

Gwarancja dobrego efektu

Barbara Waszak

Urządzenia, tzw. *myjnie – dezynfekcyjne* lub *dezynfektory – czyszczące* umożliwiają, w przeciwieństwie do procesów manualnych, osiągnięcie wymaganych już dziś standardów procesu mycia i dezynfekcji, wyznaczonych dla tzw. *wyrobów ponownego użycia*. Metody przygotowania maszynowego w oparciu o normy unijne i międzynarodowe (pr. EN-ISO 15 883) wymagają jednak dokładnego zbadania i w działaniu praktycznym mogą być stosowane tylko te, które zostały w pełni zwalidowane.

Według mph Verlag z Wiesbaden walidacja automatycznych urządzeń myjąco-dezynfekcyjnych jest konieczna (opracowana została praktyczna instrukcja walidacji w zgodności z DGKH – Niemieckim Towarzystwem Higieny Szpitalnej) i pr. EN-ISO 15 883. Przytoczona normalizacja w części EN-ISO 15 883-1 załącznik A określa wskaźnik dla działania dezynfekcyjnego w procesach maszynowych i wprowadza wartość A_0 . Wartość ta określa czas działania mikrobójczego i temperaturę procesu, w zależności od stopnia kontaminacji drobnoustrojami oraz od zakładowego przeznaczenia, określonego dla danych wyrobów medycznych poddawanych konkretnym procesom higieniczno-sanitarnym. I tak, zgodnie z pojęciem A_0 , każdej wartości temperatury dezynfekcji przyporządkowany jest odpowiedni czas. Np. wysoki poziom dezynfekcji to: $A_0=3\ 000$; temp. 90°C; $t=5$ min.

Cele dekontaminacji

Urządzenia myjąco-dezynfekcyjne w świetle aktualnej wiedzy i normalizacji powinny w szczególności:

- usuwać wszelkie zanieczyszczenia z powierzchni jawnych oraz z tzw. miejsc trudno dostępnych (powierzchnie pokrywające się, wąskie światła),
- zdezynfekować sprzęt w wymaganym stopniu,
- dokładnie wypłukać zanieczyszczenia i roztwory robocze,
- przeprowadzić suszenie.

Wykonanie powyższych zadań to współzależność wielu zmiennych, a w szczególności:

- hydromechaniki (mechanizm mycia strumieniowo-ciśnieniowego i iniekcyjnego, skutecznego wobec zanieczyszczeń powiązanych ze sobą, występujących na powierzchniach o różnej strukturze i wykonanych z różnych materiałów),
- stężenia i rodzaju roboczych substancji chemicznych,
- temperatury w poszczególnych fazach cyklu,
- eliminacji wszelkich możliwości rekontaminacji sprzętu i skażenia samego urządzenia myjąco-dezynfekcyjnego.

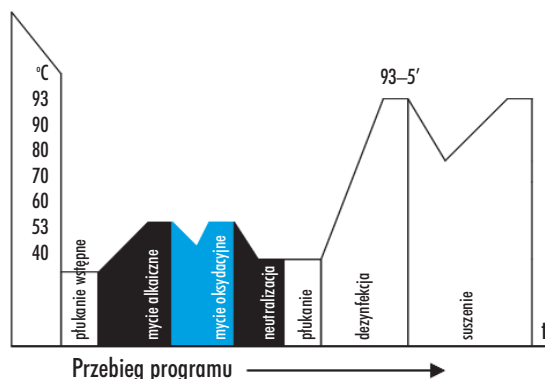
Wyzwaniem dla procesów dekontaminacji są, obok zanieczyszczeń natury mechanicznej i chemicznej, w szczególności zanieczyszczenia natury organicznej, takie jak:

- krew i skoagulowane proteiny, wykazujące szczególnie dużą adhezję do powierzchni metalowych i plastikowych,
- ropa, resztki tkanek, wydzieliny i wydaliny wraz z drobnoustrojami, np. 1 g treści jelita grubego to 10^{11} cfu/cm², a 1 cm³ treści pokarmowej to ok. 10^7 cfu,
- biofilmy, tzw. błony biologiczne oraz konglomeraty komórek,
- odporne na *stresy fizykochemiczne* drobnoustroje (oporność na fragmentację genomu), wraz z takimi patogenami jak priony.

