

BIODEKONTAMINACJA POMIESZCZEŃ z wykorzystaniem technologii VHP

Piotr Jasiński
Kraków, 30 wrzesień 2021 r.



Biodekontaminacja pomieszczeń

Biodekontaminacja definiowana jest jako **sterylizacja odśloniętych, porowatych oraz nie porowatych powierzchni** we wstępnie **oczyszczonym, suchym, szczelnie zamkniętym pomieszczeniu**.

Wykorzystywana jest w sytuacjach kiedy klasyczne metody manualnego mycia i dezynfekcji powierzchni okazują się **technicznie niemożliwe** do prawidłowego wykonania lub **zbyt mało skuteczne** np. **w obliczu kataklizmu czy epidemii**.

Założenia biodekontaminacji:

- ✓ wyższy stopień **redukcji drobnoustrojów**,
- ✓ **penetracja miejsc trudnodostępnych**,
- ✓ **optymalizacja kosztów** procesu,
- ✓ **wygoda**.



Biodekontaminacja pomieszczeń

Obszar zastosowań:

- Laboratoria
- Cleanroom'y
- Obszary produkcyjne
- Zwierzętarnie
- Szpitale i inne podmioty lecznicze*



* Nadtlenek wodoru w postaci gazowej został przebadany jako środek dekontaminacyjny **w obszarze szpitalnym**. Wykazano, że **zmniejsza on ilość i częstotliwość zakażeń wywołanych przez szereg patogenów** jak **Clostridium Difficile, VRE, MRSA**, a nawet antybiotykooporna **Klebsiella pneumonia**.

Metody dekontaminacji pomieszczeń

Parametr	Dwutlenek chloru	Ozon	Promieniowanie UV	Nadtlenek wodoru
Penetracja miejsc trudnodostępnych	✓	✓	✗	✓
Skuteczność wobec najbardziej opornych drobnoustrojów, w tym form przetrwalnikowych	✓	✓	✗	✓
Szeroka kompatybilność materiałowa	✗	✗	✗	✓
Skuteczność w inaktywacji prionów	✗	✗	✗	✓
Możliwość walidacji i kontroli procesu: parametrycznie, chemicznie i biologicznie	✗	✗	✗	✓

Nadtlenek wodoru - historia

Pod koniec lat 80-tych firma **AMSCO** - American Sterilizer Company (**aktualnie STERIS**) odkryła, że **nadtlenek wodoru w postaci gazu** wykazuje **działanie sporobójcze** w znacznie **niższym stężeniu i krótszym czasie** niż w postaci płynu

W 1990 roku amerykańska Agencja Ochrony Środowiska (EPA - Environmental Protection Agency)

zarejestrowała nadtlenek wodoru w postaci gazu jako czynnik sterylizujący określając, że **niszczy wszelkie formy życia drobnoustrojów**, w tym wszystkie formy bakterii wegetatywnych, spor bakteryjnych, grzybów, spor grzybów, i wirusów



Dekontaminacja pomieszczeń z zastosowaniem nadtlenku wodoru



Cechą wspólną tych urządzeń
jest **wykorzystywanie
nadtlenku wodoru.**

Różnice w cenach są kilku
a nawet kilkunastokrotne

Dlaczego?



GAZ VS AEROZOL

Wielkość cząstki mierzona w pm

Stan skupienia charakteryzujący się dużą ruchliwością cząsteczek

Wytwarzany przez gwałtowne podgrzanie i odparowanie

Wytwarzany z czystego H_2O_2 o stężeniu co najmniej 35%

Brak ryzyka kondensacji

Wielkość cząstki mierzona w μ

Hybryda – stan skupienia pomiędzy stanem ciekłym a gazowym

Wytwarzany przez rozpylenie, ultradźwięki itp.

Wytwarzany najczęściej z mieszaniny różnych substancji aktywnych (w tym 2-15% H_2O_2)

Postać mokra (mgła wg definicji Wikipedia to naturalny, widoczny aerozol składający się z drobnych kropelek)

Porównanie skuteczności między VHP a fumigacją

POTWIERDZONE BADANIAMI

Literatura	Miejsce badań	Opis	Wynik dla aHP	Wynik dla VHP
Holmdahl T., Lanbeck P., Wullt M., Walder M.H. <i>A head-to-head comparison of hydrogen peroxide vapor and aerosol room decontamination systems. Infect Control Hosp Epidemiol.</i>	Specjalnie zbudowane pomieszczenie testowe o powierzchni 136 m ³	Wskaźniki biologiczne G. stearothermophilus z obciążeniem 6log opakowane w torebkę Tyvek zostały umieszczone w 20 miejscach w pierwszym teście i 14 miejscach w kolejnych 2 testach.	Inaktywacja 50% (24/48) wskaźników biologicznych – 10% (2/20) wskaźników w pierwszym teście i 79% (22/28) wskaźników w kolejnych dwóch testach.* Przeprowadzono 3 równoległe testy przy użyciu 2 urządzeń.	Inaktywacja 100% (48/48) wskaźników w pierwszym teście.

