


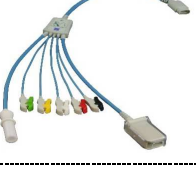
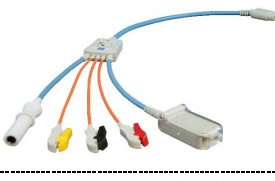
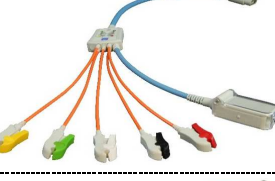

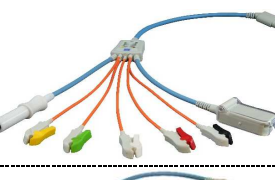
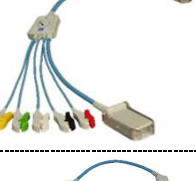
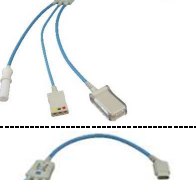



ECG 3 VIE	ECG 5 VIE	ECG 3 VIE HF	ECG 5 VIE HF	SpO2	T°	IMMAGINE
IMMAGINE DEL CONNETTORE LATO MONITOR →						

72824	●				●		
72825	●				●	●	
72826		●			●	●	
72823			●		●	●	
72840				●	●		
72841			●		●		
72828				●	●	●	
72827		●			●		
72835	● pediatrico				●	●	
72836		● pediatrico			●	●	



FINALMENTE UNA SOLUZIONE CONTRO LA CONTAMINAZIONE DEI CAVI ECG

INTEGRAL PROCESS LANCIA UN NUOVO CAVO ECG



Distribuito in Italia da:



N.O.R.I.S. Srl – Piazza Alpini d'Italia, 11 – 43015 PONTE TARO di NOCETO (PR) ITALY
Tel. +39 (0)521 615157 / 656915 – Fax +39 (0)521 616071

www.noris-mdn.com - E-mail: noris@noris-mdn.com

Capitale Sociale € 110.000,00 i.v. – R.E.A. di Parma 206534
Reg. Impr. PR e Cod. Fisc. 03578230108 – P.IVA 02084790340



1° parte : Ciò che dovete sapere

- A I biofilm
- B I batteri ed altri agenti multi- resistenti
- C Le malattie nosocomiali
- D Come la nostra pelle ci protegge
- E Contaminazione cavi ECG



1° Parte : ciò che dovete sapere

■ **A I biofilm**

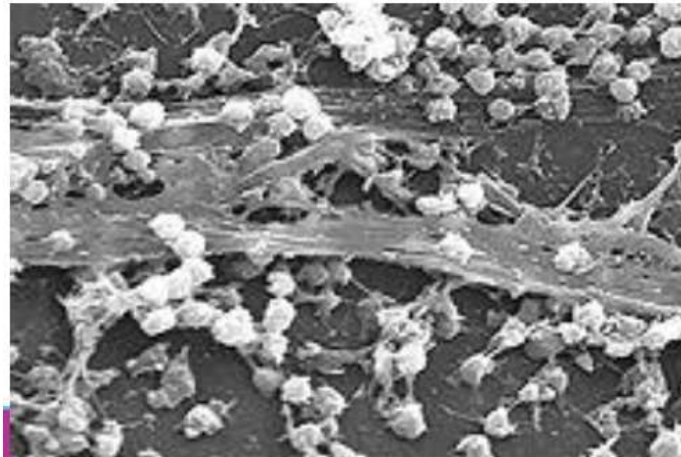
- ◆ Il “biofilm” è uno dei due comportamenti degli organismi unicellulari, l'altro è il galleggiamento libero “planctoniano” in un ambiente liquido, fluido o addirittura solido.
- ◆ Pertanto, lo stile “planctoniano” è raro e ha luogo dopo la migrazione, aiuta inoltre a ricolonizzare altri futuri siti di biofilm.

1° Parte : ciò che dovete sapere

■ **I Biofilm**

Un comportamento molto speciale di molti micro-organismi.

