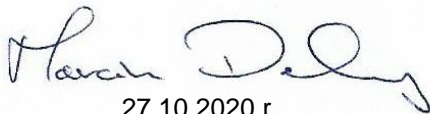


DEKONTAMINACJA ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ WIELOKROTNEGO ZASTOSOWANIA

w świetle pandemii COVID-19

wersja 2

Opracował:	Data i podpis:
Marcin Dolny Kierownik Regionalny neodisher® Medycyna Zachód Konsultant ds. Wyrobów Medycznych DR. WEIGERT POLSKA SP. Z O.O. Wybrzeże Gdyńskie 6d, 01-531 Warszawa	 27.10.2020 r.

Szanowni Państwo,

Firma Dr. Weigert Polska Sp. z o.o. dokłada wszelkich starań, aby procesy dekontaminacji wyrobów medycznych z wykorzystaniem naszych środków chemicznych przebiegały z zachowaniem zasad bezpieczeństwa dla pacjentów i personelu. Czas pandemii COVID-19 jest okresem trudnym z punktu widzenia powstania nowego zagrożenia, które często wymaga od personelu medycznego podejmowania działań ponad standardowych, wymagających znacznego poświęcenia. Doceniając ten fakt pragniemy przedstawić po raz kolejny zbiór naszych spostrzeżeń, doświadczeń i rozwiązań będących odpowiedzią na Państwa zapytania w zakresie dekontaminacji wyrobów medycznych wielokrotnego zastosowania takich, jak:

- maski ochronne,
- okulary ochronne,
- przyłbice ochronne
- itp.

Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że nadrzędnymi w tym zakresie są wskazania producenta sprzętu.

MANUALNE MYCIE I DEZYNFEKCJA

W przypadku części wyrobów stosowanych w chwili obecnej, przed zastosowaniem dezynfekcji właściwej, producent artykułu zaleca mycie detergentem. W tym celu zalecamy stosowanie środków o intensywnym działaniu myjącym, z uwagi na możliwą obecność zanieczyszczeń organicznych (ślina, pot, naskórek, inne zanieczyszczenia). Biorąc pod uwagę różnorodność dekontaminowanych wyrobów pod względem ich składu materiałowego, ważnym jest by detergent posiadał szeroką kompatybilność materiałową. Istotną cechą jest także niskie stężenie użytkowe, które wpływa na to, że korzystanie ze środków jest ekonomiczne.

Biorąc pod uwagę ofertę firmy Dr. Weigert, do manualnego mycia wyrobów będących środkami ochrony osobistej zalecamy:

neodisher® Multizym – płynny środek myjący do manualnej obróbki termolabilnych i termostabilnych wyrobów

Zalecane stosowanie	
Mycie ręczne / normalne zabrudzenie	1 - 2.5 ml/l, 15 - 50 °C, 2 - 10 min.
Mycie ręczne / silne zabrudzenie	10 - 30 ml/l, 15 - 50 °C, 2 - 10 min.
Mycie w myjce ultra-dźwiękowej	1 - 30 ml/l, 15 - 50 °C, 2 - 10 min.

Pozostałe informacje dot. stosowania i właściwości produktu znajdują się w ulotce produktowej.

neodisher® MediClean Forte – płynny środek myjący do manualnej i maszynowej obróbki termolabilnych i termostabilnych wyrobów

Zalecane stosowanie	
Manualne mycie narzędzi termostabilnych i termolabilnych metodą zanurzeniową i ultradźwiękową	5 - 20 ml/l (0,5 - 2 %)*, max. 40 °C, 10 - 30 min
Manualne mycie endoskopów elastycznych oraz wyposażenia endoskopowego metodą zanurzeniową i ultradźwiękową	5 - 30 ml/l (0,5 - 3 %)*, max. 40 °C, 5 - 10 min
Manualne mycie narzędzi Endo Wrist metodą zanurzeniową i ultradźwiękową	20 ml/l (2,0 %), max. 40 °C

* dozowanie w zależności od stopnia zabrudzenia

** w zależności od zaleceń producenta urządzenia

Pozostałe informacje dot. stosowania i właściwości produktu znajdują się w ulotce produktowej.