Porównanie skuteczności między VHP a fumigacją

POTWIERDZONE BADANIAMI

Literatura	Miejsce badań	Opis	Wynik dla aHP	Wynik dla VHP
Fu T.Y., Gent P., Kumar V. <i>Efficacy, efficiency and safety aspects of hydrogen peroxide vapour and aerosolized hydrogen peroxide room disinfection systems. J Hosp Infect.</i>	Dwa pokoje symulujące salę pacjenta (50,1 m ³) z łazienką (13,2 m ³)	Opakowanie i nieopakowane wskaźniki biologiczne G. stearothermophilus z obciążeniem 4- i 6-log oraz przygotowane krążki testowe zawierające ~ 10⁶ MRSA, sporów C. difficile i Acitenobacter baumannii umieszczono w 11 różnych miejscach na obszarze testowym.	Inaktywacja tylko nieopakowanych wskaźników na poziomie 13,6% (6/44) z obciążeniem 6log , oraz 36,4% z obciążeniem 4log . Redukcja sporów Clostridium difficile, MRSA i A. baumannii < 4log. Poziom inaktywacji znacząco się różnił w zależności od lokalizacji wskaźników.	Inaktywacja opakowanych wskaźników na poziomie 91% (40/44) z obciążeniem 6log , oraz 95% (42/44) z obciążeniem 4log . Kompletna inaktywacja (redukcja > 6log) MRSA, A. baumannii i C. difficile.

Porównanie skuteczności między VHP a fumigacją

„Ale przecież **producent fumigatora deklaruje na ulotce wysoką skuteczność**
– redukcję drobnoustrojów na poziomie nawet **do 6log**
i **możliwość dekontaminacji pomieszczeń o kubaturze do 1000m³** ...

Wg jakiej **metodyki badań?**

W jakich warunkach?

Na **jakich szczepach drobnoustrojów?**

Przy użyciu **ilu urządzeń?**



Urządzenia wykorzystujące postać gazową



HPV
(Hydrogen Peroxide Vapor)



VHP
(Vaporized Hydrogen Peroxide)

HPV vs VHP

- **Gazowa postać** nadtlenku wodoru
- W trakcie procesu osiągnięta **mikrokondensacja**:
 - **Krótszy czas rozkładu** nadtlenku wodoru (cały proces 2-5 godzin)
 - **Mniejsza skuteczność biobójcza** (max. redukcja spor na poziomie 6log)
 - **Mniejsza kubatura pomieszczeń** (do 200 m³)
 - **Większe ryzyko uszkodzenia komponentów elektronicznych**

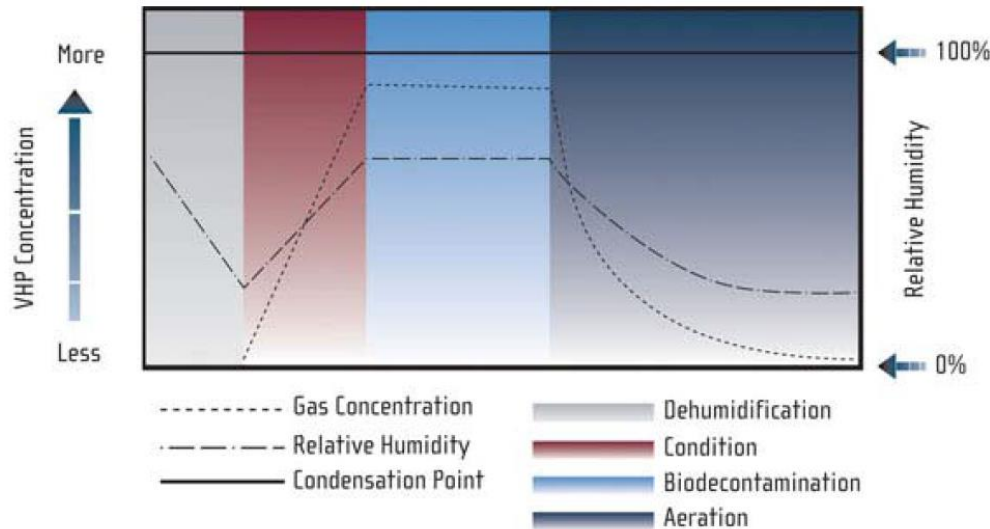
- **Gazowa postać** nadtlenku wodoru
- W trakcie procesu **brak kondensacji**
 - **Dłuższy czas rozkładu** nadtlenku wodoru (cały proces 4-12 godzin)
 - **Większa skuteczność biobójcza** (max. redukcja spor na poziomie 12log)
 - **Większa kubatura pomieszczeń** (do 566 m³)
 - **Brak ryzyka uszkodzenia komponentów elektronicznych**