Un **biofilm** è un aggregato di micro-organismi in cui le cellule aderiscono l'una all'altra su una superficie. Queste cellule aderenti sono frequentemente incorporate in una matrice di sostanza polimerica extracellulare auto-prodotta (EPS).



Visione (microscopio elettronico) di un biofilm *Staphylococcus aureus* su un catetere a permanenza. I batteri sono incollati insieme e al substrato con una sostanza fatta di polisaccaride trasudata da questi batteri. Queste molecole (polimeri) aiutano a proteggere I batteri del “biofilm” dagli attacchi di agenti antimicrobici come gli antibiotici.

1° Parte : ciò che dovete sapere

■ **I Biofilm**

I batteri in “biofilm” possono avere una resistenza 500 volte maggiore agli agenti antibatterici di singoli batteri “planctoniani” della stessa specie.

■ *Ciclo di sviluppo o ciclo vitale (che può essere ripetuto all'infinito):*

- ◆ Il primo passo è **l'attacco iniziale (reversibile)** da microrganismi mobili ad una superficie.
- ◆ Il passo successivo è **l'attacco (irreversibile)** causato dalla formazione di molecole proteiche. È il primo stadio del circuito dei “biofilm”: la sua *diversità naturale e strutturale* porta a una *diversità funzionale*.
- ◆ Il biofilm si sviluppa attraverso una combinazione di divisione e reclutamento di cellule, partendo da micro colonie ed iniziano le **secrezioni del biofilm**.
- ◆ Il biofilm **cresce e si sviluppa**, diventando sempre più spesso fino ad essere macroscopico, potenzialmente gigante in condizioni ottimali.
- ◆ Il quinto passo è la **fase dispersiva**, detta **fase planctoniana**: i microrganismi possono colonizzare nuove superfici, completando il ciclo.

1° Parte : ciò che dovete sapere

■ **I Biofilm**

Salvo eccezioni, i “biofilm” si osservano in ambienti acquosi o esposti all'umidità. Essi possono svilupparsi su qualunque tipo di superficie naturale o artificiale, qualunque cosa che sia minerale (roccia, interfaccia aria-liquido...) o organica (pelle, tratti digestivi animali, radici di piante e foglie) o industriale (tubi, scafi) o medicale (protesi, cateteri, cavi ECG) ... Un “biofilm” può anche aderire a materiali anti-adesivi come il teflon.

1° Parte : ciò che dovete sapere

B Agenti infettivi multi-resistenti

- Il 70% dei germi responsabili delle malattie polmonari sono resistenti ad almeno una delle principali molecole disponibili preposte per bloccarli.
- Batteri multi-resistenti
 - Batteri multi-resistenti maggiormente coinvolti**
 - ◆ Staphylococcus Aureus Resistant Methicilline (SARM).
 - ◆ Pseudomonas aeruginosa.
 - ◆ Enterobacteria, Beta-Lactamase Secretor, ad ampio spettro (EBLSE).
 - ◆ Acinetobacter.
 - ◆ *Escherichia coli* e *Salmonella enterica*
- I batteri non sono l'unica questione, il problema può anche venire da diverse malattie microbiche, sia virus (AIDS) che funghi (Candida) o parassiti (malaria).
- **Quando appare un gene resistente, questo può spostarsi. “In certe condizioni, i batteri sono in grado di cambiare il loro materiale genetico”.**

1° Parte : ciò che dovete sapere

C Malattie nosocomiali

Nel suo nome è la parola «ospedale».

- Secondo la definizione, una infezione nosocomiale viene contratta durante o dopo un ricovero in ospedale.
- Viene coinvolto 1 paziente su 20.
- Un problema globale, 1,4 milione di vittime al giorno.
- **Gli agenti infettivi coinvolti sono sempre più multi-resistenti.**

1° Parte : ciò che dovete sapere

D Come ci protegge la nostra pelle

■ **Fermare i batteri**

- Lo strato superficiale della pelle è coperto da uno *strato di acido* (pH compreso tra 4 e 5,5), che contiene tutte le proprietà per *evitare lo sviluppo di batteri non- residenti*.