Warto zaznaczyć, że mycie jest bardzo istotnym wstępem do dalszej obróbki sprzętu. Jeśli przyjęta zostaje metoda mycia i dezynfekcji w dwóch oddzielnych etapach, zawsze po etapie mycia powinien nastąpić etap dezynfekcji z wykorzystaniem preparatu gwarantującego skuteczność bójczą w obszarze co najmniej wirusów osłonkowych (celem osiągnięcia skuteczności wobec COVID-19). Upřednie umycie wyrobów pozwala na osiągnięcie w etapie dezynfekcji pełnego spektrum bójczego w krótszym czasie kontaktu.

neoform K Plus – płynny środek do manualnego mycia i dezynfekcji powierzchni i urządzeń nie będących wyrobami medycznymi jak np. Środki Ochrony Osobistej – Maski i aparaty oddechow.

Mycie i dezynfekcja	
Środków Ochrony Indywidualnej w kąpeli zanurzeniowej	
Mycie i dezynfekcja Środków Ochrony Indywidualnej w kąpeli zanurzeniowej (bakteriobójczy wg EN 13727 oraz EN 14561, drożdżobójczy wg EN 13624 oraz EN 14562, skuteczny wobec wirusów osłonkowych wg EN 14476 oraz 17111	10 ml/l (1,0%) 15 min., 20°C

neodisher® Septo Active – środek w postaci proszku do manualnego mycia i dezynfekcji termolabilnych i termostabilnych wyrobów

Zalecenia stosowania (20°C)	
Dezynfekcja bakteriobójczość, prątkobójczość, grzybobójczość, wirusobójczość (włącznie z rota-wirusami, norowirusami, HAV), sporobójczość (włącznie z Clostridium difficile)	20 g/l (2,0%), 15 min.
Wirusobójczy zgodnie z DVV/RKI ² , przy dużym obciążeniu.	20 g/l (2,0%), 30 min.

Pozostałe informacje dot. stosowania i właściwości produktu znajdują się w ulotce produktowej.

MANUALNE JEDNOETAPOWE MYCIE Z DEZYNFEKCJĄ

Często z uwagi na ograniczoną ilość czasu, którą można przeznaczyć na reprocessing sprzętu, użytkownik decyduje się na zastosowanie preparatów o właściwościach myjąco-dezynfekcyjnych.

Dekontaminacja odbywa się w czasie kąpieli zanurzeniowej.

Szczegółami, na które warto zwrócić uwagę są:

- dobre właściwości myjące preparatu oraz skład nie powodujący utrwalania zanieczyszczeń;
- spektrum bójcze obejmujące co najmniej wirusy osłonkowe potwierdzone badaniami (EN/RKI/DVV);
- szeroka kompatybilność materiałowa;
- prawidłowe przygotowanie roztworu roboczego z uwzględnieniem właściwego zalecanego przez producenta stężenia, temperatury, pełnego rozpuszczenia/rozcieńczenia koncentratu oraz wymaganego czasu aktywacji;
- ocena przydatności użytkowej roztworu roboczego i jego wymiana w momencie zużycia;
- pełne zanurzenie dekontaminowanego sprzętu oraz kontrola, czy roztwór dociera do każdego obszaru. Należy zwrócić uwagę na konstrukcję: obecność miejsc trudnych do spenetrowania przez roztwór roboczy, możliwość rozłożenia elementów składowych bez szkody dla wyrobu, itp.

Obecnie na rynku występują środki, których koncentrat ma postać płynu lub proszku. Konsystencja nie ma istotnego znaczenia użytkowego pod warunkiem stosowania środka zgodnie z zaleceniami producenta preparatu.

Biorąc pod uwagę ofertę firmy Dr. Weigert, do manualnego jednoetapowego mycia z dezynfekcją wyrobów będących środkami ochrony osobistej zalecamy:

neoform K Plus – płynny środek do manualnego mycia i dezynfekcji powierzchni i urządzeń nie będących wyrobami medycznymi np. Środki Ochrony Osobistej – Maski i aparaty oddechowe.

Mycie i dezynfekcja Środków Ochrony Indywidualnej w kąpielu zanurzeniowej	
Mycie i dezynfekcja Środków Ochrony Indywidualnej w kąpielu zanurzeniowej (bakteriobójczy wg EN 13727 oraz EN 14561, drożdżobójczy wg EN 13624 oraz EN 14562, skuteczny wobec wirusów osłonkowych wg EN 14476 oraz 17111	10 ml/l (1,0%) 15 min., 20°C

neodisher® Septo PreClean – płynny środek myjąco-dezynfekcyjny do manualnej obróbki termolabilnych i termostabilnych wyrobów

Działanie dezynfekcyjne (20°C, wysokie obciążenie)	
działanie bakteriobójcze (EN 13727, EN 14561, VAH)	5 ml/l (0,5%), 15 min.
działanie drożdżakobójcze (EN 13624, EN 14562, VAH)	5 ml/l (0,5%), 15 min.
działanie na wirusy osłonkowe (włącznie z HIV, HBV, HCV) (RKI/DVV)	10 ml/l (1,0%), 15 min.

