

Wytyczne CDC

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008

Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Tłumaczenie

Maria Kraszewska

Dorota Milewska

*William A. Rutala, Ph.D., M.P.H.^{1,2}, David J. Weber, M.D., M.P.H.^{1,2}, oraz
Komitet Doradczy ds. Praktyk Kontroli Zakażeń w Służbie Zdrowia
(HICPAC)³*

¹ Epidemiologia szpitalna

University of North Carolina Health Care System

Chapel Hill, NC 27514

² Wydział Chorób Zakaźnych

University of North Carolina School of Medicine

Chapel Hill, NC 27599-7030

³ Członkowie HICPAC

Robert A. Weinstein, MD (Przewodniczący)
Cook County Hospital
Chicago, IL

Jane D. Siegel, MD (Współprzewodniczący)
University of Texas Southwestern Medical Center
Dallas, TX

Michele L. Pearson, MD (Sekretarz)
Centers for Disease Control and Prevention
Atlanta, GA

Raymond Y.W. Chinn, MD
Sharp Memorial Hospital
San Diego, CA

Alfred DeMaria, Jr, MD
Massachusetts Department of Public Health
Jamaica Plain, MA

James T. Lee, MD, PhD
University of Minnesota
Minneapolis, MN

William A. Rutala, PhD, MPH
University of North Carolina Health Care System
Chapel Hill, NC

William E. Scheckler, MD
University of Wisconsin
Madison, WI

Beth H. Stover, RN
Kosair Children's Hospital
Louisville, KY

Marjorie A. Underwood, RN, BSN CIC
Mt. Diablo Medical Center
Concord, CA

Niniejsze wytyczne omawiają użycie produktów przez personel w zakładach opieki zdrowotnej takich jak szpitale, opieka ambulatoryjna i domowa; wytyczne nie są przeznaczone do zastosowań konsumenckich przedstawionych produktów.

Dezynfekcja i sterylizacja w zakładach opieki zdrowotnej

Streszczenie	1
Wstęp.....	2
Metody	3
Definicje.....	4
Podejście do sterylizacji i dezynfekcji.....	6
Instrumenty krytyczne	6
Instrumenty semi-krytyczne	6
Instrumenty niekrytyczne	8
Zmiany w dezynfekcji i sterylizacji od 1981.....	9
Dezynfekcja sprzętu medycznego	11
Problemy związane z wprowadzaniem Programu Spauldinga.....	11
Reprocesowanie endoskopów	12
Laparoskopy i artroskopy.....	18
Tonometry, krążki domaciczne, instrumenty kriochirurgiczne, sondy endokawitarne	20
Narzędzia stomatologiczne	22
Dezynfekcja urządzeń skażonych HBV, HCV, HIV i prątkami gruźlicy	24
Dezynfekcja urządzeń do hemodializy	25
Inaktywacja <i>Clostridium difficile</i>	26
Norma OSHA w sprawie patogenów przenoszonych przez krew	27
Nowe patogeny (<i>Cryptosporidium</i> , <i>Helicobacter pylori</i> , <i>E. coli</i> O157:H7, rotawirus, wirus brodawczaka ludzkiego, norowirus, koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej)	27
Inaktywacja czynników bioterrorystycznych	31
Zagrożenia toksykologiczne, środowiskowe i zawodowe	32
Dezynfekcja w opiece ambulatoryjnej, domowej i w gospodarstwie domowym.....	33
Wrażliwość bakterii antybiotykoopornych na środki dezynfekujące.....	35

Dezynfekcja powierzchni: Czy powinna być wykonywana?.....	37
Czas kontaktu środków do dezynfekcji powierzchni.....	40
Dezynfekcja powietrza.....	41
Zanieczyszczenie mikrobiologiczne środków dezynfekcyjnych.....	41
Czynniki wpływające na skuteczność dezynfekcji i sterylizacji	43
Liczba i rozmieszczenie drobnoustrojów.....	43
Genetyczna oporność drobnoustrojów	43
Stężenie i siła działania środków dezynfekcyjnych.....	44
Czynniki fizyczne i chemiczne.....	44
Substancje organiczne i nieorganiczne	45
Czas trwania ekspozycji	45
Biofilmy.....	46
Mycie.....	47
Dezynfekcja	50
Chemiczne środki dezynfekcyjne.....	50
Alkohol	50
Chlor i związki chloru.....	53
Formaldehyd	57
Aldehyd glutarowy.....	59
Nadtlenek wodoru	63
Jodofory.....	66
Aldehyd ortoftalowy (OPA)	67
Kwas nadoctowy	69
Kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru	71
Fenole.....	71
Czwartorzędowe związki amoniowe.....	73
Różne czynniki inaktywujące.....	74

Inne środki bakteriobójcze.....	74
Metale jako środki mikrobójcze	75
Promieniowanie ultrafioletowe.....	75
Pasteryzacja.....	76
Płuczko- i myjko- dezynfektory	76
Ramy prawne dla środków dezynfekujących i sterylizujących	77
EPA i FDA.....	77
CDC	78
Metody badawcze	79
Neutralizacja środków bakteriobójczych	79
Sterylizacja	81
Sterylizacja parowa	82
Przegląd	82
Działanie mikrobójcze.....	84
Sposób działania.....	84
Zastosowanie	84
Sterylizacja w procesach flash	84
Przegląd	84
Zastosowanie	86
Technologie sterylizacji niskotemperaturowej	86
Sterylizacja tlenkiem etylenu	87
Przegląd	87
Sposób działania.....	89
Działanie mikrobójcze.....	89
Zastosowanie	90
Plazma gazowa nadtlenu wodoru	90
Przegląd	90

Sposób działania.....	91
Działanie mikrobójcze.....	91
Zastosowanie	92
Sterylizacja kwasem nadoctowym	92
Przegląd	92
Sposób działania.....	93
Działanie mikrobójcze.....	93
Zastosowanie	94
Działanie bakteriobójcze sterylizacji niskotemperaturowej.....	94
Obciążenie biologiczne narzędzi chirurgicznych	96
Wpływ mycia na efektywność sterylizacji.....	97
Inne metody sterylizacji	98
Promieniowanie jonizujące	98
Sterylizatory na suche gorące powietrze	98
Roztwory chemicznych środków sterylizujących.....	99
Kwas nadmanganowy.....	100
Filtracja	100
Promieniowanie mikrofalowe.....	100
Sterylizator kulkowy	101
Para nadtlenu wodoru	101
Ozon.....	102
Sterylizacja parami formaldehydu.....	103
Gazowy dwutlenek chloru	104
Para kwasu nadoctowego.....	104
Promieniowanie podczerwone	104
Praktyki sterylizacji	105
Przegląd	105

Walidacja cyklu sterylizacji	105
Organizacja centralnego działu reprocesowania	106
Mycie	106
Pakowanie	107
Załadunek.....	109
Przechowywanie	109
Kontrola procesów (wskaźniki fizyczne, chemiczne i biologiczne).....	110
Reprocesowanie sprzętu medycznego jednorazowego użytku	116
Podsumowanie	118
Zasoby internetowe na temat dezynfekcji i sterylizacji.....	119
Zalecenia do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej	120
Wskaźniki efektywności.....	137
Podziękowania.....	138
Słownik.....	139
Tabele i ilustracje	150
Bibliografia.....	165

Streszczenie

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej (2008) przedstawiają zalecenia oparte na badaniach, dotyczące rekomendowanych metod mycia, dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych, służących do opieki nad pacjentem oraz do mycia i dezynfekcji środowiska zakładów opieki zdrowotnej. Ten dokument zastępuje odpowiednie rozdziały zawarte w Wytycznych do mycia rąk i kontroli środowiska, stworzonych przez Centrum Kontroli Chorób (CDC) w 1985r.¹ Ponieważ maksymalna skuteczność dezynfekcji i sterylizacji jest w pierwszym rzędzie skutkiem mycia i usuwania materii organicznej i nieorganicznej, niniejszy dokument zawiera również przegląd metod mycia. Chemiczne środki dezynfekcyjne, omawiane w kontekście narzędzi służących do opieki nad pacjentem, obejmują alkohole, aldehyd glutarowy, formaldehyd, nadtlenek wodoru, jodofory, aldehyd ortoftalowy, kwas nadoctowy, fenole, czwartorzędowe związki amoniowe i chlor. Wybór środka dezynfekcyjnego, jego stężenia i czasu ekspozycji jest uzależniony od ryzyka infekcji związanego z użyciem dezynfekowanego sprzętu oraz od innych czynników, omówionych w niniejszych wytycznych. Omówione metody sterylizacji zawierają sterylizację parową, tlenek etylenu (ETO), plazmę gazową nadtlenku wodoru oraz ciekły kwas nadoctowy. Poprawne użycie procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji może zmniejszyć ryzyko infekcji związanej z użyciem inwazyjnych i nieinwazyjnych narzędzi medycznych i chirurgicznych. Jednak żeby te procesy były efektywne, pracownicy służby zdrowia powinni rygorystycznie stosować się do rekomendacji zawartych w tym dokumencie, jak również do instrukcji zawartych na etykietach produktów.

Oprócz uaktualnionych zaleceń, nowe tematy zawarte w tym dokumencie obejmują: 1) inaktywację bakterii antybiotykoodpornych, środki bioterrorystyczne, nieznanopatogeny i patogeny przenoszone drogą krwi; 2) zagrożenia toksykologiczne, środowiskowe i zawodowe związane z wykonywaniem dezynfekcji i sterylizacji; 3) dezynfekcję sprzętu stosowanego do opieki nad pacjentem, używanego w warunkach ambulatoryjnych i w opiece domowej; 4) nowe procesy sterylizacji, takie jak plazma gazowa nadtlenku wodoru oraz ciekły kwas nadoctowy; oraz 5) dezynfekcję złożonych narzędzi medycznych (np. endoskopów).

Wstęp

W Stanach Zjednoczonych rocznie wykonuje się około 46,5 mln zabiegów chirurgicznych i jeszcze więcej inwazyjnych zabiegów medycznych – w tym około 5 milionów gastrokopii.² Każdy zabieg obejmuje kontakt instrumentu medycznego albo chirurgicznego z jałową tkanką lub błoną śluzową pacjenta. Podstawowym ryzykiem w tych procedurach jest wprowadzenie patogenów, które mogą spowodować infekcję. Nieprawidłowa sterylizacja lub dezynfekcja sprzętu niesie za sobą nie tylko ryzyko w przypadku naruszenia ciągłości tkanek, ale także ryzyko przeniesienia infekcji z jednego pacjenta na drugiego (np. wirus wirusowego zapalenia wątroby typu B) i zakażenia patogenami środowiskowymi (np. *Pseudomonas aeruginosa*).

Dezynfekcja i sterylizacja są procesami niezbędnymi do zagwarantowania, że narzędzia medyczne i chirurgiczne nie przenoszą zakaźnych patogenów na pacjentów. Ponieważ sterylizacja wszystkich wyrobów medycznych nie jest niezbędna, zasady opieki zdrowotnej muszą określić, głównie na podstawie przeznaczenia instrumentów, czy czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja są wskazane.

Liczne badania w wielu krajach udokumentowały brak zgodności z wprowadzonymi wytycznymi dotyczącymi dezynfekcji i sterylizacji.³⁻⁶ Nieprzestrzeganie sprawdzonych naukowo wytycznych doprowadziło do wzrostu ilości zakażeń.⁶⁻¹² Niniejsze wytyczne prezentują pragmatyczne podejście do wyboru i właściwego stosowania procesów dezynfekcji i sterylizacji; podejście to jest oparte na dobrze zaplanowanych badaniach oceniających skuteczność (poprzez badania laboratoryjne) oraz efektywność (poprzez badania kliniczne) procedur dezynfekcji i sterylizacji.

Metody

Niniejsze wytyczne są wynikiem przeglądu wszystkich artykułów w języku angielskim w bibliograficznej bazie danych MEDLINE, które znajdują się w kartotece MeSH (Medical Subject Headings, czyli pozycje o tematyce medycznej), o tytułach związanych z dezynfekcją lub sterylizacją (poświęconych sprzętowi i zaopatrzeniu służby zdrowia) od stycznia 1980 do sierpnia 2006. Odniesienia wymienione w tych artykułach również zostały zweryfikowane. Wybrane artykuły opublikowane przed rokiem 1980 także zostały zweryfikowane, a jeśli okazały się istotne, dołączone do niniejszych wytycznych. Trzy główne czasopisma poświęcone kontroli zakażeń – *American Journal of Infection Control*, *Infection Control and Hospital Epidemiology* i *Journal of Hospital Infection* zostały zweryfikowane pod kątem istotnych artykułów opublikowanych od stycznia 1990 roku do sierpnia 2006. Przejrzano również abstrakty prezentacji przedstawionych na dorocznych spotkaniach Society for Healthcare Epidemiology of America i Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. w latach 1997-2006, jednakże streszczenia te nie zostały wykorzystane do uzupełnienia zaleceń.

Definicje

Sterylizacja jest to proces niszczący wszystkie formy życia mikrobiologicznego, przeprowadzany w placówkach ochrony zdrowia za pomocą metod fizycznych lub chemicznych. Para wodna pod ciśnieniem, suche gorące powietrze, tlenek etylenu, plazma gazowa nadtlenu wodoru i chemiczne środki sterylizujące to podstawowe metody sterylizacji, używane w placówkach ochrony zdrowia. Słowo „sterylizacja” powinno oddawać właściwe znaczenie tego procesu, jednak niestety niektórzy pracownicy służby zdrowia oraz literatura techniczna i komercyjna określa „dezynfekcję” jako „sterylizację”, a uzyskane wyroby jako „częściowo sterylne”. Środki chemiczne mogą być nazwane chemicznymi środkami sterylizującymi wyłącznie wtedy, kiedy są skuteczne wobec **wszystkich** form drobnoustrojów, wegetatywnych i przetrwalnych. Te same środki sterylizujące, użyte przy krótszych czasach ekspozycji także mogą być częścią procesu dezynfekcji (tj. dezynfekcji wysokiego poziomu).

Dezynfekcja jest to proces, który redukuje mikroorganizmy patogenne, oprócz przetrwalników, na obiektach nieożywionych (Tabele 1 i 2). W placówkach służby zdrowia, przedmioty są zazwyczaj dezynfekowane przy użyciu roztworów środków dezynfekcyjnych albo metodą pasteryzacji. Skuteczność dezynfekcji może zostać zniszczona lub ograniczona pod wpływem wielu czynników.

Czynniki, które wpływają na skuteczność zarówno dezynfekcji, jak i sterylizacji, obejmują wcześniejsze mycie instrumentu, obecność organicznych i nieorganicznych zanieczyszczeń, rodzaj i wielkość skażenia mikrobiologicznego, stężenie i czas ekspozycji na działanie środka dezynfekcyjnego, geometria wyrobu (n.p. szczeliny, zawiasy, kanaliki), obecność biofilmów, temperaturę i pH procesu dezynfekcji, a także w niektórych przypadkach, wilgotność względną w trakcie procesu sterylizacji (np. tlenkiem etylenu).

W przeciwieństwie do sterylizacji, dezynfekcja nie likwiduje sporów drobnoustrojów. Kilka środków dezynfekcyjnych niszczy spory jeśli czas ekspozycji zostanie wydłużony (3-12 godzin); są one nazywane chemicznymi środkami sterylizującymi. Przy podobnych stężeniach, ale z krótszym czasem ekspozycji (np. 20 minut dla 2% aldehydu glutarowego), te same środki dezynfekcyjne zabijają wszystkie mikroorganizmy, z wyjątkiem dużej liczby sporów bakteryjnych; są one nazywane dezynfektantami wysokiego stopnia. Natomiast dezynfektanty niskiego stopnia mogą zlikwidować większość form wegetatywnych bakterii, niektóre grzyby i wirusy w praktycznym okresie czasu (≤ 10 minut). Dezynfektanty stopnia średniego mogą niszczyć prątki, bakterie wegetatywne, większość wirusów i grzybów, ale niekoniecznie spory bakteryjne. Środki dezynfekcyjne różnią się znacząco, przede wszystkim ich spektrum mikrobójczym i czasem działania.

Czyszczenie to usuwanie widocznych zabrudzeń (np. materii organicznej i nieorganicznej) z wyrobów medycznych i powierzchni, zwykle odbywające się ręcznie lub mechanicznie, za pomocą wody oraz detergentów lub produktów enzymatycznych. Dokładne czyszczenie jest niezbędne przed dezynfekcją wysokiego stopnia oraz sterylizacją, ponieważ materia organiczna i nieorganiczna, pozostała na powierzchni instrumentów zakłóca skuteczność tych procesów. *Dekontaminacja* usuwa chorobotwórcze drobnoustroje z wyrobów, dzięki czemu można się z nimi bezpiecznie obchodzić, używać ich lub je zutylizować.

Często używane są terminy z angielskim przyrostkiem „cide” lub „cidal” do opisanego działania biobójczego. Na przykład środek biobójczy (ang. *germicide*) jest środkiem, który może zlikwidować mikroorganizmy, zwłaszcza patogenne. Środki wirusobójcze (ang. *virucide*), grzybobójcze (ang. *fungicide*), bakterioobójcze (ang. *bactericide*), sporobójcze (ang. *sporicide*) i prątkobójcze (ang. *tuberculocide*) mogą zlikwidować rodzaj mikroorganizmu określony w przedrostku.¹³⁻¹⁸ Termin „germicidal”, czyli „środek biobójczy”, odnosi się zarówno do środków dezynfekcyjnych jak i antyseptycznych. *Środki antyseptyczne* są używane do tkanki żywej i skóry; *środki dezynfekcyjne* są to środki mikrobójcze, używane tylko na obiektach nieożywionych. W ogólności, środki antyseptyczne są używane tylko na skórę a nie do dezynfekcji powierzchni; a środki dezynfekcyjne nie są używane do odkażania skóry i tkanek, ponieważ mogą je uszkodzić.

Podejście do sterylizacji i dezynfekcji

Ponad 30 lat temu, Earle H. Spaulding opracował racjonalne podejście do dezynfekcji i sterylizacji wyrobów medycznych i wyposażenia stosowanego do opieki nad pacjentem.¹⁴ Ten system klasyfikacji jest tak jasny i logiczny, że został zachowany, udoskonalony i stosowany z powodzeniem przez specjalistów ds. kontroli zakażeń, a także podczas planowania metod dezynfekcji i sterylizacji.^{1,13,15,17,19,20} Spaulding wierzył, że łatwiej zrozumieć charakter dezynfekcji, jeśli instrumenty i sprzęt medyczny będą sklasyfikowane jako **niekrytyczne, semi-krytyczne oraz krytyczne**, stosownie do stopnia ryzyka infekcji, jakie występuje podczas użycia danego przedmiotu. Stworzone przez CDC *Wytyczne w sprawie mycia rąk i kontroli środowiska szpitalnego*²¹, *Wytyczne w sprawie zapobiegania przenoszeniu ludzkiego wirusa upośledzenia odporności (HIV) i wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) na pracowników ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego*²² oraz *Wytyczne w sprawie kontroli infekcji środowiskowych w placówkach ochrony zdrowia*²³ stosują tę terminologię.

Instrumenty krytyczne

Jako instrumenty krytyczne określa się te, które charakteryzuje wysokie ryzyko infekcji, jeśli zostaną one zanieczyszczone jakimkolwiek mikroorganizmem. Zatem wyroby, które naruszają ciągłość jałowych tkanek lub układ krążenia muszą być sterylne, ponieważ jakiegokolwiek skażenie mikrobiologiczne może przenieść chorobę. Ta kategoria zawiera instrumenty chirurgiczne, cewniki sercowe i cewniki urologiczne, implanty i sondy ultradźwiękowe stosowane w jałowych jamach ciała. Większość wyrobów w tej kategorii powinna być zakupiona jako sterylna albo zostać wysterylizowana, najlepiej za pomocą pary, jeśli jest to możliwe. Instrumenty wrażliwe na ciepło mogą być sterylizowane tlenkiem etylenu, plazmą gazową nadtlenu wodoru lub, jeśli inne metody są nieodpowiednie, płynnymi chemicznymi środkami sterylizującymi. Środki biobójcze sklasyfikowane jako chemiczne środki sterylizujące obejmują preparaty na bazie aldehydu glutarowego o stężeniu >2,4%, aldehyd glutarowy o stężeniu 0,95% z 1,64-procentowym fenolem/fenolanem, stabilizowany nadtlenek wodoru o stężeniu 7,5%, 7,35-procentowy nadtlenek wodoru z 0,23-procentowym kwasem nadoctowym, kwas nadoctowy o stężeniu 0,2% oraz kwas nadoctowy o stężeniu 0,08% z nadtlenkiem wodoru o stężeniu 1,0%. Ciekłe chemiczne środki sterylizujące zapewniają uzyskanie sterylności tylko, jeśli ich stosowanie jest poprzedzone czyszczeniem oraz jeśli przestrzega się odpowiednich wytycznych odnośnie stężenia, czasu kontaktu, temperatury oraz pH.

Instrumenty semi-krytyczne

Instrumenty semi-krytyczne mają kontakt z błonami śluzowymi lub nienaruszoną skórą. Ta kategoria zawiera sprzęt do leczenia dróg oddechowych oraz anestezyjologiczny, a także niektóre endoskopy, łyżki laryngoskopowe²⁴, sondy do

ultrasonografii przezprzełykowej, cystoskopy²⁵, rektoskopy i krążki domaciczne. Te wyroby medyczne powinny być wolne od wszelkich mikroorganizmów, jednak dopuszczalna jest niewielka liczba sporów bakteryjnych. Nienaruszone błony śluzowe, na przykład płuc lub przewodu pokarmowego, są na ogół odporne na zakażenia przez pospolite spory bakteryjne, ale są wrażliwe na inne organizmy, takie jak bakterie, prątki i wirusy. Instrumenty semi-krytyczne wymagają co najmniej dezynfekcji wysokiego poziomu, przy użyciu chemicznych środków dezynfekcyjnych. Aldehyd glutarowy, nadtlenek wodoru, aldehyd ortoftalowy i kwas nadoctowy z nadtlenkiem wodoru są akceptowane przez FDA (*Food and Drug Administration*) i są niezawodnymi środkami dezynfekcyjnymi wysokiego stopnia pod warunkiem, że są spełnione czynniki wpływające na procedury biobójcze (Tabela 1). Jeśli dany środek dezynfekcyjny zostanie wybrany do stosowania z określonymi wyrobami medycznymi, muszą być również wzięte pod uwagę skutki jego działania przy dłuższym stosowaniu.

Dezynfekcja wysokiego poziomu jest tradycyjnie definiowana jako całkowita eliminacja wszystkich mikroorganizmów na instrumencie, z wyjątkiem niewielkiej liczby sporów bakterii. Definicja FDA dezynfekcji wysokiego poziomu głosi, że jest to użycie chemicznego środka sterylizującego w określonym czasie kontaktu w celu eliminacji odpowiednich gatunków prątków na poziomie 6-log_{10} (wyjaśnienie: zapis oznacza 1×10^{-6}). Dezynfekcja wysokiego stopnia wraz z poprzedzającym ją czyszczeniem powinna wyeliminować taką ilość patogenów, aby zapobiec przeniesieniu się infekcji.^{26, 27}

Laparoskopy i artroskopy penetrujące jałową tkankę powinny być sterylizowane każdorazowo po użyciu u pacjenta. Jednak w Stanach Zjednoczonych, stosuje się czasami tylko dezynfekcję wysokiego poziomu.²⁸⁻³⁰ Podobnie jak w przypadku elastycznych endoskopów, wyroby te mogą być trudne do mycia, dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji, ponieważ mają skomplikowaną konstrukcję (np. długie, wąskie kanaliki, zawiasy). Każdą dezynfekcję wysokiego poziomu lub sterylizację musi poprzedzać skrupulatne mycie. Chociaż preferowana jest sterylizacja, nie zostały opublikowane żadne raporty o zakażeniach spowodowanych przez dezynfekcję wysokiego poziomu, pod warunkiem że ta dezynfekcja oraz mycie są poprawne. Nowsze modele tych narzędzi mogą wytrzymać sterylizację parową która dla instrumentów krytycznych jest bardziej preferowana niż dezynfekcja wysokiego poziomu.

Płukanie endoskopów wodą z kranu, wodą zmiękczoną i sterylną zapobiega niekorzystnym skutkom związanym z pozostałościami środka dezynfekcyjnego w endoskopie (np. zapalenie okrężnicy wywołane przez środek dezynfekcyjny). Po dezynfekcji wysokiego poziomu endoskopy powinny być płukane wodą sterylną, aby zapobiec zakażeniu drobnoustrojami zawartymi w wodzie z kranu, takimi jak prątki niegruźlicze^{10,31,32}, *Legionella*^{33,35} lub gram-ujemne pałeczki takie jak *Pseudomonas*.^{1,17,36-38} Alternatywnie po płukaniu wodą z kranu lub filtrowaną (filtr 0,2 μ) powinno nastąpić płukanie alkoholem i suszenie z wymuszonym obiegiem powietrza.^{28,38-40} Suszenie z wymuszonym obiegiem powietrza znacząco zmniejsza

zakażenie bakteriami przechowywanych endoskopów, najprawdopodobniej poprzez usuwanie mokrego środowiska, które jest dobre dla wzrostu bakterii.³⁹ Po płukaniu, przedmioty powinny być wysuszone i przechowywane w sposób, który zapobiegnie ich ponownemu zanieczyszczeniu (np. zapakowane).

Niektóre wyroby, które mogą wejść w kontakt z nienaruszoną skórą na krótki okres czasu (np. zbiorniki do hydroterapii, ramy łóżek) są przeważnie uważane za powierzchniowo niekrytyczne i są dezynfekowane środkami dezynfekcyjnymi średniego stopnia (n.p. fenolami, jodoforem, alkoholem, chlorem)²³. Ponieważ wykazano, że zbiorniki do hydroterapii mogą być przyczyną infekcji, niektóre placówki zdecydowały o zastosowaniu chloru do ich dezynfekcji. W przeszłości, dezynfekcja wysokiego poziomu była rekomendowana do ustników i rurek spirometrycznych (np. aldehyd glutarowy), jednak mycie wewnętrznych powierzchni spirometru było uważane za niepotrzebne.⁴² Takie praktyki były oparte na badaniach, które wykazały, że ustniki i rurki spirometru ulegają kontaminacji mikroorganizmami, ale na powierzchniach wewnątrz spirometru nie ma zanieczyszczenia. Aby zapobiec zanieczyszczeniu spirometru używano filtrów i wymiennych ustników.

Instrumenty niekrytyczne

Niekrytyczne instrumenty to takie, które wchodzi w kontakt z nienaruszoną skórą, ale nie dotyczy to narzędzi kontaktujących się błonami śluzowymi. Nienaruszona skóra pełni rolę skutecznej bariery dla większości mikroorganizmów, przez co sterylność obiektów wchodzących w kontakt ze zdrową skórą nie jest wymagana. W niniejszych wytycznych, instrumenty niekrytyczne są podzielone na niekrytyczne wyroby medyczne i niekrytyczne powierzchnie środowiskowe.^{43,44} Przykładem niekrytycznych wyrobów medycznych są baseny, mankiety do mierzenia ciśnienia krwi, kule i komputery⁴⁵. W przeciwieństwie do krytycznych i niektórych semi-krytycznych instrumentów, niekrytyczne obiekty wielokrotnego użytku mogą być odkażane tam, gdzie są używane i nie trzeba ich transportować do centralnej jednostki przetwarzania. Nie udokumentowano praktycznie żadnego ryzyka transmisji czynników zakaźnych na pacjentów przez instrumenty niekrytyczne ³⁷ jeśli są one używane właśnie jako przedmioty niekrytyczne i nie wchodzi w kontakt z naruszoną skórą i/lub błoną śluzową. W tabeli 1 wymieniono kilka niskopoziomowych środków dezynfekcyjnych, które mogą być używane do wyrobów niekrytycznych. Większość środków dezynfekcyjnych zarejestrowanych w EPA (*Environmental Protection Agency*) zawiera na etykiecie informację o 10-minutowym czasie kontaktu. Jednakże wielu badaczy udowodniło skuteczność tych środków przeciw formom wegetatywnym drobnoustrojów (np. *Listeria*, *Escherichia coli*, *Salmonella*, wankomycynooporne enterokoki, *Staphylococcus aureus metycylinooporne*), drożdżakom (np. *Candida*), prątkom (np. prątek ludzki) i wirusom (np. wirus polio) w czasie ekspozycji 30-60 sekund. ⁴⁶⁻⁶⁴ Prawo federalne wymaga, aby instrukcje na etykietach produktów zatwierdzonych przez EPA były przestrzegane (np. stężenie roztworu użytkowego, czas przechowywania, sposób magazynowania, zgodność materiałowa, bezpieczne

użytkowanie i utylizowanie). Jeżeli użytkownik wybierze warunki ekspozycji (np. jej czas), które różnią się od tych na etykietach produktów zatwierdzonych przez EPA, jest on odpowiedzialny za wszelkie uszkodzenia ciała wynikające z użycia niezgodnego z etykietą i może podlegać działaniom egzekucyjnym zgodnie z Federalną ustawą o środkach owadobójczych, grzybobójczych i gryzoniobójczych (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act).⁶⁵

Do niekrytycznych powierzchni środowiskowych zalicza się ramy łóżek, niektóre przybory do jedzenia, stoliki przyłóżkowe, meble dla pacjentów i podłogi. Niekrytyczne powierzchnie często są dotykane rękami (np. stoliki przyłóżkowe, ramy łóżek) i potencjalnie mogą przyczynić się do przenoszenia infekcji poprzez kontakt z rękami pracowników lub wyposażeniem medycznym, które następnie wchodzi w kontakt z pacjentami^{13,46-48,51,66,67}. Do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni są stosowane mopy i ścierki wielokrotnego użytku. Jednakże, często nie są one odpowiednio prane i dezynfekowane, więc jeśli mieszanina wody ze środkiem dezynfekcyjnym nie jest zmieniana regularnie (np. co trzy-cztery pokoje, w przedziałach nie dłuższych niż 60 minut), używanie ich może rozprzestrzenić ciężkie zanieczyszczenia bakteryjne w całej placówce ochrony zdrowia.⁶⁸ W pewnym badaniu, standardowe pranie zapewniało akceptowalne odkażenie bardzo zanieczyszczonych mopów, ale chemiczna dezynfekcja z użyciem fenoli była mniej skuteczna.⁶⁸ Częste pranie mopów (np. codzienne) jest zatem rekomendowane. Do celów niskopoziomowej dezynfekcji mogą być również użyte jednorazowe ręczniki nasączone środkiem dezynfekcyjnym, jeśli jest potrzebne miejscowe mycie niekrytycznych powierzchni.

