

NIC NAS NIE ZATRZYMA

Dezynfekcja skóry -
wytyczne CDC 2017 a
regulacje prawne w EU

Robert Pałęcki





GLOBAL GUIDELINES
FOR THE PREVENTION OF
SURGICAL SITE INFECTION

Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011

Updated July 2017





5. * Skin Preparation

1. Prepare clean skin with an antiseptic (70% alcohol, tincture of iodine, or alcoholic chlorhexidine gluconate solution) before peripheral venous catheter insertion [82]. *Category IB*
2. Prepare clean skin with a >0.5% chlorhexidine preparation with alcohol before central venous catheter and peripheral arterial catheter insertion and during dressing changes. If there is a contraindication to chlorhexidine, tincture of iodine, an iodophor, or 70% alcohol can be used as alternatives [82, 83]. *Category IA*
3. No comparison has been made between using chlorhexidine preparations with alcohol and povidone-iodine in alcohol to prepare clean skin. *Unresolved issue.*

Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (2011)

Last update: October 2017 Page 12 of 80

4. No recommendation can be made for the safety or efficacy of chlorhexidine in infants aged <2 months. *Unresolved issue*
5. Antiseptics should be allowed to dry according to the manufacturer's recommendation prior to placing the catheter [82, 83]. *Category IB*

Accessible version: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/index.html>



5. * Przygotowanie skóry

1. Przed założeniem cewnika do żyły obwodowej należy przygotować czystą skórę środkiem antyseptycznym (70% alkohol, alkohol z PVP'jodem lub alkoholowy roztwór glukonianu chlorheksydyny) [82]. Kategoria IB
2. Przed założeniem cewnika do żyły centralnej i tętnicy obwodowej oraz podczas zmiany opatrunku należy przygotować czystą skórę preparatem chlorheksydyny o stężeniu >0,5% z alkoholem. W przypadku przeciwwskazań do stosowania chlorheksydyny, alternatywnie można zastosować alkohol z PVP'jodem, jodofor lub 70% alkohol [82, 83]. Kategoria IA
3. Nie przeprowadzono porównania między stosowaniem preparatów chlorheksydyny z alkoholem a jodopowidonem w alkoholu w celu przygotowania czystej skóry. Problem nierozwiązany.

Wytyczne dotyczące zapobiegania zakażeniom związanym z cewnikiem wewnątrznaczyniowym (2011)

Ostatnia aktualizacja: październik 2017 r. Strona 12 z 80

4. Nie można sformułować zaleceń dotyczących bezpieczeństwa ani skuteczności chlorheksydyny u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy. Kwestia nierozwiązana.
5. Przed założeniem cewnika należy pozostawić antyseptyki do wyschnięcia zgodnie z zaleceniami producenta [82, 83]. Kategoria IB

Accessible version: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/index.html>



13. Recommendation Update [July 2017] For patients younger than 18 years:

- a. Chlorhexidine-impregnated dressings are NOT recommended to protect the site of short-term, non-tunneled central venous catheters for premature neonates due to risk of serious adverse skin reactions. Updated Recommendations References 13,14 Category IC
- b. No recommendation can be made about the use of chlorhexidine-impregnated dressings to protect the site of short-term, non-tunneled central venous catheters for pediatric patients less than 18 years old and non-premature neonates due to the lack of sufficient evidence from published, high-quality studies about efficacy and safety in this age group. Updated Recommendations References

W przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia:

- a. Opatrunki nasączone chlorheksydyną NIE są zalecane do ochrony miejsca założenia krótkoterminowych, nietunelowanych cewników dożylnych u wcześniaków ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych niepożądanych reakcji skórnych. Zaktualizowane zalecenia, piśmiennictwo 13,14, kategoria IC
- b. Nie można wydać zalecenia dotyczącego stosowania opatrunków nasączonych chlorheksydyną w celu ochrony miejsca założenia krótkoterminowych, nietunelowanych cewników dożylnych u pacjentów pediatrycznych poniżej 18. roku życia i noworodków nieurodzonych przedwcześnie ze względu na brak wystarczających dowodów z opublikowanych, wysokiej jakości badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej.