Chemiczny implant

Zanieczyszczenia chemiczne, szczególnie substancje oleiste, kleje, antyseptyki, leki itp. wraz z osadami wodnymi mogą tworzyć warstwę ochronną dla drobnoustrojów i osłaniać je przed działaniem mikrobójczym. Mogą również, jako nieusunięte zanieczyszczenia, stanowić niepożądaną *implant chemiczny* w ciele ludzkim.

Podobną rolę mogą odegrać zanieczyszczenia mechaniczne. Osiągnięcie redukcji drobnoustrojów kontaminujących powierzchnie sprzętowe o ok. 5 log oraz osiągnięcie pełnej redukcji 95 proc. nośników z bakteriami testowymi to duże wyzwanie dla procesów maszynowych. M. Pietsch i B. Kraft (*Aseptyka 2000*; 2) wykazali brak żądanej redukcji drobnoustrojów, o ile któraś z faz cyklu myjąco-dezynfekcyjnego spowodowała koagulację białek. Obiekty kontrolne, takie jak śruby stalowe, zostały skażone krwią baranią, papką z grysiku lub żółtka oraz bakteriami *Enterococcus faecium* (10^8 – 10^9 /nośnik), najbardziej opornymi na dezynfekcję termiczną wśród testowych bakterii wegetatywnych (oporność termiczną tych drobnoustrojów – do 80°C – potwierdzają również ostatnie badania PZH, prezentowane w materiałach konferencyjnych – 10.2004 r.).



Mycie oksydacyjne

Wiele firm proponuje 2-stopniowe mycie alkaliczne, tj. przy pH 10,6 i przy pH 12,2, które stanowi dobre rozwiązanie dla takich problemów, jak eliminacja ścinania białka, redukcja białka, eliminacja wszystkich innych pozostałości natury organicznej itd.

Robocze roztwory alkaliczne powodują w cyklu mycia rozpuszczanie krwi, usuwanie białek i zapobieganie kontaminacji krzyżowej protein oraz usuwanie chemikaliów i obniżenie napięcia powierzchniowego roztworu myjącego (np. priony są hydrofobowe, a wg RKI – eliminacja ryzyka skontamino-

» Wyzwaniem dla procesów dekontaminacji są zanieczyszczenia natury organicznej, takie jak krew i skoagulowane proteiny »

Brak żądanego efektu finalnego, pomimo wykonania dezynfekcji termicznej – 10 min, 93°C – w kąpieli detergentowej, to wg autorów wynik denaturacji zanieczyszczeń organicznych i utrwalania drobnoustrojów na powierzchni narzędzi medycznych w skoagulowanej warstwie białka (błąd proteinowy). Procesy maszynowe o opisanej dynamice są narzucane przez RKI (Instytut Roberta Kocha) w każdym przypadku, w którym wystąpi zakażenie podlegające obowiązkowemu zgłaszaniu. Aktualne zalecenia, które ukazały się w tzw. 8. czerwonej broszurze, wydanej przez Zespół Roboczy ds. Przygotowania Instrumentarium Medycznego – AKI – opartej na normie EN-ISO 17 664, wskazują dla procesów maszynowych te metody, które cykl mycia wykonują oddzielnie i to jeszcze przed etapem dezynfekcji. Programem promowanym jest cykl, który prowadzi mycie w temp. 40 – 60°C przez minimum 5 min jako mycie neutralne lub alkaliczne, oraz dezynfekcję termiczną w temp. 80 – 90°C w czasie zgodnym z koncepcją A_0 – pr. EN-ISO 15 883.

wania prionami to działanie w środowisku alkalicznym >10 pH i w temp. poniżej 55°C , co zapobiega ewentualnemu utrwalanu się prionów).

Niektóre z firm proponują program, w którym pierwszą fazą jest mycie z dodatkiem środka myjącego w temp. 45°C , następnie neutralizacja i dezynfekcja termiczna 93°C – 10 min, np. firma Miele w programie Vario. Ocena tego mycia dezynfekcyjnego została wykazana w automacie Miele G 7826. Propozycja firmy dotyczy również dwóch opcji płukania, tj. z krótkim płukaniem wstępnym zimnym 20°C i/lub z długim wstępnym płukaniem ciepłym do 55°C .

Mycie alkaliczne przy optymalnym pH >11 w preparatach bez związków powierzchniowo czynnych powinno być prowadzone dopiero po płukaniu wstępnym, by nie doprowadzić do alkalicznego zmydlenia tłuszczów i nie spowodować zmydlenia, które zakłóci cykl płukania. Zdaniem W. Michels i M. Piper, metodę dezynfekcji bez wstępnego płukania można raczej porównać do loterii.