Zmiany w dezynfekcji i sterylizacji od 1981

Tabela w CDC *Guideline for Environmental Control (Wytyczne dotyczące ochrony środowiska)* przygotowanych przez w 1981 roku jako przewodnik do właściwego wybierania i stosowania środków dezynfekcyjnych przeszła kilka ważnych zmian (Tabela 1).¹⁵ Po pierwsze, formaldehyd został usunięty spośród rekomendowanych chemicznych środków sterylizujących lub środków dezynfekujących wysokiego stopnia, ponieważ jest drażniący, toksyczny i nie jest powszechnie używany. Po drugie, dodano kilka nowych chemicznych środków sterylizujących, włączając w to nadtlenek wodoru, kwas nadoctowy⁵⁸⁻⁶⁹⁻⁷⁰ i ich kombinacje. Po trzecie, spośród środków dezynfekujących wysokiego stopnia usunięto 3% fenole i jodofory z powodu braku dowodów skuteczności przeciw sporom bakteryjnym, prątkom ludzkim i/lub niektórym grzybom.^{55,71} Po czwarte, z listy środków dezynfekujących wysokiego poziomu usunięto alkohole izopropylowy i etylowy, ponieważ nie mogą one inaktywować sporów bakteryjnych, a alkohol izopropylowy nie może inaktywować wirusów hydrofilowych (tzn. wirusa polio czy Cocksackie).⁷² Po piąte, usunięto roztwór 1:16 składający się z 2% aldehydu glutarowego, 7,05% fenolu oraz 1,2% fenolanu sodu (w roztworze użytkowym uzyskuje się 0,125% aldehydu glutarowego, 0,440% fenolu i 0,075 fenolanu sodu) spośród środków dezynfekcyjnych wysokiego stopnia z powodu jego wydalenia z rynku w grudniu 1991 roku, czego przyczyną był brak aktywności bakteriobójczej w obecności

materii organicznej, brak aktywności grzybobójczej, prątkobójczej i sporobójczej oraz zmniejszone działanie wirusobójcze.^{49,55,56,71,73-79} Po szóste, zmieniono czas wymaganej ekspozycji dla środków dezynfekcyjnych wysokiego stopnia z 10-30 minut na 12 minut lub więcej, zależnie od zaaprobowanej przez FDA etykiety oraz literatury naukowej.^{27, 55, 69, 76, 80-84} Aldehyd glutarowy i ortoftalowy mają etykiety zaaprobowane przez FDA z czasem 5 minut przy odpowiednio 35°C i 25°C, w urządzeniu do dezynfekcji endoskopów, które jest zdolne utrzymania odpowiedniej temperatury roztworu.⁸⁵

Ponadto do wytycznych dodano wiele nowych zagadnień. Wśród nich są intaktywacja nieznanymi patogenów, środków bioterrorystycznych, patogenów przenoszonych przez krew, zagrożeń toksykologicznych, środowiskowych i zawodowych związanych z wykonywaniem sterylizacji i dezynfekcji, dezynfekcja wyrobów medycznych używanych w ambulatoriach oraz w warunkach domowych, inaktywacja bakterii antybiotykoopornych, nowe procesy sterylizacji, takie jak plazma gazowa nadtlenu wodoru i ciekły kwas nadoctowy, a także dezynfekcja złożonych instrumentów medycznych (np. endoskopów).

Dezynfekcja sprzętu medycznego

Problemy związane z wprowadzaniem Programu Spauldinga

Jednym z problemów związanych z implementacją wyżej opisanego schematu jest jego nadmierne uproszczenie. Na przykład, nie ustosunkowuje się on do trudności z przetwarzaniem skomplikowanego sprzętu medycznego, który często jest wrażliwy na ciepło, lub też do problemów inaktywacji niektórych rodzajów czynników zakaźnych (np. prionów, takich jak czynnik choroby Creutzfelda-Jakoba). W pewnych sytuacjach zatem wybór sposobu dezynfekcji pozostaje trudny, nawet po uwzględnieniu rodzajów ryzyka dla pacjenta. Dotyczy to szczególnie kilku rodzajów urządzeń medycznych (np. artroskopów, laparoskopów) należących do kategorii wyrobów krytycznych z powodu kontrowersji, czy powinny być one sterylizowane, czy wystarczy dezynfekcja wysokiego poziomu.^{28,86} Odporne na ciepło urządzenia endoskopowe (np. wiele endoskopów sztywnych) powinny być sterylizowanych przy użyciu pary. Niektóre z tych instrumentów nie mogą być tak sterylizowane ze względu na ich wrażliwość na ciepło; dodatkowo, sterylizacja przy użyciu tlenu etylenu może być zbyt czasochłonna do wykonywania między pacjentami (nowe technologie, takie jak plazma gazowa nadtlenu wodoru i przetwarzanie za pomocą kwasu nadoctowego, zapewniają krótsze czasy wykonania procesu). Brakuje jednakże dowodów na to, że sterylizacja tych instrumentów poprawia jakość opieki nad pacjentem przez zmniejszenie ryzyka infekcji.^{29,87-91} Wiele nowszych modeli tych instrumentów może przejść sterylizację parą, co jest preferowaną metodą dla wyrobów krytycznych.

Kolejnym problemem z wprowadzaniem Programu Spauldinga jest przetwarzanie instrumentów semi-krytycznych (np. endoskopów), które będą używane razem z instrumentem mającym kontakt z jałową tkanką. Na przykład, czy gastroskop jest instrumentem semi-krytycznym, jeśli jest używany jest razem ze sterylnymi szczypcami do biopsji lub u pacjenta, który mocno krwawi z żyłaków przełyku? O ile osiągnięty jest wysoki poziom dezynfekcji i wszystkie mikroorganizmy oprócz sporów bakteryjnych zostały usunięte z endoskopu, urządzenie to nie powinno stanowić ryzyka infekcji i powinno pozostać w kategorii semi-krytycznych.⁹²⁻⁹⁴ W przypadku endoskopów, które poddane zostały odpowiedniej dezynfekcji wysokiego stopnia, zakażenie bakteriami wytwarzającymi spory nie zostało udokumentowane.

Następnym problemem z implementacją Programu Spauldinga jest fakt, że nie został zdefiniowany optymalny czas kontaktu dla dezynfekcji wysokiego poziomu, lub czas ten jest zróżnicowany w zaleceniach podawanych przez różne organizacje zawodowe. Skutkuje to brakiem jednolitej strategii dezynfekcji różnych typów instrumentów semi-krytycznych (np. endoskopów, tonometrów aplanacyjnych, wewnętrznych sond ultrasonograficznych, instrumentów kriochirurgicznych i krążków domacicznych). Do czasu wskazania prostszych i bardziej efektywnych alternatyw dla

dezynfekcji urządzeń w warunkach klinicznych, wydaje się rozsądne stosowanie do tych wytycznych, a także innych wytycznych CDC^{1,22,95,96} oraz zatwierdzonych przez FDA instrukcji dla płynnych środków sterylizujących/dezynfekcyjnych wysokiego stopnia.

Reprocesowanie endoskopów

Endoskopy są używane do diagnozowania i leczenia wielu schorzeń. Mimo, że stanowią cenne narzędzie diagnostyczne i lecznicze w nowoczesnej medycynie i częstość występowania infekcji związanych z ich użyciem jest ponoć bardzo niska (około 1 na 1.8 miliona zabiegów)⁹⁷, odnotowano więcej przypadków wzrostu ilości zakażeń spowodowanego zanieczyszczonymi endoskopami niż jakimikolwiek innymi wyrobami medycznymi^{6-8, 12, 98}. Aby zapobiec rozprzestrzenianiu się infekcji nabytych w ośrodkach ochrony zdrowia, wszystkie endoskopy wrażliwe na ciepło (np. gastroskopy, brochoskopy, endoskopy do przewodu nosowego i gardła) muszą być właściwie myte i co najmniej poddane dezynfekcji wysokiego stopnia po każdym użyciu. Można oczekiwać, że dezynfekcja wysokiego stopnia zniszczy wszystkie mikroorganizmy, aczkolwiek gdy występuje duża liczba sporów bakteryjnych, część z nich może przetrwać.

Z powodu rodzajów penetrowanych jam ciała, giętkie endoskopy narażone są na wysoki poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego (bioburden) podczas każdego stosowania⁹⁹. Na przykład, bioburden znaleziony na giętkich gastrooskopach po użyciu wahał się od 10^5 CFU/ml do 10^{10} CFU/ml, przy czym najwyższy ich poziom znajduje się w kanałach ssących⁹⁹⁻¹⁰². Przeciętna ilość na bronchoskopach przed myciem wynosiła 6.4×10^4 CFU/ml. Mycie redukuje poziom zakażenia mikrobiologiczne o 4-6 log₁₀^{83,103}. Kilku badaczy wykazało, że endoskopy zanieczyszczone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), mycie połączone z dezynfekcją całkowicie eliminuje zanieczyszczenie mikrobiologiczne na instrumentach endoskopowych.^{104,105} Podobnie, inni badacze stwierdzili, że sterylizacja tlenkiem etylenu lub moczenie w 2% aldehydzie glutarowym przez 20 minut jest efektywne tylko jeśli urządzenie najpierw zostało właściwie umyte.¹⁰⁶

FDA prowadzi wykaz dopuszczalnych płynnych środków sterylizujących i dezynfekcyjnych wysokiego stopnia, które mogą być używane do obróbki urządzeń medycznych wrażliwych na temperaturę, takich jak giętkie endoskopy (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>). W obecnej chwili, dopuszczone przez FDA i dostępne na rynku są preparaty zawierające: $\geq 2.4\%$ aldehyd glutarowy, 0.55% aldehyd ortoftalowy (OPA), 0.95% aldehyd glutarowy z 1.64% fenolem/fenolanem, 7.35% nadtlenek wodoru z 0.23% kwasem nadoctowym, 1% nadtlenek wodoru z 0.08% kwasu nadoctowego oraz 7.5% nadtlenek wodoru. Te produkty mają znakomite działanie mikrobójcze, jednakże istnieją doniesienia, że niektóre utleniacze chemiczne (np. 7.5% nadtlenek wodoru i 1% nadtlenek wodoru w połączeniu z 0.08% kwasem nadoctowym [ten ostatni nie jest już w obrocie]) powodowały wizualnej funkcjonalnej uszkodzenia endoskopów.⁶⁹ Użytkownicy powinni uzyskać od producentów informację na temat zgodności środka biobójczego z ich urządzeniem. Jeśli środek biobójczy jest

zaakceptowany przez FDA, znaczy to, że jest bezpieczny, jeśli stosowany jest zgodnie z zaleceniami na etykiecie; jednakże, specjaliści powinni przeglądać literaturę naukową w poszukiwaniu najnowszych danych dotyczących bezpieczeństwa ludzi i zgodności materiałów. Sterylizacja giętkich endoskopów tlenkiem etylenu nie jest zbyt częsta, ponieważ wymaga dłuższego czasu przetwarzania i wietrzenia (np. 12 godzin) i jest potencjalnie niebezpieczna dla pracowników oraz pacjentów. Dwa produkty najczęściej używane do przetwarzania endoskopów w USA to aldehyd glutarowy oraz automatyczny, ciekły proces sterylizacji, w którym używa się kwasu nadoctowego.¹⁰⁷ ASGE zaleca roztwory aldehydu glutarowego, które nie zawierają środków powierzchniowo czynnych, ponieważ mydlaste pozostałości tych środków są ciężkie do usunięcia podczas płukania.¹⁰⁸ Aldehyd ortoftalowy zaczął zastępować glutarowy w wielu placówkach ochrony zdrowia, ponieważ ma kilka potencjalnych zalet w porównaniu z aldehydem glutarowym: nie stwierdzono, aby podrażniał oczy i nos, nie potrzebuje aktywacji ani monitorowania ekspozycji, a także ma czas dezynfekcji wysokiego stopnia wynoszący 12 minut w USA.⁶⁹ Środki dezynfekcyjne, które nie są zatwierdzone przez FDA i nie powinny być używane do przetwarzania endoskopów, zawierają: jodofory, roztwory chloru, alkohole, czwartorzędowe związki amoniowe i fenole. Te roztwory mogą być wciąż w użyciu poza granicami Stanów Zjednoczonych, ale ich użycie powinno być odradzane z powodu braku udowodnionej skuteczności przeciwko wszystkim mikroorganizmom lub niezgodności materiałów.

Dopuszczanie przez FDA warunków ekspozycji podanych na etykiecie środka biobójczego jest oparte na wynikach testów producenta (<http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>). Producent testuje produkt w najgorszych zakładanych warunkach dla preparatu biobójczego (tj. minimalne zalecane stężenie składnika aktywnego) i zawiera zabrudzenia organiczne. Zazwyczaj producenci stosują 5% obciążenie biologiczne i twardą wodę jako przykład zanieczyszczeń organicznych i nieorganicznych. Zabrudzenie jest to organiczny ładunek, na który narażony jest instrument podczas jego użytkowania i który zostaje na instrumencie, jeśli nie zostało wykonane mycie. Ten sposób zapewnia, że warunki ekspozycji całkowicie wyeliminują prątki obecne w zanieczyszczeniach testowym (np. 10^5 do 10^6 prątków ludzkich w zabrudzeniach organicznych, zaschniętych na urządzeniu endoskopowym), jeśli zanieczyszczenia znajdują się w najtrudniejszych do spenetrowania obszarach instrumentu, a także jeśli nie przeprowadzono mycia, co jest podstawą bezpieczeństwa. Dla 2.4% aldehydu glutarowego, który wymaga 45-minutowego zanurzenia w 25°C aby osiągnąć wysoki stopień dezynfekcji (np. 100% likwidację prątków ludzkich). FDA nie przeprowadziło testów, ale polegało jedynie na danych producenta środka. Dane sugerują, że poziom redukcji prątków ludzkich może wynosić co najmniej $8 \log_{10}$ ^{83, 101, 102, 110}, jeżeli najpierw wykona się mycie, a następnie dezynfekcję trwającą 20 minut w 20°C ($4 - 6 \log_{10}$)^{83,93,111,112}. Bazując na tych danych, APIC¹¹³, SGNA^{38,114,115}, ASGE¹⁰⁸ i American College of Chest Physicians¹² oraz wytyczne wielu stowarzyszeń¹¹⁶ rekomendują alternatywne warunki kontaktu z 2% aldehydem glutarowym, aby osiągnąć wysoki poziom dezynfekcji (np. instrument może być moczony w 2%

aldehynie glutarowym w 20°C na co najmniej 20 minut, aby dezynfekcję można było określić mianem dezynfekcji wysokiego poziomu). Regulacje federalne muszą być zgodne z zatwierdzonymi przez FDA oznaczeniami na etykietach dla środków dezynfekcyjnych wysokiego stopnia. Etykiety zatwierdzone przez FDA dla dezynfekcji wysokiego stopnia, która wykorzystuje >2% aldehydu glutarowego w 25°C, w czasie 20-90 minut, zależnie od produktu, w oparciu o trzypoziomowe testy, wśród których zawiera się test na spory AOAC, symulację użycia na prątkach oraz test funkcyjny. Badania wspierające skuteczność >2% aldehydu glutarowego na 20 minut w 20°C zakładają odpowiednie mycie przed dezynfekcją, podczas gdy etykiety zatwierdzone przez FDA zawierają dodatkowy margines bezpieczeństwa, mający pomieścić ewentualne uchybienia w myciu. Placówki, które wybrały stosowanie czasu trwania wynoszącego 20 minut w 20°C właśnie tak uczyniły, bazując na rekomendacji IA w pozycji SHEA p.t. „Zbiorowe wytyczne do przetwarzania elastycznych gastroskopów” z lipca 2003^{19,57,83,94,108,111,116-121}.

Elastyczne endoskopy są szczególnie trudne do dezynfekcji¹²² i łatwo je zniszczyć z powodu ich skomplikowanej konstrukcji i delikatnych materiałów, z których są wykonane.¹²³ Dokładne mycie musi poprzedzić każdą sterylizację lub dezynfekcję wysokiego poziomu. Nie przeprowadzenie dokładnego mycia może być przyczyną nieskutecznej sterylizacji lub dezynfekcji i może prowadzić do wzrostu ilości zakażeń. Liczne badania wykazały duże znaczenie mycia w doświadczeniach ze sprzętem zakażonym wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV)^{106,124}, HIV i *Helicobacter pylori*¹²⁶

Badanie zakażeń związanych z endoskopami do lipca 1992 pozwoliło odnaleźć 281 infekcji przeniesionych przez gastroskop i 96 infekcji przeniesionych przez bronchoskop. Spektrum kliniczne rozciągało się od kolonizacji bezobjawowej, aż do śmierci. Rozpoznawano wielokrotnie gatunki *Salmonelli* i *Pseudomonas aeruginosa* jako powodujące infekcję przenoszoną przez gastroskop, a także prątki ludzkie, prątki nietypowe oraz *P. aeruginosa* jako najczęściej powodujące infekcję przenoszoną przez bronchoskop.¹² Głównymi powodami przenoszenia było nieprawidłowe mycie, niewłaściwy dobór środków dezynfekcyjnych i nie stosowanie się do rekomendowanych procedur mycia i dezynfekcji^{6,8,37,98}, jak również wady w budowie endoskopu lub w myjniach endoskopowych^{7,98}. Nie stosowanie się do ustanowionych wytycznych powoduje infekcje związane z gastroskopami⁸ i bronchoskopami^{7,12}. Potencjalne problemy, których przyczyną są same urządzenia powinny być zgłaszane do FDA Center for Devices and Radiologic Health. Badania laboratoryjne wykazały, że z wewnętrznych kanałów 71 gastroskopów (23,9%) wyhodowano bakterie w ilości $\geq 100\ 000$ kolonii, po zakończeniu wszystkich procedur sterylizacyjnych i dezynfekcyjnych przed użyciem do badania kolejnego pacjenta (dziewięć z 25 placówek używało produktu, który został wycofany z rynku [sześć placówek używało aldehydu glutarowego z fenolanem w proporcji 1:16] lub produktu niezatwierdzonego przez FDA jako środka dezynfekcyjnego wysokiego stopnia [jodoformu], albo produktu który nie był środkiem dezynfekcyjnym)¹²⁹. Częstość występowania zakażeń po czynnościach medycznych z

użyciem endoskopów, spowodowanych niewłaściwym przetwarzaniem endoskopów, została oceniona bardzo krytycznie.

Automatyczne myjnie endoskopowe charakteryzują się wieloma zaletami w stosunku do ręcznego przetwarzania: automatyzują i standaryzują kilka ważnych kroków w obróbce ¹³⁰⁻¹³², zmniejszają prawdopodobieństwo pominięcia istotnych etapów przetwarzania i zmniejszają narażenie personelu na środki dezynfekcyjnego wysokiego poziomu lub na chemiczne środki sterylizujące. Wzrost infekcji ¹³³ lub kolonizacji ^{7,134} jest spowodowany awariami automatycznych myjni endoskopowych, a także nieprawidłowy system filtracji wody, który nie jest w stanie zapewnić do płukania wodę „sterylną” lub wolną od bakterii^{135,136}. Niezbędne jest zagwarantowanie przepływu środka dezynfekcyjnego i wody do płukania przez kanały endoskopu poprzez prawidłowe złącza między automatyczną myjnią endoskopową a instrumentem ^{7,137}. Dodatkowo, niektóre endoskopy, takie jak duodenoskopy (np. endoskopowa cholangiopankreatografia wsteczna - ERCP) zawierają dodatkowe elementy (np. kanał elewator), które wymagają płukania ciśnieniowego, co nie jest możliwe w większości automatycznych myjni endoskopowych i muszą być czyszczone i dezynfekowane ręcznie, przy użyciu strzykawki 2- do 5 ml, aż do momentu, kiedy staną się dostępne duodenoskopy wyposażone w szerszy kanał elewator, które mogą być lepiej przetwarzane przez automatyczne myjnie endoskopowe.¹³² Ogniska zakażeń związane z częściami endoskopu wymagającymi demontażu ^{138,139}, takimi jak zawory ssące i akcesoria endoskopowe przeznaczone do wprowadzania przez elastyczny endoskop, np. kleszcze do biopsji, podkreślają znaczenie mycia w celu usunięcia zanieczyszczeń przed dezynfekcją wysokiego poziomu lub sterylizacją. ¹⁴⁰ Niektóre typy zaworów są obecnie dostępne jako produkty jednorazowego użytku (np. zawory bronchoskopów) lub produkty, które można sterylizować parą (np. zawory gastrokopów).

Automatyczne myjnie endoskopowe wymagają dalszego rozwoju i udoskonalenia ich projektów^{7,141}, podobnie jak endoskopy^{123,142}, tak żeby nie stanowiły potencjalnego źródła czynników zakaźnych. Endoskopy wykorzystujące jednorazowe elementy (np. ochronne bariery lub osłony) mogą stanowić alternatywę dla konwencjonalnej płynnej dezynfekcji wysokiego stopnia/sterylizacji ^{143,144}. Inną nową technologią jest kamera w kapsułce połknięta przez pacjenta, która przemieszcza się w przewodzie pokarmowym i przekazuje kolorowe zdjęcia jelita cienkiego do odbiornika noszonego poza ciałem. Taka kapsuła obecnie nie zastępuje kolonoskopii.

Opublikowane rekomendacje do mycia i dezynfekcji oprzyrządowania endoskopowego powinny być ściśle przestrzegane^{12,38,108,113-116,145-148}. Niestety, audyt wykazał że personel niekonsekwentnie stosuje się do wytycznych dotyczących reprocessowania ¹⁴⁹⁻¹⁵¹, co powoduje w dalszym ciągu infekcje po zabiegach z użyciem endoskopów elastycznych.¹⁵²⁻¹⁵⁴ Każda osoba przetwarzająca instrumenty endoskopowe powinna przejść wstępne i coroczne testy kompetencji, aby zapewnić właściwe wyszkolenie personelu ^{38,155}.

Ogólnie mówiąc, dezynfekcja lub sterylizacja endoskopów przy użyciu chemicznego środka sterylizującego zawiera pięć etapów po wykonaniu badania szczelności:

1. Mycie: mechaniczne mycie wewnętrznych i zewnętrznych powierzchni, włącznie ze czyszczeniem szczotką wewnętrznych kanałów i płukanie każdego wewnętrznego kanału wodą z detergentem lub czyszczącym płynem enzymatycznym (przed zanurzeniem zalecane jest wykonanie testu szczelności).
2. Dezynfekcja: zanurzenie endoskopu w środku dezynfekcyjnym wysokiego stopnia (lub chemicznym środku sterylizującym), i wypełnienie wszystkich dostępnych kanałów (kanał ssania/biopsyjny i kanał woda/powietrze) środkiem dezynfekcyjnym, co eliminuje kieszenie powietrzne i zapewnia kontakt środka biobójczego z wewnętrznym kanałem, ekspozycja na czas zalecany dla określonego produktu.
3. Płukanie: płukanie endoskopu i wszystkich kanałów wodą sterylną, wodą filtrowaną (powszechnie używaną w automatycznych myjniach endoskopowych) lub wodą z kranu (tj. wysokiej jakości wodą pitną, która spełnia federalne normy czystości wód w miejscu użytkowania).
4. Suszenie: płukanie zewnętrznej powierzchni i kanałów alkoholem i suszenie sprężonym powietrzem po dezynfekcji i przed przechowywaniem.

Przechowywanie: przechowywać endoskopy w sposób, który zapobiegnie ponownemu skontaminowaniu i sprzyja suszeniu (np. zawiesić poziomo). Suszenie endoskopu (kroki 3 i 4) jest niezbędne do znacznego zmniejszenia ryzyka ponownego zakażenia endoskopu mikroorganizmami, które mogą być obecne w wodzie do płukania^{116,156}. Jedno z badań wykazało, że endoskopy po dekontaminacji (tzn. ich kanały wodne/powietrzne, kanały ssania/biopsji) generalnie nie wykazywały wzrostu bakterii (100% po 24 godzinach, 90% po 7 dniach [1 CFU koagulazo-ujemnych gronkowców w jednym kanale]) jeśli były pionowo zawieszane w wentylowanej szafie¹⁵⁷. Inni badacze wykazali, iż wszystkie endoskopy były wolne od bakterii natychmiast po dezynfekcji wysokiego poziomu i tylko 4 ze 135 endoskopów było pozytywnych podczas późniejszej pięciodniowej oceny (bakterie skórne hodowane z powierzchni endoskopu). Wszystkie próbki pobierane przez przepłukiwanie kanałów pozostały sterylne¹⁵⁸. Ponieważ woda z kranu może zawierać niski poziom mikroorganizmów¹⁵⁹, niektórzy badacze sugerowali, że należy używać w automatycznych myjniach endoskopowych wyłącznie wody sterylnej (która może być kosztowna)¹⁶⁰ lub filtrowanej. Takie sugestie nie są zgodne z opublikowanymi wytycznymi, które dopuszczają wodę z kranu w połączeniu z płukaniem alkoholem i suszeniem sprężonym powietrzem^{38,108,113}, ani z literaturą naukową.^{39,93} Dodatkowo, nie znaleziono dowodów na przenoszenie chorób, jeśli po płukaniu wodą kranową zastosowano płukanie alkoholem i suszenie sprężonym powietrzem. Automatyczne myjnie endoskopowe produkują filtrowaną wodę poprzez

przejście jej przez filtr bakteryjny (np. 0.2 μ). Filtrowana woda do płukania została zidentyfikowana jako źródło zakażenia bakteryjnego w badaniach wykonanych w latach 1996-2001, w których poddano badaniu akcesoria, kanały ssące endoskopów i wewnętrzną komorę automatycznej myjni endoskopowej. Odnotowano, iż 8.7% próbek zebranych w latach 1996-1998 miało wzrost bakteryjny, przy czym w 54% był to gatunek *Pseudomonas*. Po wprowadzeniu systemu do płukania rur myjni gorącą wodą (60°C przez 60 minut dziennie), częstotliwość pozytywnych wyników spadła do około 2%, przy czym była to nieznaczna izolacja >10CFU/ml¹⁶¹. Oprócz etapów reprocessowania endoskopów, powinno się dodatkowo opracować system kontroli, który zapewni użytkownikowi informację czy endoskop został odpowiednio umyty, zdezynfekowany, a także czy jest właściwie przechowywany (np. szafie przeznaczonej tylko do endoskopów po dekontaminacji). Jeśli użytkownicy zostawiają endoskopy na wózkach transportowych, może powstać wątpliwość, czy endoskop jest reprocessowany, czy nie. Mimo, że jedne z wytycznych rekomendują, aby endoskopy (np. duodendoskopy) były poddane dekontaminacji bezpośrednio przed użyciem¹⁴⁷, inne wytyczne nie wymagają takiego postępowania^{38, 108, 115} i z wyjątkiem AORN, organizacje zawodowe nie zalecają, aby powtarzać dekontaminację przed stosowaniem, jeśli podstawowy proces bezpośrednio po użyciu został przeprowadzony prawidłowo. W ramach programu zapewnienia jakości, personel zakładu opieki zdrowotnej może rozważyć losowe badanie mikrobiologiczne przetworzonych już endoskopów, aby zapewnić wysoki poziom dezynfekcji lub sterylizację^{7, 162-164}. Przetworzone endoskopy powinny być wolne od drobnoustrojów chorobotwórczych, z wyjątkiem małej liczby stosunkowo niejadliwych drobnoustrojów które stanowią egzogenne skażenie środowiska (np. koagulazo-ujemne *Staphylococcus*, gatunek *Bacillus*, moczogowiec błonicy). Mimo, że istnieją rekomendacje w sprawie wody do ostatniego płukania podczas przetwarzania endoskopu (powinna być kontrolowana mikrobiologicznie co najmniej raz w miesiącu¹⁶⁵), nie ma żadnego standardu mikrobiologicznego w tej sprawie i nie określono dopuszczalnej liczby drobnoustrojów hodowanych na endoskopie¹⁶⁶. Oprócz tego nie skojarzono związku między zakażeniem po zabiegu endoskopowym i wyhodowaniem drobnoustrojów z endoskopów, a rutynowymi badaniami zdekontaminowanych endoskopów i rutynowymi badaniami wody użytej do ostatniego płukania. Jeśli reprocessowane endoskopy byłyby badane, posiewy z endoskopu pozwoliłyby na ocenę jakości wody oraz innych ważnych kroków postępowania (np. efektywność środka dezynfekcyjnego, czas ekspozycji, mycie) w procedurze przetwarzania. Zostało opisanych wiele sposobów pobierania prób z endoskopów i wody^{23, 157, 161, 163, 167, 168}. Zostały także rozwinięte nowatorskie podejścia (np. wykrywanie adenozynotrójfosforanu [ATP]) do oceny efektywności mycia endoskopu^{169, 170} lub jego obróbki¹⁷¹, ale nie określono metody która byłaby standardem do oceny rezultatów dekontaminacji endoskopu.

