SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie

GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO
"Bianchi Melacrino Morelli"
Reggio Calabria

REGIONE CALABRIA

U.O.C. Neonatologia-TIN-Nido
Responsabile: Dott.ssa Isabella Mondello

Procedura per la sanificazione degli oggetti del neonato presso l'UOC Neonatologia-TIN-Nido

Ed.	00	
Data	01/06/2020	
Redazione	Responsabile UOC U.O.C. Dott.ssa Isabella Mondello	
	Inf. Giuseppe Romeo	
	~~Coord.~~ Inf. Anna Maria Meldolesi	
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management	
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità	
	Direttore Medico di Presidio	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale	

1. Scopo/Obiettivo:

Scopo di questa procedura operativa è quello di garantire la corretta disinfezione/sanificazione/sterilizzazione dei tiralatte e dei ciucci del neonato presso la nostra UOC nonché la tracciabilità dei processi e le relative responsabilità.

Il target principale è l'abbattimento del rischio infettivo e quindi la contrazione del numero delle patologie trasmissibili mediante scorretta gestione e disinfezione dei dispositivi di cui sopra.

Diversi studi hanno dimostrato l'elevata efficacia: delle soluzioni a base di ipoclorito di sodio, con funzionebattericida, fungicida e virucida(efficace anche contro HIV, HCV), e della sterilizzazionea caldo. Ogni tipo di materiale prima di ogni procedura va accuratamente lavato per rimuovere ogni tipo di residuo organico.

I tre principali metodi di sterilizzazione sono:

Sterilizzazione a caldo:

- **A vapore naturale** , *che prevede l'utilizzo di sterilizzatori elettrici (in cui riporre i vari oggetti adoperando un apposito recipiente), sfruttando l'azione disinfettante e battericida del vapore acqueo.Gli sterilizzatori elettrici sono composti da un bollitore a corrente elettrica, un cestello per biberon e accessori, un termostato per mantenere la temperatura costante ed una valvola di sicurezza. Si utilizza una piccola quantità di acqua sterile che, portata ad ebollizione dall'apparecchio, si trasforma in vapore e sterilizza tiralatte , poppatoi, ciucci.*

- **A vapore saturo:** mediante autoclave. (sarà redatta apposita procedura)

- ***Sterilizzazione a freddo:*** *in questo caso , bottiglie, tettarelle,set tiralatte e ciucci, sono immersi per un tempo variabile in un contenitore con acqua fredda in cui è stato diluito un apposito disinfettantechimico, liquido o in pastiglie effervescenti, secondo le proporzioni indicate nelle schede tecniche. Solitamente si utilizzano vaschette con coperchio.*

Prima del loro utilizzo i presidi immersi nella soluzione vanno sciacquati in maniera accurata, con acqua sterile o con acqua controllata (NB: per acqua controllata si intende

acqua proveniente da fonti che ne garantiscano la sicurezza e la salubrità da un punto di vista microbiologico, come ad esempio acqua distillata sterile, acqua minerale, acqua proveniente da condotte idriche adeguatamente filtrate e quindi garantite),*onde evitare di lasciare residui di disinfettante che altererebbero le caratteristiche organolettiche dell'alimento, rendendolo non gradito al neonato, e per evitare l'esposizione dello stesso all'azione chimica del disinfettante.*

2. Campo di applicazione:

Attualmente nella nostra UO si utilizza la sterilizzazione a vapore naturale, ottenuta attraverso sterilizzatori PHILIPS SCF 284 e a vapore saturo. Qualora la procedura elettiva venisse a mancare è prevista la sterilizzazione a freddo.

La presente procedura operativa viene applicata nella UOC di Neonatologia del GOM di Reggio Calabriacompreso il Nido e l'Ambulatorio ubicato attualmente al terzo piano.

3. Modifiche alle revisioni precedenti:

La presente procedura è la prima redatta in merito alla sanificazione degli oggetti del neonato, pertanto non modifica nè revisiona nè integra procedure già esistenti.