Cechy i korzyści technologii VHP

Opatentowana **technologia dekontaminacji VHP bez ryzyka kondensacji nadtlenu wodoru.**

Kontrolując stężenie par nadtlenu, wilgotność względną, temperaturę i dostosowując do tych warunków prędkość iniekcji nadtlenu wodoru uzyskiwany jest oczekiwany efekt dekontaminacji przy jednoczesnym zapobieganiu kondensacji.

(12) United States Patent	(10) Patent No.:	US 7,919,059 B2
III	(45) Date of Patent:	*Apr. 5, 2011
(54) VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE DECONTAMINATION SYSTEM WITH CONCENTRATION ADJUSTMENT MODE	4,956,145 A	9/1990 Cummings et al. 422:25
	5,020,681 A	6/1991 Nelson 122:491
	5,144,670 A	5/1992 Duffley 422:251
	5,122,344 A	6/1992 Schroeger 422:111
(75) Inventor: Aaron L. Hill, Erie, PA (US)	5,173,258 A	12/1992 Childers 422:27
	5,418,167 A	3/1995 Mauer et al. 435:288
	5,492,672 A	2/1996 Childers et al. 422:25
(73) Assignee: American Sterilizer Company, Mentor, OH (US)	5,650,693 A	7/1997 Campbell et al. 315:1121
	5,770,593 A	6/1998 Dalmaso et al. 435:31
	5,788,925 A	8/1998 Fan et al. 427:
	5,866,356 A	2/1999 Albert et al. 435:31
(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 237 days.		(Continued)
This patent is subject to a terminal disclaimer.		FOREIGN PATENT DOCUMENTS
		WO 97:47311 12/1997
		(Continued)
(21) Appl. No. 11/741,069		OTHER PUBLICATIONS



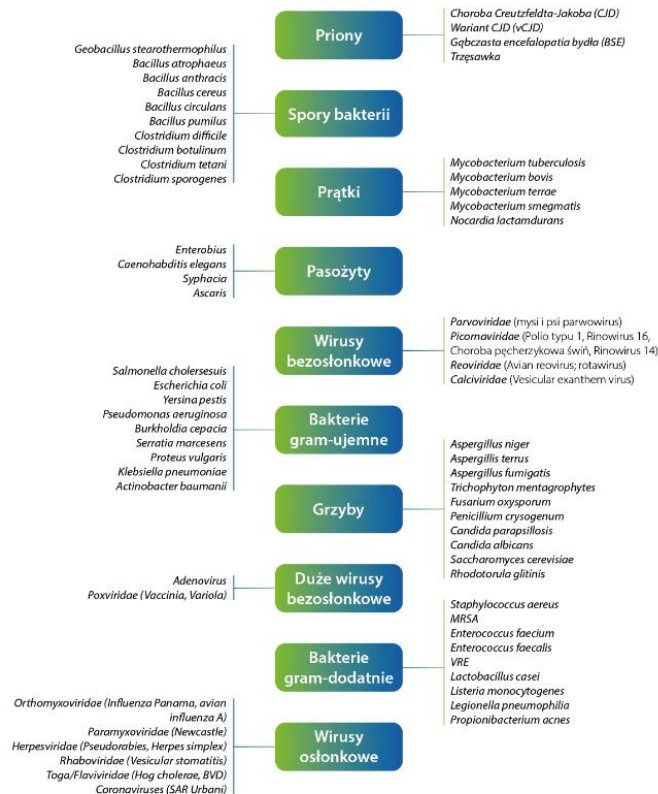
Cechy i korzyści technologii VHP

Potwierdzona skuteczność

wobec szerokiego spektrum

mikroorganizmów,

jak również **wobec prionów**



Cechy i korzyści technologii VHP

STOPIEŃ REDUKCJI SPOR BAKTERII

Aby ocenić **skuteczność procesu sterylizacji** posługujemy się jednostką miary **SAL (Sterilization Assurance Level)**, określającą **poziom zapewnienia sterylności**.

Dla przykładu określenie SAL na poziomie 10^{-6} oznacza, że **prawdopodobieństwo przetrwania mikroorganizmu wynosi 1/1 000 000**.

Zupełnie inaczej rozumiany jest **SLR (Spore log Reduction)**, który pokazuje **ilość sporów wyeliminowanych po procesie**.

Redukcja na poziomie 6log to nie jest to samo co SAL na poziomie 10^{-6} !!!