Futurał do transportu czystych i przetworzonych endoskopów poza placówką służby zdrowia nie powinien być używany do przechowywania endoskopu lub do jego transportu wewnątrz placówki służby zdrowia. Nigdy nie powinno się umieszczać

zakażonego endoskopu w futerał, ponieważ w ten sposób zakażeniu ulega także futerał. Kiedy endoskop jest wyjęty z futerału, prawidłowo re procesowany i umieszczony z powrotem w futerał, ten futerał może z powrotem skontaminować endoskop. Zakażony futerał należy utylizować (Olympus America, czerwiec 2002, komunikacja pisemna).

Specjaliści do kontroli zakażeń powinni zapewnić zgodność polityki wewnątrz placówki z krajowymi wytycznymi i przeprowadzać kontrolę zakażeń okresowo (np. co najmniej rocznie) w obszarach, gdzie są przetwarzane endoskopy, aby zapewnić zgodność z zasadami. Naruszenia zasad powinny być dokumentowane i powinny być podjęte czynności naprawcze. W zdarzeniach, kiedy endoskopy nie były poddane procesowi dezynfekcji wysokiego poziomu, pacjenci narażeni kontakt z potencjalnie zakażonym endoskopem zostali ocenieni pod kątem możliwego nabycia wirusa HIV, HBV i wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV). Została opisana metoda 14 kroków do radzenia sobie z przypadkiem nieskutecznej dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji [Rutala WA, 2006 #12512]. Możliwe przeniesienie czynników zakaźnych i patogenów przenoszonych z krwią podkreśla znaczenie ścisłej kontroli zakażeń^{172,173}.

Laparoskopy i artroskopy

Mimo, że dezynfekcja wysokiego poziomu wydaje się być minimalnym standardem dla reprocesowania laparoskopów i artroskopów między pacjentami^{28,86,174,175}, praktyka ta w dalszym ciągu jest przedmiotem debaty^{89,90,176}. Jednakowoż, żadna strona w debacie pomiędzy dezynfekcją wysokiego stopnia a sterylizacją nie ma wystarczających danych, na których można by formować wnioski. Zwolennicy dezynfekcji wysokiego stopnia odnoszą się do ankiet członkowskich²⁹ lub doświadczeń placówek⁸⁷ obejmujących odpowiednio ponad 117 000 i 10 000 zabiegów laparoskopowych, w których to powołują się na ryzyko niskie ryzyko infekcji (<0.3%) jeśli dezynfekcja wysokiego stopnia jest używana do ginekologicznego sprzętu laparoskopowego.. Tylko jedna infekcja w ankietach członkowskich była związana ze sporami. Dodatkowo, został udokumentowany rozwój powszechnych drobnoustrojów skórnych (np. *Staphylococcus epidermis*, moczogowiec błonicy) z obszaru pępkowego nawet po przygotowaniu skóry povidone - iodine i alkoholem etylowym. Podobne organizmy zostały uzyskane w niektórych przypadkach z powierzchni miednicy lub z teleskopów laparoskopowych, co sugeruje, że prawdopodobnie mikroorganizmy były przeniesione z powierzchni skóry do jamy otrzewnej^{177,178}. Zwolennicy sterylizacji skupiają się na możliwości przeniesienia infekcji przez organizmy tworzące spory. Badacze przedstawili kilka powodów, dlaczego sterylizacja nie jest niezbędną do całego sprzętu laparoskopowego: tylko ograniczona liczba organizmów (zazwyczaj ≤10) jest wprowadzanych do jamy otrzewnej podczas laparoskopii; ma miejsce minimalne uszkodzenie wewnętrznych struktur jamy brzusznej i niewielka ilość tkanki jest osłabiana; jama otrzewna toleruje mają liczbę bakterii tworzących spory; wyposażenie jest proste do mycia i dezynfekcji; sterylność chirurgiczna jest względna; naturalne bioburden na sztywnych urządzeniach kanałowych jest niskie¹⁷⁹; i nie ma dowodów, że

dezynfekcja wysokiego poziomu stosowana zamiast sterylizacji zwiększa ryzyko infekcji^{87,89,90}. Wraz z pojawieniem się cholecystektomii laparoskopowej, obawy związane z dezynfekcją wysokiego poziomu są uzasadnione, ponieważ stopień zniszczenia tkanki i zanieczyszczenia bakteryjnego jest większy niż w przypadku ginekologicznych procedur laparoskopowych. Niewykonanie całkowitego demontażu, mycia i dezynfekcji wysokiego poziomu części laparoskopu doprowadziło do infekcji u pacjentów¹⁸⁰. Dane z jednego badania sugerują, że demontaż, mycie i prawidłowe złożenie sprzętu laparoskopowego używanego w zabiegach ginekologicznych przez sterylizacją parową nie przedstawia ryzyka infekcji¹⁸¹.

Podobnie jak w przypadku laparoskopów oraz innych urządzeń, które penetrują sterylne obszary ciała, artroskopy najlepiej powinny być sterylizowane przed użyciem. Starsze badania wykazywały, że w USA te instrumenty były powszechnie (57%) poddawane jedynie dezynfekcji wysokiego poziomu.^{28,86} Późniejsza ankieta (z odsetkiem odpowiedzi na poziomie jedynie 5%) wykazała, że dezynfekcja wysokiego poziomu była używana w 31% placówek ochrony zdrowia, a sterylizacja w pozostałych.³⁰ Przypuszczalnie stosowano dezynfekcję wysokiego poziomu zamiast sterylizacji ponieważ występowanie infekcji jest niskie i zidentyfikowano kilka zakażeń, które prawdopodobnie nie są związane z użyciem środka do dezynfekcji wysokiego poziomu zamiast sterylizacji. Retrospektywne badanie 12 505 zabiegów artroskopowych wykazało odsetek zakażeń na poziomie 0.04% (pięć zakażeń) kiedy artroskop był zanurzony w 2% aldehydzie glutarowym na 15-20 minut. Cztery infekcje były spowodowane przez *S.aureus*; piąta była infekcją beztlenowych paciorkowców⁸⁸. Ponieważ te organizmy są bardzo wrażliwe na środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu, taki jak 2% aldehyd glutarowy, te infekcje najprawdopodobniej pochodziły ze skóry pacjenta. Zostały odnotowane dwa przypadki *Clostridium perfringens* stawów kiedy artroskop był dezynfekowany aldehydem glutarowym na czas ekspozycji, który nie jest skuteczny przeciwko sporom^{182,183}.

Pomimo, że dostępne są jedynie ograniczone dane, dowody nie wskazują na to, że dezynfekcja wysokiego poziomu artroskopów i laparoskopów stwarza ryzyko infekcji dla pacjenta. Na przykład, prospektywne badania porównujące przygotowanie artroskopów i laparoskopów (na 1000 zabiegów) za pomocą sterylizacji tlenkiem etylenu do obróbki za pomocą dezynfekcji wysokiego poziomu aldehydem glutarowym nie odnotowały statystycznie istotnej różnicy w ryzyku infekcji pomiędzy tymi dwiema metodami (tj. EtO, 7.5/1000 zabiegów, aldehyd glutarowy, 2.5/1000 zabiegów)⁸⁹. Ponieważ debata między dezynfekcją wysokiego poziomu a sterylizacją laparoskopów i artroskopów nie ucichnie dopóki nie zostaną opublikowane dobrze zaprojektowane, losowe próby kliniczne, powinny być stosowane niniejsze wytyczne^{1,17}. Czyli laparoskopy, artroskopy i inne endoskopy które penetrują jałową tkankę powinny być sterylizowane przed każdym użyciem; jeśli nie jest to możliwe, powinny zostać poddane co najmniej dezynfekcji wysokiego poziomu.

Tonometry, krążki domaciczne, instrumenty kriochirurgiczne, sondy endokawitarne

Strategie dezynfekcji różnią się bardzo dla innych instrumentów semikrytycznych (np. tonometry aplanacyjne, sondy rektalne/waginalne, instrumenty kriochirurgiczne i krążki dopochwowe). FDA wymaga, żeby producenci instrumentów załączali co najmniej jeden zatwierdzony protokół mycia i dezynfekcji/sterylizacji do dokumentacji. Jedno z badań wykazało, że nie jest używana żadna jednolita technika jeśli chodzi o dezynfekcję tonometrów aplanacyjnych, czas kontaktu ze środkiem dezynfekcyjnym jest zróżnicowany i wynosi od <15 sekund do 20 minut²⁸. W świetle możliwości transmisji wirusów (np. wirusa opryszczki [HSV], adenowirusa typu 8 lub HIV)¹⁸⁴ przez końcówkę tonometru, CDC zaleca, aby końcówki tonometru były wycierane i dezynfekowane przez 5-10 minut 3% nadtlutkiem wodoru lub chlorem w stężeniu 5000 ppm, albo 70% alkoholem etylowym, 70% alkoholem izopropylowym⁹⁵. Jednakowoż, nowsze dane sugerują, że 3% nadtlutkiem wodoru i 70% alkohol izopropylowy nie są skuteczne przeciwko adenowirusowi, zdolnemu do powodowania epidemicznego zapalenia rogówki i spojówki, jak również podobnym wirusom, zatem nie powinien być stosowany do dezynfekcji tonometrów aplanacyjnych^{49,185,186}. Zaobserwowano uszkodzenia strukturalne tonometrów Schotza zostały po dezynfekcji podchlorynem sodu w stężeniu 1:10 (5000 ppm chloru) i 3% nadtlutku wodoru¹⁸⁷. Po dezynfekcji, tonometr powinien być dokładnie przepłukany w wodzie z kranu i wysuszony powietrzem przed każdym użyciem. Pomimo, że środki dezynfekcyjne i czas ekspozycji powinny zlikwidować patogeny mogące zainfekować oczy, nie ma badań bezpośrednio to potwierdzających^{188,189}. Wytyczne American Academy of Ophthalmology w sprawie zapobiegania zakażeniom w okulistyce skupiają się na tylko jednym potencjalnym patogenie: HIV.¹⁹⁰ Jest czasem praktykowane przecieranie końcówki tonometru wacikiem/tamponem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym, ponieważ krótka i prosta procedura dekontaminacji jest pożądana w warunkach klinicznych¹⁸⁹ Wstępne doniesienia sugerują, że przecieranie końcówki tamponem nasączonym alkoholem a potem odczekanie, aż alkohol wyparuje, może być skuteczne w eliminowaniu HSV, HIV i adenowirusa^{189,191,192}. Jednakże, ponieważ te badania zawierały tylko kilka powtórzeń i były prowadzone w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych, niezbędna jest ich kontynuacja zanim ta technika będzie mogła być zarekomendowana. Dodatkowo, dwa raporty wskazały, że dezynfekcja pneumotonometru po każdym użyciu 70% alkoholem izopropylowym za pomocą tamponu spowodowała wzrost ilości przypadków zapalenia rogówki i spojówki wywołanego działaniem adenowirusa typu 8^{193,194}. Ograniczona liczba badań oceniła techniki dezynfekcji dla innych instrumentów, które wchodzi w kontakt z błonami śluzowymi, takimi jak krążki domaciczne, sondy kriochirurgiczne, sondy do echokardiografii przezprzełykowej, elastyczne cystoskopy¹⁹⁶ lub sondy waginalne/rektalne używane w usg. Lettau, Bond i McDougal z CDC wsparli rekomendację producenta krążków domacicznych, która zawierała mycie wodą i mydłem, a następnie 15-minutowe zanurzenie w 70-procentowym alkoholu⁹⁶. Ta metoda dezynfekcji powinna być odpowiednia do inaktywacji HIV, HBV i HSV, mimo że

alkohole nie są klasyfikowane jako środki dezynfekujące wysokiego poziomu, ponieważ ich aktywność przeciwko picornaviruses jest w pewnym stopniu ograniczona⁷². Nie ma żadnych dostępnych danych odnoszących się do inaktywacji ludzkiego papillomavirus (HPV) za pomocą alkoholu albo innego środka dezynfekcyjnego, ponieważ nie została osiągnięta replikacja in vitro kompletnych wirionów. Tak więc nawet jeśli alkohol stosowany przez 15 minut powinien zabić patogeny mające znaczenie w ginekologii, żadne studia kliniczne nie popierają bezpośrednio tej praktyki.

Sondy dopochwowe są używane w ultrasonografii. Sonda waginalna i wszystkie sondy wewnętrzne bez osłony są urządzeniami semikrytycznymi, ponieważ mają bezpośredni kontakt z błonami śluzowymi (np. pochwy, odbytnicy, przełyku). Chociaż stosowanie nakładki na sondę powinno być traktowane jako zmiana kategorii, niniejsze wytyczne proponują użycie nowej prezerwatywy/osłony sondy dla każdego pacjenta. Ponieważ prezerwatywy/osłony sondy mogą być zawodne^{195,197-199}, sondy także powinny być poddane dezynfekcji wysokiego stopnia. Znaczenie tego zalecenia jest wzmocnione ustaleniami, że osłona sterylnej transwaginalnej sondy ultrasonograficznej ma bardzo wysoki odsetek perforacji nawet przed użyciem (0%, 25% i 65% perforacji od trzech dostawców).¹⁹⁹ W jednym z badań wykazano bardzo wysoki odsetek dziur występujących w osłonach sond endowaginalnych po zakończeniu badania (dotyczy osłon od dwóch dostawców 75% i 81%)¹⁹⁹, inne badania wykazały niski odsetek perforacji po użyciu prezerwatyw (2% i 0.9%)^{197,200}. Jeśli chodzi zatem o osłonę sondy ultrasonograficznej, prezerwatywy zostały uznane za lepsze w porównaniu do dostępnych na rynku osłon sond (1.7% dla prezerwatyw przeciwko 8.3% osłon sondy jeśli chodzi o szczelność)²⁰¹. Prace badawcze podkreślają potrzebę rutynowej dezynfekcji sondy między badaniami. Mimo, że większość producentów sond usg transwaginalnych zaleca użycie 2% aldehydu glutarowego do dezynfekcji wysokiego stopnia, środek ten został zakwestionowany²⁰², ponieważ może skrócić czas życia sond i może działać toksycznie na gamety i zarodki²⁰³. Alternatywny sposób dezynfekcji sondy waginalnej obejmuje mechaniczne usunięcie żelu z przekaźnika, umycie go wodą i mydłem, przetarcie 70% alkoholem lub zanurzenie na 2 minuty w roztworze chloru o stężeniu 500ppm i wypłukanie w wodzie wodociągowej oraz wysuszenie powietrzem²⁰⁴. Skuteczność tej i innych metod²⁰⁰ nie została potwierdzona ani w dokładnych badaniach laboratoryjnych, ani w użyciu klinicznym. Dezynfekcja wysokiego poziomu produktem (np. nadtlenkiem wodoru), który jest nietoksyczny dla personelu, pacjentów, sond i pobranych komórek, powinna być stosowana dopóki nie zostanie wykazana w dobrze zaplanowanym badaniu naukowym, skuteczność innych procedur postępowania przeciwko drobnoustrojom mającym znaczenie dla jam ciała objętych badaniem. Inne sondy, takie jak rektalne, kriochirurgiczne i przezprzełykowe powinny być również poddane dezynfekcji wysokiego stopnia między pacjentami.

Sondy ultradźwiękowe stosowane podczas zabiegów chirurgicznych również mogą mieć kontakt ze sterylnymi obszarami ciała. Te sondy mogą być pokryte sterylną osłoną dla zmniejszenia poziomu kontaminacji sondy i tym samym zmniejszenia ryzyka infekcji. Jednakże osłona nie chroni sondy całkowicie, sonda powinna być sterylizowana

między pacjentami razem z innymi instrumentami krytycznymi. Jeśli nie jest to możliwe, sonda powinna być poddana co najmniej dezynfekcji wysokiego stopnia i pokryta sterylną osłoną.

Niektóre sondy kriochirurgiczne nie są w pełni zanurzalne. Podczas przetwarzania, końcówka sondy powinna być zanurzona w środku dezynfekcyjnym wysokiego poziomu na odpowiedni czas; każda inna część sondy która mogła mieć kontakt z błoną śluzową może być zdezynfekowana przez zanurzenia lub przez owinięcie materiałem zanurzonym w środku dezynfekcyjnym wysokiego stopnia aby zapewnić zalecany czas kontaktu. Po dezynfekcji, sonda powinna być wypłukana w wodzie wodociągowej i wysuszona przed użyciem. Placówki ochrony zdrowia, które używają niezanurzalnych sond powinny je zastąpić tak szybko, jak to możliwe, sondami, które można zanurzać.

Tak jak w przypadku innych procedur dezynfekcji wysokiego poziomu, właściwe mycie sond jest niezbędne dla zapewnienia skuteczności następującej po nim dezynfekcji²⁰⁵. W jednym z badań wykazano, że bakterie wegetatywne zaszczipione na dopochwowej sondzie ultrasonograficznej zostały zredukowane, kiedy zastosowano mycie mokrym ręcznikiem²⁰⁶. Nie jest dostępna informacja dotycząca zarówno poziomu zanieczyszczenia takich sond potencjalnymi patogenami wirusowymi takimi jak HBV i HPV, jak i ich usunięcia za pomocą mycia (np. ręcznikiem). Ponieważ te patogeny mogą być obecne w wydzielinach z pochwy i odbytu i mogą zanieczyścić sondę podczas jej używania, zalecana jest dezynfekcja wysokiego poziomu sond po każdym użyciu.

Narzędzia stomatologiczne

Artykuły naukowe i wzrost uwagi w związku z możliwością przenoszenia czynników zakaźnych w stomatologii spowodowały skupienie uwagi na instrumentach stomatologicznych jako potencjalnego źródła transmisji patogenów²⁰⁷. American Dental Association rekomenduje, aby instrumenty chirurgiczne oraz inne te, które penetrują tkankę miękką lub kość (np. szcypce do ekstrakcji, ostrza skalpelów, dłuta do kości, skalery przyzębia, i wiertła chirurgiczne) zaklasyfikować jako instrumenty krytyczne, które powinny być sterylizowane po każdym użyciu lub utylizowane. Instrumenty nieprzeznaczone do penetracji tkanek miękkich jamy ustnej lub kości (np. wstrząsarka amalgamatu i strzykawki przeznaczone do wody/powietrza), które mogą mieć z instrumentami krytycznymi, są zaklasyfikowane jako semikrytyczne, ale rekomendowana jest ich sterylizacja po każdym użyciu, jeśli instrumenty są odporne na ciepło^{43,209}. Jeśli instrument semikrytyczny jest wrażliwy na ciepło, powinien co najmniej zostać poddany dezynfekcji wysokiego poziomu^{43,210}. Uchwyty (kątnice, prostnice, inne) mogą być zanieczyszczone wewnątrz materiałem z pacjenta i powinny być sterylizowane termicznie po każdym pacjencie. Uchwyty, które nie zostały wysterylizowane termicznie, nie mogą być używane.²¹¹ Sposoby sterylizacji, które można zastosować do stomatologicznych instrumentów krytycznych lub semikrytycznych, które są odporne na ciepło obejmują parę pod ciśnieniem (autoklaw), sterylizację chemiczną (formaldehyd), para i suche powietrze (np. 320°F czyli 160 °C na

2 godziny). Stomatolodzy najczęściej używają sterylizatorów parowych²¹². Wszystkie trzy procedury sterylizacji mogą uszkodzić niektóre z instrumentów stomatologicznych, włączając w to uchwyty sterylizowane parą²¹³. Dostępne są alternatywne instrumenty, odporne na ciepło i są one bardziej polecane⁴³.

CDC podzielił niekrytyczne powierzchnie w gabinetach stomatologicznych na powierzchnie do kontaktu klinicznego i powierzchnie gospodarcze⁴³. Powierzchnie do kontaktu klinicznego są to powierzchnie, które mogą być często dotykane ręką w rękawiczce podczas zajmowania się pacjentem oraz które mogą zostać zanieczyszczone krwią pacjenta lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem, a wspomniane zanieczyszczenia mogą zostać następnie przeniesione na instrumenty, ręce, rękawiczki lub urządzenia (np. uchwyty do lamp, przełączniki, stomatologiczny sprzęt radiologiczny, sterowniki zainstalowane w fotelu). Jako bariera dla tych powierzchni mogą być użyte osłony ochronne (np. przezroczysta plastikowa folia); dotyczy to zwłaszcza powierzchni trudnych do umycia (np. uchwytów do lamp, przełączników fotela stomatologicznego). Osłony te powinny być zmieniane kiedy są widocznie zabrudzone albo zniszczone (np. między pacjentami). Chronione powierzchnie należy zdezynfekować na koniec każdego dnia lub jeśli jest widoczne zanieczyszczenie. Jeżeli nie stosuje się bariery ochronnej, powierzchnie te powinny być dezynfekowane pomiędzy pacjentami środkiem dezynfekcyjnym średniego poziomu (tj. zarejestrowanym w EPA szpitalnym środkiem dezynfekcyjnym z działaniem prątkobójczym) lub środkiem dezynfekcyjnym niskiego poziomu (np. zarejestrowanym w EPA szpitalnym środkiem dezynfekcyjnym o działaniu HBV i HIV)^{43,214,215}.

Większość powierzchni gospodarczych należy czyścić tylko przy użyciu detergentu i wody lub zarejestrowanego w EPA szpitalnego środka dezynfekcyjnego, zależnie od rodzaju powierzchni i typu oraz stopnia kontaminacji. Jeśli powierzchnie gospodarcze są w sposób widoczny zanieczyszczone krwią lub płynami organicznymi, szybkie ich usunięcie i dezynfekcja powierzchni jest rozsądną praktyką kontroli zakażeń i jest wymagane przez OSHA^{43,214}.

Liczne badania wykazały znaczące różnice w staraniach o sprostanie wymaganiom określonym w rekomendacjach wśród stomatologów^{216,217}. Na przykład, 68% respondentów wierzyło, że sterylizuje swoje instrumenty, ale nie używało odpowiednich chemicznych środków sterylizujących albo odpowiedniego czasu ekspozycji i 49% respondentów nie kontroluje autoklawów wskaźnikami biologicznymi²¹⁶. Inni badacze używający wskaźników biologicznych stwierdzili duży odsetek (15%-65%) pozytywnych testów biologicznych po ocenie skuteczności sterylizatorów używanych w gabinetach dentystycznych. W pewnym badaniu gabinetów stomatologicznych w Minnesocie, to błąd operatora, a nie awaria mechaniczna²¹⁸, były przyczyną 87% niepowodzeń w procesie sterylizacji. Typowe czynniki w niewłaściwym użyciu sterylizatorów to m.in. przeciążenie komory, zbyt niska temperatura, nieodpowiedni czas ekspozycji, nie wykonanie wcześniejszego nagrzania sterylizatora i przerwanie cyklu.

Usługi kontroli biologicznej sterylizacji, polegające na przesyłaniu wskaźników pocztą używają wskaźników biologicznych w klinikach stomatologicznych, ale opóźnienia spowodowane koniecznością wysłania próbek do laboratorium może potencjalnie spowodować fałszywe ujemne wyniki. Przeprowadzone badania wykazały jednak, że czas i temperatura po sterylizacji nawet z 7 dniowym opóźnieniem nie ma wpływu na wyniki testu²¹⁹. Opóźnienia (7 dni w 27°C i 37°C, 3 dniowe opóźnienie związane z wysyłką) nie spowodowały żadnego przewidywanego schematu w niedokładnych testach na obecność sporów²²⁰.

Dezynfekcja urządzeń skażonych HBV, HCV, HIV i prątkami gruźlicy

Zalecenia CDC dla dezynfekcji wysokiego poziomu urządzeń zanieczyszczonych HBV, HCV, HIV lub Tbc są właściwe, gdyż badania wykazały skuteczność środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu do inaktywacji tych i innych patogenów, które mogą skontaminować instrumenty semikrytyczne^{61,62,73,81,105,121,125,221-238}. Niemniej jednak, niektóre placówki ochrony zdrowia zmodyfikowały swoje procedury dezynfekcyjne w przypadkach, kiedy używane są endoskopy i podejrzewa się lub wie, że pacjent jest zainfekowany HBV, HIV lub prątkami ludzkimi^{28,239}. Jest to niezgodne z koncepcją Standardowych Środków Ostrożności, która zakłada, że wszyscy pacjenci są potencjalnie zainfekowani patogenami alarmowymi²²⁸. Liczne badania podkreślały niezdolność do rozróżnienia pacjentów zarażonych HBV lub HIV od pacjentów niezarażonych w warunkach klinicznych. Ponadto, nie jest prawdopodobne, aby zakażenie prątkami było klinicznie potwierdzone u wielu pacjentów. W większości przypadków szpitale, które zmieniły swoją procedurę dezynfekcji używały sterylizacji tlenkiem etylenu do instrumentów endoskopowych ponieważ wierzyły, że ta praktyka zredukuje ryzyko infekcji^{28,239}. EtO nie jest zazwyczaj stosowany do sterylizacji endoskopów z powodu długości czasu ich przetwarzania tą metodą. Endoskopy i inne instrumenty semikrytyczne powinny być przetwarzane w ten sam sposób niezależnie od tego, czy potwierdzona jest informacja na temat zainfekowania danego pacjenta HBV, HCV, HIV lub prątkami gruźlicy.

Ocena procedury manualnej dezynfekcji do wyeliminowania HCV na eksperymentalnie zakażonych endoskopach dostarczyła dowodów, że mycie i zastosowanie 2% aldehydu glutarowego na 20 minut powinno zapobiec transmisji²³⁶. Badanie, w którym stosowano eksperymentalnie skontaminowane histeroskopy, wykryło HCV przez łańcuchową reakcję polimerazy (PCR) w jednej (3%) z 344 próbek po myciu detergentem, ale żadna próbka nie była pozytywna po obróbce 2% aldehydem glutarowym przez 20 minut¹²⁰. Inne badanie udowodniło całkowitą eliminację HCV (wykryty przez PCR) z endoskopów używanych do badania pacjentów chronicznie zainfekowanych po myciu i dezynfekcji przez 3-5 minut w aldehydzie glutarowym¹¹⁸. Podobnie, użycie PCR do wykazania całkowitej eliminacji HCV po standardowej dezynfekcji eksperymentalnie skontaminowanych endoskopów²³⁶ i endoskopów używanych do badania pacjentów o dodatnich przeciwciałach HCV nie zawierały wykrywanego HCV RNA po dezynfekcji wysokiego poziomu²⁴³. Aktywności fenoli i

związków chlorowych na HCV wykazały, że fenole hamują (inhibują) wiązania i replikację HCV, ale chlor był nieskuteczny, prawdopodobnie z powodu jego niskiego stężenia i jego neutralizacji w obecności zanieczyszczeń organicznych²⁴⁴.

Dezynfekcja urządzeń do hemodializy

Systemy do hemodializy zawierają urządzenia do hemodializy, systemy do zaopatrzenia w wodę, systemy do uzdatniania wody i systemy do dystrybucji. Podczas hemodializy, pacjenci przyswajają wirusy alarmowe i bakterie chorobotwórcze²⁴⁵⁻²⁴⁷. Mycie i dezynfekcja są ważnymi składnikami kontroli infekcji w centrum hemodializy. EPA i FDA regulują środki dezynfekcyjne użyte do dekontaminacji urządzeń do hemodializy i systemów uzdatniania wody.