4 e 5. Abbreviazioni e Definizioni:

Inf. : Infermiere

Coord. Inf. : Coordinatore Infermieristico

OSS: Operatore Socio Sanitario

R: Responsabile

CR: Corresponsabile

NB: Nota Bene

6. Matrice di Responsabilità/Attività:

Tipo di attività	Coordinatore Infermieristico	Infermiere turnista	Direttore UOC	OSS
Disinfezione giornaliera degli oggetti del neonato				R
Compilazione della relativa check-list				R
Sorveglianza quotidiana sulla corretta esecuzione		R		
Verifica e controllo delle check-list e verifiche di qualità	CR		CR	

7. Descrizione delle attività:

Sterilizzazione a caldo:

Ad ogni neonato, all'atto del ricovero, viene assegnato uno sterilizzatore a vapore SCF 284, contrassegnato con il suo nome e cognome unitamente ad un KIT completo per tiralatte elettrico bilaterale chiuso in busta, sterilizzato in autoclave a 134°C (contrassegnato con la data di sterilizzazione e il n. di ciclo a cui è stato sottoposto il KIT).

La mamma, ogni 3 ore e ogni qualvolta ne abbia necessità, può utilizzare il tiralatte per tirare il latte materno necessario per l'alimentazione del proprio bambino.

All'interno di ogni contenitore, sarà presente una pinzache consentirà di afferrare gli oggetti del neonato, in maniera igienica cioè senza che questi vengano a contatto con le mani della mamma, evitandone quindi la contaminazione.
Al termine dell'utilizzo, la mamma, che sarà accuratamente istruita in merito, deterge tutto il KIT, dopo averlo smontato, con sapone per stoviglie (consigliato dalle linee guida UNICEF come prodotto elettivo per la pulizia di questo tipo di oggetti) e scovolini dedicati e lo riponeall'interno dello sterilizzatore.

Sarà cura dell' OSS o, in subordine qualora questi non dovesse essere presente, dell'Infermiere, accendere gli sterilizzatori e accertarsi che la procedura sia statacorrettamente eseguita.
Per garantire l'abbattimento del rischio infettivo, soprattutto per i nostri pazienti ricoverati in TIN , che sono particolarmente fragili o compromessi, il KIT dei tiralatte viene sostituito ogni mattina e comunque ogni 24h (con nuovi kit imbustati e sterilizzati in autoclave a 134° secondo PDTA sulla sterilizzazione di reparto).
I presidi che si trovano all'interno dello sterilizzatore rimangono sterili per 24h se il coperchio non è aperto.
Alla dimissione del neonato, lo sterilizzatore sarà accuratamente lavato, deterso con un panno monouso imbevuto con EC STER (dispositivo sterilizzante attualmente in uso nel nostro Ospedale)che in soli 5 secondi denatura la struttura proteica di eventuali germi patogeni determinandone la distruzione,e riposto nell'apposito armadio.
Accanto agli sterilizzatori è apposto foglio firma dove l'operatore quotidianamente e ogni tre ore attesta l'avvenuta esecuzione del protocollo di cui sopra (vedi allegato).

Sterilizzazione a freddo:

Per la corretta Disinfezione degli oggetti del neonato, preparare tutti i giorni una soluzione al 2%:

20 ml di Amuchina (se concentrata 100%) disciolti in 980 ml di Acqua (controllata)

- **annotare sul flacone la data di apertura**
- **una volta aperto dura 6 mesi**

In assenza di Amuchina, avvalersi dei disinfettanti disponibili a base di ipoclorito di sodio da utilizzarsi secondo tempi e modi suggeriti dal produttore all'interno delle schede tecniche degli stessi.

Quotidianamente, come predisposto dal relativo piano di lavoro e comunque preferibilmente all'inizio della mattina in anticipo rispetto alla prima poppata delle 8:30, l'OSS di turno (che sia esso il turnista h24 o il giornaliero, qualora il primo non fosse in servizio) si premurerà di preparare le soluzioni disinfettanti nelle quali immergere gli "oggetti del neonato".

Per "oggetti del neonato" si intendono tutti i dispositivi non monouso ritenuti utili ai fini dell'assistenza, quali ad esempio: poppatoi, tettarelle, componenti dell'aerosolterapia, ciuccetti.

Come da scheda tecnica, per ottenere una corretta disinfezione degli oggetti del neonato, nel caso di utilizzo di Amuchina, è necessario raggiungere una **concentrazione del 2%** della stessa (o soluzioni equivalenti a base di ipoclorito di Sodio). L'Amuchina, come da indicazioni del produttore indicate nella relativa scheda tecnica (vedi allegati) per espletare in maniera efficace la propria azione, necessita di almeno **15 minuti**.

In caso di utilizzo di sanificanti differenti, avvalersi delle indicazioni relative ai diversi modi e tempi di utilizzo indicati nelle relative schede tecniche.