Ostatnią nowością w propozycji rozwiązania problemu maszynowego mycia dezynfekcyjnego jest mycie oksydacyjne, prowadzone przy użyciu nadtlenu wodoru, zaproponowane w urządzeniach firmy Miele z medium zasilającym przygotowanym przez firmę Dr. Weigert.

Mycie oksydacyjne w technikach manualnych ma już tradycję i było również proponowane w wytycznych WHO. Nadtlenek wodoru zalecano stosować w stężeniach 3–6–10 proc. w czasie 10–30 min, łącząc walory mikrobójcze z oczyszczającymi. W handlu dostępne są preparaty myjąco-dezynfekcyjne na bazie H_2O_2 i czwartorzędowych zasad amoniowych oraz preparaty, w których H_2O_2 stanowi substancję składową obok kwasu nadoctowego.

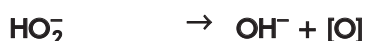
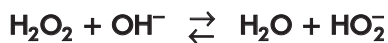
Program *OxiVario Plus*, wg producenta oraz oceny kierowników CS (U. Geibel, Heidelberg; N. Sommer, Grevbroich – 2004 r.), gwarantuje znacząco lepsze efekty czyszczenia, tj. do czystości optycznej i tzw. analitycznej (ocena testem proteinowym).

Destrukcja tlenowa śladowych protein, wg M. Michels i M. Piper, powinna mieć także wpływ na proteiny prionowe i zapobiegać ich transmisji jatrogennej. Aktualnie prowadzi się badania w renomowanym Instytucie Neuropatologii w zakresie skuteczności dekontaminacji w kroku zasadowo-oksydacyjnym, szczególnie wobec białka. Analizuje się konieczność utrzymania dezynfekcji termicznej w dotychczasowych granicach temperaturowych i w określonym czasie

” Metoda *OxiVario Plus* wydaje się optymalna do pozyskania powierzchni absolutnie czystych pod względem analitycznym i zawartości protein ”

Program *OxiVario*

Obecnie trwają badania nad optymalnymi warunkami do maszynowego stosowania nadtlenu wodoru. Stwierdzono, że działanie H_2O_2 w alkalicznym roztworze myjącym przy $pH > 11$, przy odpowiednich wzajemnych proporcjach obu substancji, jest bardzo dobrym medium aktywnym. W środowisku zasadowym następuje podstawowy katalityczny rozpad nadtlenu wodoru. Zostaje uwolniony tlen, który działa silnie utleniająco (temp. $55^\circ C - 10$ min). Tlen aktywny wchodzi w reakcję z ewentualnymi pozostałościami po pierwszym wstępnym myciu alkalicznym (proteinami) i niszczy je poprzez utlenienie.



Zaproponowany program nazwano *OxiVario Plus* i ma on następujący przebieg faz cyklu:

- płukanie wstępne zimną wodą,
- pierwsze mycie ciepłą wodą ze środkiem myjącym – 5 min,
- mycie oksydacyjne (demineralizowana ciepła woda $\sim 55^\circ C$, detergent $pH > 11$, nadtlenek wodoru 3 proc., czas działania 10 min),
- neutralizacja, dezynfekcja termiczna $93^\circ C - 5$ min, suszenie.

(trwają prace nad skróceniem czasu cyklu i skutecznością mikrobójczą). Metoda wydaje się jednak być optymalna do pozyskania powierzchni absolutnie czystych pod względem analitycznym i zawartości protein.

Rozwój technik maszynowych to, obok propozycji nowych metod, również:

- propozycje weryfikujące hydromechanikę w procesie myjącym i stanowiące kontrolę tej mechaniki, np. mierzenie współczynników przepływu w separacyjnym traktowaniu kanałów wewnętrznych w endoskopach elastycznych,
- propozycje możliwości kontroli nad utrzymaniem stężeń roztworów roboczych poprzez wprowadzenie tzw. pomiarowej dozy pośredniej, kontroli pojemnościowej przepływu wody, zewnętrznych monitorowanych systemów dozujących itd.,
- badania nad zależnościami wynikającymi z geometrii sprzętów medycznych, konfiguracji załadunków, konstrukcji wózków wsadowych i koszy itd. (np. propozycja rozwiązania typu wkład MIS z komorą ciśnieniową),
- itd.

Profesjonaliści z przyjemnością śledzą aktualny rozwój technik maszynowego mycia i dezynfekcji.

dr med. Barbara Waszak
kierownik Działu Centralnej Sterylizacji
i DDD Bydgoszcz