Esso è costituito da una combinazione di sudore, sebo e lipidi a cui si aggiungono quelli peptidi antibiotici.

Molti batteri residenti (10¹² batteri per mq) sono sicuri e in particolare, ben adattati a resistere in ambiente acido e composto di peptidi antibiotici. Essi evitano lo sviluppo di batteri nocivi e hanno un ruolo fondamentale:

«sono degli spazzini».

1° Parte : ciò che dovete sapere

E Contaminazione cavi ECG

Molti studi stanno trattando questo argomento

- ***Studio 1- Cardiologia JANCIN patogeni resistenti agli antibiotici trovati nel 77% dei cavi utilizzati***
 - ◆ Un campione di 100 cavi per telemetria ECG, dopo essere stati preparati per essere riutilizzati su nuovi pazienti in terapia intensiva UTI, sono stati messi in coltura. Il 77% di questi cavi risultava contaminato da uno o più germi nosocomiali, resistenti ad uno o più antibiotici.
- ***Studio 2- FALK Focolaio di enterococco resistente alla Vancomicina***
 - ◆ Nel corso di un controllo settimanale ufficioso mediante coltura, un cavo ECG utilizzato su un paziente, per il quale non era stata fatta alcuna coltura in precedenza, risultava positivo alla VRE (Enterococco resistente alla Vancomicina).
 - ◆ La contaminazione è iniziata ancora da un cavo contaminato mediante un paziente portatore di VRE, dimesso dall'ospedale 38 giorni prima.
 - ◆ Secondo I nostri dati, il VRE rimane attivo per oltre 5 settimane e può essere fonte di una nuova contaminazione.
- ***Studio 3- BROWN cavi ECG fonte di infezione***
 - ◆ I cavi riutilizzabili ECG sono stati identificati in molti studi, come serbatoio di batteri resistenti e di conseguenza, causa di molte malattie nosocomiali.

1° Parte : ciò che dovete sapere

E Contaminazione cavi ECG (seguito)

■ *Studio 4- BARNETT Costi non troppo nascosti*

- ◆ I cavi riutilizzabili ECG possono essere una notevole fonte di infezione. Un ospedale di Richmond, Virginia, ha utilizzato cavi ECG monouso o a trasmissione wireless. In questo modo, le infezioni contratte in sala operatoria hanno evidenziato un calo del 40%.

■ *Studio 5- PERRY La prevalenza di sangue visibile 2001*

- ◆ Sebbene non sia chiaramente visibile, I cavi ECG (soprattutto le prolunghe) sono in assoluto i dispositivi più contaminati da sangue nelle sale operatorie.

Il punto di vista concorrente

Kendall DL Brochure_FR finale

- ◆ *Motivazioni usate per promuovere I cavi “usa e getta”*
- ◆ *Uno studio americano ha dimostrato che il 77% dei cavi ECG erano stati contaminati da almeno un germe multiresistente, sebbene fossero stati puliti e preparati per il paziente successivo.*

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

E' improbabile che i germi multi-resistenti possano essere eliminati dalle normali terapie antibiotiche

- Questi germi non hanno alcuna influenza sui pazienti sani o sul personale medico.
- Queste persone sono i portatori più pericolosi, poichè ignorano la loro condizione.
- **Ecco perché è indispensabile limitare la progressione fin dall'inizio.**

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

Supplemento sulla contaminazione dei cavi ECG

- Lo sviluppo di germi sulla superficie delle diverse parti del cavo forma una comunità organizzata (biofilm)
- A causa dei connettori e dei contatti elettrici, I cavi ECG non possono essere immersi in liquidi.
- Alcune parti del cavo hanno forme complicate, non facili da pulire (terminali pinzetta, spinotto, bottone)
- Sebbene I batteri da “biofilm” siano protetti, se il cavo viene a contatto con un germe multiresistente portato da un paziente infetto, questa resistenza può essere trasmessa ai batteri da “biofilm” già esistenti.