Accessible version: <https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/index.html>



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT INFORMACJI O PRODUKTACH
BIOBÓJCZYCH ORAZ WYROBACH PODDANYCH
DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
DIB-IBI.462.71.2023.AB

Warszawa, 2023-03-28

Szanowny Pan
Tomasz Kluj
Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14,
64-300 Nowy Tomyśl

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na zapytanie z dnia 2 marca 2023 r. przedstawiamy następujące wyjaśnienia.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012¹, produkt biobójczy oznacza substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne; a także każdą substancję lub mieszaninę wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Aby produkt mógł być zarejestrowany jako biobójczy i uzyskać odpowiednie pozwolenie, powinien spełniać łącznie następujące przesłanki:

1. powinien podlegać kryteriom definicji produktu biobójczego: zgodnie z art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 528/2012²,
2. przeznaczenie produktu powinno zawierać się w kategoriach i grupach produktowych zawartych w Załączniku V do rozporządzenia nr 528/2012;
3. substancje czynne zawarte w produkcie powinny być notyfikowane i znajdować się w Załączniku rozporządzenia nr 2022/825³, w odpowiednich dla deklarowanego przeznaczenia produktu grupach produktowych PT;

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1z późn. zm.)

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1)

³ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/825 z dnia 17 marca 2022 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych,

4. lub substancje czynne muszą być zatwierdzone jako istniejące substancje czynne i być dopuszczone do stosowania w produktach biobójczych, uwzględniając rozporządzenie nr 528/2012, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci;
5. lub też wszystkie substancje czynne znajdujące się w danym produkcie biobójczym muszą być wymienione w załączniku I do w/w rozporządzenia i nie naruszać żadnych ograniczeń wymienionych w tym załączniku;
6. dostawcy substancji czynnych danego produktu muszą znajdować się w wykazie⁴, o którym mowa w art. 95 rozporządzenia nr 528/2012.

Postępowania prowadzone przez Urząd w celu zarejestrowania produktu mają charakter wnioskowy, co oznacza, że podmiot ubiegający się o pozwolenie nie tylko deklaruje na wstępie przeznaczenie biobójcze produktu, ale jest zobowiązany wykazać zgodność z pozostałymi wymaganiami określonymi w przepisach prawa.

Powyższe warunki mogą jednak nie dotyczyć dezynfektantów, jeżeli ich przeznaczenie wpisuje się w zakres stosowania innych aktów prawnych, co wynika wprost z brzmienia art. 2 ust. 2 ww. rozporządzenia. Jeśli produkt ze względu na skład i przeznaczenie spełnia kryteria produktu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 poz. 1977), wówczas podlega rejestracji jako produkt leczniczy zgodnie z ww. ustawą.

Mając na uwadze powyższe, produkty będące przedmiotem zapytania nie wpisują się w zakres przepisów załącznika V do rozporządzenia nr 528/2012⁵ grupa 1: „Higiena ludzi”, tj. produktów biobójczych stosowanych do celów utrzymania higieny ludzi, stosowanych na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą przede wszystkim w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Departamentu Informacji o Produktach Biobójczych
oraz Wyrobach Medycznych i Działaniu Produktów Biobójczych

Marta Ciołnowska

o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 147 z 30.5.2022, str. 3—21)

⁴ <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>

⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 528/2012 z 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE. L 167 z 27.06.2012, str. 1z późn. zm.)

Wyrok sądu 2016 kiedy można zastosować lek poza CHPL

- 1) sprawdzić, czy na pewno nie istnieją alternatywne dopuszczone metody leczenia lub farmakoterapii;
- 2) upewnić się, że zastosowanie off-label jest zgodne z aktualną wiedzą medyczną w środowisku krajowym lub zagranicznym, tj. oparte na ugruntowanej praktyce klinicznej lub opisane w aktualnej literaturze naukowej, oparte na wiarygodnych danych, potwierdzających skuteczność i zasadność zamierzonego stosowania;
- 3) w razie braku ugruntowanej lub wieloletniej praktyki zastosowania leku off-label w sposób zamierzony, zwrócić się o wydanie opinii do wojewódzkiego lub krajowego konsultanta z danej dziedziny medycyny;
- 4) po udzieleniu pacjentowi wyjaśnień, uzyskać od niego odpowiednią zgodę w formie pisemnej (art. 31 u.z.l.) lub odzwierciedlić fakt uzyskania zgody w dokumentacji medycznej;
- 5) monitorować rzetelnie stan zdrowia pacjenta, reagować na działania niepożądane i inne okoliczności;
- 6) działać w ramach swoich umiejętności zawodowych (art. 10 KEL), a w razie wątpliwości - zapewnić konsultację innego lekarza (art. 54 KEL);
- 7) dokumentować informacje dotyczące efektywności leku oraz stanu zdrowia pacjenta".