Ergo, ipotizzando quindi l'utilizzo di Ipoclorito di Sodio concentrato al 100%, è necessario, avvalendosi dell'apposito dosatore in dotazione, dosare 20 ml di Ipoclorito di Sodio al 100% da disciogliere in 980 ml di acqua controllata (NB: per acqua controllata si intende acqua proveniente da fonti che ne garantiscano la sicurezza e la salubrità da un punto di vista microbiologico, come ad esempio acqua distillata sterile, acqua minerale, acqua proveniente da condotte idriche adeguatamente filtrate e quindi garantite).

Ogni qualvolta che l'OSS apre una nuova confezione di Ipoclorito di Sodio, ha il compito di verificarne la **scadenza e l'integrità** della confezione e del relativo contenuto, e di apporre con pennarello indelebile la data di apertura sul flacone stesso (come da scheda tecnica **l'efficacia è garantita per 6 mesi dall'apertura**).

Ogni neonato degente presso la nostra UOC avrà a disposizione un **contenitore ermetico ad uso personale ed esclusivo** (all'esterno del quale sarà riportato in maniera non indelebile il nome del bambino)nel quale ogni giorno verranno immersi i propri oggetti riutilizzabili da sanificare. L'OSS, sotto sorveglianza del personale Infermieristico, si premurerà quotidianamente di svuotare il contenitore, sanificarlo adeguatamente e riempirlo con la soluzione disinfettante, preparata secondo le indicazioni di cui sopra.

Il livello dell'acqua deve essere tale da garantire la totale immersione degli oggetti in esso contenuti al fine di assicurarne la corretta sanificazione.

All'interno di ogni contenitore, sarà presente una pinza (o simile) che consentirà di afferrare gli oggetti del neonato senza che la soluzione venga a contatto con le mani dell'operatore, per evitarne la contaminazione.

Alla dimissione di ogni bambino, l'OSS provvederà a svuotare il contenitore di cui sopra, sanificarlo a fondo, lasciarlo asciugare correttamente, e conservarlo in attesa di riutilizzo.

In via precauzionale, l'OSS eseguirà una nuova sanificazione ogni qualvolta che si renda necessario ricominciare ad utilizzare un contenitore.

L'OSS, sotto supervisione dell'Infermiere, apporrà quotidianamente un cerotto all'esterno del contenitore riportante la data in cui è stata cambiata la soluzione disinfettante (cambio che deve essere eseguito quotidianamente).

Una volta che il contenitore è adeguatamente riempito di soluzione disinfettante e vi saranno immersi gli oggetti del neonato, il contenitore sarà **chiuso in maniera ermetica**, per scongiurarne la contaminazione.

Ogni qualvolta che un oggetto sarà estratto dal relativo contenitore, **DEVE essere risciacquato abbondantemente con acqua controllata**, prima di essere consegnato al neonato.

Quotidianamente, l'OSS compilerà la check-list attestante l'avvenuta sanificazione degli oggetti del neonato conformemente alla presente procedura operativa. (vedi allegato).

10. Riferimenti e Allegati:

10.1 Riferimenti:

1. BiolabS.p.A AMUCHINA Soluzione Disinfettante Concentrata.
Valutazione dell'attività battericida di base secondo EN 1040 Milano 2001.
2. Biolabs.r.l., AMUCHINA per la disinfezione di frutta e tettarelle.
Valutazione dell'attività battericida di superficie secondo CEN/TC 216 WG 3N54 Milano 1997
3. Biolabs.r.l. AMUCHINA per la disinfezione di frutta e tettarelle
Valutazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti, secondo

CEN/TC 216 PrEN1276 Milano 1997

4. BiolabS.p A AMUCHINA Soluzione Disinfettante Concentrata Valutazione dell'attività fungicida. secondo EN 1650 Milano 2007

5. Etude de l'inactivationde pouvoirinfectieuxduvih-1 par le produitdesinfectantAMUCHINA, lot1537, selonla norme AFNOR NFT 72200 (Sept. 87), J.C. Darbord, Paris, 1992.

6. AMUCHINA - VirucidalEffectivenessTest, MicroBioTest Inc. Chantilly, Virginia, 1993.

7. Etudede l'inactivationde VTH-I par le produitAMUCHINA l'aidede testd'infectivitésurla lignecellulaireMT4 et surdeslymphocitesactives, InstitutPasteur, Paris, 1992.