Niekrytyczne powierzchnie (np. łóżko lub krzesło do dializy, blaty, zewnętrzne powierzchnie maszyn do dializy i sprzęt [nożyczki, narzędzia do hemostazy, armatura, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, stetoskopy]) powinny być dezynfekowane środkiem dezynfekcyjnym zarejestrowanym w EPA, chyba że instrument ten jest widocznie zanieczyszczony krwią; w tym wypadku, prątki gruźlicy, HBV i HIV, powinno się stosować roztwór 1:100 podchlorynu (500-600 ppm wolnego chloru)^{246,248}. Ta procedura realizuje dwa cele: regularnie usuwa zagrożenia i utrzymuje środowisko, które jest spójne z ideą dobrej opieki nad pacjentem. Hemodializery są dezynfekowane kwasem nadoctowym, formaldehydem, aldehydem glutarowym, pasteryzacją termiczną z kwasem cytrynowym i związki zawierające chlor²⁴⁹. Systemy do hemodializy są zazwyczaj dezynfekowane środkami bazującymi na chlorze (np. podchloryn sodu), wodnym roztworem formaldehydu, pasteryzacja termiczna, ozon lub kwas nadoctowy^{250,251}. Wszystkie produkty muszą być użyte zgodnie z zaleceniami producenta. Niektóre systemy do dializy używają dezynfekcji z ciepłą wodą do kontroli zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

W szczytowym okresie, 82% amerykańskich centrów do przewlekłej hemodializy przetwarzało (tzn. wykorzystywało ponownie) dializery dla tych samych pacjentów używając dezynfekcji wysokiego poziomu²⁴⁹. Jednakże jedna z dużych organizacji dializ podjęła decyzję o wycofaniu ponownego wykorzystania, a do roku 2002 odsetek placówek do dializowania zmniejszyła się do 63%²⁵². Dwa powszechnie używane środki dezynfekcyjne do przetwarzania dializerów to kwas nadoctowy i formaldehyd; 72% używało kwasu nadoctowego i 20% używało formaldehydu do dezynfekcji hemodializerów. Kolejne 4% obiektów używało albo aldehydu glutarowego, albo pasteryzacji cieplnej w połączeniu z kwasem cytrynowym²⁵². Zalecenia w sprawie kontroli zakażeń, włączając dezynfekcję i sterylizację i użycie maszyn dedykowanych do pacjentów z pozytywnym antygenem powierzchniowym wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), w warunkach hemodializy zostały opisane w dwóch opiniach^{245,246}. AAMI opublikowało rekomendacje dotyczące ponownego wykorzystania hemodializerów.²⁵³

Inaktywacja *Clostridium difficile*

Źródło nabycia *Clostridium difficile* związanego z opieką zdrowotną w warunkach nieepidemicznych nie zostało ustalone. Uznano, że źródłem infekcji jest przenoszenie na rękach personelu w środowisku opieki zdrowotnej^{66,254}. Pomieszczenia wyłożone wykładziną dywanową, zajmowane przez pacjentów z *C. difficile* były bardziej nimi zakażone, niż pomieszczenia bez wykładziny²⁵⁵. Ponieważ produkcja sporów *C. difficile* może wzrosnąć pod wpływem ekspozycji na środki myjące nie zawierających chloru i spory są bardziej odporne na powszechnie stosowane środki dezynfekcyjne do powierzchni, niż komórki wegetatywne²⁵⁶, niektórzy badacze zalecają używanie rozcieńczonych roztworów podchlorynu (1600 ppm dostępnego chloru) do rutynowej dezynfekcji środowiskowej sal chorych dla pacjentów z biegunką lub zapaleniem jelita grubego, związanym z *C. difficile*²⁵⁷, w celu zmniejszenia częstości występowania biegunki *C. difficile*²⁵⁸ lub też jednostek o wysokim prawdopodobieństwie infekcji *C. difficile*²⁵⁹. Próbkę kału z objawami zapalenia okrężnicy z *C. difficile* w warunkach laboratoryjnych poddano działaniu etanolu, aby zredukować wzrost bakterii wegetatywnych i wykazano obecność spor *C. difficile*^{260,261}. Dowiedziono, że odsetek biegunek związanych z *C. difficile* zmniejszyła się znacząco w oddziale przeszczepu szpiku kostnego (z 8.6 do 3.3 przypadków na 1000 osobo/dni) podczas okresu dezynfekcji podchlorynem sodu (wybielaczem) (roztwór 1:10) powierzchni środowiskowych w porównaniu z myciem czwartorzędowym związkami amoniowymi. Ponieważ nie istnieją żadne produkty zarejestrowane w EPA, które byłyby przeznaczone do inaktywacji sporów *C. difficile*, należy rozważyć użycie rozcieńzonego podchlorynu do powierzchni skażonych tym patogenem. Wybielacz stosowany rutynowo w stężeniu 5000 ppm i wybielacz z dodatkiem kwasu mogą zdezaktywować 10^6 spory *C. difficile* w czasie krótszym niż 10 minut²⁶². Jednakże badania wykazały, że pacjenci bezobjawowi są ważnym rezerwuarem w placówkach ochrony zdrowia, a że transmisja z pacjenta do pacjenta jest głównym sposobem przenoszenia.. Skuteczne zapobieganie rozprzestrzeniania omawianego organizmu wymaga połączenia procedur mycia i dezynfekcji rąk, dokładnego czyszczenia środowiska środkiem dezynfekcyjnym zarejestrowanym przez EPA (np. preparat myjąco-dezynfekcyjny) i śluz do sal chorych²⁶³.

Zakażone wyroby medyczne, takie jak kolonoskopy i termometry, mogą być drogą przenoszenia sporów *C. difficile*²⁶⁴. Z tego powodu, badacze analizowali powszechnie stosowane środki dezynfekcyjne i czas ekspozycji, aby ocenić, czy obecne procedury mogą narazić pacjenta na ryzyko. Dane wykazały, że 2% aldehyd glutarowy^{79,265-267} i kwas nadocowy^{267,268} w sposób wiarygodny likwidują spory *C. difficile* w czasie ekspozycji od 5 do 20 minut. Aldehyd ortoftalowy i >0,2% kwas nadocowy (WA Rutala, osobisty kontakt, Kwiecień 206) również mogą inaktywować $>10^4$ sporów *C. difficile* w 10-12 minut w 20°C²⁶⁸. Dichloroizocyjanuran sodu o stężeniu 1000 ppm aktywnego chloru osiąga niższe współczynniki redukcji wobec sporów *C. difficile* w czasie 10 minut, wynoszące od \log_{10} 0.7 do 1.5, w porównaniu do 0.26% kwasu nadocowego osiagającego współczynniki redukcji od \log_{10} 2.7 do 6.0²⁶⁸.

Norma OSHA w sprawie patogenów przenoszonych przez krew

W grudniu 1991 roku, OSHA ogłoszono standard zatytułowany „Ekspozycja zawodowa na patogeny przenoszone przez krew” aby wyeliminować lub zminimalizować narażenie zawodowe na wspomniane patogeny²¹⁴. Jednym z elementów tego standardu jest zalecenie, że jeśli nastąpi kontakt z krwią lub innymi materiałami potencjalnie zakaźnymi, całe wyposażenie i powierzchnie środowiskowe oraz pracownicze powinny być myte i dekontaminowane odpowiednim środkiem dezynfekującym. Mimo, że standard OSHA nie określa rodzaju środka dezynfekującego lub procedury, dokument OSHA zgodny z oryginałem²⁶⁹ sugeruje, że środek biobójczy musi być środkiem prątkobójczym, żeby zlikwidować HBV. Aby postępować zgodnie z zaleceniami OSHA, dozmycia rozlanej krwi jest potrzebny środek dezynfekujący o działaniu prątkobójczym (np. fenole i chlor). Jednak w lutym 1997 roku, OSHA zmieniła tą politykę i stwierdziła, że środki dezynfekcyjne zarejestrowane w EPA oznaczone jako skuteczne przeciwko HIV i HBV są odpowiednimi środkami dezynfekcyjnymi „(...)pod warunkiem, że powierzchnie nie zostały skontaminowane w tak dużym stopniu, że potrzebna jest dezynfekcja wysokiego poziomu.” W przypadku patogenów przenoszonych drogą krwi, innych niż HBV i HIV, OSHA w dalszym ciągu wymaga użycia środków zarejestrowanych przez EPA o działaniu prątkobójczym lub roztworu podchlorynu (rozcieńzonego w stosunku 1:10 lub 1:100 z wodą)^{215,228}. Badania wykazały, iż w obecności dużych plam krwi powinien być zastosowany do inaktywacji wirusów przenoszonych przez krew roztwór użytkowy o stężeniu 1:10 podchlorynu zarejestrowanego w EPA ^{63,235}, aby zminimalizować ryzyko kontaktowej infekcji personelu opieki zdrowotnej podczas mycia.

Nowe patogeny (*Cryptosporidium*, *Helicobacter pylori*, *E. coli* O157:H7, rotawirus, wirus brodawczaka ludzkiego, norowirus, koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej)

Pojawiające się nowe patogeny stanowią coraz poważniejszy problem dla wszystkich specjalistów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia i kontrolę zakażeń. Istotne patogeny zawierają *Cryptosporidium parvum*, *Helicobacter pylori*, *E. coli* O157:H7, rotawirus, wirus brodawczaka ludzkiego, norowirus, koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS), prątki ludzkie i żyjące poza organizmem człowieka (np. *M. chelonae*) odporne na wiele leków. Została przeprowadzone badania skuteczności środków dezynfekcyjnych i sterylizujących wobec każdego z tych patogenów. Poza kilkoma wyjątkami omówionymi poniżej, wszystkie wymienione patogeny są podatne na obecnie dostępne chemiczne środki dezynfekcyjne i sterylizujące.

Cryptosporidium jest odporne na chlor w stężeniach stosowanych w wodzie pitnej. *C. parvum* nie jest całkowicie inaktywowane przez większość środków dezynfekcyjnych stosowanych w opiece zdrowotnej, włączając w to alkohol etylowy²⁷¹, aldehyd glutarowy^{271,272}, 5.25% podchloryn²⁷¹, kwas nadoctowy²⁷¹, aldehyd ortoftalowy²⁷¹,

fenol^{271,272}, povidon-iodine^{271,272} i czwartorzędowe związki amoniowe²⁷¹. Jedyne chemiczne środki dezynfekcyjne i sterylizujące, które są w stanie inaktywować więcej niż 3 log₁₀*C. parvum* to 6% i 7.5% nadtlenuk wodoru²⁷¹. Metody sterylizacji całkowicie inaktywują *C. parvum*, a są to para²⁷¹, tlenek etylenu^{271,273} i plazma gazowa nadtlenuk wodoru²⁷¹. Jakkolwiek większość środków dezynfekcyjnych jest nieefektywnych przeciwko *C. parvum*, zastosowanie bieżącego mycia i dezynfekcji wydają się wystarczająco skuteczne w zapobieganiu transmisji w opiece zdrowotnej. Na przykład, nie jest prawdopodobne, aby endoskopy były istotnym czynnikiem transmisji *C. parvum*, ponieważ wyniki badań bakteryjnych wskazują, że mechaniczne mycie usuwa około 10⁴ organizmów, a suszenie powoduje gwałtowny spadek zdolności przeżycia *C. parvum* (np. 30 minut, spadkiem 2.9 log₁₀ i 60 minut, spadkiem 3.8 log₁₀)²⁷¹.

Stwierdzono, że chlor w ~1 ppm jest w stanie wyeliminować około 4 log₁₀*E. coli* O157:H7 w ciągu 1 minuty w teście zawiesinowym⁶⁴. Elektrolizowana i utleniona woda w temperaturze 23°C jest efektywna w czasie 10 minut, powodując redukcję o 5log₁₀*E.coli*zszczepionych na kuchennych deskach do krojenia²⁷⁴. Następujące środki dezynfekcyjne zredukowały o >5 log₁₀*E.coli* O157:H7w czasie 30 sekund: czwartorzędowy związek amoniowy, fenole, podchloryn (roztwór 1:10 5.25% wybielacza), i etanol⁵³. Środki dezynfekcyjne zawierające związki chloru mogą zredukować *E.coli* O157:H7 eksperymentalnie zaszczepione na kiełkach lub nasionach lucerny^{275,276} lub na powierzchni tuszy wołowej²⁷⁷.

Istnieją ograniczone dane w kwestii wrażliwości *H. pylori* na środki dezynfekcyjne. Używając testu zawiesinowego, w jednym badaniu oceniano skuteczność różnych środków dezynfekujących przeciwko dziewięciu szczepom *H. pylori*⁶⁰. Etanol (80%) i aldehyd glutarowy (0.5%) zlikwidowały wszystkie szczepy w czasie 15 sekund; glukonian chlorkeksydyny (0.05%, 1.0%) chlorek benzalkoniowy (0.025%, 0.1%), chlorowodorek alkilodiaminoetyloglicyny (0.1%), povidon-iodine 0,1%) i podchloryn sodu (150 ppm) zlikwidowały wszystkie szczepy w ciągu 30 sekund. Zarówno etanol (80%) jak i aldehyd glutarowy (0.5%) zachowały podobną aktywność biobójczą w obecności materii organicznej; inne środki dezynfekcyjne wykazały się zmniejszoną aktywnością biobójczą. W szczególnościznaczaco spadła biobójcza aktywność povidon – iodine (0.1%) i podchlorynu sodu (150 ppm) w obecności wysuszonych zanieczyszczeń, przy czym czasy zabicia wzrosły odpowiednio do 5-10 minut i 5-30 minut.

Zanurzenie w formalinie kleszczy do biopsji przed pozyskaniem próbki nie wpływa na zdolność hodowli *H. pylori* z próbki biopsji²⁷⁸. W eliminacji *H. pylori* z endoskopów nie są skuteczne następujące metody: mycie wodą i detergentem^{119,279}, zanurzenie w 70% etanolu na 3 minuty ²⁸⁰, wkraplanie 70% etanolu¹²⁶, wkraplanie 30 ml 83% metanolu²⁷⁹ i wkraplanie 0.2% roztworu Hyamine²⁸¹(wyjaśnienie: Hyamine to inaczej Benzethonium chloride czyli Diisobutylphenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammonium chloride solution). Odmienne wyniki dotyczące skuteczności alkoholu etylowego przeciwko *Helicobacter* są niewyjaśnione. Skuteczność działania na

H. pylori dezynfekcji 2% alkalicznym glutaraldehydem lub kwasem nadoctowym (w automatycznych myjniach dezynfektorach) została potwierdzona w badaniach mikrobiologicznych. Badania epidemiologiczne pacjentów, którzy przeszli badanie endoskopowe endoskopami mytymi mechanicznie i dezynfekowanymi 2.0%-2.3% aldehydem glutarowym nie wykazały istnienia transmisji pacjent-pacjent bakterii *H.pylori*^{126,283}. Dezynfekcja doświadczalnie skażonych endoskopów przy użyciu 2% aldehydu glutarowego (czasy ekspozycji 10 minut, 20 minut, 45 minut) lub systemu maszynowego kwasu nadoctowego (kwas nadoctowy aktywowany i bez aktywacji) została potwierdzona w badaniach na skuteczność wobec *H. pylori*¹¹⁹. DNA *H.pylori* zostało wykryte metodą PCR w płynie wypłukanym z kanałów endoskopu po myciu i dezynfekcji 2% aldehydem glutarowym²⁸⁴. Znaczenie kliniczne tego odkrycia jest niejasne. Eksperymenty *in vitro* wykazały zmniejszenie o $>3.5\text{-log}_{10}$ *H. pylori* po ekspozycji na 0.5 mg/L wolnego chloru w czasie 80 sekund²⁸⁵.

Został odnotowany wzrost liczby infekcji rotawirusowych nieżytów żołądka związanych ze świadczeniem procedur medycznych na oddziałach pediatrycznych⁸⁵. Jako mechanizm transmisji uznano ręce pracowników. Wykazany został przedłużony czas przeżycia rotawirusa na powierzchniach środowiskowych (90 minut do >10 dni w temperaturze pokojowej) i rękach (>4 godziny). Rotawirus unoszący się w kale może przeżyć dłużej^{287,288}. Drogi przenoszenia obejmują ręce, drogę kropelkową, powietrze, wodę i jedzenie^{288,289}. Produkty z udowodnioną skutecznością ($>3 \log_{10}$ redukcja wirusa) działania na rotawirusy w czasie 1 minuty zawierają: 95% etanol, 70% izopropanol, niektóre fenole, 2% aldehyd glutarowy, 0.35% kwas nadoctowy i niektóre czwartorzędowe związki amoniowe^{59,290-293}. W badaniach przenoszenia rota wirusa z zakażonych dysków ze stali nierdzewnej przez na opuszki placów ludzi, wykazano skuteczność przerwania transmisji rota wirusa po użyciu, sprayu dezynfekującego (0.1% orto-fenylfenol i 79% etanol), podchlorynu sodu (800 ppm wolnego chloru) i produktu opartego na fenolu (14,7% fenol rozpuszczony w wodzie bieżącej w proporcji 1:256) po upływie czasie ekspozycji 3-10 minut. Czwartorzędowy amoniowy produkt (7.05% czwartorzędowego związku amoniowego rozpuszczonego w wodzie bieżącej w proporcji 1:128) i użycie samej wody bieżącej były nieskuteczne i pozwoliły na transfer wirusa⁵².

Nie istnieją dane na temat inaktywacji wirusa HPV przez alkohol lub inne środki dezynfekcyjne, ponieważ w badaniach *in vitro* nie osiągnięto replikacji kompletnych wirionów. Podobnie niewiele wiadomo na temat inaktywacji norowirusów (z rodzaju *Caliciviridae*, które stanowią ważną przyczynę wirusowego zapalenia przewodu pokarmowego) ponieważ nie mogą one być hodowane w hodowli tkankowej. Uważa się, że niewłaściwa dezynfekcja powierzchni środowiskowych zanieczyszczonych wydaliniami lub wymiocinami odgrywa zasadniczą rolę w rozprzestrzenianiu się norowirusów w niektórych warunkach²⁹⁴⁻²⁹⁶. Na podstawie badań surogatu norowirusa (np. blisko spokrewnionego calciwirusa kociego [FCV] poddającego się hodowli w warunkach laboratoryjnych) udokumentowano długotrwałe przeżycie noro wirusa (np. w temperaturze pokojowej, FCV w stanie suchym przetrwał 21-18 dni)²⁹⁷. Badania

inaktywacji FCV wykazały skuteczność chloru, aldehydu glutarowego i produktów bazujących na jodynie povidonowej, podczas gdy użycie preparatu myjąco-dezynfekcyjnego zawierającego czwartorzędowy związek amoniowy, mycie detergentem i dezynfekcja etanolem były całkowicie nieskuteczne przy inaktywacji wirusa.²⁹⁷ Ocena skuteczności różnych środków dezynfekcyjnych przeciwko Feline calicivirus wykazała, że wybielacz (podchloryn) rozcieńczony do 1000 ppm dostępnego chloru redukuje zakaźny FCV o 4.5 log w 1 minutę. Inne skuteczne (redukcja $>4\log_{10}$) środki dezynfekcyjne zawierają przyspieszony nadtlenek wodoru 5000 ppm-3 min; dwutlenek chloru 1000 ppm chloru -1 min; mieszanina czterech czwartorzędowych związków amoniowych 2470ppm -10 min; 79% etanol w połączeniu z 0.1% czwartorzędowym związkiem amoniowym -3 min; i 75% etanol -10 min²⁹⁸. Czwartorzędowy związek amoniowy wykazał aktywność wobec zawiesiny Feline calicivirus wysuszonej na twardej powierzchni nośnika, w ciągu 10 minut²⁹⁹. 70% etanol i 70% 1-propanolu redukują FCV o 3-4log₁₀ w 30 sekund.

CDC ogłosiło, że przyczyną zespołu SARS jest wcześniej nierozpoznawalny wirus ludzki z rodziny korona wirusów³⁰¹. Dwa koronawirusy, które są znane jako czynniki zakaźne dla organizmu człowieka powodują jedną trzecią przeziębień i mogą powodować wirusowe zapalenie przewodu pokarmowego. Przeprowadzono badania skuteczności wirusobójczej chemicznych środków biobójczych przeciwko koronawirusom. Badanie środków dezynfekcyjnych przeciwko wirusom 229 E wykazało kilka substancji czynnych skutecznych w czasie kontaktu wynoszącym 1 minutę; wśród nich znajduje się podchloryn sodu (w stężeniu 1000ppm i 5000ppm wolnego chloru), 70% alkohol etylowy i povidon-iodine (1% jodu)¹⁸⁶. W innym badaniu 70% etanol, 50% izopropanol, 0,05% chlorek bezalkoniowy, 50ppm jodu w jodoforze, 0,23% chloran sodu, 1% mydło krezolowe i 0,7% formaldehyd inaktywowały dwa zwierzęce koronawirusy (wirus zapalenia wątroby myszy, psi koronawirus) >3 log po ekspozycji w czasie 10 minut³⁰². Udowodniono aktywność povidon-iodine przeciwko ludzkim koronawirusom 229E i OC43³⁰³. Badanie również wykazało całkowitą inaktywację koronawirusa SARS przez 70% etanol i povidon-iodine w czasie ekspozycji 1 minuta i 2.5% aldehydu glutarowego w czasie ekspozycji 5 minut³⁰⁴. Ponieważ koronawirus SARS wykazuje zdolność przeżycia w kale i moczu w temperaturze pokojowej przez co najmniej 1-2 dni (WHO, 2003; http://www.who.int/csr/sars/survival_2003_05_04/en/index.html), powierzchnie mogą być prawdopodobnym źródłem kontaminacji i prowadzić do infekcji z koronawirusem SARS i powinny być dezynfekowane. Do czasu, kiedy będą dostępne bardziej dokładne informacje, środowisko, w których przebywają pacjenci z SARS powinno być uważane za silnie skontaminowane, a pomieszczenia i sprzęt powinny być codziennie dokładnie dezynfekowane oraz po wypisie pacjenta. Środki dezynfekcyjne zarejestrowane w EPA lub roztwór wodny 1:100 domowego wybielacza powinny być używane do dezynfekcji powierzchni i dezynfekcji niekrytycznego sprzętu do opieki nad pacjentem. W przypadku pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzoną infekcją SARS nie

musi być zmieniana dezynfekcja wysokiego poziomu dla wyrobów semikrytycznych i sterylizacja dla krytycznych.

Wolno żyjące ameby mogą być chorobotwórcze, gdyż są potencjalnym siedliskiem *Legionella pneumophila* wywołującego zapalenie płuc. Ograniczone badania wykazały, że 2% aldehyd glutarowy i kwas nadoctowy nie inaktywują całkowicie *Acanthamoeba polyphaga* w czasie 20 minutowej ekspozycji dla wysokiego stopnia dezynfekcji. Jeśli możliwe jest skażenie instrumentów przez amebę i spowodowanie, należy konieczne zastosować dłuższy czas zanurzenia lub użyć innego środka dezynfekcyjnego³⁰⁵.

Inaktywacja czynników bioterrorystycznych

Publikacje podkreślają obawy dotyczące możliwości wystąpienia terroryzmu biologicznego^{306,307}. CDC skategoryzowało kilka czynników jako „wysokiego ryzyka” ponieważ mogą być łatwo rozpowszechnione lub przenoszone z jednej osoby na drugą, powodują wysoką śmiertelność i prawdopodobnie mogą spowodować panikę publiczną i zakłócenia społeczne³⁰⁸. Te czynniki zawierają *Bacillus anthracis* (przyczynę wąglika), *Yersinia pestis* (dżuma), Variola major (ospa prawdziwa), toksynę *Clostridium botulinum* (botulizm, czyli zatrucie jadem kiełbasianym), *Francisella tularensis* (tularemia), filowirusy (gorączka krwotoczna Ebola, gorączka krwotoczna Marburg); i arenawirusy (gorączka Lassa), Junin [argentyńska gorączka krwotoczna]), i powiązane wirusy³⁰⁸.

Można dokonać kilku komentarzy dotyczących roli sterylizacji i dezynfekcji potencjalnych czynników bioterrorystycznych³⁰⁹. Po pierwsze, podatność tych patogenów na środki biobójcze *in vitro* jest porównywalna z innymi porównywalnymi patogenami. Na przykład, ospa prawdziwa jest podobna do krowianki^{72, 310, 311} i *B. anthracis* jest podobne do *B. atrophaeus* (dawniej *B. subtilis*)^{312, 313}. Spory *B. subtilis*, na przykład, okazały się bardziej odporne niż spory *B. anthracis*. Redukcja sporów *B. anthracis* w czasie 5 minut pod wpływem zakwaszonego wybielacza [5250 ppm chloru] jest możliwa na poziomie $>6 \log_{10}$ ³¹³. Zatem można prognozować na podstawie większej dostępnej bazy danych na temat podatności organizmów podobnych genetycznie³¹⁴. Po drugie, wiele potencjalnych czynników bioterrorystycznych jest na tyle stabilnych w środowisku, że skontaminowane powierzchnie środowiskowe albo materiały mogą prowadzić do transmisji takich czynników jak *B. anthracis*, *F. tularensis*, variola major, toksyna *C. botulinum* i *C. burnetti*³¹⁵. Po trzecie, dane sugerują, że obecne praktyki dezynfekcji i sterylizacji są odpowiednie do dekontaminacji sprzętu do opieki nad pacjentem i powierzchni środo przypadku przyjęcia do placówki pacjentów potencjalnie zakażonych do diagnostyki lub leczenia po ekspozycji na czynnik bioterrorystyczny. Można zastosować podchloryn sodu do dezynfekcji powierzchni (zob. <http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/bleachfactsheet.htm>). W przypadkach kiedy placówka służby zdrowia jest miejscem ataku bioterrorystycznego, dekontaminacja środowiska może wymagać specjalnych procedur odkażania (np. dwutlenek chloru dla sporów *B. anthracis*). Ponieważ nie są zarejestrowane żadne produkty mikrobójcze do odkażania biologicznych czynników po ataku

bioterrorystycznym, EPA przyznała możliwość zwolnienia każdego produktu w razie kryzysu (zob. <http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/bleachfactsheet.htm>). Teoretycznie powodem do niepokoju jest możliwość, że czynnik bioterrorystyczny może być skonstruowany tak, aby był mniej podatny na proces dezynfekcji i sterylizacji³⁰⁹.

Zagrożenia toksykologiczne, środowiskowe i zawodowe

Zagrożenia zdrowia związane ze stosowaniem środków dezynfekcyjnych w opiece zdrowotnej są zróżnicowane, od podrażnienia błon śluzowych do śmierci, przy czym to ostatnie obejmuje przypadkowe wstrzyknięcie przez pacjentów z zaburzeniami psychicznymi³¹⁶. Mimo, że stopnie toksyczności tych środków różnią się ³¹⁷⁻³²⁰, wszystkie środki należy stosować zachowując odpowiednie środki ostrożności ³²¹ i tylko do czasu osiągnięcia zamierzonej skuteczności.

Kluczowe czynniki związane z oceną ryzyka dla zdrowia przy ekspozycji na substancje chemiczne obejmują czas kontaktu, stężenie i droga ekspozycji (np. przez skórę, błony śluzowe i wziewnie). Toksyczność może mieć charakter ostry lub przewlekły. Ostra toksyczność zazwyczaj jest rezultatem przypadkowego wycieku substancji chemicznych. Ekspozycja nagła jest często spowodowana sytuacją awaryjną. Przewlekła toksyczność jest wynikiem powtarzającej się ekspozycji na niskie stężenia substancji chemicznych w długim okresie czasu. Pracodawcy są odpowiedzialni za informowanie pracowników o zagrożeniach chemicznych w miejscu pracy i za wdrażanie środków nadzoru. Standard *OSHA Hazard Communication Standard* (29 CFR 1910.1200, 1915.99, 1917.28, 1918.90, 1926.59 i 1928.21) wymaga, że producenci i importerzy środków chemicznych muszą opracować Kartę Informacji o Bezpieczeństwie Materiału (MSDS) (wyjaśnienie: Kartę charakterystyki) dla każdej substancji chemicznej lub mieszaniny substancji chemicznych. Pracodawcy muszą zapewnić łatwy dostęp do Karty pracownikom pracującym z produktami, na które mogą być narażeni.

Dla wielu chemikaliów używanych w ochronie zdrowia zostały opublikowane limity ekspozycji (wyjaśnienie: terminologia stosowana w Polsce to NDS – najwyższe dopuszczalne stężenie, NDSch- najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe), aby pomóc w zapewnieniu bezpiecznego środowiska oraz w stosownych przypadkach. Są one omówione w odpowiednich sekcjach tych wytycznych. Tylko limity ekspozycji opublikowane przez OSHA mają moc prawną przepisów. OSHA publikuje limit jako średnią ważoną czasu (time weighted average, TWA), to jest, średnie stężenie dla normalnego 8-godzinnego dnia pracy i 40-godzinnego tygodnia pracy, do którego niemal wszyscy pracownicy mogą być wielokrotnie ekspozycyjni na chemikalia bez negatywnych skutków dla zdrowia. Na przykład, dopuszczalny limit ekspozycji (possible exposure limit, PEL) dla EtO wynosi 1.0 ppm, 8 godzin TWA. CDC National Institute of Occupational Safety and Health (NIOSH) rozwija rekomendowane limity ekspozycji (recommended exposure limits, REL). REL to zawodowe limity ekspozycji rekomendowane przez NIOSH jako mające ochronny charakter dla zdrowia i bezpieczeństwa pracownika w ciągu całego jego życia zawodowego. Ten limit jest często

wyrażany jako 40-godzinna TWA ekspozycja do maksymalnie 10 godzin dziennie podczas 40-godzinnego tygodnia pracy. Przedstawione limity ekspozycji są przeznaczone do ekspozycji przez inhalację. Skutki drażniące i alergiczne mogą wystąpić poniżej limitów ekspozycji, a kontakt ze skórą może powodować skutki dermatologiczne lub absorpcję układową bez inhalacji. American Conference on Governmental Industrial Hygienists (ACGIN) także zapewnia wytyczne dotyczące limitów ekspozycji ³²². Informacja na temat ekspozycji w miejscu pracy i metod ich zmniejszania (np. metody pracy, kontrole inżynieryjne, PPE) jest dostępna na stronach OSHA (<http://www.osha.gov>) i NIOSH (<http://www.cdc.gov/niosh>).

Niektóre stany wyłączyły lub ograniczyły stężenia niektórych chemicznych środków biobójczych (np. aldehydu glutarowego, formaldehydu i niektórych fenoli) usuwanych poprzez system kanalizacji. Te regulacje mają na celu zminimalizowanie szkody dla środowiska naturalnego. Jeśli placówki ochrony zdrowia przekroczą maksymalne dopuszczalne stężenie środka chemicznego (np. ≥ 5.0 mg/L), mają trzy możliwości. Po pierwsze, mogą przestawić się na alternatywne produkty na przykład mogą zmienić aldehyd glutarowy na inny środek dezynfekcyjny przeznaczony do dezynfekcji wysokiego stopnia albo fenole na czwartorzędowe związki amoniowe do dezynfekcji niskiego stopnia. Po drugie, placówki ochrony zdrowia mogą środek dezynfekcyjny gromadzić, przechowywać do czasu utylizacji i usuwać go jako substancję niebezpieczną. Po trzecie, placówka może użyć dostępnych w handlu metod uzdatniania na małą skalę (np. neutralizować aldehyd glutarowy glicyną).