Softasept® N barwiony i bezbarwny

Produkt leczniczy

Dezynfekcja skóry przed iniekcjami, pole operacyjne

Softasept® N

Gotowy do użycia roztwór na bazie alkoholu

100 g zawiera: 78,83 g etanolu (96%), 10,0g 2-propanolu

Skuteczny wobec B,F,Tbc,V EN 14476 (Adeno,Noro Polio)

15 sekund – iniekcje, punkcje

1 minuta – przed operacją, nakłucie stawów

2,5 minuty - na obszary skóry łojotokowej

Możliwość zastosowania u noworodków

potwierdzone w CHPL



Braunoderm

Produkt leczniczy

SKUTECZNOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

Zakres działania	Czas ekspozycji
Skóra uboga w gruczoły łojowe: *	
- przed iniekcjami i punkcjami	min. 15 sek.
- zabiegi typu punkcje stawu lub jamy ciała zawierającej płyn, procedury chirurgiczne	min. 60 sek.
Skóra z dużą ilością gruczołów łojowych: *	
- np. głowa, okolice nad mostkiem i między łopatkami (utrzymywać skórę nawilżoną przez cały czas)	minimum 10 min.
Wirusy otoczkowe (in vitro)	
Wirusy otoczkowe (m.in. HBV, HIV, HCV)	30 sek.
HCV (BVDV) D V V / RKI	30 sek.
Wirus krowianki D V V / RKI	30 sek.
Wirusy bezotoczkowe (in vitro)	
Norowirus (MNV) EN 14476 (warunki brudne)	30 sek.
Poliowirus D V V / RKI	2 min.

Produkt leczniczy - Pozwolenie nr 13027



Braunoderm – skład

100 g roztworu zawiera: 50 g alkoholu izopropylowego, 1g jodopowidonu, substancje pomocnicze; jodek potasu, żółcień pomarańczowa, czerwień koszenilowa, czerwień brylantowa, diwodorofofosforan dwuwodny, wodę oczyszczoną.

Braunol® 7,5% PVP

Roztwór do dezynfekcji skóry, antyseptyki błony śluzowej, antyseptyki ran, oparzeń, oka, chorób skóry z infekcją i superinfekcją

PVP-Jod szeroki zakres wskazań w świetle najnowszych rekomendacji.

Skuteczny wobec bakterii, grzybów, wirusów, prątków

Spor –unikalna cecha w dobie powszechnych zakażeń *Clostridium difficile*

Penetracja przez biofilm, **wysoka penetrację** w miejsce infekcji,

Brak oporności krzyżowej z antybiotykami.

Hamowanie aktywności i dynamiki toksyn bakteryjnych

Hamowanie wydzielania mediatorów z ludzkich komórek odpowiedzialnych za efekt immunologiczny;

Inaktywacja enzymów niszczących tkanki.



Obszar zastosowań

(Przedoperacyjna) dezynfekcja skóry

Chirurgiczna i higieniczna dezynfekcja rąk
(Przedoperacyjna) dezynfekcja skóry
Dezynfekcja całego ciała w wannie
Przed wkłuciem, aspiracją, pobieraniem krwi i cewnikowaniem



Antyseptyka ran i błon śluzowych

Dezynfekcja ran
Antyseptyka błon śluzowych
Oczyszczanie ran oparzeniowych



Ginekologia i położnictwo

Dezynfekcja pochwy i sromu przed zabiegami chirurgicznymi
Irygacja pochwy



Braunol® - wodny roztwór jodopowidonu

Obszar zastosowań:

Chirurgia

Zapobieganie i leczenie zakażeń protez naczyniowych
Antyseptyka podczas resekcji jelita grubego
Zmniejszenie ryzyka zakażeń pooperacyjnych



Ortopedia

Dezynfekcja otwartych złamań
Rany z zakażeniem obejmującym tkankę chrzęstną (np. septyczne zapalenie stawów)



Okulistyka

Profilaktyka w zabiegu Credégo (noworodki)
Przedoperacyjna dezynfekcja oka
(np operacja jaskry lub zaćmy)



Zastosowania Braunol®

PRZEDOPERACYJNA DEZYNFEKCJA SKÓRY*

Chirurgiczna i higieniczna dezynfekcja rąk

Dezynfekcja skóry

Irygacja ran (np. odleżyn, owrzodzeń goleni, gangreny)
oraz okołoperacyjna profilaktyka zakażeń

Mycie antyseptyczne (dezynfekcyjne mycie pacjentów)

Antyseptyczne moczenie (części ciała)

Antyseptyczne moczenie całego ciała (dezynfekcja całego ciała w wannie)

Przed iniekcją, aspiracją, pobraniem krwi i cewnikowaniem

Przed biopsją, nacięciem i punkcją

ANTYSEPTYKA RAN I BŁON ŚLUZOWYCH

Dezynfekcja ran

Antyseptyka błon śluzowych

Zakażone dermatozy

Oczyszczanie ran w przypadku zwiększonego ryzyka zakażenia

Antyseptyka i antyseptyczne leczenie oparzonych obszarów ciała

Stężenia (uwaga: patrz tabela rozcieńczeń!)