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

METODI STANDARD PER BLOCCARE I GERMI INFETTIVI (vedi istruzioni per l'uso dei cavi)

■ **Pulizia**

Obiettivo: eliminare la sporcizia (specialmente materiali organici: pus, sangue, secrezioni) e in questo modo, ridurre il numero di micro-organismi presenti. Questa fase è essenziale.

■ **Disinfezione**

Obiettivo: ridurre il numero di micro-organismi durante le fasi chirurgiche, secondo “target” fissati (es. Riduzione di 5 ceppi della popolazione batterica).

■ **Sterilizzazione**

Obiettivo:

- raggiungere un livello di contaminazione dei dispositivi medicali inferiore a 10^{-6} DH contaminati in un lotto.
- bloccare la ricontaminazione mediante un confezionamento.

2° parte : Lotta contro i germi infettivi (seguito)

METODI STANDARD PER BLOCCARE I GERMI INFETTIVI

- **Dai metodi citati in precedenza, solo la sterilizzazione può garantire l'eliminazione dei germi. Tuttavia non viene fatto per ogni paziente.**
- **Le fasi di pulizia e disinfezione possono:**
 - 1) **disperdere i germi, che possono colonizzare altri siti**
 - 2) **produrre germi resistenti ai prodotti disinfettanti**
- **Inoltre, alcune parti del cavo sono impossibili da pulire con prodotti disinfettanti.**

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

RICERCA DI NUOVI METODI

- **Secondo gli attuali metodi, qualunque sia il campo, la lotta contro i “biofilm” è sempre un problema reale.**
- **In ospedale, la regola generale è l'eradicazione. Per questo motivo, la maggior parte dei prodotti di consumo è monouso e sterile, quando questo sia possibile. Quando non è possibile, vengono messe in atto norme drastiche per la decontaminazione, con un importante impatto economico.**
- **Un'esperienza originale è in corso presso l'Ospedale di Birmingham: consiste nel sostituire tutti i materiali in acciaio inossidabile con materiali di rame, ben noto per le sue proprietà antibatteriche fin dall'antico Egitto.**

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

SONO NECESSARI ALTRI MEZZI PER COMBATTERE I GERMI INFETTIVI

I nuovi mezzi vengono sviluppati in tre direzioni :

- 1. Sviluppo di nuovi mezzi di disinfezione**
- 2. Uso di superfici con proprietà anti-adesive**
- 3. Additivi incorporati nel materiale**
 - a. Incorporazione di tipi inorganici e/o ionizzati**
 - b. Incorporazione di agenti antimicrobici (antibiotici, antisettici o enzimi)**

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

Nuovi metodi

- Intégral Process ha sviluppato una tecnica che utilizza il triossido di molibdeno (MoO_3)
- Il peso del molibdeno è simile a quello del ferro
- Il molibdeno in aggiunta è uno degli oligoelementi essenziali
- Di conseguenza, non è tossico nella proporzione consigliata da Intégral Process
- A contatto con l'acqua (ambiente umido) il triossido di molibdeno diventa un acido con pH vicino a 4 (pH della pelle sana)

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

Publicazioni

- 1- Strati di nanotubo anodico TiO₂ elettrochimicamente riempiti di MoO₃ e loro proprietà antimicrobiche.

Kathrin Lorenz, Sebastian Bauer, Kai Gutbrod, Josef Peter Guggenbichler, Patrik Schmuki, and Cordt Zollfrank