Bezpieczne usuwanie objętych regulacją preparatów chemicznych jest ważne w całym środowisku medycznym. Przy usuwaniu dużych ilości zużytych roztworów, użytkownicy mogą zdecydować na neutralizację ich działania mikrobójczego przed usunięciem (np. aldehyd glutarowy). Roztwory mogą być neutralizowane przez reakcję z odczynnikami chemicznymi, takimi jak kwaśny siarczyn sodu ^{323,324} lub glicyna ³²⁵.

Europejscy autorzy sugerują, że instrumenty i przyrządy do terapii wziewnej powinny być dezynfekowane termicznie, a nie za pomocą środków chemicznych. Obawy dotyczące dezynfekcji chemicznej związane są z możliwością wystąpienia u pacjenta ubocznych skutków toksycznych spowodowanych przez chemiczne pozostałości na instrumencie lub przedmiocie, zawodowej ekspozycji na toksyczne chemikalia i wtórne zakażenie przez splukiwanie środka dezynfekcyjnego wodą z kranu, zakażoną mikrobiologicznie ³²⁶.

Dezynfekcja w opiece ambulatoryjnej, domowej i w gospodarstwie domowym

Wraz z pojawieniem się zarządzanej opieki zdrowotnej (wyjaśnienie: wcześniej były tylko prywatne praktyki lekarskie), coraz większa liczba pacjentów jest teraz leczona w warunkach ambulatoryjnych i domowych. Wielu pacjentów w tych warunkach może chorować na choroby zakaźne, mieć obniżoną odporność lub używać wyrobów inwazyjnych. W związku z tym, odpowiednia dezynfekcja w tych warunkach

jest niezbędna, aby zapewnić bezpieczeństwo otoczenia pacjenta. Ponieważ w warunkach ambulatoryjnych (np. w przychodni) istnieje takie samo ryzyko infekcji jak w szpitalu, powinien być stosowany schemat klasyfikacji Spauldinga opisany w niniejszych wytycznych (Tabela 1).

Domowe środowisko powinno być znacznie bezpieczniejsze niż szpitale lub ambulatoria. Epidemie nie powinny być problemem, a infekcje krzyżowe zdarzają się rzadko. Świadczeniodawca jest odpowiedzialny za udzielenie odpowiedzialnemu członkowi rodziny informacji na temat procedur kontroli zakażeń do przestrzegania w domu, włączając w to higienę rąk, właściwe mycie i dezynfekcję sprzętu oraz bezpieczne przechowywanie umytych i zdezynfekowanych urządzeń. Wśród preparatów rekomendowanych do domowej dezynfekcji instrumentów wielorazowego użytku są: wybielacz, alkohol i nadtlenek wodoru. APIC zaleca, aby instrumenty wielorazowego użytku (np. rurki do tracheostomii), które mają kontakt z błoną śluzową, były dezynfekowane przez zanurzenie w 70% alkoholu izopropylowym na 5 minut lub w 3% nadtlenu wodoru przez 30 minut. Dodatkowo, roztwór podchlorynu sodu (domowy wybielacz zawierający 5.25%-6.15% chloru) w stężeniu 1:50, w czasie 5 minut powinien być skuteczny³²⁷⁻³²⁹. Niekrytyczne urządzenia (np. mankiety do mierzenia ciśnienia, kule) mogą być myte przy użyciu detergentu. Plamy krwi powinny być potraktowane zgodnie z regulacjami OSHA, jak opisano wyżej (por. rozdział standardu OSHA dotyczący patogenu przenoszonego drogą krwi). Generalnie, sterylizacja krytycznych instrumentów nie jest wykonywana w domach, ale teoretycznie może być osiągnięta przy użyciu chemicznych środków sterylizujących lub gotowania. Można używać instrumentów jednorazowego użytku, lub urządzeń sterylizowanych w szpitalach^{330,331}.

Niektóre grupy środowiskowe (ekologiczne?) popierają „bezpieczne dla środowiska” produkty jako alternatywne do komercyjnych środków biobójczych w warunkach domowych. Te produkty alternatywne (np. amoniak, soda oczyszczona, ocet, boraks, płynne detergenty) nie są zarejestrowane w EPA i nie powinny być użyte do dezynfekcji, ponieważ nie są skuteczne przeciw *S. aureus*. Boraks, soda oczyszczona i detergenty są także nieskuteczne przeciwko *Salmonella typhi* i *E.coli*, aczkolwiek nierozpuszczony ocet i amoniak wykazują skuteczność przeciwko tym dwóm drobnoustrojom^{53,332,333}. Powszechne komercyjne środki dezynfekcyjne przeznaczone do użycia domowego również są efektywne przeciwko wybranym antybiotykoopornym bakteriom⁵³.

Istnieją obawy społeczne, że stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w domu może sprzyjać rozwojowi bakterii antybiotykoopornych^{334,335}. Ta kwestia pozostanie nierozwiązana i musi dalej być rozważana z zastosowaniem naukowych i klinicznych badań. Korzyści dla zdrowia publicznego, płynące z użycia środków dezynfekcyjnych w domu, są nieznane. Jednakże niektóre fakty są znane: wiele miejsc w domowej kuchni i łazience jest skontaminowanych mikrobiologicznie³³⁶. Użycie podchlorynów znacznie zmniejsza ilość bakterii³³⁷, a dobry standard higieny (np.

higieny żywności czy rąk) może pomóc zredukować infekcje w domu^{338,339}. Dodatkowo, badania laboratoryjne wskazują, iż wiele komercyjnie przygotowanych domowych środków dezynfekcyjnych jest skutecznych wobec powszechnie występującym drobnoustrojom⁵³ i mogą ograniczyć transmisję patogenów z powierzchni na człowieka.⁴⁸ „Ukierunkowana koncepcja higieny” – oznacza identyfikowanie sytuacji i obszarów (np. powierzchnie do przygotowywania jedzenia i łazienki), gdzie istnieje ryzyko transmisji drobnoustrojów – może być rozsądnym sposobem na identyfikację sytuacji, kiedy dezynfekcja powinna być stosowana³⁴⁰.

Wrażliwość bakterii antybiotykoopornych na środki dezynfekujące

Podobnie jak w przypadku antybiotyków, zmniejszona podatność (lub nabyta „odporność”) bakterii na środki dezynfekcyjne może powstać albo przez mutację genu chromosomalnego albo nabycie genetycznego materiału w formie plazmidów lub transpozonów^{338, 341-343, 344, 345, 346}. Jeżeli zmienia się wrażliwość bakterii i powoduje brak skuteczności antybiotyku wobec infekcji pierwotnie uleczalnej za jego pomocą, bakteria ta jest określana jako „oporna”. Natomiast zmniejszona podatność na środki dezynfekcyjne nie jest związana z nieskutecznością środka dezynfekcyjnego, ponieważ stężenia użyte w dezynfekcji w dalszym ciągu bardzo przekraczają poziom, w którym drobnoustroje giną. Zatem słowo „opór” używane do tych zmian jest niepoprawne, a preferowanym terminem jest „zmniejszona wrażliwość” lub „zwiększona tolerancja”^{344,347}. Nie istnieją dane, które pokazują że antybiotykooporne bakterie są mniej wrażliwe na roztwory chemicznych środków dezynfekcyjnych, a wrażliwe na antybiotyk bakterie bardziej wrażliwe na obecnie używany środek mikrobójczy (w tym samym stężeniu i warunkach kontaktu).

MRSA i odporne na wankomycynę *Enterococcus* (VRE) są ważnymi czynnikami związanymi z opieką zdrowotną. Niektóre środki odkażające i dezynfekcyjne są znane od lat pod tym względem, z powodu MIC nieco mniej hamujących szczepy *S.aureux* które zawierają gen kodujący odporność plazmidu na antybiotyk gentamycynę³⁴⁴. Na przykład, zostało dowiedzione, że odporność na gentamycynę kodują także obniżoną wrażliwość na propamidyny, czwartorzędowych związków amoniowych i bromku etydyne³⁴⁸, a szczepy MRSA okazały się mniej wrażliwe na chlorheksydyne, propamidynę oraz czwartorzędowy związek amoniowy cetrimid, w porównaniu ze szczepami *S. aureus* (MSSA) wrażliwymi na metycylinę³⁴⁹. W innych badaniach, szczepy MRSA i MSSA okazały się jednakowo wrażliwe na fenole i chlorheksydyne, ale szczepy MRSA były nieco bardziej tolerancyjne na czwartorzędowe związki amoniowe³⁵⁰. Dwie grupy genów (*qacCD* [teraz znane jako *smr*] i *qacAB*) są zaangażowane w zapewnienie ochrony przeciwko substancjom wchodzącym w skład preparatów dezynfekcyjnych takim jak czwartorzędowe związki amoniowe. Zaproponowano gronkowce aby uniknąć zniszczeń ponieważ białka określone przez determinanty *qacA* jest białkiem związanym z błoną cytoplazmatyczną zaangażowanym w system aktywnego usuwania toksyn wewnątrzkomórkowych, takich jak czwartorzędowe związki amoniowe i zapobiega ich gromadzenie³⁵¹.

Inne badania wykazały, że możliwe jest przenoszenie tolerancji formaldehydu z *Serratia marcescens* do *E.coli* przez pośrednictwo plazmidu³⁵² i tolerancji czwartorzędowych związków amoniowych z *S.aureus* do *E. coli*³⁵³. Tolerancja na rtęć i srebro jest również przenoszona na plazmidzie^{341,343-346}.

Ponieważ stężenia środków dezynfekcyjnych używanych w praktyce jest dużo wyższe niż obserwowane MIC, nawet dla bardziej tolerancyjnych szczepów, kliniczne znaczenie tych obserwacji jest wątpliwe. Liczne badania wykazały, że szpitalne szczepy antybiotykooporne powszechnych patogenów związanych z służbą zdrowia (np. *Enterococcus*, *P. aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *E.coli*, *S. aureus* i *S. epidermidis*) są w takim samym stopniu wrażliwe na środki dezynfekcyjne jak szczepy wrażliwe na antybiotyki^{53, 354-356}. Podatność *S.aureus* wrażliwego na glikopeptydy była podobna do opornego na wankomycynę MRSA³⁵⁷. Na podstawie tych danych, rutynowa dezynfekcja i reguły sprzątania nie muszą być zmieniane przez oporność na antybiotyki, pod warunkiem że metoda dezynfekcji jest skuteczna^{358,359}. Badanie, które oceniało skuteczność wybranych metod mycia (np. ściereczki spryskane QUAT*- wyjaśnienie: QAC – czwartorzędowe związki amoniowe) i ściereczki zanurzone w QUAT*) do eliminacji VRE. Jednakże dezynfekcja powierzchni musi wiązać się z kontaktem roztworu dezynfekcyjnego z całą skontaminowaną powierzchnią³⁵⁸. Nowa metoda, z użyciem niewidzialnego markeru fluorescencyjnego do obiektywnej oceny dokładności sprzątania w pokojach pacjentów może prowadzić do poprawy jakości mycia całego wyposażenia i powierzchni, ale wymaga dalszej oceny³⁶⁰. Należy także postawić pytanie, czy stosowanie środków antyseptycznych lub dezynfekcyjnych ułatwia rozwój organizmów tolerujących środki dezynfekcyjne? Dowody wskazują zwiększoną tolerancję na środki dezynfekcyjne, która być może rozwinęła się w odpowiedzi na ekspozycję na środek dezynfekcyjny^{334, 335, 346, 347, 361}. Jednak poziom tolerancji nie jest ważny pod względem klinicznym, ponieważ jest niski i nie jest prawdopodobne aby obniżał skuteczność środków dezynfekcyjnych, gdyż używane są w dużo wyższych stężeniach^{347, 362}.

Kwestia niskiego poziomu tolerancji na środki biobójcze wybierane do szczepów antybiotykoopornych nie została rozwiązana, ale może to zależeć od mechanizmu, za pomocą którego osiągana jest ta tolerancja. Na przykład, zmiany w przepuszczalności błony komórkowej albo inne ważne elementy komórki mogą wpływać na wrażliwość na zarówno antybiotyki jak i środki biobójcze, ale niekoniecznie muszą wpływać na konkretne zmiany w miejscu docelowym. Niektórzy badacze sugerują, że stosowanie środków dezynfekcyjnych lub antyseptycznych (np. triclosan) może ułatwić rozwój mikroorganizmów antybiotykoopornych^{334, 335, 363}. Chociaż dowody w badaniach laboratoryjnych wskazują na niski poziom wrażliwości triclosanu, jednak stężenie triclosanu w tych badaniach było niskie (generalnie <1µg/mL) i nieporównywalne do wyższych stężeń używanych w produktach mikrobójczych (2000-20000 µg/mL)^{364,365}. W ten sposób naukowcy mogą tworzyć mutanty pochodzenia laboratoryjnego, które wykazują zmniejszoną wrażliwość na środki antyseptyczne i dezynfekcyjne. W niektórych badaniach, wykazano iż takie bakterie mają zmniejszoną wrażliwość na

konkretne antybiotyki ³³⁵. Nie ma dowodów, że użycie środków antyseptycznych lub dezynfekujących wybiera antybiotykooporne organizmy w naturze lub że takie mutanty przeżyją w naturze ³⁶⁶.). Dodatkowo, działanie antybiotyków i działanie środków dezynfekcyjnych różni się od siebie zasadniczo. Antybiotyki są wybiórczo toksyczne i ogólnie mają pojedyncze miejsce docelowe w bakterii, a tym samym hamują konkretny proces biosyntezy. Środki biobójcze generalnie są uważane za niewybiórcze w działaniu na komórki drobnoustrojów, ze względu na wielość mechanizmów powodujących efekt toksyczny lub punktów uchwytu i mają szersze spektrum jeśli chodzi o rodzaj mikroorganizmów w stosunku do których są skuteczne ^{344,347}.

Rekomendowane i praktykowane jest rotacyjne stosowanie środków dezynfekcyjnych w niektórych środowiskach (np. jednostek produkcji farmaceutycznej), w celu zapobiegania rozwojowi szczepów opornych ^{367,368}. Istnieją rzadkie przypadki raportów, w których właściwie zastosowany środek dezynfekcyjny powodował problem kliniczny wynikający z wyboru lub rozwoju niewrażliwych mikroorganizmów³⁶⁹.

Dezynfekcja powierzchni: Czy powinna być wykonywana?

Wykorzystanie środków dezynfekcyjnych jest częścią wielokierunkowej strategii profilaktyki zakażeń związanych z ochroną zdrowia. Powierzchnie są uważane za niekrytyczne, ponieważ mają kontakt z nieuszkodzoną skórą. Użycie niekrytycznych instrumentów lub kontakt z niekrytycznymi powierzchniami niesie za sobą niewielkie ryzyko spowodowania infekcji u pacjentów lub personelu. Zatem rutynowe korzystanie z chemicznych środków biobójczych do dezynfekcji szpitalnych podłóg i innych niekrytycznych powierzchni jest kontrowersyjne.³⁷⁰⁻³⁷⁵ Badanie z 1991 roku rozszerzyło schemat Spauldinga poprzez podział niekrytycznych powierzchni środowiskowych na powierzchnie wymagające sprzątnięcia i powierzchnie sprzętu medycznego³⁷⁶. Rodzaj środków dezynfekcyjnych używanych na powierzchniach sprzątniętych i do sprzętu medycznego mogą być podobne. Jednakże, różni je częstotliwość dekontaminacji (patrz Rekomendacje). Powierzchnie sprzętu medycznego (np. mankiety do mierzenia ciśnienia, stetoskopy, urządzenia do hemodializy, aparaty rentgenowskie) mogą zostać skażone czynnikami zakaźnymi i przyczynić się do rozprzestrzeniania infekcji związanych procedurami medycznymi^{248,375}. Z tego powodu, niekrytyczne powierzchnie sprzętu medycznego powinny być dezynfekowane środkiem zarejestrowanym w EPA, o poziomie niskim lub średnim. Użycie środka dezynfekcyjnego zapewni skuteczność mikrobójczą, która może być osiągnięta przy minimalnym dodatkowym koszcie lub niewielkim nakładzie pracy.

Powierzchnie środowiskowe (np. stół nocny) również mogą potencjalnie przyczynić się do wzajemnej transmisji poprzez kontaminację personelu służby zdrowia poprzez kontakt rąk z zakażonymi powierzchniami, sprzętem medycznym lub pacjentami ^{50, 375, 377}. Istnieje artykuł opiniujący dane epidemiologiczne i mikrobiologiczne (Tabela 3) odnośnie użycia środków dezynfekcyjnych na powierzchniach niekrytycznych ³⁷⁸.

Wśród siedmiu powodów wskazujących na potrzebę używania środków dezynfekcyjnych na niekrytycznych powierzchniach, pięć jest szczególnie wartych uwagi i wspiera użycie środków dezynfekcyjno myjących. Po pierwsze, podłogi szpitalne są zakażone mikroorganizmami z osadzających bakterii przenoszonych drogą powietrzną: przez kontakt z butami, kołami i innymi obiektami, a od czasu do czasu przez plamy krwi, wydaliny i wydzieliny. W badaniach dotyczących mycia podłóg szpitalnych, użycie wody i detergentu (redukcja o 80%) było mniej skuteczne w zmniejszaniu liczby bakterii, niż fenolowy środek dezynfekcyjny (redukcja o 94%-99.9%)³⁷⁹. Jednakże, kilka godzin po dezynfekcji podłogi, liczba bakterii niemal powróciła do poziomu sprzed dezynfekcji. Po drugie, środki mogą zostać skażone drobnoustrojami co skutkuje przeniesieniem bakterii w środowisku pacjenta. Badacze wykazali, że jeśli używana jest woda z detergentem zamiast środka dezynfekcyjnego do mycia mopem roztwór myjący staje się coraz brudniejszy podczas mycia i ulega kontaminacji. Na przykład, w jednym badaniu skażenie bakteryjne w wodzie z detergentem bez środka dezynfekcyjnego wzrosło z 10 CFU/mL do 34000CFU/mL po umyciu oddziału, podczas gdy kontaminacja w roztworze środka dezynfekcyjnego nie zmieniła się (20 CFU/mL)³⁸⁰. Skażenie powierzchni bliskich pacjentowi, które są często dotykane przez pacjenta lub obsługę (np. ramy łóżek) może skutkować narażeniem pacjenta na zakażenie³⁸¹. W pewnym badaniu, użyto detergentów na podłogach i meblach w pokoju pacjenta, po myciu stwierdzono wzrost kontaminacji bakteryjnej środowiskowych powierzchni pacjentów (przeciętny wzrost = 103.6 CFU/24cm²)³⁸². Ponadto odnotowano wzrost ilości *P. aeruginosa* w jednostce hematologiczno-onkologicznej, związany z kontaminacją powierzchni sprzętu, kiedy używano roztworów myjących zamiast środków dezynfekcyjnych do dekontaminacji środowiska pacjentów³⁸³. Inne badanie wykazało wpływ mycia środowiskowego na wzrost ilości *Acinetobacter baumannii*³⁸⁴. Badania wykazały również, że w sytuacji, gdzie procedura mycia nie wyeliminowała skażenia z powierzchni i ścierka jest używana do wycierania innych powierzchni, skażenie jest przenoszone na tę powierzchnię i ręce osoby, która ją używa tą ścierką^{381, 385}. Po trzecie, wytyczne CDC Isolation Guideline rekomendują konieczność mycia i dezynfekcji po każdym użyciu niekrytycznego sprzętu skażonego krwią, wydzielinami, wydaliny lub innymi zanieczyszczeniami organicznymi. Te same wytyczne rekomendują, aby oprócz mycia, przeprowadzać dezynfekcję sprzętu oraz powierzchni środowiskowych (np. ramy łóżka, stoliki nocne, wózki, komody, gałki do drzwi i kurki od kranu) pod kątem konkretnych patogenów, na przykład enterokoków, które mogą przeżyć w nieożywionym środowisku przez dłuższy czas³⁸⁶. Po czwarte, OSHA wymaga aby powierzchnie zanieczyszczone krwią i innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. wypływający płyn owodniowy) były dezynfekowane. Po piąte, użycie jednego produktu w całym obiekcie może uprościć zarówno szkolenia jak i prawidłowe procedury.

Istnieją również powody do używania samego detergentu na powierzchni podłogi, ponieważ niekrytyczne powierzchnie minimalnie przyczyniają się do endemicznych infekcji związanych z ochroną zdrowia³⁸⁷ i nie stwierdzono żadnej różnicy w odsetku infekcji związanych z służbą zdrowia kiedy podłogi były myte detergentem zamiast

środka dezynfekcyjnego^{382, 388, 389}. Jednakże, badanie te były ograniczone i krótkotrwałe, przez co nie mają znaczenia statystycznego, ponieważ ich wynik – infekcje związane z służbą zdrowia – charakteryzuje się niską częstotliwością. Niski wskaźnik zakażeń sprawia, że skuteczność interwencji jest statystycznie trudna do wykazania. W związku z tym, że powierzchnie wymagające sprzątnięcia są związane z najniższym ryzykiem transmisji choroby, niektórzy badacze sugerują użycie albo detergentu albo środka myjąco- dezynfekcyjnego³⁷⁶. Nie istnieją dane, które pokazałyby zmniejszony odsetek infekcji związanych z służbą zdrowia, kiedy stosowana jest dezynfekcja powierzchni podłóg, ale niektóre dane ukazują zmniejszoną ilość drobnoustrojów związaną ze stosowaniem środków dezynfekujących. Biorąc pod uwagę informacje pokazujące, że powierzchnie środowiskowe (np. stoliki nocne, ramy łóżek) bliskie pacjentowi, także w warunkach ambulatoryjnych³⁹⁰ mogą być skontaminowane drobnoustrojami istotnymi epidemiologicznie (takimi jak VRE i MRSA)^{47,390-394}; i dane pokazujące, że te organizmy przeżywają na różnych powierzchniach szpitalnych^{395, 396}; niektórzy badacze sugerują, że takie powierzchnie powinny być regularnie dezynfekowane³⁷⁸. Dotyczy to także zanieczyszczonych organicznie tkanin (np. parawanów), które zostają w szpitalach lub w gabinetach przychodni po wyjściu pacjentów. Badanie wykazało skuteczność spryskiwania tkanin 3% nadtlenkiem wodoru³⁹⁷. Przyszłe badania powinny ocenić wpływ częstotliwości dotykania rękami powierzchni niekrytycznych na ich poziom skażenia, a także ustalić czy niektóre powierzchnie (np. ramy łóżek) bliskie pacjentowi z wysoką częstotliwością kontaktu wymagają częstszej dezynfekcji. Niezależnie od tego, czy używany jest detergent czy dezynfektant na powierzchniach w placówkach ochrony zdrowia powierzchnie powinny być myte rutynowo oraz kiedy są zanieczyszczone dla zapewnienia estetycznego środowiska i zapobiegania potencjalnym skażeniom instrumentów, które mogą się stać źródłem infekcji związanych z ochroną zdrowia³⁹⁸. Wartość zaprojektowanych produktów działających mikrobójczo w miejscu kontaktu (np. heksyl-poliwinylopirydyna)³⁹⁹ lub mają przedłużoną aktywność antymikrobiologiczną⁴⁰⁰ powinna być dalej oceniana.

Niektórzy badacze potwierdzili ogromne zanieczyszczenie mokrych mopów i ściereczek, a także możliwość rozprzestrzeniania się tych zanieczyszczeń^{68,401}. Wykazali oni, że wycieranie twardej powierzchni skontaminowanymi ściereczkami może zakazić ręce, sprzęt i inne powierzchnie^{68,402}. Zostały opublikowane dane, które mogą być użyte do sformułowania skutecznych strategii dekontaminacji i postępowania ze ściereczkami wielokrotnego użytku. Najbardziej niezawodnym sposobem przetwarzania ściereczek jest metoda termiczna, np. pranie w wysokiej temperaturze, a następnie suszenie w temperaturze 80°C przez 2 godziny wyeliminowało skażenie. Jednakże, proces podgrzewania (suszenia) powietrzem może stanowić ryzyko pożaru jeśli końcówki mopa zawierają elementy bazujące na produktach ropopochodnych lub kłaczki/strzępy nagromadzą się wewnątrz urządzenia albo przewodu odpowietrzającego (American Health Care Association, kontakt osobisty, marzec 2003). Alternatywną metodą jest zanurzenie ściereczki w podchlorynie (4000ppm) na 2 minuty, co w 10 na 13 badanych ściereczek powoduje zniszczenie wegetatywnych komórek

drobnoustrojów⁴⁰³. Jeśli używane są ścierki lub mopy wielokrotnego użytku powinny być one regularnie poddawane dekontaminacji, aby zapobiec skażeniu powierzchni podczas mycia i kolejnym przekazaniem organizmów z tych powierzchni na pacjentów lub sprzęt przez ręce pracowników ochrony zdrowia. Niektóre szpitale zaczęły używanie nowej metody czyszczenia, która zakłada stosowanie materiałów z mikrofibry do mycia podłóg. Mikrowłókna poliestrowe i poliamidowe (nylon) mają grubość około 1/16 grubości ludzkiego włosa i są gęsto tkane. Dodatkowo naładowane mikrowłókna przyciągają kurz (który ma ładunek ujemny) i są bardziej chłonne niż tradycyjny mop bawełniany. Materiały z mikrofibry mogą być również moczone w środkach dezynfekcyjnych, takich jak czwartorzędowe związki amoniowe. W badaniu testowany system mikrowłókien używanych do mycia roztworem detergentu wykazał większą usuwalność drobnoustrojów porównaniu z tradycyjnymi mopami sznurkowymi (94% do 68%). Użycie środka dezynfekcyjnego nie poprawiło skuteczności redukcji mikroorganizmów przez system mikrowłókien (95% kontra 94%). W przypadku mopów tradycyjnych, użycie środka dezynfekcyjnego znacząco poprawiło usunięcie drobnoustrojów (95% kontra 68%) (WA Rutala, dane niepublikowane, sierpień 2006). System mikrowłókien zapobiega także możliwości przenoszenia mikroobów z pomieszczenia do pomieszczenia ponieważ w każdym pomieszczeniu jest używana nowa końcówka z mikrofibry.

Czas kontaktu środków do dezynfekcji powierzchni

Istotną kwestią w sprawie wykorzystania środków dezynfekcyjnych dla niekrytycznych powierzchni w warunkach opieki zdrowotnej jest fakt, że czas kontaktu podany na etykiecie produktu jest często za długi, aby miał praktyczne zastosowanie. Etykiety większości produktów zarejestrowanych w EPA do użycia przeciwko HBV, HIV lub *M. tuberculosis* określają czas kontaktu na 10 minut. Tak długi czas kontaktu nie jest praktyczny do dezynfekcji powierzchni środowiskowych w warunkach opieki zdrowotnej, ponieważ większość placówek służby zdrowia stosuje środek dezynfekcyjny do czasu wyschnięcia (~1 minuta). Wiele artykułów naukowych wykazało znaczną redukcję drobnoustrojów w czasie kontaktu od 30 do 60 sekund^{46-56,58-64}. Dodatkowo, EPA zaaprobuje skrócony czas kontaktu dla każdego produktu, dla którego producent dostarczy dane potwierdzające skuteczność.

Obecnie, niektóre środki dezynfekcyjne zarejestrowane w EPA mają czas kontaktu od 1 do 3 minut. Zgodnie z prawem, użytkownicy muszą stosować się do wszystkich instrukcji na etykietach dla produktów zarejestrowanych w EPA. Użytkownicy produktu mogą rozważyć użycie produktów o skróconym czasie kontaktu. Jednakże producenci środków dezynfekcyjnych muszą uzyskać aprobatę EPA także dla skróconego czasu kontaktu, aby te produkty były używane prawidłowo i skutecznie w środowisku opieki zdrowotnej.

Dezynfekcja powietrza

Do dezynfekcji powietrza wykorzystano technikę rozpylania środka dezynfekcyjnego w postaci mgiełki. Technika „sprayowania” środkiem dezynfekcyjnym nie jest dobrą metodą dekontaminacji powietrza i powierzchni i nie jest rekomendowana do ogólnej kontroli infekcji w obszarach rutynowej opieki nad pacjentem³⁸⁶. Stosowanie środka dezynfekcyjnego w postaci mgiełki jest rzadkie, jeśli w ogóle jest stosowane w placówkach ochrony zdrowia w USA dla dezynfekcji powietrza i powierzchni w obszarach opieki nad pacjentem. Metody (np. filtracja powietrza, biobójcze promieniowanie ultrafioletowe, dwutlenek chloru) do zredukowania kontaminacji powietrza w warunkach opieki zdrowotnej są omawiane w innych wytycznych²³.