EIGERT

Zalecane zastosowania (20°C) Działanie bakteriobójcze, drożdżakobójcze oraz na wirusy osłonkowe (włącznie z HIV, HBV, HCV)	
wstępne mycie dezynfekcyjne	10 ml/l (1,0%), 15 min.
przechowywanie na mokro	10 ml/l (1,0%), co najmniej 15 min.
dezynfekcja	10 ml/l (1,0%), 15 min.

Pozostałe informacje dot. stosowania i właściwości produktu znajdują się w ulotce produktowej.

neodisher endo® MED – płynny środek myjąco-dezynfekcyjny do manualnej obróbki termolabilnych i termostabilnych wyrobów

Zalecenia stosowania (20 °C)	
Dezynfekcyjne mycie wstępne	10 ml/l (1,0 %), 15 min.
Działanie bakteriobójcze (zgodnie z VAH, normami EN 13727, EN 14561), wysokie obciążenie	10 ml/l (1,0 %), 15 min.
Działanie drożdżakobójcze (zgodnie z VAH, normami EN 13624, EN 14562), wysokie obciążenie	10 ml/l (1,0 %), 15 min.
Działanie wobec wirusów osłonkowych (włącznie z HBV, HCV, HIV) (zgodnie z RKI/DVV), wysokie obciążenie	15 ml/l (1,5 %), 5 min. 10 ml/l (1,0 %), 15 min.

Pozostałe informacje dot. stosowania i właściwości produktu znajdują się w ulotce produktowej.

neodisher® Septo Active – środek w postaci proszku do manualnego mycia i dezynfekcji termolabilnych i termostabilnych wyrobów

Zalecenia stosowania (20°C)	
Mycie z dezynfekcją bakteriobójczość, drożdżakobójczość, działanie na wirusy osłonkowe (włącznie z HBV, HIV, HCV)	10 g/l (1,0%), 5 min.
Mycie z dezynfekcją z działaniem sporobójczym bakteriobójczość, drożdżakobójczość, działanie na wirusy osłonkowe (włącznie z HBV, HIV, HCV), sporobójczość (włącznie z Clostridium difficile)	10 g/l (1,0%), 15 min.

Pozostałe informacje dot. stosowania i właściwości produktu znajdują się w ulotce produktowej.

MASZYNOWE MYCIE I DEZYNFEKCJA

Podobnie jak w przypadku klasycznych wyrobów medycznych stosowanych w placówkach medycznych, tak w przypadku środków ochrony osobistej wielokrotnego zastosowania najlepszą formą dekontaminacji jest dekontaminacja maszynowa. Przeprowadzenie procesu w myjni-dezynfektorze gwarantuje: bezpieczeństwo dla personelu wynikające z ograniczonego kontaktu ze skontaminowanym wyrobem oraz powtarzalność procesu. Przeszkodą dla zastosowania tej metody dekontaminacji jest częsty brak odporności wspomnianych środków ochrony osobistej na wysoką temperaturę lub substancje wykorzystywane w procesie dezynfekcji chemiczno-termicznej.

Wskazujemy poniżej kilka możliwych do zastosowania procedur. Pragniemy jednocześnie uczulić, że nadrzędnymi są wytyczne producentów sprzętu w zakresie ich dekontaminacji.

Dezynfekcja wyrobów odpornych na temperaturę

Dezynfekcja termiczna A0=3 000 – procedura gwarantująca skuteczność mikrobójczą w zakresie wirusów. Koncepcja A0 nie rozgranicza wirusów na osłonkowe i bezosłonkowe, tym samym możliwe jest podanie tylko jednego zakresu A0. Zalecana jest do wszystkich wyrobów, których producenci dopuszczają dezynfekcję z zastosowaniem temperatury >90°C.

W tym przypadku możliwym do wykorzystania, jest standardowy program dezynfekcji termicznej, który występuje w każdej myjni-dezynfektorze. Ważnym jest, aby ustawienia programu gwarantowały osiągnięcie A0=3000 (90°C – 5 min.) oraz aby program pozbawiony był dodatku środka pielęgnującego w ostatnim płukaniu. Środek płuczący z uwagi na obecność substancji powierzchniowo czynnych może uszkodzić powłoki dekontaminowanych wyrobów.