8. Relazione sui test di attività dell'AMUCHINA sui virus epatici A e B, Viano L. Torino, 1992.

9. M. Clementi. Effectof a chlorinedisinfectant[AMUCHINA AMUCHINA S.p.A. Genova, Italy) on hepatitisC Virus (HCV) in vitro: Analysis of HCV bindingto the cellsurfacereceptorsand analysis of viralreplicators. ActsToxicol. Ther. 18.1.1997

10. G.Piacenza, F.Rubino. I meccanismi ossidanti dell'azione battericida del cloro e derivati. Le basi razionali della terapia. Rassegna mensile di farmacologia clinica e terapia. Basi Raz. Ter., XVII, 821-825, 1987.

11. Acute oraltoxicitystudyin ratstreatedwith the test articleAMUCHINAElectrolyticChloroxidizer, RBM, Torino, 1991.

12. Acute intravenoustoxicitystudyin ratstreatedwith the test articleAMUCHINAElectrolyticChloroxidizer RBM. Torino 1991

10.2 Allegati:

- Rapporto sull'efficacia della sterilizzazione con sterilizzatore a vapore SCF 284PHILIPS da Test Report eseguito da "SGS-CSTC Standards Technical Service(Shanghai)Co."
- Dichiarazione di conformità europea dello sterilizzatore AVENT/PHILIPS SCF284
- Scheda tecnica Amuchina Soluzione concentrata disinfettante;
- Scheda Sicurezza Amuchina Soluzione concentrata disinfettante;

- Check-List quotidiana per la tracciabilità della corretta esecuzione della disinfezione degli oggetti del neonato;

11. Indicatori/Parametri di controllo:

Per valutare la reale efficacia in termini di abbattimento del rischio infettivo apportato dalla messa in atto della presente procedura è sufficiente una comparazione dell'incidenza di infezioni trasmissibili mediante "oggetti del neonato" (di cui sopra) nel il periodo antecedente l'applicazione di tale procedura rispetto quello successivo.

12. Lista di distribuzione:

Dipendente	Data di ricezione	Firma per accettazione e condivisione

SGS

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

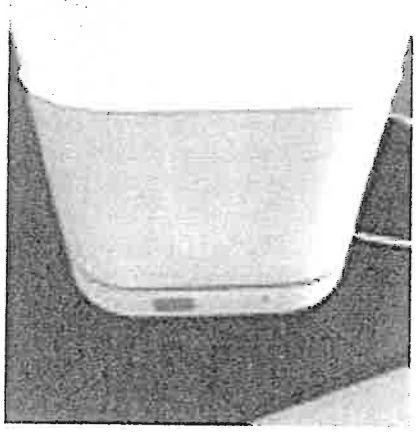
Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			

Remark:
Salmonella enterica subsp. Enterica ATCC 14028 was historically known as Salmonella typhimurium.
Test temperature: 24.7℃
Test humidity: 54.0%

SAMPLE DESCRIPTION: electric steam steriliser

ASH17-033560.001



*** End ***

3/F,Building No.889,Yishan Road,Shanghai ,China 200233 t 400-889-0486 t 86-21-61402547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-889-0486 t 86-21-61402547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 Date: Dec 15 2017

Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			

Test microorganism: Listeria monocytogenes ATCC 7644
Concentration of inoculated microorganism: 1.4×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 1.4×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.1461	Pass
	2	<1	>99.9999			

3/F,Building No.889,Yishan Road,Shanghai,China 200233 t 400-699-3488 t 86-21 6140 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-699-3488 t 86-21 6140 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			

Test microorganism: Cronobacter sakazakii ATCC 29004
Concentration of inoculated microorganism: 1.1×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 1.1×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			

3/F, Building No.889, Yishan Road, Shanghai, China 200233 t 400-699-0488 f 86-21 6141 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-699-0488 f 86-21 6141 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			

Test microorganism: Streptococcus agalactiae ATCC 12386
Concentration of inoculated microorganism: 1.1×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 1.1×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0414	Pass
	2	<1	>99.9999			

3/F, Building No.889, Yishan Road, Shanghai, China 200233 t 400-889-3488 t (86-21) 6140 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-889-3488 t (86-21) 6140 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			

Test microorganism: Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027
Concentration of inoculated microorganism: 1.2×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 1.2×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			

3/F,Building,No.889,Yishan Road,Shanghai,China 200233 t 400-89?-0488 t 86-21-6140 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-89?-0488 t 86-21-6140 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			