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne środków dezynfekcyjnych

Skażone środki dezynfekcyjne i antyseptyczne były sporadycznie drogą do zakażeń związanych z służbą zdrowia oraz pseudoepidemii przez ponad 50 lat. Opublikowane raporty opisujące skontaminowane roztwory środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych prowadzące do infekcji związanych z ochroną zdrowia zostały poddane analizie i podsumowane⁴⁰⁴. Od tego czasu opublikowane zostały dodatkowe raporty⁴⁰⁵⁻⁴⁰⁸. Badanie sprawozdań na temat środków dezynfekcyjnych zakażonych mikroorganizmami wykazało wartość odnotowania obserwacji. Zapewne najważniejsze z nich jest to, że środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu i płynne środki sterylizujące nie zostały powiązane z wzrostem zachorowań, którego przyczyną jest wewnętrzna lub zewnętrzna kontaminacja. Drobnoustroje z rodzaju *Pseudomonas* (np. *P. aeruginosa*) są najczęstszymi izolowanymi w 80% pochodzą z środków dezynfekcyjnych pochodzących z odzysku (np. na skutek wielokrotnego stosowania). Ich aktywność wskutek wzrostu rozcieńczenia jest nieporównywalna do aktywności pierwotnie przygotowanych roztworów użytkowych. Szczególną zdolność przeżycia ma *Pseudomonas*, wynikająca prawdopodobnie z odżywczej uniwersalności, unikalnej błony zewnętrznej, która stanowi skuteczną barierę dla przejścia środków biobójczych i/lub systemów usuwania produktów toksycznych⁴⁰⁹. Chociaż stężone roztwory środków dezynfekcyjnych nie okazały się być skontaminowane w momencie ich produkcji, nierozcieńczone preparaty fenolowe mogą być skażone *Pseudomonas* sp. podczas użycia⁴¹⁰. W większości raportów, które opisują chorobę związaną ze skażeniem środka dezynfekcyjnego, produkt był stosowany do dezynfekcji sprzętu do opieki nad pacjentem, takiego jak cystoskopy, cewniki sercowe i termometry. Skażone środki dezynfekcyjne zgłoszone jako skażone zawierają chlorheksydynę, czwartorzędowe związki amoniowe, fenole i olejek sosnowy.

Zmniejszenie zagrożenia poważnymi infekcjami związanymi z ochroną zdrowia wskutek użycia skontaminowanych środków dezynfekcyjnych wymaga wprowadzenia niżej podanych zasad⁴⁰⁴. Po pierwsze, nie należy rozcieńczać środków stosowanych w postaci nierozcieńczonej (stężonej); produkty wymagające rozcieńczenia muszą być właściwie przygotowane, aby uzyskać roztwór w stężeniu zalecanym przez producenta.

Po drugie, specjaliści kontroli infekcji muszą nauczyć się z literatury jakie skutki powoduje zewnętrzne skażenie (np. przez użytkownika) środków dezynfekcyjnych i systematycznie szkolić użytkowników w celu zapobiegania popełnianym błędom. W analizowanej literaturze podaje się, że najczęściej źródłem zewnętrznej kontaminacji środków mikrobiobójczych są woda używana do roztworów, zanieczyszczone pojemniki i ogólne skażenie pomieszczeń szpitala, w których środki biobójcze są przygotowywane i/lub używane. Po trzecie, przechowywanie zapasów roztworów środków biobójczych musi być zgodne z zaleceniami producenta podanymi na etykiecie. EPA sprawdza informacje producentów dotyczące skuteczności działania na drobnoustroje. Środki ostrożności powinny zagwarantować, że produkty spełniające wymogi rejestracyjne EPA mogą osiągnąć zamierzony poziom skuteczności jeśli są użyte zgodnie z zaleceniami.

Czynniki wpływające na skuteczność dezynfekcji i sterylizacji

Aktywność środków biobójczych wobec mikroorganizmów zależy od szeregu czynników, wśród których niektóre to swoiste cechy organizmu, a inne to chemiczne i zewnętrzne warunki fizyczne. Świadomość tych czynników powinna prowadzić do lepszego stosowania procesów dezynfekcji i sterylizacji, i będzie pokrótce omówiona. Szersze rozważania na temat tych czynników są dostępne gdzie indziej ^{13,14,16,411,413}.

Liczba i rozmieszczenie drobnoustrojów

Na skuteczność dezynfekcji wpływa poziom skażenia. Im większa liczba drobnoustrojów tym więcej czasu potrzebuje środek dezynfekcyjny do ich zniszczenia przy nie zmieniających się pozostałych warunkach (stężenie, temperatura). Spaulding zilustrował tę relację wówczas, gdy w identycznych warunkach wykazał, że zabicie 10 przetrwalników *B. atrophaeus* (poprzednio *Bacillus subtilis*) zajęło 30 minut, a do usunięcia 100 000 sporów potrzebował 3 godzin. Wymusza to potrzebę gruntownego mycia instrumentów medycznych przed dezynfekcją i sterylizacją. Redukcja ilości mikroorganizmów, które są usuwane podczas dokładnego mycia, zwiększa margines bezpieczeństwa, gdy środek dezynfekcyjny jest używany zgodnie z instrukcją na opakowaniu i skraca czas ekspozycji niezbędny do zniszczenia całego skażenia mikrobiologicznego. Badacze wykazali również, że zagregowane lub utrwalone drobnoustroje są trudniejsze do inaktywowania niż komórki monodispersyjne ⁴¹⁴.

Przy ocenie czynników wpływających na skuteczność środków dezynfekcyjnych należy także wziąć pod uwagę ich dostęp do skażonych powierzchni. Złożone instrumenty medyczne zawierające wiele elementów składowych być rozmontowane, a urządzenia takie jak endoskopy, które mają szczeliny, połączenia i kanały są trudniejsze do dezynfekcji niż instrumenty o płaskich powierzchniach, ponieważ penetracja środka dezynfekcyjnego do wszystkich części wyposażenia jest trudniejsza. Tylko powierzchnie mające bezpośredni kontakt ze środkiem biobójczym będą zdezynfekowane, nie może więc być żadnych kieszeni powietrznych, a sprzęt musi być całkowicie zanurzony przez cały czas ekspozycji. Producenci powinni być zachęceni do projektowania i produkowania sprzętu łatwego do mycia i dezynfekcji.

Genetyczna oporność drobnoustrojów

Mikroorganizmy różnią się znacznie w zakresie oporności na chemiczne środki dezynfekcyjne i procesy sterylizacji (Figura 1)³⁴². Różny jest także mechanizm wewnętrznej odporności mikroorganizmów na środki dezynfekcyjne. Na przykład, spory są odporne na środki dezynfekcyjne ponieważ ich ściana komórkowa i korteks działają jako bariera, prątki posiadają woskową ścianę komórkową, która utrudnia dostęp środka dezynfekcyjnego, a bakterie gram-ujemne posiadają zewnętrzną błonę, która działa jako bariera ograniczająca absorpcję środków dezynfekcyjnych ^{341, 343, 345}. Domyślne we wszystkich strategiach dezynfekcyjnych jest stwierdzenie, że wrażliwość

sporów najbardziej opornego typu mikroorganizmu wyznacza czas sterylizacji lub dezynfekcji. Oznacza to, że aby zniszczyć najbardziej oporny typ mikroorganizmu (np. spory bakteryjne), użytkownik musi użyć czasów ekspozycji oraz stężenia środka biobójczego niezbędnego do osiągnięcia całkowitego zniszczenia. Z wyjątkiem prionów, spory bakteryjne posiadają największą wrodzoną odporność na działanie chemicznych środków biobójczych, a zaraz potem są kokcydia (np. *Cryptosporidium*), prątki (np. prątek ludzki), bezosłonkowe lub małe wirusy (np. wirus polio, wirus coxsackie), grzyby (np. *Aspergillus* i *Candida*), bakterie wegetatywne (np. *Staphylococcus* i *Pseudomonas*) i osłonkowe lub średnie wirusy (np. opryszczki i HIV). Oporność na środki biobójcze wykazywana przez bakterie G(+) i G(-) jest podobna z pewnymi wyjątkami (np. *P. aeruginosa* wykazuje większą oporność na niektóre środki dezynfekcyjne)^{369, 415, 416}. *P. aeruginosa* także jest znacznie bardziej oporna na różne środki dezynfekcyjne w stanie „naturalnym” niż komórki hodowane na pożywkach laboratoryjnych^{415,417}. *Rickettsiae*, *Chlamydiae* i mikoplazmy nie mogą być umieszczone na skali potencjalnej oporności ponieważ informacja na temat skuteczności środków biobójczych przeciwko tym czynnikom jest ograniczona⁴¹⁸. Mikroorganizmy zawierające lipidy są podobne w strukturze i składzie do innych drobnoustrojów, można przewidywać, że będą inaktywowane przez te same środki bójcze, które niszczą wirusy lipidowe i bakterie wegetatywne. Znanym wyjątkiem jest *Coxiella burnetti* wykazująca odporność na środki dezynfekcyjne⁴¹⁹.

Stężenie i siła działania środków dezynfekcyjnych

Gdy jedna zmienna jest stała i bardziej stężony jest środek dezynfekcyjny, z jednym wyjątkiem (jodofory), tym większa jest skuteczność i krótszy czas potrzebny do uzyskania efektu bójczego. Ogólnie nie jest jednak rozpoznane, czy wszystkie środki dezynfekcyjne reagują podobnie na dobrane stężenia. Na przykład, czwartorzędowe związki amoniowe i fenol mają wykładnik stężenia odpowiednio 1 i 6, tym samym zmniejszenie stężenia czwartorzędowego związku amoniowego o połowę wymaga podwojenia jego czasu dezynfekcji, ale zmniejszenie o połowę stężenia fenolu wymaga 64-krotnego (tj. 2⁶) podwyższenia czasu dezynfekcji^{365, 413, 420}.

Biorąc pod uwagę długość czasu dezynfekcji, który zależy od siły środka biobójczego, także jest ważne. Zostało to zobrazowane przez Spauldinga, który wykazał używając test mucin-loop że 70% alkohol izopropylowy zniszczył 10⁴ *M. tuberculosis* w 5 minut, podczas gdy jednoczesny test z 3% fenolami wymaga 2-3 godzin do osiągnięcia tego samego poziomu likwidacji drobnoustrojów¹⁴.

Czynniki fizyczne i chemiczne

Na procedury dezynfekcyjne wpływają również kilka czynników fizycznych i chemicznych: temperatura, pH, względna wilgotność oraz twardość wody. Na przykład, aktywność większości środków dezynfekcyjnych rośnie wraz ze wzrostem temperatury, ale są wyjątki. Co więcej, zbyt wysoka temperatura powoduje, że środek dezynfekcyjny

rozkłada się i słabnie jego aktywność biobójcza, co może spowodować zagrożenie dla zdrowia.

Wzrost pH poprawia aktywność mikrobójczą niektórych środków dezynfekcyjnych (np. aldehydu glutarowego, czwartorzędowych związków amoniowych) ale zmniejsza aktywność u innych (np. fenoli, podchlorynów i jodu). Wartość pH wpływa na aktywność biobójczą poprzez zmianę środka dezynfekcyjnego lub powierzchni komórek⁴¹³.

Względna wilgotność jest wpływa w znaczący sposób na aktywność gazowych środków dezynfekcyjnych/sterylizujących, takich jak EtO, dwutlenek chloru i formaldehyd.

Twardość wody (np. wysokie stężenie kationów dwuwartościowych magnezu i wapnia znajdujących się w wodzie) obniża skuteczność niektórych środków dezynfekcyjnych poprzez interakcję ze środkiem dezynfekcyjnym i utworzenie nierozpuszczalnych osadów^{13,421}.

Substancje organiczne i nieorganiczne

Organiczne substancje w postaci surowicy, krwi, ropy lub kału lub śluzu mogą zakłócać aktywność mikrobójczą środka dezynfekcyjnego co najmniej na dwa sposoby. Najczęściej następuje to przez reakcję chemiczną między środkiem biobójczym a materią organiczną, czego skutkiem jest utworzenie kompleksu (lub związku), który ma mniejszą skuteczność lub nie posiada działania biobójczego. Najbardziej podatne na takie działanie są środki dezynfekcyjne oparte na chlorze i jodzie. Zanieczyszczenie organiczne może chronić mikroorganizmy przed atakiem środka dezynfekcyjnego działając jak bariera (osłona) fizyczna^{422,423}.

Wpływ zanieczyszczeń nieorganicznych na proces sterylizacji był badany w latach 50 i 60^{424, 425}. Badania te (oraz inne) wykazały, że zanieczyszczenia nieorganiczne zapewniają ochronę mikroorganizmów we wszystkich procesach sterylizacji, poprzez zamknięcie w kryształach soli^{426,427}. Podkreśla to jeszcze bardziej znaczenie dokładnego mycia sprzętu medycznego przed każdą procedurą sterylizacyjną lub dezynfekcyjną, ponieważ zanieczyszczenia organiczne i nieorganiczne można z łatwością usunąć w procesie mycia⁴²⁶.

Czas trwania ekspozycji

Instrumenty muszą być poddane działaniu środka biobójczego przez odpowiedni minimalny czas kontaktu. W wielu badaniach wykazano skuteczność środków dezynfekcyjnych niskiego poziomu przeciwko bakteriom wegetatywnym (np. *Listeria*, *E. coli*, *Salmonella*, VRE, MRSA), drożdże (np. *Candida*), prątki (np. prątek ludzki) i wirusy (np. wirus polio) w czasie ekspozycji 30-60 sekund⁴⁶⁻⁶⁴. Zgodnie z prawem, muszą być przestrzegane wszystkie instrukcje na opakowaniu produktów zarejestrowanych w EPA. Jeśli użytkownik zastosuje inne warunki ekspozycji niż podano na etykietach produktów zarejestrowanych w EPA, ponosi odpowiedzialność za wszystkie skutki

spowodowane użyciem niezgodnym z etykietą i może być pociągnięty do odpowiedzialności przez zgodnie z Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA).

Wszystkie kanaliki i powierzchnie ukryte instrumentów endoskopowych muszą mieć kontakt ze środkiem dezynfekcyjnym. Kieszenie powietrzne powstające w instrumentach kanałowych na skutek niedokładnego ich wypełnienia, uniemożliwiają proces dezynfekcji, a przedmioty, które nie są zanurzone i unoszą się na powierzchni środka dezynfekcyjnego nie są zdezynfekowane. Środek dezynfekcyjny musi całkowicie wypełniać wewnętrzne kanały narzędzi. Dokładny czas dezynfekcji instrumentów medycznych jest w pewien sposób nieuchwytny, z powodu wpływu wyżej wymienionych czynników na skuteczność dezynfekcji. Niektóre czasy kontaktu okazały się skuteczne (Tabela 1), ale na ogół dłuższe czasy kontaktu są bardziej skuteczne niż krótkie.

Biofilmy

Mikroorganizmy mogą być zabezpieczone przed środkami dezynfekcyjnymi przez produkcję grubych warstw komórek⁴²⁸ i materiałów pozakomórkowych lub biofilmów⁴²⁹⁻⁴³⁵. Biofilmy są zespołami mikroorganizmów, które mocno przylegają do powierzchni i są trudne do usunięcia. Drobnoustroje w biofilnie są odporne na dezynfekcję z powodu wielu mechanizmów, takich jak cechy fizyczne lub obecność starszych biofilmów, zmiany genotypowe bakterii, produkcję enzymów neutralizujących i stężenie fizjologiczne w obrębie warstwy biologicznej (np. pH). Bakterie wewnątrz biofilmu są do 1000 razy bardziej odporne na substancje mikrobójcze niż te same bakterie w zawieszynie⁴³⁶. Mimo że badano skuteczność nowych metod w usuwaniu biofilmu⁴³⁷, wydaje się, że najbardziej skuteczny jest chlor i monochloramina mogą skutecznie inaktywować bakterie w biofilmie^{431,438}. Badacze postawili hipotezę, że glikokaliks pokrywający wewnętrzną ścianę rury z polichlorku winylu chroni osadzone organizmy przed działaniem niektórych środków dezynfekcyjnych i nie da się usunąć^{429,430-439}. Biofilmy zostały znalezione w jacuzzi⁴⁴⁰, w systemach wodnych unitów stomatologicznych⁴⁴¹ i na wielu wyrobach medycznych (np. soczewkach kontaktowych, rozrusznikach serca, systemach do hemodializy, cewnikach moczowych, centralnych cewnikach żylnych, endoskopach)^{434, 436, 438, 442}. Ich obecność może mieć poważne skutki dla pacjentów z obniżoną odpornością i pacjentów, którzy mają założone na stałe implanty medyczne. Niektóre enzymy^{436, 443, 444} i detergenty⁴³⁶ mogą zniszczyć biofilmy albo zredukować liczbę żywych bakterii w biofilmie, ale nie ma produktów zarejestrowanych w EPA albo dopuszczonych przez FDA przeznaczonych do tego celu.

Mycie

Mycie jest to usunięcie obcych materiałów (np. zabrudzeń i materii organicznej) z wyrobów i jest zwykle realizowane przy użyciu wody z detergentami lub produktami enzymatycznymi. Gruntowe mycie jest wymagane przed wykonaniem dezynfekcji wysokiego stopnia lub sterylizacji, ponieważ materiały organiczne i nieorganiczne które zostają na powierzchni instrumentu obniżają skuteczność tych procesów. Również wtedy, gdy zanieczyszczenia zaschną lub w inny sposób zostaną utrwalone na instrumentach, proces ich usuwania staje się trudniejszy i sterylizacja lub dezynfekcja staje się mniej skuteczna lub nieskuteczna. Instrumenty chirurgiczne powinny być wstępnie namoczone lub wypłukane, aby zapobiec wysychaniu krwi, nawilżyć lub usunąć krez w instrumentów.

Ręczne mycie odbywa się w miejscach użycia, gdzie nie ma urządzeń mechanicznych (np. myjni ultradźwiękowych i myjni-dezynfektorów) lub dla instrumentów wrażliwych lub trudnych do umycia. W ręcznym myciu dwoma zasadniczymi elementami są tarcie i płukanie silnym strumieniem wody. Tarcie (np. pocieranie/szorowanie zabrudzonego obszaru szczotką) jest starą i niezawodną metodą. Płukanie strumieniem wody pod ciśnieniem (tj. roztwór myjący np. z pistoletu) jest używane do wypłukiwania oderwanych cząstek zabrudzenia po czyszczeniu kanałów przy użyciu szczotki lub do usuwania zanieczyszczeń wówczas, gdy konstrukcja nie pozwala zastosowania szczotki w kanale ⁴⁴⁵.

W przypadku użycia myjni-dezynfektora, należy zachować ostrożność podczas przygotowania wsadu instrumentów: urządzenia z zawiasami powinny być całkowicie otwarte, aby zapewnić odpowiedni kontakt z roztworem detergentu; należy unikać układania instrumentów jeden na drugim i powinny one być rozmontowane najbardziej jak jest to możliwe.

Najbardziej popularne typy mechanicznych lub automatycznych myjni to myjnie ultradźwiękowe, płuczki do dekontaminacji, myjnie-dezynfektory i myjnio-sterylizatory. Czyszczenie ultradźwiękowe usuwa zanieczyszczenia przez kawitację i implozję, w której fale energii akustycznej są rozprawdane w wodnych roztworach w celu zniszczenia wiązań łączących cząstki brudu z powierzchnią. Roztwory myjące używane w myjniach ultradźwiękowych a także do mycia manualnego ulegają kontaminacji, ponieważ generalnie nie osiągają skuteczności mikrobójczej wymaganej dla środków dezynfekcyjnych⁴⁴⁶. Ultradźwięki nie inaktywują bakterii w stopniu znaczącym dla dekontaminacji, mogą natomiast współdziałać w podniesieniu skuteczności bójczej środka dezynfekcyjnego ⁴⁴⁷. Użytkownicy myjni ultradźwiękowych powinni być świadomi że płyn myjący może spowodować skażenie instrumentów chirurgicznych endotoksynami, co może spowodować poważne reakcje zapalne ⁴⁴⁸.

Myjnie-sterylizatory są to zmodyfikowane sterylizatory parowe, które myją przez wypełnienie komory wodą i detergentem z przepływem przez kanały, przez które

wchodzi para, aby zapewnić mieszanie. Instrumenty są następnie płukane i poddane krótkiemu cyklowi sterylizacji parowej. Inne myjnie-sterylizatory używają obrotowych ramion spryskujących do cyklu mycia, po którym następuje cykl sterylizacji parowej w 285°F (~140°C) ^{449,450}.

Myjnie-dekontaminatory/dezynfekторы działają jak zmywarka do naczyń, w której do usuwania zabrudzeń używa się połączonego obiegu wody i detergentu. Urządzenia te czasem posiadają cykl termicznej dezynfekcji (np. 93°C na 10 minut) ⁴⁵¹. Myjnie-dezynfekторы są generalnie sterowanymi automatycznie maszynami przeznaczonymi do mycia, dezynfekcji i suszenia narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego, litych i posiadających otwory (wgnębionych). Skuteczność mycia (mierzona jako redukcja 5-6 log₁₀) została osiągnięta tylko na powierzchniach, które miały odpowiedni kontakt z wodą⁴⁵². Szczegółowe informacje dotyczące mycia i przygotowywania materiałów do sterylizacji są zapewnione przez organizacje zawodowe ^{453,454} i literaturę ⁴⁵⁵. Badania wykazały, że ręczne i mechaniczne mycie endoskopów osiąga redukcję około 4log₁₀ organizmów tworzących zanieczyszczenie ^{83, 104, 456, 457}. Zatem samo mycie skutecznie zmniejsza liczbę mikroorganizmów na skontaminowanym sprzęcie. W analizie ilościowej zanieczyszczenia resztkowym białkiem instrumentów chirurgicznych z różnych szpitali po dekontaminacji, średnia wartość protein mieściła się między 8μg do 91 μg⁴⁵⁹. Porównanie manualnych i automatycznymi metod mycia akcesoriów wielokrotnego użytku używanych do zabiegów chirurgicznych małoinwazyjnych wykazało, że metody automatyczne były bardziej skuteczne do mycia kleszczyków biopsyjnych i innych narzędzi laparoskopowych, osiągając redukcję zanieczyszczeń (np. białka, węglowodany, hemoglobina) na poziomie >99% ^{460,461}.

Do czyszczenia instrumentów, powszechnie używany jest roztwór detergentu o neutralnym lub prawie neutralnym pH, ponieważ taki roztwór generalnie zapewnia najlepszą zgodność materiałową i dobre usuwanie zanieczyszczeń. Czasem do roztworów o pH neutralnym dodawane są enzymy, zazwyczaj proteazy, aby pomóc w usuwaniu materii organicznej. Enzymy w tych preparatach atakują białka wchodzące w skład najczęściej spotykanych zanieczyszczeń (np. krew, ropa). Roztwory do mycia mogą również zawierać lipazy (enzymy aktywne wobec lipidów) i amylazy (enzymy aktywne wobec skrobi). Enzymatyczne środki czyszczące nie są środkami dezynfekcyjnymi, gdyż enzymy białkowe mogą być inaktywowane przez środki biobójcze. Tak jak w przypadku wszystkich substancji chemicznych, enzymy muszą być spłukane z instrumentów aby nie wystąpiła reakcja niepożądana (np. gorączka, śladowe ilości środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu, pozostałości białkowe) ^{462,463}. Roztwory enzymu powinny być używane zgodnie z instrukcją producenta, co oznacza prawidłowe rozcieńczenie detergentu enzymatycznego i kontakt z instrumentem na okres czasu podany na etykiecie ⁴⁶³. Detergenty enzymatyczne mogą powodować astmę i inne objawy alergiczne u użytkowników. Roztwory detergentów o neutralnym pH zawierające enzymy są zgodne z metalami i innymi materiałami używanymi w instrumentach medycznych i są najlepszym wyborem do mycia delikatnych instrumentów medycznych, zwłaszcza endoskopów elastycznych ⁴⁵⁷. Alkaliczne środki myjące są używane do

reprocesowania narzędzi medycznych, ponieważ skutecznie rozpuszczają pozostałości białka i tłuszczu ⁴⁶⁴; jednakże mogą one powodować korozję ⁴⁵⁷. Niektóre dane wskazują, że enzymatyczne środki myjące są bardziej skuteczne niż detergenty neutralne ^{465,466} w usuwaniu mikroorganizmów z powierzchni, ale dwa nowsze badania nie znalazły różnicy między środkami myjącymi enzymatycznymi i nie-enzymatycznymi jeśli chodzi o skuteczność mikrobójczą ⁴⁶⁷. Nowy roztwór nie-enzymatyczny, bazujący na nadtlenku wodoru (nie dopuszczony przez FDA) był tak skuteczny jak środki enzymatyczne w zakresie usuwania białka, krwi, węglowodanów i endotoksyn z badanych powierzchni ⁴⁵⁸. Ponadto, produkt ten powodował redukcję drobnoustrojów na poziomie 5log₁₀ w czasie ekspozycji 3 minuty, w temperaturze pokojowej ⁴⁶⁸.

Chociaż skuteczność dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji jest zależna od skuteczności mycia, nie istnieją żadne testy „w czasie rzeczywistym”, które mogłyby być stosowane w warunkach klinicznych do kontroli jakości mycia. Jeśli takie testy byłyby dostępne w handlu, mogłyby być używane do zapewnienia odpowiedniej skuteczności mycia ⁴⁶⁹⁻⁴⁷²). Jedynym sposobem badania jest przeprowadzenie testów mikrobiologicznych wsadu, ale nie jest to zalecane jako rutynowe badanie⁴⁷³. Walidacja procesu mycia w programie testowanym laboratoryjnie jest możliwa przez wykrywanie mikroorganizmów, chemiczne wykrywanie zakażeń organicznych, oznakowywanie radionuklidów (izotopów promieniotwórczych) i chemiczne wykrywanie określonych jonów ^{426,471}. W ciągu kilku ostatnich lat, opublikowane zostały dane opisujące użycie sztucznych zanieczyszczeń, protein, endotoksyn, rentgenowskiego środka kontrastowego lub krwi do oceny procesu mycia ręcznego lub automatycznego ^{169, 452, 474, 478} i bioluminescencyjne i mikrobiologiczne oznaczanie adenozyotrójfosforanu do oceny efektywności mycia powierzchni środowiskowych ^{170,479}. Każdy instrument kontrolowany wzrokowo powinien być czysty.

Dezynfekcja

W ochronie zdrowia używa się wiele środków dezynfekcyjnych jednoskładnikowych lub połączonych w różnych kombinacjach (np. nadtlenek wodoru i kwas nadoctowy). Należą do nich alkohole, chlor i jego związki, formaldehyd, aldehyd glutarowy, aldehyd ortoftalowy, nadtlenek wodoru, jodofory, kwas nadoctowy, fenole i czwartorzędowe związki amoniowe. Produkty handlowe oparte na tych substancjach są uważane za produkty niepowtarzalne dla każdego producenta i muszą być zarejestrowane w EPA lub dopuszczone przez FDA. W większości przypadków, dany produkt jest zaprojektowany do konkretnego celu i musi być używany w określony sposób. Dlatego użytkownicy powinni uważnie czytać instrukcje aby upewnić się, że wybrany został właściwy produkt do planowanego zastosowania, i że jest on używany właściwie.

Środki dezynfekcyjne nie są uniwersalne do każdego zastosowania, w nieprawidłowy wybór i niewłaściwe stężenie mogą spowodować wysokie koszty. Choroby zawodowe wśród pracowników ochrony zdrowia związane z użyciem wielu środków dezynfekcyjnych (np. formaldehyd, aldehyd glutarowy i chlor), wymagają stosowania środków ochronny w celu minimalizacji narażenia (np. rękawice i właściwa wentylacja) ^{318,480,481}. Astma i ostra niewydolność dróg oddechowych może wystąpić u osób uczulonych (nadwrażliwych) narażonych na działanie środków chemicznych przenoszonych drogą powietrzną, włączając w to środki biobójcze. Astma potwierdzona klinicznie może wystąpić przy stężeniach znacznie poniżej najwyższych dopuszczalnych stężeń ustalonych przez OSHA lub rekomendowanych przez NIOSH. Preferowaną metodą postępowania jest eliminacja środka chemicznego (potwierdzona przez kontrolę techniczną), zastąpienie innym lub przeniesienie pracownika.

Przedstawiony niżej przegląd charakterystyk każdego środka zapewnia użytkownikom wystarczającą informację do dokonania właściwego wyboru środka dezynfekcyjnego do każdego instrumentu i użycie go w najbardziej efektywny sposób.

Chemiczne środki dezynfekcyjne

Alkohol

Przegląd

W warunkach ochrony zdrowia, „alkohol” odnosi się do dwóch rozpuszczalnych w wodzie związków chemicznych – alkohol etylowy i alkohol izopropylowy – które mają generalnie bardzo dobre właściwości bakteriobójcze ⁴⁸². FDA nie dopuścił żadnego środka dezynfekcyjnego, którego głównym składnikiem aktywnym jest alkohol do dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji przez zanurzenie. Alkohole działają bakteriobójczo i bakteriostatycznie na wegetatywne formy bakterii; są one również bójcze dla prątków, grzybów i wirusów, ale nie niszczą sporów bakteryjnych. Ich

aktywność spada gwałtownie przy stężeniach poniżej 50% a optymalne stężenie bakteriobójcze wynosi 60%-90% wodnego roztworu (objętość/objętość) ^{483,484}.

Sposób działania

Działanie biobójcze alkoholu oparte jest na denaturacji białek. Mechanizm ten jest poparty obserwacjami, że absolutny alkohol etylowy, środek odwadniający, jest mniej bakteriobójczy niż mieszanina alkoholu i wody, ponieważ białka są szybciej denaturowane w obecności wody ^{484,485}. Denaturacja białka jest także poparta badaniami potwierdzającymi, że alkohol niszczy dehydrogenazy *Escherichia coli*⁴⁸⁶ i że alkohol etylowy zwiększa fazę opóźnienia *Enterobacter aerogenes*⁴⁸⁷, i skutki tej fazy opóźnienia mogą być odwrócone przez dodanie konkretnych aminokwasów. Uważano, że działanie bakteriostatyczne jest spowodowane hamowaniem produkcji metabolitów istotnych dla szybkiego (natychmiastowego) podziału komórek.