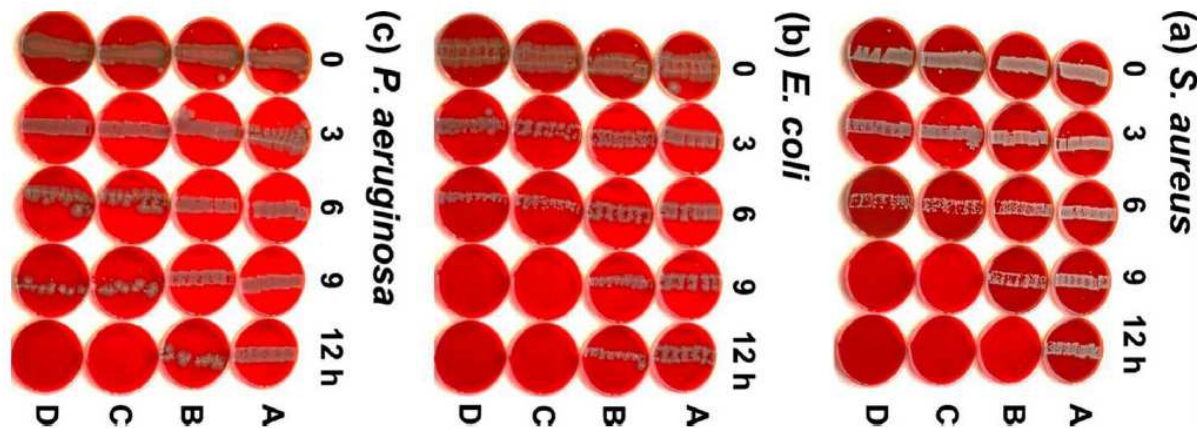


FIG. 3. (Colore in linea) prove piatto Agar Petri per *S. aureus* (a), *E. coli* (b), e *P. aeruginosa* (c): A: riferimento strato TiO₂-nanotubo (anatasio), B: come depositato MoOx su nanotubi, C : MoO₃ dopo trattamento termico a 300 °C per 1 h, e D: strato depositato dopo ricottura

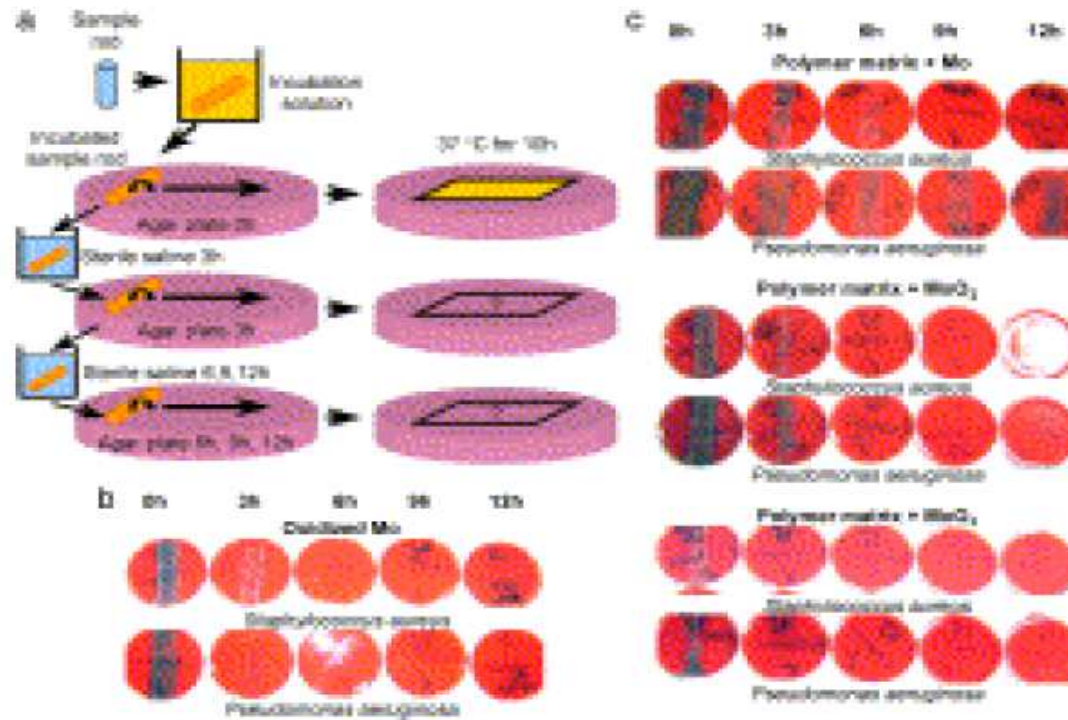
Biointerphases 6, 16 (2011)
© 2011 American Vacuum Society