Test microorganism: Salmonella enterica subsp. Enterica ATCC 14028
Concentration of inoculated microorganism: 1.9×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 1.9×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.2041	Pass
	2	<1	>99.9999			

3rd Building,No.889,Yishan Road,Shanghai,China 200233 t 400-889-0488 t 86-21-6140 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-889-0488 t 86-21-6140 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

Test time: The test was conducted at 24 hours post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			

Test microorganism: Staphylococcus aureus ATCC 6538
Concentration of inoculated microorganism: 2.1×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 2.1×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.3222	Pass
	2	<1	>99.9999			

3/F,Building No.889,Yishan Road,Shanghai China 200233 t 400-699-0488 t (86-21) 6141 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-699-0488 t (86-21) 6141 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 Date: Dec 15 2017

TEST METHOD(S):
Method applied by client: In this study, the sterilization efficacy of Philips Avent 3-in-0 Electric Steam Steriliser (SCF284) will be evaluated at 0 hour as well as 24 hour poststerilization by determining the recovery of pre-loaded pathogen of 7 microorganism with a bioburden level of over 6 logs on different feeding appliance (feeding bottle, teat, pump valve, pump body, screw, cover). The ability to reduce microbial bioburden will be determined by comparing level of viable organisms recovered from the different treated feeding accessories to initial bioburden. The test will be conducted at both 0 hour and 24 hours post cycle completion.

TEST ORGANISM(S):
Escherichia coli ATCC 25922, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Salmonella enterica subsp. Enterica ATCC 14028, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, Streptococcus agalactiae ATCC 12386, Cronobacter sakazakii ATCC 29004, Listeria monocytogenes ATCC 7644

TEST RESULT(S):
As shown test result, comparing the level of viable organisms after sterilization to initial bioburden on the different treated feeding accessories, when using water volume of 100ml, this product can kill over 99.9999% microbe at the bioburden level of >6 log, either at 0 hour or 24 hour after sterilization.

Test microorganism: Escherichia coli ATCC 25922
Concentration of inoculated microorganism: 1.2×10^{7}CFU/mL
The initial bioburden: 1.2×10^{6} CFU/sample
Test time: The test was conducted at 0 hour post cycle completion.

Test Item	Test Gruop	Number of recovered microorganism (CFU/sample)	Efficacy(%)	Average Efficacy(%)	Log Reduction	Judge according to client's requirement: Log Reduction>6
Feeding bottle	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Feet	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Screw	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Cover	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Valve	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			
Pump Body	1	<1	>99.9999	>99.9999	>6.0792	Pass
	2	<1	>99.9999			

3/F,Building,No.889,Yishan Road,Shanghai,China 200233 t 400-89?-0488 t 86-21-6143 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400-89?-0488 t 86-21-6143 2547 e sgs.china@sgs.com

Test Report

Report No: ASH17-033560-03 **Date: Dec 15 2017**

Client name:	Philips (China) Investment Co.,Ltd.
Client address:	Philips Innovation Campus Shanghai No.1 Building, 10, Lane 888, Tian Lin Road Shanghai, P.R.C.
Sample name:	Philips Avent 3-in-1 electric steam steriliser
Sample Batch No.:	/
Product Date:	/
Manufacturer:	/
Model:	SCF284

Above information and sample(s) was/were submitted and certified by the client, SGS quoted the information with no responsibility as to the accuracy, adequacy and/or completeness.

SGS Sample No.:	ASH17-033560.001
Date of sample received:	Aug 02 2017
Testing period:	Aug 02 2017 ~ Aug 31 2017

TEST(S) REQUESTED:
Selected test(s) as requested by applicant
Validation Protocol of Electric Steam Steriliser Sterilization Effect

TEST METHOD(S):
Please refer to the next page(s)

TEST RESULT(S):
Please refer to the next page(s)

Chinese shall prevail in this report.

This Test Report supersedes the Test Report No. ASH17-033560-01 dated 19 Sep 2017 issued by SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd. Original test report will be invalid from today.

Unless otherwise stated the results shown in this test report refer only to the sample(s) tested, and for clients internal use only, not to the society has the proof function. This document cannot be used for publicity, without prior written approval of the SGS.

SGS Authorized Signature

3rd Building,No.889,Yishan Road,Shanghai,China 200233 t 400 - 889 - 0488 t (86-21) 6143 2547 www.sgsgroup.com.cn
中国·上海·宜山路889号3号楼 邮编:200233 t 400 - 889 - 0488 t (86-21) 6143 2547 e sgs.china@sgs.com

Philips Consumer Lifestyle B.V.