Ilość mikroorganizmów	SAL – poziom zapewnienia sterylności	SLR – stopień redukcji	Stopień redukcji wyrażony w procentach
1 000 000	10^6	0	
100 000	10^5	1	90%
10 000	10^4	2	99%
1 000	10^3	3	99,9%
100	10^2	4	99,99%
10	10^1	5	99,999%
1	10^0	6	99,9999%
0,1	10^{-1}	7	99,99999%
0,01	10^{-2}	8	99,999999%
0,001	10^{-3}	9	99,9999999%
0,0001	10^{-4}	10	99,99999999%
0,00001	10^{-5}	11	99,999999999%
0,000001	10^{-6}	12	99,9999999999%

Cechy i korzyści technologii VHP

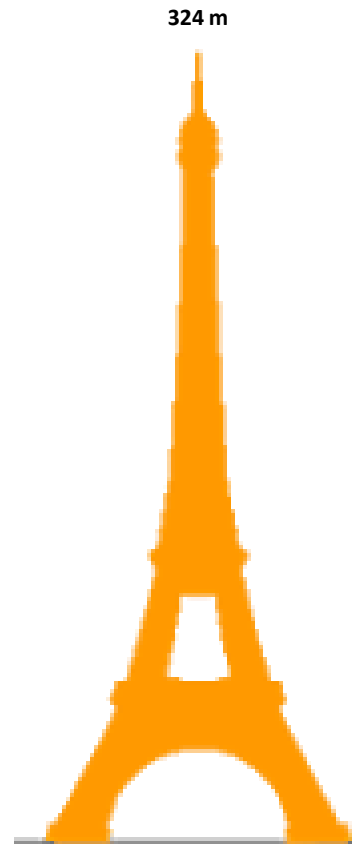
WIELKOŚĆ CZĄSTECZKI NADTLENKU WODORU

W tzw. fumigatorach cząstka nadtlenu wodoru wynosi **4-10 μ m**.

Cząstka nadtlenu wodoru w technologii VHP jest **nie większa niż 300 pikometrów (pm)**.

1 pikometr to jest 0.000001 mikrometra (mikrona).
Pikometr jest milion razy mniejszy.

Różnica między 5 μ m a 300pm



Cechy i korzyści technologii VHP

WIELKOŚĆ CZĄSTECZKI NADTLENKU WODORU

Technologia VHP może być wykorzystywana do **biodekontaminacji systemów wentylacji**, w tym również **filtrów HEPA** (wyłapują cząstki o wielkości $0,3\mu\text{m}$)



Cechy i korzyści technologii VHP

MOŻLIWOŚĆ WIARYGODNEJ KONTROLI PROCESU



Dedykowane wskaźniki biologiczne do kontroli procesu biodekontaminacji -
Geobacillus stearothermophilus (ATCC 12980), obciążenie 10^6



Dedykowane wskaźniki chemiczne do kontroli procesu biodekontaminacji -
dostępne w dwóch wersjach – dla niższego i średniego stężenia par nadtlenu wodoru, oraz dla średniego i wysokiego stężenia par nadtlenu wodoru

PODSUMOWANIE

Technologia VHP vs FUMIGACJA

- ✓ Czynniki **zarejestrowany jako czynnik sterylizujący** – suchy gaz nadtlenu wodoru
- ✓ **Brak ryzyka kondensacji** – skuteczność i bezpieczeństwo dekontaminowanych powierzchni
- ✓ Cząstka H_2O_2 o wielkości 300 pm – **możliwość penetracji miejsc trudnodostępnych**, oraz szybów wentylacyjnych, filtrów HEPA
- ✓ **Proces monitorowany**, aplikacja H_2O_2 dostosowana do warunków otoczenia, **możliwość kontroli fizycznej, chemicznej i biologicznej**

- **Mieszanki nadtlenu wodoru** i innych składników – proces wilgotny
- **Proces wilgotny**
- Cząstka H_2O_2 o wielkości 4-10 μm – **brak możliwości dekontaminacji filtrów HEPA**
- Najczęściej **brak monitorowania procesu**, jednakowa prędkość aplikacji H_2O_2 , **brak możliwości kontroli biologicznej**

RÓŻNICA widoczna gołym okiem



Partner w obszarze:

- **STERYLIZACJI medycznej**
- **Endoskopii**
- **Biodekontaminacji pomieszczeń**

**AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR I SERWIS
URZĄDZEŃ STERIS VHP:**



www.media-med.pl

<http://blog.media-med.pl/>

 Facebook |  LinkedIn |  Youtube

Piotr Jasiński
Divisional Sales Manager
Media-MED Sp. z o.o.
tel.: **697 915 954**
e-mail: pjasinski@media-med.pl

Dziękuję za uwagę