Działanie mikrobójcze

Alkohol metylowy (metanol) ma najsłabsze działanie bakteriobójcze spośród alkoholi i z tego powodu rzadko jest stosowany w ochronie zdrowia ⁴⁸⁸. Przeprowadzono badania aktywności bakteriobójczej różnych stężeń alkoholu etylowego (etanolu) na wiele mikroorganizmów w czasach ekspozycji od 10 sekund do 1 godziny ⁴⁸³. *Pseudomonas aeruginosa* był likwidowany w 10 sekund przez wszystkie stężenia etanolu od 30% do 100% (v/v), a *Serratia marcescens*, *E. coli* i *Salmonella typhosa* zostały zlikwidowane w czasie 10 sekund przez wszystkie stężenia etanolu od 40% do 100%. Gram(+) organizmy *Staphylococcus aureus* i *Streptococcus pyogenes* były nieznacznie bardziej odporne – były zabijane w czasie 10 sekund przez alkohol etylowy o stężeniu 60%-95%. Alkohol izopropylowy (izopropanol) jest nieco bardziej zabójczy dla bakterii *E. coli* i *S. aureus* niż alkohol etylowy⁴⁸⁹.

Alkohol etylowy w stężeniach 60%-80% jest silnym środkiem wirusobójczym, inaktywującym wszystkie wirusy lipofilowe (osłonkowe) (np. opryszczki, krowianki i grypy) oraz wiele wirusów hydrofilowych (bezosłonkowych) (np. adenowirus, enterowirus, rinowirus i rotawirus, ale nie działa na wirus zapalenia wątroby typu A (HAV)⁵⁸ ani wirus polio)⁴⁹. Alkohol izopropylowy nie jest skuteczny wobec wirusów hydrofilowych, ale wykazuje działanie na wirusy lipofilowe ⁷². Badania wykazały także zdolności alkoholi etylowego i izopropylowego do inaktywacji wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) ^{224,225} i wirusa opryszczki ⁴⁹⁰, a alkohol etylowy inaktywuje ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV)²²⁷, rotawirusa, echowirusa i astrowirusa ⁴⁹¹.

W badaniach nad wpływem alkoholu etylowego na *M. tuberculosis*, 95% etanol zlikwidował prątki ludzkie w płwocinie lub zawieszynie wody w ciągu 15 sekund ⁴⁹². W 1964 roku, Spaulding stwierdził, że alkohole były środkami biobójczymi pierwszego wyboru przy działaniu na prątki gruźlicy i powinny być używane jako wzorzec do porównania przy badaniu prątkobójczym innych preparatów. Porównał na przykład aktywność prątkobójczą jodoformu (450 ppm), fenolu (3%) i izopropanolu (70%/objętość) używając do badania ezy z płwociną (10⁶ prątków ludzkich na eżę) i

stwierdził, że czas kontaktu niezbędny do całkowitego zabicia wynosi odpowiednio 120-180 minut, 45-60 minut i 5 minut. Test ezy z plwociną jest najprostszym testem opracowanym do produkcji długich czasów przeżycia. Zatem te dane nie powinny być przenoszone na niezbędne czasy ekspozycji, jeśli środki dezynfekcyjne są używane do narzędzi chirurgicznych i materiałów medycznych⁴⁸².

Alkohol etylowy w stężeniu 70% jest najbardziej skutecznym stężeniem do zabicia *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* i *Histoplasma capsulatum* na żywych tkankach, a w przypadku trzech ostatnich organizmów wyhodowanych z różnych powierzchni uzyskano skuteczność po użyciu aerozolu alkoholowego. Badania skuteczności działania alkoholu etylowego na skontaminowane powierzchnie wykazywały większą oporność i potrzeba było około 20 minut do uzyskania skuteczności, w porównaniu z <1 minutą dla fazy tkankowej^{493,494}.

Alkohol izopropylowy (20%) jest skuteczny w zabijaniu cyst *Acanthamoeba culbertsoni*⁵⁶⁰ podobnie jak chlorheksydyna, nadtlenek wodoru i tiomersal⁴⁹⁶.

Zastosowanie

Alkohole nie są zalecane jako środek sterylizujący do materiałów medycznych i chirurgicznych przede wszystkim ze względu na ich brak działania sporobójczego oraz z powodu braku penetracji materiałów zawierających proteiny. Po użyciu alkoholi do sterylizacji instrumentów medycznych skazonych sporami bakteryjnymi wystąpiły ciężkie zakażenia pooperacyjne ran *Clostridium*⁴⁹⁷. Alkohole są efektywnie wykorzystywane do dezynfekcji termometrów oralnych i rektalnych^{498,499}, pagerów szpitalnych⁵⁰⁰, nożyczek opatrunkowych⁵⁰¹ i stetoskopów⁵⁰². Alkohole używane są do dezynfekcji endoskopów światłowodowych^{503, 504} ale brak skuteczności tego środka dezynfekcyjnego doprowadziła do infekcji^{280,505}. Chusteczki alkoholowe używane są już od lat do dezynfekcji małych powierzchni takich jak gumowe korki butelek od lekarstw lub butelki szczepionek. Ponadto, alkohol sporadycznie używany jest do dezynfekcji zewnętrznej powierzchni sprzętu (np. stetoskopów, respiratorów, wentylatorów, ręcznych aparatów do resuscytacji)⁵⁰⁶, manekinów do ćwiczeń resuscytacji krążeniowo-oddechowej⁵⁰⁷, głowic ultradźwiękowych⁵⁰⁸ lub obszarów przygotowywania leków. Dwa badania wykazały skuteczność 70% alkoholu izopropylowego do dezynfekcji głowic przetwornika usg(wielokrotnego użytku) w kontrolowanych warunkach^{509,510}. W przeciwieństwie do tego, opisano trzy przypadki zakażenia układu krwionośnego po użyciu alkoholu do dezynfekcji głowic przetworników w warunkach intensywnej opieki medycznej⁵¹¹.

Udokumentowano niezgodność materiałową alkoholi z niektórymi wyrobami: niszczą one powłokę zabezpieczającą instrumenty soczewkowe, powodują puchnięcie i twardnienie gumy oraz niektórych rurek plastikowych po wielokrotnie powtarzanej dezynfekcji. W przypadku elastomerów silikonowych, plastikowych płytek⁴⁸² i końcówek tonometrów (przez pogorszenie przylegania) zauważono uszkodzenia po około 1 roku pracy i rutynowej dezynfekcji alkoholem⁵¹². Bipryzmat tonometru zanurzony w alkoholu na 4 dni zmienił się: przednia powierzchnia stała się szorstka, co

może potencjalnie spowodować uszkodzenie rogówki; wydaje się to być spowodowane przez osłabienie substancji łączących (np. klejów) używanych do sporządzenia bipryzmatów⁵¹³. Przecieranie alkoholem końcówki tonometru tuż przed pomiarem ciśnienia wewnątrzgałkowego spowodowało zmętnienie rogówki⁵¹⁴. Alkohole są palne, muszą więc być przechowywane w chłodnych i dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Alkohole szybko odparowują, co sprawia że przedłużony czas ekspozycji jest trudny do osiągnięcia, chyba że instrument jest zanurzony w alkoholu.

Chlor i związki chloru

Przegląd

Podchloryny, najbardziej powszechnie stosowane chlorowe środki dezynfekcyjne, są dostępne w formie płynnej (np. podchloryn sodu) lub stałej (np. podchloryn wapnia). Najbardziej popularne produkty chloru w Stanach Zjednoczonych to wodne roztwory 5.25%-6.15% podchlorynu sodu (patrz słownik), zazwyczaj nazywane domowym wybielaczem. Mają one szerokie spektrum działania mikrobójczego, nie zostawiają toksycznych pozostałości, twardość wody nie ma wpływu na skuteczność, są niedrogie i szybko działające³²⁸, usuwają florę przejściową, stałą oraz biofilmy z powierzchni⁴⁶⁵ i rzadko powodują poważne zatrucia⁵¹⁵⁻⁵¹⁷. Podchloryn sodu w stężeniu używanym w wybielaczu domowym (5.25-6.15%) może powodować podrażnienie oczu lub jamy ustnej, przełyku i oparzenia gastryczne^{318,518-522}. Inne minusy podchlorynów sodu to: zwiększają korozyjność metali w wysokich stężeniach (>500ppm), są inaktywowane przez zanieczyszczenia organiczne, powodują odbarwienie lub „wybielenie” tkanin, uwalniają toksyczny gaz chlorowy po wymieszaniu z amoniakiem lub kwasem (np. domowe środki czyszczące)⁵²³⁻⁵²⁵, mają relatywną stabilność³²⁷. Aktywność mikrobójcza chloru jest przypisywana w dużej mierze niezdysonowanemu kwasowi podchlorawemu (HOCl). Dysocjacja HOCl do mniej mikrobójczej formy (jon podchlorynu OCl⁻) zależy od pH. Skuteczność dezynfekcji chlorem spada wraz ze wzrostem pH, co jest równoznaczne z konwersją niezdysonowanego HOCl do OCl⁻^{329,526}. Potencjalnym zagrożeniem jest wytwarzanie kancerogenego bis(chlorometylo) eteru podczas kontaktu roztworów podchlorynu z formaldehydem⁵²⁷ i wytwarzanie się trihalometanu w kontakcie podchlorynu z gorącą wodą, kancerogenne głównie dla zwierząt⁵²⁸. Po przeanalizowaniu wpływu na środowisko i danych ekologicznych, EPA stwierdziła że obecnie zarejestrowane metody stosowania podchlorynów nie spowodują nieuzasadnionych niekorzystnych efektów dla środowiska⁵²⁹.

Alternatywne związki które uwalniają chlor i są używane w warunkach opieki zdrowotnej to uwalniany na żądanie dwutlenek chloru, dichloroizocyjanuran sodu i chloramina-T. Zaletą tych związków nad podchlorynem jest to, że są trwalsze od podchlorynu i przez to wywierają dłuższy efekt bakteriobójczy. Tabletki dichloroizocyjanuranu sodu są stabilne i aktywność mikrobójcza roztworów użytkowych może być większa niż roztworów podchlorynu sodu zawierających taką samą ilość dostępnego chloru z dwóch powodów. Po pierwsze, w dichloroizocyjanuranie sodu tylko 50% całkowitego dostępnego chloru jest wolne (HOCl

i OCl^-), podczas gdy reszta jest związana (monochloroizocyjanouran lub dichloroizocyjanouran), a kiedy wolny dostępny chlor się zużyje, uwalnia się chlor związany, żeby przywrócić równowagę roztworu. Po drugie, roztwory dichloroizocyjanouranu są kwaśne i zawierają więcej kwasu podchloraowego (HOCl) decydującego o skuteczności mikrobójczej, podczas gdy roztwory podchlorynu sodu są alkaliczne, a wzrost pH wpływa niekorzystnie na skuteczność⁵³⁰⁻⁵³³. Środki dezynfekcyjne bazujące na dwutlenku chloru wymagają przygotowania świeżych roztworów bezpośrednio przed użyciem poprzez zmieszanie dwóch komponentów (bazowego roztworu [kwas cytrynowy z konserwantami i inhibitorami korozji] i roztworu aktywującego [chloryn sodu]). Test zawiesinowy *in vitro* wykazał że roztwory zawierające około 140 ppm dwutlenku chloru osiągały czynnik redukcji przekraczający 10^6 *S. aureus* w 1 minutę i sporów *Bacillus atrophaeus* w 2.5 minuty w obecności 3g/l albuminy bydlęcej. W innym badaniu, roztwory dwutlenku wodoru w 600 ppm lub 300 ppm zlikwidowały *Mycobacterium avium-intracellulare* w czasie 60 s, ale skażenie materiałą organiczną znacząco wpływa na właściwości mikrobójcze⁵³⁵. Ze względu na możliwość uszkodzenia sprzętu stosowanie tych preparatów wymaga rozwagi, ponieważ długotrwałe użytkowanie może zniszczyć powierzchnie z tworzyw sztucznych⁵³⁴.

Zbadano aktywność mikrobójczą nowego środka dezynfekcyjnego, „wody superutlenionej”. Elektroliza solanki w celu uzyskania środka dezynfekcyjnego jest atrakcyjna, ponieważ podstawowe materiały solanki i proces elektrolizy są tanie a produkt końcowy (czyli woda) nie niszczy środowiska. Głównym produktem tej wody jest kwas podchloraowy (np. w stężeniu około 144mg/L) i chlor. Jak w przypadku każdego środka biobójczego, aktywność przeciwdrobnoustrojowa wody superutlenionej jest zależna od stężenia składnika aktywnego (dostępnego wolnego chloru)⁵³⁶. Jeden producent generuje środek dezynfekcyjny w miejscu użycia przez przepuszczenie roztworu solanki przez elektrody pokryte tytanem z udziałem prądu elektrycznego pod napięciem 9 amper. Tak utworzony produkt ma pH 5.0-6.5 i potencjał do redukcji tlenowej (redoks) wielkości >950 mV. Mimo że superutleniona woda ma być wytwarzana na świeżo w miejscu użycia, według testów w warunkach czystych ten środek dezynfekcyjny jest skuteczny w czasie kontaktu 5 min i utrzymuje trwałość przez 48 godzin⁵³⁷. Niestety, sprzęt wymagany do produkowania tego środka może być drogi ponieważ parametry takie jak pH, napięcie prądu elektrycznego i potencjał redoks muszą być ściśle monitorowane. Roztwór jest nietoksyczny dla tkanek biologicznych. Chociaż producent z Wielkiej Brytanii twierdzi, że roztwór jest niekorozyjny i nie niszczy endoskopów i sprzętu do wytwarzania, jeden producent elastycznych endoskopów (Olympus Key-Med, Wielka Brytania) unieważniło gwarancję na endoskopy w przypadku używania wody superutlenionej do dezynfekcji⁵³⁸. Tak jak w przypadku każdego preparatu biobójczego, użytkownik powinien sprawdzić u producenta zgodność ze środkiem biobójczym. Niezbędne są dalsze badania, aby ustalić czy ten roztwór może być używany jako alternatywa dla innych środków dezynfekcyjnych lub antyseptycznych do mycia rąk, antyseptyki skóry, mycia sal chorych

lub dezynfekcji sprzętu (np. endoskopów, dializerów) ^{400, 539-540}. W październiku 2002, FDA dopuścił wodę superutlenioną jako środek dezynfekcyjny wysokiego stopnia (FDA, osobista komunikacja, 18 wrzesień 2002).

Sposób działania

Dokładny mechanizm, za pomocą którego wolny chlor niszczy mikroorganizmy, nie został wyjaśniony. Inaktywacja chloru może wynikać z wielu czynników: utleniania grupy sulfhydrylowej enzymów i aminokwasów; chlorowania pierścienia aromatycznego aminokwasów; wypłynięcie cytoplazmy wewnątrzkomórkowej; zmniejszonego wchłaniania składników odżywczych; hamowania syntezy białka; zmniejszonego zużycia tlenu; utleniania składników oddychania; zmniejszonej produkcji adenozyno trójfosforanu (ATP); uszkodzenia DNA; oraz zmniejszonej syntezy DNA ^{329,347}. Rzeczywisty mechanizm mikrobójczy chloru może zawierać kombinację tych składników działającą w miejscach krytycznych ³⁴⁷.

Działanie mikrobójcze

W warunkach czystych, przy całkowitym braku zanieczyszczeń organicznych wolny chlor (np. HOCl, OCl⁻ i chlor cząsteczkowy = Cl₂) wykazuje skuteczność już w niskich stężeniach, jak np. na bakterie z rodziny *Mycoplasma* (25 ppm) i inne bakterie wegetatywne (<5 ppm) w ciągu kilku- kilkunastu sekund^{329,418}. Wyższe stężenia (1000 ppm) chloru są niezbędne do zabicia prątków ludzkich, według testu AOAC (Association of Official Analytical Chemists) na prątkobójczość.⁷³ Stężenie 100 ppm zlikwiduje ≥99.9% sporów *B. athrohaeus* w ciągu 5 minut ^{541,542} i posiada działanie grzybobójcze w czasie <60 min ³²⁹. Wybielacz o pH kwaśnym i zwykły wybielacz (5000 ppm chloru) może inaktywować 10⁶ sporów *Clostridium difficile* w czasie ≤10 minut ²⁶². Badanie wykazało, że 25 różnych wirusów było inaktywowanych w 10 minut przy pomocy 200 ppm dostępnego chloru ⁷². Liczne badania wykazały skuteczność rozcieńczonego podchlorynu sodu i innych środków dezynfekcyjnych do inaktywacji HIV ⁶¹. Chlor (500 ppm) wykazał działanie hamujące (grzybostatyczne) wobec drożdżaków w rodzaju *Candida* po 30 s ekspozycji ⁵⁴. W badaniach wykazano redukcję o 10⁸-10⁷ *S. aureus*, *Salmonella choleraesuis* i *P. aeruginosa* w czasie <10 minut używając świeżo przygotowanych roztworów w stężeniu 100 ppm wolnego chloru ³²⁷.

Ponieważ domowy wybielacz zawiera 5.25%-6.15% podchlorynu sodu, albo 52500-61500 ppm dostępnego chloru, roztwór 1:1000 zapewnia około 53-62 ppm dostępnego chloru, a roztwór 1:10 domowego wybielacza zapewnia 5250-6150 ppm.

Dostępne są dane odnośnie dwutlenku chloru, które potwierdzają informacje producentów na temat jego działania bakteriobójczego, grzybobójczego, sporobójczego, prątkobójczego i wirusobójczego ⁵³⁴⁻⁵⁴⁸. Generator dwutlenku węgla okazał się skuteczny do odkażania giętkich endoskopów ⁵³⁴, ale nie jest on obecnie dopuszczony przez FDA do użycia jako środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu ⁸⁵. Dwutlenek chloru można wytworzyć przez zmieszanie roztworów, takich jak roztwór chloru z roztworem chloranu sodu ³²⁹. W roku 1986, dwutlenek chloru był dobrowolnie

wycofany z rynku, kiedy jego użycie spowodowało przeciek membran dializatora, których skład oparty był na celulozie, co doprowadziło do migracji bakterii w dializatorze ze strony płynu na stronę krwi⁵⁴⁷.

Dichloroizocyjanuran sodu w stężeniu 2500 ppm dostępnego chloru jest skuteczny przeciwko bakteriom w obecności do 20% zanieczyszczeń organicznych, w porównaniu do podchlorynu sodu w stężeniu 2500 ppm skutecznego przy obciążeniu organicznym do 10%⁵⁴⁸.

„Woda superutleniona” została przetestowana przeciwko bakteriom, prątkom, wirusom, grzybom i sporom^{537,539,549}. Świeżo wygenerowana superutleniona woda wykazuje redukcję o 5-log₁₀ mikroorganizmów (np. prątki ludzkie, *M. chelonae*, wirus polio, HIV, odporny na wiele leków *S. aureus*, *E. coli*, *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *P. aeruginosa*) w krótkim czasie (<2 min), kiedy nie ma ładunku organicznego (np. 5% surowicy końskiej)^{537, 549, 550}. Nie wykryto bakterii ani wirusów na sztucznie skontaminowanych endoskopach po 5-minutowej ekspozycji na wodę superutlenioną⁵⁵¹ i nie wykryto DNA HBV na żadnym endoskopie eksperymentalnie skażoną mieszaniną serum HBV-pozytywnym po ekspozycji na środek dezynfekcyjny przez 7 minut⁵⁵².

Zastosowanie

Podchloryny są szeroko stosowane w zakładach opieki zdrowotnej w różnych warunkach³²⁸. Roztwór nieorganicznego chloru jest używany do dezynfekcji główek tonometrów¹⁸⁸ i do dezynfekcji plam krwi na blatach i podłogach. Roztwór od 1:10 do 1:100 (5.25-6.15%) podchlorynu sodu (tj. domowy wybielacz)^{22,228,553,554} lub zarejestrowany w EPA prątkobójczy środek dezynfekcyjny¹⁷ są rekomendowane do dekontaminacji plam krwi. Dla małych plam krwi (np. kropli krwi) na niekrytycznych powierzchniach, może być zastosowany roztwór 1:100 (5.25-6.15%) podchlorynu sodu lub zarejestrowany w EPA środek prątkobójczy. Ponieważ podchloryny i inne środki biobójcze są znacznym stopniu inaktywowane w obecności krwi^{63,548,555,556}, duże plamy krwi wymagają, żeby powierzchnia była umyta przed zastosowaniem środka dezynfekcyjnego lub roztworu 1:10 (stężenie końcowe) domowego wybielacza zarejestrowanego w EPA⁵⁵⁷. Jeżeli istnieje potrzeba, jest to możliwe użycie roztworów chloru do dezynfekcji rany powstałej przez skaleczenie ostrym narzędziem i powierzchnia skóry^{69,318}, ale należy najpierw umyć a potem zdezynfekować (końcowe stężenie 1:10)⁶³. Należy przy tym zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec obrażeniom przezskórnym. Do dekontaminacji manekinów do ćwiczeń resuscytacji krążeniowo-oddechowej zalecane jest co najmniej stężenie 500 ppm dostępnego chloru w czasie 10 minut⁵⁵⁸. Wybielacz bez rozcieńczania jest rekomendowany do samodzielnej dezynfekcji igieł i strzykawk używanych do wstrzykiwania nielegalnych narkotyków, w przypadku braku dostępu do igieł i strzykawk w ramach programów wymiany. Różnica w rekomendowanych stężeniach wybielacza odzwierciedla trudność umycia wnętrza igły i strzykawk i użycie igieł i strzykawk do iniekcji dożylnych i domięśniowych⁵⁵⁹. Lekarze praktycy nie powinni zmieniać sposobu stosowania chloru na powierzchniach środowiskowych na podstawie metod badania, które nie są zgodne z aktualnymi

zaleceniami dotyczącymi dezynfekcji^{560,561}. Inne zastosowania w służbie zdrowia obejmują działanie chloru jako czynnika nawilżającego w leczeniu endodontycznym⁵⁶² i jako środek dezynfekujący do manekinów, prania, urządzeń stomatologicznych, zbiorników hydroterapii^{23,41}, odpadów medycznych przed ich usunięciem, objętych regulacjami prawnymi³²⁸ i systemu dystrybucji wody w centrach hemodializy i maszynach do hemodializy⁵⁶³.

Chlor długo był używany jako środek dezynfekcyjny w uzdatnianiu wody. Chlorowanie szpitalnego systemu wody skażonej *Legionella*²³ spowodowało znaczący spadek (z 30% do 1.5%) w izolowaniu *L. pneumophila* ze źródeł wody i ustąpienie choroby legionistów związanej z opieką zdrowotną w dotkniętych jednostkach^{528,564}. Dezynfekcja wody monochloraminą przez miejski/komunalny zakład uzdatniania wody znacząco zmniejszyło ryzyko choroby legionistów związanej z opieką zdrowotną^{565,566}. Do dezynfekcji szpitalnych zapasów wody w ramach profilaktyki przeciw *Legionella* używano także dwutlenku chloru⁵⁶⁷. Chloramina T⁵⁶⁸ i podchloryny⁴¹ są używane do dezynfekcji sprzętu do hydroterapii.

Roztwory podchlorynów przygotowane z użyciem wody wodociągowej o pH >8, przechowywane w temperaturze pokojowej (23°C) w zamkniętych, nieprzezroczystych plastikowych pojemnikach mogą stracić do 40%-50% wolnego dostępnego chloru w ciągu 1 miesiąca. Zatem jeśli użytkownik chciałby mieć roztwór zawierający 500 ppm wolnego chloru przez 30 dni, powinien przygotować roztwór zawierający 1000 ppm chloru w dniu 0. Roztwory podchlorynu sodu nie rozkłada się po 30 dniach, jeśli jest przechowywany w zamkniętych brązowych butelkach³²⁷.

Przeprowadzono badania laboratoryjne i próby użytkowe w warunkach szpitalnych dezynfekcji plam krwi i płynów ustrojowych za pomocą proszków, składających się z mieszaniny substancji uwalniającej chlor z wysoce chłonną żywicą. Dodanie cząsteczek żywicy akrylowej do preparatów znacznie zwiększa absorpcję płynu, ponieważ żywica może wchłonąć 200-300 razy tyle, ile wynosi jej własny ciężar płynu, zależnie od konsystencji płynu. Kiedy badano roztwory zawierające 1%, 5% i 10% dostępnego chloru za pomocą standaryzowanego testu powierzchniowego, aktywność bakteriobójczą wykazały roztwory 10%. Jednym z problemów występujących przy stosowaniu granulek uwalniających chlor jest możliwość generowania oparów chloru w kontakcie z moczem⁵⁶⁹.

Formaldehyd

Przeгляд

Formaldehyd jest używany jako środek dezynfekcyjny i sterylizujący w stanach ciekłym i gazowym. Ciekły formaldehyd będzie krótko omówiony w tej sekcji, podczas gdy gazowy omówiony jest gdzie indziej⁵⁷⁰. Formaldehyd jest sprzedawany i używany przede wszystkim jako roztwór oparty na wodzie nazywany formaliną, w którym jest 37% formaldehydu według wagi. Wodny roztwór jest bakteriobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy, wirusobójczy i sporobójczy^{72,82,571-573}. OSHA wykazało, że formaldehyd

powinien być traktowany w pracy jako potencjalny czynnik rakotwórczy i wyznaczyć poziom ekspozycji pracownika (NDS) dla formaldehydu, który dla średniego stężenia 0.75 ppm wynosi 8 h (czas ważony) ^{574,575}. Standard zawiera drugą dopuszczalną granicę ekspozycji w formie krótkoterminowego limitu ekspozycji (STEL, short-time exposure limit) na 2 ppm, co jest maksymalną ekspozycją dopuszczalną przez okres 15 minut (NDSch) ⁵⁷⁶. Spożycie formaldehydu może być śmiertelne, a długoterminowa ekspozycja na niskie poziomy formaldehydu w powietrzu albo na skórze może spowodować problemy z oddychaniem podobne do astmy, a także podrażnienie skóry takie jak stany zapalne albo świąd. Z tych powodów, pracownicy powinni mieć ograniczony kontakt z formaldehydem, a te rozważania ograniczają jego rolę w procesach sterylizacji lub dezynfekcji. Główne postanowienia normy OSHA które chronią pracowników przed ekspozycją na formaldehyd pojawiają się w Tytule 29 dokumentu Code of Federal Regulations (CFR), Część 1910.1048 (i równoważnych przepisach stanowych w ramach planów stanowych zatwierdzonych przez OSHA) ⁵⁷⁷.

Sposób działania

Formaldehyd inaktywuje mikroorganizmy przez alkilowanie grup aminowej i sulfhydrylowej białek i wpływa na atomy azotu w pierścieniach zasad purynowych (adeniny i guaniny) wchodzących w skład kwasów nukleinowych (DNA i RNA) ³⁷⁶.

Działanie mikrobójcze

Różne stężenia wodnych roztworów formaldehydu niszczą szeroki zakres mikroorganizmów. Inaktywacja poliovirusa w 10 min wymaga stężenia 8% formaliny, ale wszystkie inne badane wirusy były inaktywowane za pomocą 2% formaliny ⁷². Roztwór 4% formaldehydu jest środkiem prątkobójczym, inaktywującym 10^4 prątków ludzkich w 2 min ⁸², a 2.5% formaldehyd inaktywuje około 10^7 *Salmonella Typhi* w 10 min w obecności obciążenia organicznego ⁵⁷². Działanie sporobójcze formaldehydu było wolniejsze niż aldehydu glutarowego w badaniach porównawczych z 4% wodnym roztworem formaldehydu i 2% aldehydu glutarowego przeciwko sporom *B. anthracis* ⁸². Roztwór formaldehydu wymagał 2 godzin kontaktu do osiągnięcia czynnika inaktywacji 10^4 , podczas gdy aldehyd glutarowy wymagał jedynie 15 min.

Zastosowanie

Chociaż alkohol formaldehydowy jest chemicznym środkiem sterylizującym, a formaldehyd jest środkiem dezynfekcyjnym wysokiego poziomu, wykorzystanie formaldehydu w służbie zdrowia jest ograniczone przez jego podrażniające opary i jego ostry zapach nawet przy bardzo niskich stężeniach (<1 ppm). Z tych powodów oraz innych – takich jak jego rola jako potencjalnego czynnika rakotwórczego powiązanego z rakiem nosa i płuc ⁵⁷⁸, ten środek biobójczy jest wykluczony z Tabeli 1. Kiedy jest używany, bezpośrednia ekspozycja dla pracowników jest generalnie ograniczona, aczkolwiek szeroka ekspozycja na formaldehyd została udokumentowana dla pracowników jednostek przeszczepiania nerek ^{574,579} i studentów w prosektorium ⁵⁸⁰. Formaldehyd jest używany w warunkach ochrony zdrowia do przygotowywania

szczepionek wirusowych (np. wirus polio, grypy), jako środek utrwalania i do przechowywania próbek anatomicznych i historycznie był używany do sterylizacji instrumentów chirurgicznych, zwłaszcza w mieszaninie z etanolem. Ankieta z 1997 roku stwierdziła że formaldehyd był używany do przetwarzania hemodializerów przez 34% centrów do hemodializy w Stanach Zjednoczonych – spadek rzędu 60% od roku 1983 ^{249,581}. Przy użyciu w temperaturze pokojowej, stężenie 4% z minimalnym czasem ekspozycji 24 godziny jest niezbędne do zdezynfekowania hemodializerów jednorazowego użytku, wykorzystywanych ponownie na tym samym pacjencie ^{582,583}. Wodne roztwory formaldehydu (1%-2%) również były użyte do dezynfekcji wewnętrznych ciągów płynów w maszynie do dializy ⁵⁸³. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko dla zdrowia dializowanych pacjentów, sprzęt do dializy musi być dokładnie spłukiwany i testowany pod kątem pozostałości formaldehydu przed użyciem.