2° parte : Lotta contro i germi infettivi

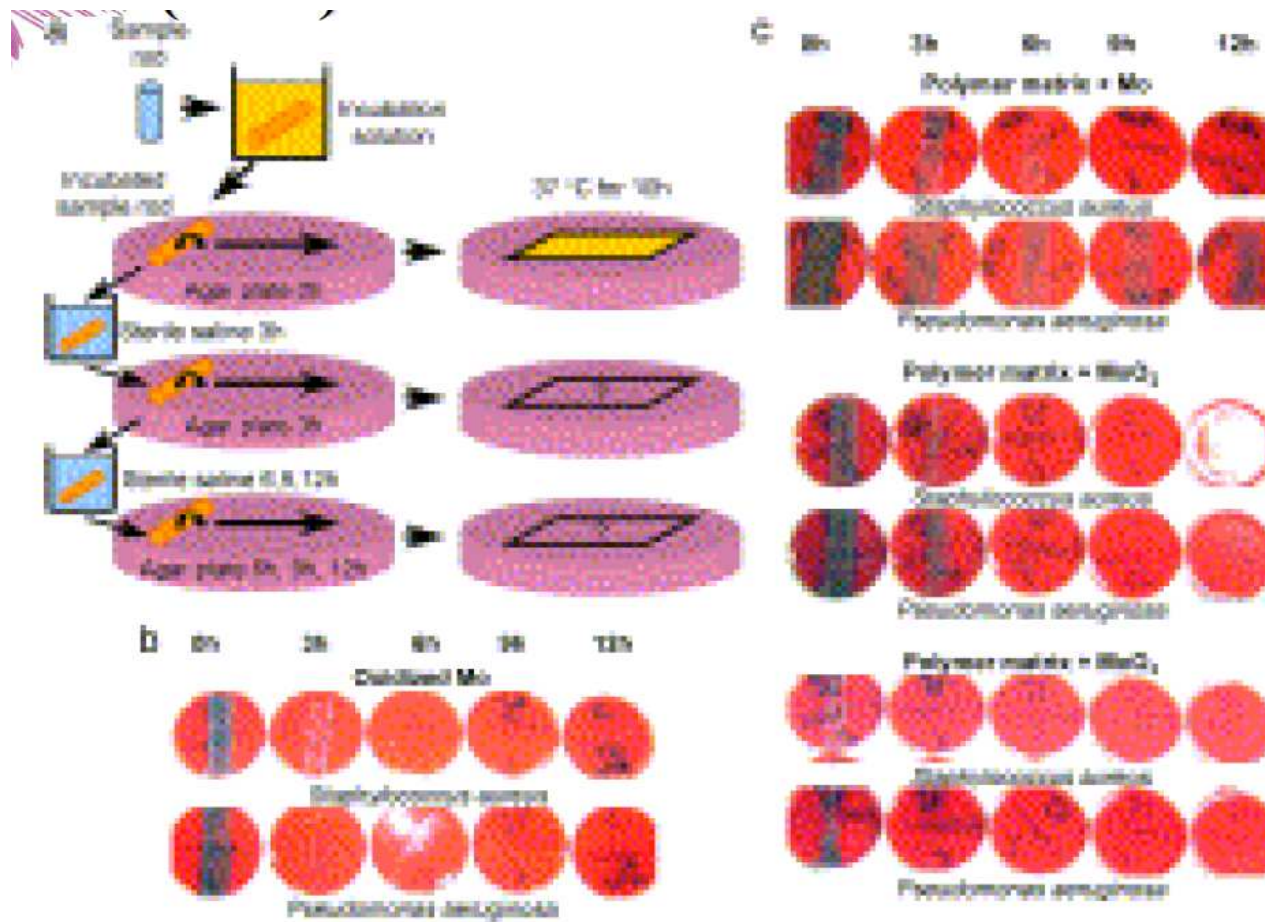
Pubblicazioni

- 2- Attività antimicrobica acido metallico di transizione MoO_3 , che impedisce la crescita microbica sulle superfici dei materiali