Postać stężona

Postać stężona (w razie potrzeby podgrzać do temperatury ciała)

1 : 2 - 1 : 20 z wodą

1 : 2 - 1 : 25 z wodą

1 : 25 z wodą

1 : 100 z wodą, pozostawić na 15 min

Postać stężona

Postać stężona

Postać stężona (w razie potrzeby podgrzać do temperatury ciała)

1 : 0 - 1 : 10**

Postać stężona

Postać stężona (w razie potrzeby podgrzać do temperatury ciała)

Postać stężona do przemywania antyseptycznego (w razie potrzeby podgrzać do temperatury ciała)

* Należy zwrócić uwagę, aby podczas przedoperacyjnej antyseptyki ciała i błon śluzowych pod pacjentem nie gromadził się płyn.

W przeciwnym razie, gdy używane są urządzenia o wysokiej częstotliwości może dojść do wystąpienia oparzeń a w przypadku okluzji podrażnienia skóry.

** Rozcieńczyć NaCl lub roztworem Ringera.

Inne możliwe zastosowania kliniczne roztworów PVP-jod	Typowe stężenia (uwaga: patrz tabela rozcieńczeń!)
CHIRURGIA*	
Profilaktyka i leczenie infekcji protez naczyniowych	1 : 2** jako ciągłe miejscowe przemywanie ran z użyciem urządzenia do irygacji; postać stężona w myciu ran
Przygotowanie przed operacją jelita grubego	1 : 2** - 1 : 4** jako lewatywa w noc przed i w dniu operacji
Antyseptyka w zabiegach kolektomii	Postać stężona
Obniżenie ryzyka infekcji pooperacyjnej	1 : 10** jednorazowe płukanie rany operacyjnej przez 60 sekund
GINEKOLOGIA I POŁOŻNICTWO *	
Dezynfekcja pochwy i sromu przed operacją lub innymi zabiegami	1 : 10**
Płukanie pochwy	1 : 10**
Antyseptyka w przypadku przedwczesnego pęknięcia błon oraz intensywnego monitoringu „sub partu”	1 : 20** płukanie cewnika wewnątrzmacicznego - przepływ 20ml/godz.
UROLOGIA *	
Profilaktyka szpitalna oraz przed badaniem	1 : 20** jako roztwór do przemywania
Drenaż cewnika	Postać stężona do użytku zewnętrznego, 1: 10** do 1: 100** do przemywania
ORTOPEDIA *	
Przemywanie ran pooperacyjnych	1 : 20**
Dezynfekcja złamań otwartych	1 : 10** jako roztwór do drenażu
OTORYNOLARYNGOLOGIA	
Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	1:1.5**

Inne możliwe zastosowania kliniczne roztworów PVP-jod

Typowe stężenia (uwaga: patrz tabela rozcieńczeń!)

OKULISTYKA

Przedoperacyjna dezynfekcja oka

1 : 3 do 1 : 6***

Przedoperacyjna dezynfekcja obszaru wokół oczu

1 : 3 do 1 : 6***

Profilaktyka po ekspozycji na wirus HIV

1 : 3 do 1 : 6***

Płukanie oka po przypadkowym zanieczyszczeniu

1 : 1.5***

Leczenie schorzeń wirusowych (keratoconjunctivitis epidemica – adenowirusowe zapalenie rogówki i spojówek)

1 : 3 do 1 : 6*** wkraplać co godzinę

Profilaktyka Credego - zapalenia spojówek u noworodków

1 : 3 do 1 : 6***

CHIRURGIA TWARZOWO-SZCZĘKOWA

Przemywanie rany w przypadku zakażenia lub po ekstrakcji

1 : 10**

* Należy zwrócić uwagę, aby podczas przedoperacyjnej antyseptyki ciała i błon śluzowych pod pacjentem nie gromadził się płyn.

W przeciwnym razie, gdy używane są urządzenia o wysokiej częstotliwości może dojść do wystąpienia oparzeń a w przypadku okluzji podrażnienia skóry.

** Rozcieńczyć NaCl lub roztworem Ringera.

*** Rozcieńczyć buforowanym roztworem NaCl.

Rekomendacje Prontosanu

do pielęgnacji
skóry wokół
dostępów
naczyniowych
obwodowych i
centralnych,
okolic stomii



Infekcje wywołane przez mikroorganizmy żyjące na skórze
Kontaminacja linii infuzyjnej przed założeniem

Odległe zakażenie krwiopochodne



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ

DO ZOBACZENIA WKRÓTCE !