781

(Document No. / Report Numero)

2015/5

(Year, Month (yyyy/mm) in which the CE mark is affixed / Anno di apposizione della marcatura CE)

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

(DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE)

We, PHILIPS CONSUMER LIFESTYLE B.V.

(Company name / denominazione sociale)

TUSSENDIEPEN 4, 9206 AD DRACHTEN, THE NETHERLANDS

(address / sede)

declare under our responsibility that the product(s): SCF284, SCF285

(dichiara sotto la propria responsabilità che il /i Prodotto /i elettrico/i)

Philips

(brand name, marchio) *(Type version or model, modello o versione)*

steam sterilizer

(product description, descrizione del prodotto)

to which this declaration relates is in conformity with the following harmonized standards:

(al quale la presente dichiarazione si riferisce è conforme alle seguenti norme tecniche armonizzate)

EN60335-1:2012 + A11:2014
EN60335-2-15:2002 + A1:2005 + A2:2008 + A11:2012
EN55014-1:2006 +A1:2009 + A2:2011
EN55014-2:1997 + A1:2001 + A2 :2008
EN61000-3-2:2006 +A1:2009 + A2:2009
EN61000-3-3:2013
EN62233:2008

following the provisions of :

(secondo le disposizioni della)

2006/95/EC
2004/108/EC
2009/125/EC
EC/1275/2008
2011/65/EU

And are produced under a quality scheme at least in conformity with ISO 9001 or CENELEC Permanent Documents

(e i processi produttivi seguono un sistema qualità conforme almeno alla norma ISO 9001 o ai documenti permanenti CENELEC)

Only for Medical Devices and R&TTE products:

The Notified Body: performed:

(L'ente certificatore notificato) *(Name and number/ denominazione e numero)* *(ha eseguito)* *(description of intervention / descrizione dell'intervento)*

and issued the certificate:

(ed emesso il certificato) *(certificate number / numero del certificato)*

Remarks:

Drachten, 08-mei-15

(place,date / luogo e data)

A.Speelman, CL Compliance Manager

(signature, name and function / firma , nome e funzione)

Philips Consumer Lifestyle B.V.

781

(Document No. / Jelentés száma)

2015/5

(Year, Month (yyyy/mm) in which the CE mark is affixed / A CE jelzés feltüntetésének éve)

EUROPEAN DECLARATION OF CONFORMITY

(EC MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT)

We, PHILIPS CONSUMER LIFESTYLE B.V.

(Company name / Név)

TUSSENDIEPEN 4, 9206 AD DRACHTEN, THE NETHERLANDS

(address / cím)

declare under our responsibility that the product(s) SCF284, SCF285

(Felelössége tudatában nyilatkozik, hogy az alábbi elektronikai termék(ek))

Philips

(brand name, márkanév) *(Type version or model, Tipusváltozat vagy modell)*

steam sterilizer

(product description, termék megnevezése)

to which this declaration relates is in conformity with the following harmonized standards:

(Az ezen nyilatkozatban foglaltak szerint megfelel(nek) a következő harmonizált szabványoknak)

EN60335-1:2012 + A11:2014
EN60335-2-15:2002 + A1:2005 + A2:2008 + A11:2012
EN55014-1:2006 +A1:2009 + A2:2011
EN55014-2:1997 + A1:2001 + A2 :2008
EN61000-3-2:2006 +A1:2009 + A2:2009
EN61000-3-3:2013
EN62233:2008

following the provisions of :

(Követve a következő ajánlásokat)

2006/95/EC
2004/108/EC
2009/125/EC
EC/1275/2008
2011/65/EU

And are produced under a quality scheme at least in conformity with ISO 9001 or CENELEC Permanent Documents

(legalább az ISO 9001-nek megfelelően vagy)

Only for Medical Devices and R&TTE products:

The Notified Body: performed:

(Bejelentett testület) *(Name and number/ Név és szám)* *(teljesítve)* *(description of intervention / intézkedés leírása)*

and issued the certificate:

(és a kibocsátott tanúsítvány) *(certificate number / tanúsítvány száma)*

Remarks:

Drachten, 08-mei-15

(place,date / hely, dátum)

A.Speelman, CL Compliance Manager

(signature, name and function / aláírás, név és beosztás)