Cordt Zollfrank, Kai Gutbroda, Peter Wechsler, Josef Peter Guggenbichler



2° parte : Lotta contro i germi infettivi



3° parte : cavi bioattivi INTEGRAL PROCESS

Messa a punto del cavo INTEGRAL PROCESS

■ PUNTI DI FORZA:

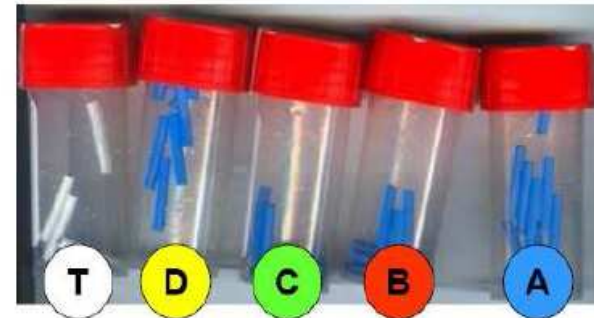
- ◆ Importante riduzione dei rischi di contaminazione**
- ◆ Mantenimento dei prodotti riutilizzabili (motivi economici)**
- ◆ Mantenimento dei costi attuali (se possibile) a differenza di soluzioni monouso che hanno un costo molto alto oltre all'impatto ambientale**

3° parte : cavi bioattivi Integral Process

Test eseguiti su vari cavi (lotto primario in percentuale variabile)

■ Test eseguiti in CHU TOURS

- ◆ Cavi forniti da IP
(4 diverse concentrazioni
+ 1 controllo)



- ◆ Mantenuti in contenitori sterili fino alla contaminazione
- ◆ I diversi contenitori vengono successivamente contaminati da 9 micro-organismi corrispondenti ai maggiori ceppi di infezione in Francia e nel mondo.
- ◆ Misurazioni eseguite in: 0, 3, 6, 9, 12 e 24 ore

3° parte : cavi bioattivi Integral Process

Test eseguiti su vari cavi (lotto primario in percentuale variabile)