Alternatywą mogącą skrócić czas trwania programu, a tym samym zwiększyć wydajność urządzenia jest możliwość prowadzenia dodatkowego programu dedykowanego tylko środkom ochrony osobistej wielorazowego zastosowania i temu podobnym. Struktura programu wówczas wygląda następująco:

Krok	Środek	Stężenie	Woda	Temp. dozowania	Temp. Fazy	Czas
Mycie zasadnicze	MediClean Forte	5-10ml/l	Miękka/Demi	35°C	55°C	05:00
Płukanie międzyfazowe			Demi			01:00
Dezynfekcja termiczna			Demi		90°C	05:00
Suszenie (opcjonalnie)						

Dezynfekcja Uvex Goggles – procedura postępowania opracowana przy współudziale i z wykorzystaniem produktów firmy Uvex GmbH & Co (tłumaczenie z j. angielskiego – M. Dolny)

Testowane okulary: laserowe okulary ochronne Uvex

a) Ch03 / 16 „DynaGuard ze składanymi zausznikami” - zielony

b) Ch10 / 16 „DynaGuard z elastycznymi zausznikami” - zielony

c) „i-3” czarno-szary

d) „Sportstyle”

e) „AstroSpec2.0”

Krok	Środek	Stężenie	Woda	Temp. dozowania	Temp. Fazy	Czas
Mycie zasadnicze	MediClean Forte	10ml/l	Demi	40°C	55°C	05:00
Płukanie międzyfazowe			Demi			01:00
Dezynfekcja termiczna			Demi		93°C	05:00

Uvex: W odniesieniu do naszych testów zgodności materiałowej, wszystkie gogle a) - e) były optycznie w porządku przy zastosowaniu neodisher MediClean Forte (10 cykli). Nie doszło do żadnych szkód materiałowych.

Dezynfekcja okularów ochronnych z poliwęglanu (PC) – procedura postępowania opracowana przez Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG (tłumaczenie z j. angielskiego – M. Dolny)

W przypadku poliwęglanu (PC) obróbka przy użyciu łagodnych zasad (neodisher MediClean forte, neodisher MediClean) lub środka czyszczącego o neutralnym pH (neodisher MediZym) z pośrednim płukaniem i dezynfekcją termiczną przebiega bez problemów.

Krok	Środek	Stężenie	Woda	Temp. dozowania	Temp. Fazy	Czas
Płukanie wstępne			Zimna			01:00
Mycie zasadnicze	MediClean Forte	10ml/l	Demi		55°C	10:00
Neutralizacja	Z	2ml/l	Demi			01:00
Płukanie pośrednie			Demi			01:00
Dezynfekcja termiczna			Demi		93°C	05:00

Dezynfekcja okularów ochronnych ze szkła akrylowego (PMMA) – procedura postępowania opracowana przez Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG (tłumaczenie z j. angielskiego – M. Dolny)

W przypadku szkła akrylowego (PMMA) należy przeprowadzić obróbkę łagodnymi alkalicznymi środkami czyszczącymi (neodisher MediClean forte, neodisher MediClean) lub środkiem o neutralnym pH (neodisher MediZym) z pośrednim płukaniem i dezynfekcją termiczną. Jeśli nie występują silne naprężenia w materiale i siły w konstrukcji, również wyżej wymieniony program powinien być kompatybilny.

Dezynfekcja wyrobów nieodpornych na temperaturę

Dezynfekcja termiczna z zastosowaniem zaleceń WHO – Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) na swojej stronie internetowej opublikowała artykuł: *First data on stability and resistance of SARS coronavirus compiled by members of WHO laboratory network (Pierwsze dane dotyczące stabilności i odporności koronawirusa SARS opracowane przez członków sieci laboratoryjnej WHO.* Z zawartych tam informacji wynika, że inaktywacja następuje w czasie 15 min. w temperaturze 56°C (należy wskazać, że dane odnoszą się do poprzedniego koronawirusa SARS, nie są jednak na tę chwilę dostępne dane dot. bieżącego koronawirusa). Mając na uwadze bieżącą sytuację i ogromny deficyt środków ochrony indywidualnej, oczywistym jest fakt, że część placówek medycznych wyposaża się w wyroby różnej jakości. Oznacza to, że dezynfekcja termiczna o parametrze A0=3000 doprowadzić może do ich zniszczenia. Przyjmując powyższe oraz wskazania WHO, zasadnym wydaje się rozważenie zastosowania następującego procesu dekontaminacji maszynowej:

Krok	Środek	Stężenie	Woda	Temp. dozowania	Temp. Fazy	Czas
Mycie zasadnicze	MediClean Forte	5-10ml/l	Miękka/Demi	35°C	55°C	05:00
Płukanie międzyfazowe			Demi			01:00
Dezynfekcja termiczna			Demi		60°C	15:00
Suszenie (opcjonalnie)						

Dezynfekcja chemiczno-termiczna – dekontaminacja na bezpiecznym poziomie mikrobójczym (porównywalnym do dezynfekcji termicznej z zachowaniem $A0=3000$) następuje w toku dezynfekcji chemiczno-termicznej, gdzie działanie dezynfekcyjne osiągnięte jest poprzez zastosowanie temperatury, czasu oraz stężenia środka dezynfekcyjnego. Warunkiem koniecznym zakwalifikowania sprzętu do dekontaminacji tą metodą jest wskazanie producenta sprzętu co do tolerancji materiałowej wyrobu względem substancji aktywnej zawartej w środku dezynfekcyjnym.

Mając to na uwadze, mycie i dezynfekcja jest możliwe z zastosowaniem standardowego programu dezynfekcji chemiczno-termicznej, który występuje w większości myjni-dezynfektorów.

Jeśli istnieje taka możliwość, wskazanym jest wprowadzenie dodatkowego dedykowanego programu, którego czas trwania jest krótszy od programu standardowego. Jego struktura przedstawia się następująco:

Krok	Środek	Stężenie	Woda	Temp. dozowania	Temp. Fazy	Czas
Mycie zasadnicze	MediClean Forte	5-10ml/l	Miękka/Demi	35°C	55°C	05:00
Dezynfekcja chemiczno-termiczna	Septo DN	10ml/l	Miękka/Demi	35°C	55°C	05:00
Płukanie			Demi			02:00
Płukanie końcowe			Demi		55°C	03:00
Suszenie (opcjonalnie)						

Pewną alternatywą dla obróbki wyrobów będących środkami ochrony osobistej wielokrotnego użycia, jest wykorzystanie do procesu dekontaminacji myjni kontenerowej z zastosowaniem środka myjąco-dezynfekcyjnego. Z uwagi na wysoką pojemność urządzeń, ta metoda dekontaminacji wydaje się najbardziej wydajna. Jako odpowiedni środek chemii procesowej rekomendujemy:

neodisher Dekonta MED – środek myjąco-dezynfekcyjny do maszynowej dekontaminacji wyrobów w procesie mycia i dezynfekcji w myjni kontenerowej, którego stężenie można ustalić w zależności od możliwej do zastosowania temperatury procesu:

	50° C	55° C	60° C
Działanie na wirusy osłonkowe (DVV/RKI)	10 ml/l (1,0 %), 2 min	5 m/l (0,5%) 2 min	5 m/l (0,5%) 2 min

Dezynfekcja okularów ochronnych z polisulfonu (PSU) i polifenylosufonu (PPSU) – procedura postępowania opracowana przez Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG (tłumaczenie z j. angielskiego – M. Dolny)

Polisulfon (PSU) i polifenylosulfon (PPSU) to tak zwane wysokowydajne tworzywa sztuczne, które można bezproblemowo przetwarzać. Przed użyciem należy sprawdzić, czy środki nabytyszczające są odpowiednie. Uwarunkowane przez cechy konstrukcyjne nabytyszczacze reagują inaczej.

W przypadku innych tworzyw termolabilnych można zastosować następujący proces:

Krok	Środek	Stężenie	Woda	Temp. dozowania	Temp. Fazy	Czas
Płukanie wstępne			Zimna			01:00 – 03:00
Mycie zasadnicze	MediClean Forte	5ml/l	Demi		45°C - 55°C	10:00
Dezynfekcja	Septo DN	10ml/l	Demi		55°C	05:00
Płukanie pośrednie			Demi			01:00-02:00
Płukanie końcowe			Demi		45°C-65°C	01:00-02:00

- *Ostatnie płukanie, 1 - 2 min, 45 - 65 ° C, zmywarka VE, w zależności od kompatybilności okularów ochronnych*