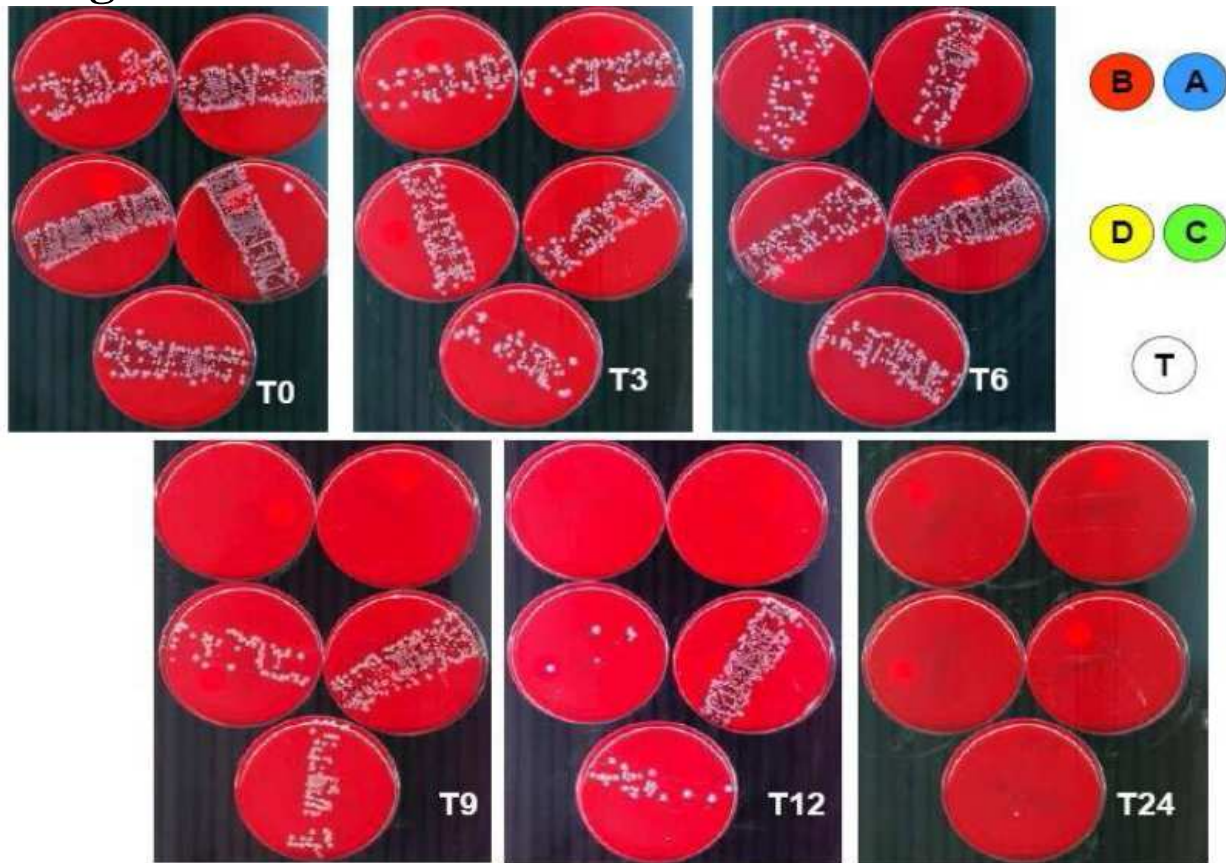
Test eseguiti in CHU TOURS

- ◆ 2 ceppi MRSA : ceppo rif. Mu50 e ceppo produttore di PVL
- ◆ 1 ceppo VRE (*Enterococcus faecium*)
- ◆ 1 ceppo produttore di tossina A *Clostridium difficile*
- ◆ 3 ceppi produttori di lactamase beta a largo spettro (ESBL)
 - ◆ – 1 CTX-M tipo *Escherichia coli*,
 - ◆ – 1 *Klebsiella pneumoniae*
 - ◆ – 1 PER *Pseudomonas aeruginosa*
- ◆ 1 *Enterobacter cloacae*
- ◆ 1 *Acinetobacter baumannii*
- ◆ Tutti (tranne Mu50) isolati da casi di infezioni invasive che si sono verificati in Francia durante i 12 mesi precedenti lo studio
- ◆ Ceppi Gram-negativi coinvolti in focolai
- ◆ (*Aspergillus fumigatus* e *Candida albicans*)

3° parte : cavi bioattivi Integral Process

Test eseguiti su vari cavi (lotto primario in percentuale variabile)

Testi eseguiti in CHU TOURS



3° parte : cavi bioattivi Integral Process

Testi eseguiti su vari cavi (lotto primario in percentuale variabile)

■ Test eseguiti in CHU TOURS - conclusione

- ◆ **Il più veloce effetto antimicrobico era contro *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, Gram-positive cocci and *C. Difficile***
 - ◆ Per *A. baumannii*, *P. aeruginosa*, VRE and *C. difficile*, la sopravvivenza dei micro-organismi sui cavi di controllo è stata sostanziale, sottolineando l'effetto biocida altamente efficace del trattamento contro questi micro-organismi.
 - ◆ Con i germi MRSA, la sussistenza sul cavo di controllo non è duratura, in questo caso l'effetto battericida è meno spettacolare.
- ◆ **L'effetto biocida contro enterobacteriaceae era evidente ma più lento.**
- ◆ **Nessun effetto contro *Aspergillus***

3° parte : cavi attivi Integral Process

Test eseguiti su vari cavi (lotto primario in percentuale variabile)

Test eseguiti in CHU TOURS – conclusione

- ◆ L'incorporazione di metalloacidi nella superficie dei cavi ECG uccide i micro-organismi
- ◆ Il rivestimento dei cavi ha effettivamente e notevolmente ridotto la loro contaminazione.
- ◆ I cavi ECG trattati in superficie diventano per gli ospedali uno strumento complementare per la prevenzione della diffusione dei micro-organismi, in aggiunta a buone procedure igieniche e lavaggio delle mani.