Paraformaldehyd, stały polimer formaldehydu, może być wyparowany przez ogrzewanie dla celów gazowej dekontaminacji łoża z laminarnym przepływem podczas prac serwisowych lub zmian filtra, które wymagają dostępu do uszczelnionej części łoża.

Aldehyd glutarowy

Przegląd

Aldehyd glutarowy jest to nasycony dialdehyd który zyskał szerokie uznanie jako środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu i chemiczny środek sterylizujący ¹⁰⁷. Wodne roztwory aldehydu glutarowego są kwaśne i generalnie w tym stanie nie są sporobójcze. Tylko jeśli roztwór jest „aktywowany” (przekształcony w alkaliczny) przez stosowanie czynników alkaliczujących do pH 7.5-8.5 roztwór staje się sporobójczy. Roztwory nie używane po aktywacji mają czas trwałości minimum 14 dni ze względu na polimeryzację cząstek aldehydu glutarowego w środowisku zasadowym. Ta polimeryzacja blokuje aktywne miejsca (grupy aldehydów) cząsteczek aldehydu glutarowego, które są odpowiedzialne za aktywność biobójczą.

Nowe preparaty aldehydu glutarowego (np. fenolan sodu z glutaraldehydem, glutaraldehyd wzmocniony, stabilizowany alkaliczny glutaraldehyd) wyprodukowane w ciągu ostatnich 30 lat, rozwiązały problem szybkiej utraty aktywności (np. trwałość 28-30 dni), kiedy zachowują doskonałą aktywność mikrobójczą.⁵⁸⁴⁻⁵⁸⁸ Jednakowoż, aktywność przeciwdrobnoustrojowa zależy także od warunków użytkowania, takich jak stężenie roztworu i obciążenie organiczne. Literatura producentów na temat tych preparatów sugeruje, że preparaty neutralne lub zasadowe z aldehydem glutarowym posiadają lepsze właściwości mikrobójcze i antykorozyjne niż kwaśny roztwór aldehydu glutarowego, a kilka opublikowanych raportów popiera te twierdzenia ^{542,589,590}. Jednak dwa badania wykazały brak różnicy w działalności mikrobójczej alkalicznym i kwaśnym aldehydem glutarowym ^{73,591}. Użycie roztworów bazujących na aldehydzie glutarowym jest szerokie ponieważ ma on wiele zalet, włączając w to doskonałe właściwości biobójcze, aktywność w obecności materii organicznej (20% surowicy bydlęcej) i

działanie niekorozyjne wobec sprzętu endoskopowego, termometrów, gumy i plastikowego sprzętu (Tabele 4 i 5).

Sposób działania

Aktywność biobójcza aldehydu glutarowego powoduje reakcje alkilacji grup sulfhydrylowych, hydroksylowych, karboksylowych i aminowych, co zmienia RNA, DNA i syntezę białek. Mechanizm działania aldehydów glutarowych jest omówiony szeroko gdzie indziej^{592,593}.

Działanie mikrobójcze

Inaktywacja *in vitro* mikroorganizmów przez aldehyd glutarowy jest szeroko badana i omawiana^{592, 593}. Kilku badaczy wykazało, że $\geq 2\%$ wodny roztwór aldehydu glutarowego buforowany do pH 7.5-8.5 za pomocą wodorowęglanu sodu, skutecznie zabija bakterie wegetatywne w czasie < 2 min; prątki ludzkie, grzyby i wirusy w czasie < 10 min; a spory gatunków *Bacillus* i *Clostridium* w 3 h^{542, 592-597}. Spory *C. difficile* są szybciej likwidowane przez 2% aldehyd glutarowy niż spory innych gatunków *Clostridium* i *Bacillus*^{79,265,266}. Zostały zgłoszone mikroorganizmy o znacznej oporności na aldehyd glutarowy, włączając to niektóre prątki (*M. chelonae*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *M. xenopi*)⁵⁹⁸⁻⁶⁰¹, *Methylobacterium mesophilicum*⁶⁰², *Trichosporon*, spory grzybów (np. *Microascus cinereus*, *Cheatomium globosum*) i *Cryptosporidium*^{271,603}. *M. chelonae* utrzymywały się w 0.2% roztworze aldehydu glutarowego używanym do przechowywania zaworów protez serca świńskiego⁶⁰⁴.

2% roztwór alkaliczny aldehydu glutarowego inaktywował 10^5 komórek prątków ludzkich na powierzchni nośników w ciągu 5 minut w 18°C ⁵⁸⁹. Jednakowoż, późniejsze badania⁸² zakwestionowały prątkobójczą skuteczność aldehydu glutarowego. 2% alkaliczny aldehyd glutarowy działa wolniej na prątki ludzkie (20 do > 30 min) i wypada niekorzystnie w porównaniu z alkoholami, formaldehydem, jodem i fenolem⁸². Zasziesiny *M. avium*, *M. intracellulare* i *M. gordonae* były bardziej odporne na inaktywację przez 2% alkaliczny aldehyd glutarowy (szacowany czas do kompletnej inaktywacji: ~ 60 minut) w porównaniu z prątkami ludzkimi (szacowany czas do kompletnej inaktywacji ~ 25 minut)⁸⁰⁵. Szybkość eliminacji była wprost proporcjonalna do temperatury, a standaryzowana zawiesina *M. tuberculosis* nie uległa zabiciu w ciągu 10 minut.⁸⁴ Zaakceptowany przez FDA chemiczny środek sterylizujący zawierający 2.5% aldehydu glutarowego stosowany jest w podwyższonej temperaturze (35°C) w celu skrócenia czasu niezbędnego do osiągnięcia dezynfekcji wysokiego poziomu (5 minut)^{85,608}, ale jego użycie jest ograniczone do automatycznych myjni endoskopowych wyposażonych w podgrzewacz. W innym badaniu stosującym filtry membranowe do pomiaru aktywności prątkobójczej 2% alkalicznego aldehydu glutarowego, kompletna inaktywacja była osiągnięta w ciągu 20 minut w temperaturze 20°C , podczas gdy test inokulum wynosił 10^6 prątków ludzkich na membranę⁸¹. Kilku badaczy^{55,57,73,76,80,81,84,605} wykazało, że roztwór aldehydu glutarowego inaktywował 2.4 do > 5.00 \log_{10} prątków ludzkich w czasie 10 min (włączając to odporne na wiele leków prątki ludzki) i 4.0-6.4 \log_{10} prątków ludzkich w czasie 20 min. Na podstawie tych danych i

innych badań, 20 min w temperaturze pokojowej jest uważane za minimalny czas ekspozycji niezbędny do skutecznej likwidacji prątków i innych bakterii wegetatywnych za pomocą $\geq 2\%$ aldehydu glutarowego^{17,19,27,57,83,94,108,111,117-121,607}.

Aldehyd glutarowy ulega rozcieńczaniu podczas użycia, a badania wykazały spadek stężenia aldehydu glutarowego po kilku dniach używania w automatycznych myjniach endoskopowych^{608,609}. Spadek ten występuje, ponieważ instrumenty nie są dokładnie suszone i woda znajdująca się na nich powoduje zwiększenie objętości roztworu i jego rozcieńczenie⁶¹⁰. To podkreśla potrzebę zapewnienia, żeby semikrytyczny sprzęt był dezynfekowany za pomocą dopuszczalnego stężenia aldehydu glutarowego. Dane sugerują, że 1.0%-1.5% aldehyd glutarowy jest minimalnym efektywnym stężeniem dla $>2\%$ roztworów aldehydu glutarowego kiedy używany jest jako środek dezynfekcyjny wysokiego stopnia^{76,589,590,609}. Chemiczne paski testowe lub płynne testery chemiczne^{610,611} powinny być używane w celu ustalenia, czy stężenie aldehydu glutarowego jest skuteczne, mimo wielokrotnego użycia i rozcieńczania. Częstotliwość badania zależy od częstotliwości użycia roztworów (np. użycie codzienne, badania codzienne; użycie raz w tygodniu - test przed użyciem; użycie 30 razy dziennie, test każdego dziesiątego użycia), ale paski nie powinny być używane do przedłużenia czasu użytkowania poza datę ważności. Dane sugerują, że substancje chemiczne w paskach testowych zmieniają swoje właściwości w czasie przechowywania⁶¹², dlatego na opakowaniu powinna być umieszczona data ważności wyznaczona przez producenta. Opakowanie pasków testowych powinno być oznakowane datą w momencie otwarcia i używana przez czas es czasu wskazany na butelce (np. 120 dni). Rezultaty monitoringu paska testowego powinny być dokumentowane. Zestawy do testowania aldehydu glutarowego zostały wstępnie ocenione pod kątem dokładności i zakresu⁶¹² ale ich niezawodność została zakwestionowana⁶¹³. W celu zapewnienia prawidłowych wyników niektórzy producenci chemicznych pasków testowych zalecają użycie procedur kontroli jakości. Stężenie powinno być uznane za niewłaściwe lub niebezpieczne kiedy test wskazuje stężenie poniżej minimalnego stężenia gwarantującego skuteczność środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu (MEC, minimum effective concentration) (zazwyczaj do $\leq 1.0\%$ - 1.5% aldehydu glutarowego) co objawia się brakiem zmiany koloru paska.

Produkt 2.0% aldehyd glutarowy z 7.05% fenolem i 1.20% fenolanem sodu, który to zawiera 0.125% aldehydu glutarowego, 0.44% fenolu i 0.075 fenolanu sodu kiedy jest rozcieńczony w proporcji 1:16 nie jest polecany jako środek dezynfekcyjny wysokiego stopnia ponieważ nie ma aktywności bakteriobójczej w obecności materii organicznej oraz nie ma aktywności prądkobójczej, grzybobójczej, wirusobójczej i sporobójczej^{49,55,56,71,73-79,614}. W grudniu 1991 roku, EPA wydała zakaz sprzedaży wszystkich partii tego produktu, ponieważ dane dotyczące wydajności pokazały, że produkt nie jest skuteczny przeciwko sporom i prawdopodobnie innym mikroorganizmom oraz nieożywionym obiektom, jak było to opisane na etykiecie⁶¹⁵. FDA dopuściło koncentrat aldehydu glutarowego z fenolem/fenolanem jako środek dezynfekcyjny wysokiego stopnia który zawiera 1.12% aldehydu glutarowego z 1.93% fenolem/fenolanem w stężeniu

użytkowym. Inny dopuszczony przez FDA środek sterylizujący oparty na aldehydzie glutarowym zawiera 2.4%-3.4% aldehydu glutarowego i jest używany nierozcieńczony⁶⁰⁶.

Zastosowanie

Aldehyd glutarowy jest używany najczęściej jako środek dezynfekcyjny wysokiego stopnia dla sprzętu medycznego takiego jak endoskopy^{69,107,504} rurki do spirometrii, dializatory⁶¹⁶, głowice usg przetworniki, sprzęt do anestezjologii i terapii oddechowej⁶¹⁷, systemy do dozowania i dostaw dializowych hemodializy^{249,618} i ponownego użycia laparoskopowych plastikowych trokarów jednorazowego użytku⁶¹⁹. Aldehyd glutarowy jest niekorozyjny w stosunku do metali i nie niszczy instrumentów z soczewkami, gumy ani plastiku. Aldehyd glutarowy nie powinien być używany do mycia niekrytycznych powierzchni ponieważ jest zbyt toksyczny i za drogi.

Zostało zgłoszone zapalenie jelita grubego, wywołane przez ekspozycję na aldehyd glutarowy z resztek roztworu dezynfekcyjnego w kanałach endoskopu; można temu zapobiec poprzez uważne płukanie endoskopu^{318,620-630}. Pewne badanie wykazało, że poziom pozostałości glutałdehydu był wyższy i bardziej zróżnicowany po ręcznej dezynfekcji (<0.2 mg/L do 159.5mg/L) niż po dezynfekcji automatycznej (0.2-6.3 mg/L)⁶³¹. Podobnie, keratopatia i erozja rogówki były spowodowane przez narzędzia okulistyczne niewłaściwie płukane po moczeniu w 2% aldehydzie glutarowym^{632,633}.

Pracownicy ochrony zdrowia mogą być narażeni na skutki oparów aldehydu glutarowego w trakcie dezynfekcji instrumentów w słabo wentylowanych pomieszczeniach, podczas rozlania, a także w czasie aktywacji lub wymiany roztworów⁶³⁴, albo kiedy wykonuje się dezynfekcję w otwartych pojemnikach. Ostra lub przewlekła ekspozycja może skutkować podrażnieniem skóry lub zapaleniem skóry, podrażnieniem błon śluzowych (oczu, nosa, ust) lub objawami pulmonologicznymi^{318,635-639}. Zgłoszono również występowanie u pracowników służby zdrowia narażonych na aldehyd glutarowy krwawienia z nosa, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, astmę i nieżyt nosa^{636,640-647}.

Ekspozycja na aldehyd glutarowy powinna być monitorowana dla zapewnienia bezpiecznego środowiska pracy. Testowanie może być przeprowadzone czterema technikami: chromatograficznie na żelu silikonowym lub gazowa z detektorem płomienia jonizacji, kasetą filtracyjną nasyconą dinitrofenylohydrazyną (DNPH)/wysokiej klasy ciekłą chromatografia (HPLC) z detektorem ultrafioletowym (UV), chromatografia cieczowa HPLC, albo podręczne urządzenie do monitorowania glutałdehydu w powietrzu.⁶⁴⁸ Nośnik w postaci żelu silikonowego i kasetą nasyconą DNPH są właściwe do monitorowania górnego stężenia 0,05 ppm. Pasywna oznaczanie HPLC o czułości wykrywania 0.02 ppm, jest uważana za metodę najmniej przydatną dla oznaczania stężenia według ACGIH. Górny poziom jest uważany za zbyt bliski granicznego stężenia 0.03 ppm w powietrzu dla aldehydu glutarowego, aby być uważany za wiarygodny w swoich odczytach⁶⁴⁸. ACGIH nie wymaga konkretnego harmonogramu monitorowania dla aldehydu glutarowego; jednakowoż, harmonogram

jest potrzebny, aby upewnić się, że stężenie jest niższe od górnej granicy. Na przykład, monitorowanie powinno być wykonywane najpierw, żeby określić stężenie aldehydu glutarowego w pomieszczeniu, a także po zmianach procedur lub wyposażenia oraz w odpowiedzi na skargi pracowników⁶⁴⁹. W przypadku braku dopuszczalnego przez OSHA limitu ekspozycji, jeśli stężenie aldehydu glutarowego w powietrzu jest wyższe niż dopuszczony przez ACGIH górny limit wynoszący 0.05 ppm, należy podjąć działania korygujące i powtarzać monitorowanie.⁶⁴⁹

Rozwiązaniem technicznym pozwalającym na nadzorowanie stanowisk pracy są wyciągi stanowiskowe zapewniające 7-15 wymian powietrza na godzinę, systemy wyciągów laboratoryjnych z absorbentami oparów aldehydu glutarowego, szczelne przykrycie pojemników do dezynfekcji zanurzeniowej, środki ochrony osobistej (np. gogle, rękawice nitrylowe lub rękawice z kauczuku butylowego, ale nie rękawice z naturalnego lateksu) aby zminimalizować kontakt skóry lub błony śluzowej, a także automatyczne myjnie endoskopowe^{7,650}. Jeśli nadzór techniczny nie zapewni dotrzymania stężenia poniżej górnego limitu, użytkownicy powinni używać masek z filtrem pochłaniającym (np. masek na pół twarzy z organicznym wkładem oparów⁶⁴⁰ albo respirator powietrzny typu „C” na całą twarz, działający w dodatnim ciśnieniu)⁶⁵¹. Ogólnie, bardziej preferowany jest nadzór techniczny z użyciem mechanicznej wentylacji stanowiskowej niż stosowanie masek i kontrola administracyjna, ponieważ nie wymaga aktywnego udziału pracownika ochrony zdrowia. Mimo że egzekwowanie limitów OSHA było zawieszane w 1993 roku przez Sąd Apelacyjny Stanów Zjednoczonych⁵⁷⁷, ograniczanie ekspozycji pracowników do 0.05 ppm (zgodnie z ACGIH) jest rozsądne, ponieważ na tym poziomie aldehyd glutarowy może podrażnić oczy, gardło i nos^{318,577,639,652}. Do neutralizacji aldehydu glutarowego przez system kanalizacji można użyć wodorosiarczanu sodu dla zapewnienia bezpieczeństwa jego usunięcia.

Nadtlenek wodoru

Przegląd

Literatura zawiera kilka relacji na temat właściwości, skuteczności biobójczej i potencjalnych zastosowań stabilizowanego nadtlenu wodoru w warunkach ochrony zdrowia. Opublikowane raporty przypisują nadtlenu wodoru dobre działanie biobójcze i potwierdzają jego właściwości bakteriobójcze, wirusobójcze, sporobójcze i grzybobójcze⁶⁵³⁻⁶⁵⁵. (Tabela 4 i 5) Strona internetowa FDA wymienia dopuszczone płynne chemiczne środki sterylizujące i środki dezynfekcyjne wysokiego stopnia zawierające nadtlenek wodoru i dopuszczone warunki kontaktu.

Sposób działania

Nadtlenek wodoru działa przez tworzenie destrukcyjnych wodnych rodników hydroksylowych, które mogą atakować błony lipidowe, DNA i inne podstawowe składniki komórek. Katalaza, wytwarzana przez tlenowe drobnoustroje i fakultatywne beztlenowe, które posiadają system cytochromu, mogą chronić komórki przed

produkowanym metabolicznie nadtlakiem wodoru poprzez rozkładanie go do wody i tlenu. Ta obrona jest stłumiona przez stężenia używane do dezynfekcji^{653,654}.

Działanie mikrobójcze

Nadtlenek wodoru jest aktywny przeciwko szerokiemu zakresowi drobnoustrojów, włączając w to bakterie, drożdże, grzyby, wirusy i spory^{78,654}. 0.5% przyspieszony nadtlak wodoru wykazał aktywności bakteriobójcze i wirusobójcze w 1 minutę, a aktywność prątkobójczą i grzybobójczą w 5 minut⁶⁵⁶. Została wykazana skuteczność bakteriobójcza i stabilność nadtlaku wodoru w kontakcie z moczem wobec różnorodnych patogenów związanych z opieką zdrowotną; organizmy z wysoką aktywnością katalazy komórkowej (np. *S. aureus*, *S. marcescens* i *Proteus mirabilis*) wymagają 30-60 minut ekspozycji na 0.6% nadtlak wodoru aby osiągnąć redukcję komórek na poziomie 10^8 , podczas gdy organizmy z niższą aktywnością katalazy (np. *E. coli*, gatunki *Streptococcus*, gatunki *Pseudomonas*) wymagają jedynie 15 minutowej ekspozycji.⁸⁵⁷ W badaniu 3%, 10% i 15% nadtlaku wodoru do redukcji populacji bakterii statku kosmicznego, całkowita eliminacja 10^8 sporów (gatunku *Bacillus*) nastąpiła przy stężeniu 10% i czasie ekspozycji 60 minut. Stężenie 3% na 150 minut zlikwidowało 10^6 sporów w sześciu z siedmiu próbach⁶⁵⁸. Roztwór 10% nadtlaku wodoru spowodował redukcję o 10^3 sporów *B. atrophaeus* i redukcję o $\geq 10^5$ w badaniach przeciwko 13 innym patogenom w czasie 30 minut i temperaturze 20°C^{659,660}. Roztwór 3.0% nadtlaku wodoru był nieskuteczny przeciwko VRE przy czasach ekspozycji 3 i 10 minut⁶⁶¹, także spowodował redukcję liczby cyst *Acanthamoeba* jedynie na poziomie 2- \log_{10} w czasie około 2 h⁶⁶². 7% stabilizowany nadtlak wodoru sprawdził się pod względem działania sporobójczego (ekspozycja 6 godzin), prątkobójczego (20 minut), grzybobójczego (5 minut), wirusobójczego (5 minut) i bakteriobójczego (3 minuty) w roztworze 1:16 używając ilościowego testu nośnikowego⁶⁵⁵. Roztwór 7% nadtlaku wodoru, badany po 14 dniowych badaniach (w formie nośników z naniesionymi drobnoustrojami i sprzętu do terapii oddechowej), był sporobójczy (redukcja $>7\log_{10}$ w 6 godzin), prątkobójczy (redukcja $>6.5 \log_{10}$ w 25 minut), grzybobójczy (redukcja $>5 \log_{10}$ w 20 minut), bakteriobójczy (redukcja $>6 \log_{10}$ w 5 minut) i wirusobójczy (redukcja $>5 \log_{10}$ w 5 minut)⁶⁶³. Skuteczność sporobójcza występowała pod wpływem synergicznego działania nadtlaku wodoru (5.9%-23.6%) i kwasu nadctowego⁶⁶⁴. Inne badania wykazały aktywność antywirusową nadtlaku wodoru przeciwko rinowirusowi⁶⁶⁵. Czas potrzebny do inaktywacji trzech serotypów rinowirusa używając 3% roztworu nadtlaku wodoru wynosił 6-8 minut; ten czas wzrastał wraz ze spadkiem stężenia (18-20 minut w 1.5%, 50-60 minut w 0.75%).

Stężenia nadtlaku wodoru od 6% do 25% są potencjalnymi chemicznymi środkami sterylizującymi. Produkty sprzedawane jako środki sterylizujące są już wymieszane, gotowe do użycia i zawierają 7.5% nadtlaku wodoru oraz 0.85% kwasu fosforowego (aby utrzymać niski poziom pH)⁶⁹. Aktywność prątkobójczą 7.5% nadtlaku wodoru została potwierdzona w badaniach wykazujących inaktywację $>10^5$ odpornych na wiele leków *M. tuberculosis* po czasie ekspozycji 10 minut⁶⁶⁶. Trzydzieści

minut było niezbędne do inaktywacji na poziomie >99.9% wirusa polio i HAV⁶⁶⁷ Trzy procent i 6% nadtlenu wodoru nie były w stanie inaktywować HAV w 1 minut w teście nośnikowym⁵⁸. Kiedy skuteczność 7.5% nadtlenu wodoru w ciągu 10 minut została porównana z 2% alkalicznym aldehydem glutarowym w 20 minut w ręcznej dezynfekcji endoskopów, nie zaobserwowano znaczącej różnicy w biobójczej aktywności⁶⁶⁸). Nie wpłynęły żadne skargi od personelu pielęgniarskiego lub medycznego odnośnie smrodu lub toksyczności. W pewnym badaniu, 6% nadtlenek wodoru (nieużyty produkt był 7.5%) był bardziej skuteczny w dezynfekcji wysokiego stopnia na elastycznych endoskopach niż roztwór 2% aldehydu glutarowego⁴⁵⁶. Nowy, szybko działający roztwór 13.4% nadtlenu wodoru (który nie jest jeszcze dopuszczony przez FDA) wykazał skuteczność sporobójczą, prątkobójczą, grzybobójczą i wirusobójczą. Dane od producenta wykazały, że ten roztwór sterylizuje w 30 minut i zapewnia dezynfekcję wysokiego stopnia w 5 minut⁶⁶⁹. Ten produkt nie jest jeszcze używany na tyle długo, aby ocenić zgodność materiałową z endoskopami i innymi urządzeniami semikrytycznymi, i niezbędne jest dalsze ocenianie przez producentów instrumentów.

W normalnych warunkach, nadtlenek wodoru jest stabilny, kiedy jest właściwie przechowywany (np. w ciemnych pojemnikach). Rozkład lub utrata właściwości w małych pojemnikach jest mniejsza niż 2% rocznie w warunkach środowiskowych⁶⁷⁰.

Zastosowanie

Komercyjnie dostępny 3% nadtlenek wodoru jest stabilnym i skutecznym środkiem dezynfekcyjnym kiedy używany jest na nieożywionych powierzchniach. Jest stosowany w stężeniach od 3% do 6% do dezynfekcji miękkich soczewek kontaktowych (np. 3% na 2-3 godziny)^{653,671,672}, bipryzm tonometru⁵¹³, wentylatorów⁶⁷³, tkanin³⁹⁷ i endoskopów⁴⁵⁶. Nadtlenek wodoru był skuteczny w dezynfekcji plam krwi z tkanin w salach chorych³⁹⁷. Zgłoszono uszkodzenie rogówki spowodowane tym, że końcówka tonometru zamoczona w nadtlenu wodoru nie została następnie właściwie opłukana⁶⁷⁴. Nadtlenek wodoru był również dodawany do worków drenażowych na mocz, jako próba ograniczenia występowania zakażenia pęcherza i zakażenia środowiska⁶⁷⁵. Chociaż wkraplanie nadtlenu wodoru do zakażenia układu moczowego związanego z cewnikami⁶⁷⁵.

Zostało zgłoszone podrażnienie chemiczne przypominające rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, spowodowane przez 3% nadtlenek wodoru lub 2% aldehyd glutarowy⁶²¹. Wzrost liczby przypadków podobnych do rzekomo błoniastego zapalenia jelit i okrężnicy u siedmiu pacjentów w dziale gastrokopii zostało powiązane z niedokładnym płukaniem 3% nadtlenu wodoru z endoskopu⁶⁷⁶.

Podobnie jak w przypadku innych chemicznych środków sterylizujących, rozcieńczenie nadtlenu wodoru musi być monitorowane poprzez regularne badanie minimalnego skutecznego stężenia (tj. 7.5%-6.0%). Testowanie zgodności przez Olympus Ameryka 7.5% nadtlenu wodoru wykazało zarówno zmiany kosmetyczne (np. przebarwienia czarnych anodowanych metalowych zakończeń)⁶⁹ i funkcjonalne

zmiany testowanych endoskopów (Olympus, pisemne komunikaty, 15 października 1999).

Jodofory

Przegląd

Roztwory lub nalewki jodu były od dawna używane przez pracowników ochrony zdrowia głównie jako środki antyseptyczne do skóry i błon śluzowych. Z drugiej strony, jodofory, są używane zarówno jako środki antyseptyczne jak i dezynfekcyjne. FDA nie dopuściło żadnych ciekłych środków sterylizujących lub dezynfekcyjnych wysokiego poziomu, w których jodofory byłyby głównym składnikiem aktywnym. Jodofor to kombinacja jodu i mieszanina jodu i nośnika zwiększającego rozpuszczalność jodu w wodzi; otrzymany kompleks zapewnia obecność jodu o przedłużonym uwalnianiu niewielkich ilości wolnego jodu do roztworu wodnego. Najlepiej znanym i najszerzej używanym jodoforem jest povidon-iodine, związek poliwinylpirolidonu i jodu. Ten produkt, jak i inne jodofory, zachowuje skuteczność biobójczą jodiny, ale w przeciwieństwie do jodu jest niebarwiący i generalnie nietoksyczny i niedrażniący^{677,678}.

Wiele raportów, które udokumentowało wewnętrzne skażenie mikroorganizmami preparatów antyseptycznych povidon-iodine i poloksamer-iodine ⁶⁷⁹⁻⁶⁸¹ spowodowało ponowne rozważenie chemii i użycie jodoforów⁶⁸². „Wolny” jod (I₂) przyczynia się do aktywności bakteriobójczej jodoforów i roztwory jodoforów wykazują szybsze działanie bakteriobójcze niż stężony roztwór povidon-iodine. Przyczyna tego zjawiska, że roztwór wzmocnił działanie bakteriobójcze, jest niejasna, ale roztwór povidon-iodine może charakteryzować słabsze wiązanie jodu z polimerem jako nośnikiem, dzięki temu w roztworach stężenie jodu jest większe⁶⁸⁰. Dlatego jodofory muszą być rozcieńczane zgodnie z zaleceniami producentów, aby osiągnąć działanie mikrobójcze.

Sposób działania

Jod może szybko penetrować przez ścianę komórkową mikroorganizmu, a śmiertelne skutki są uważane za skutek zakłóceń syntezy białka i struktury kwasu nukleinowego.

Działanie mikrobójcze

Opublikowane doniesienia odnośnie skuteczności antybakteryjnej in vitro jodoforów wykazują, że jodofory są bakteriobójcze, prątkobójcze i wirusobójcze, ale mogą wymagać przedłużonego czasu kontaktu koniecznego do zabicia niektórych grzybów i spor bakteryjnych ^{14,71-73,290,683-686}. Trzy preparaty wykazały w rozcieńczonych roztworach povidon-iodine krótszy czas zabicia (sekundy do minut) *S. aureus* i *M. chelonae* w stężeniu 1:100 niż stężony preparat ⁶⁸³. Aktywność wirusobójcza 75-150ppm dostępnego jodu została udowodniona przeciwko siedmiu wirusom ⁷². Inni badacze zakwestionowali skuteczność jodoforu przeciwko wirusowi polio w obecności materii organicznej ⁶⁸⁵ i rotawirusa SA-11 w wodzie destylowanej lub wodociągowej²⁹⁰.

Dane producentów wykazują, że komercyjne jodofory nie podziadają działania sporobójczego, ale są prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i bakterioobójcze jeśli ich roztwory są przygotowane zgodnie z zaleceniami producenta.

Zastosowanie

Poza ich użyciem jako środków antyseptycznych, jodofory są wykorzystywane do dezynfekcji butelek do hodowli krwi i sprzętu medycznego, takiego jak wanny do hydroterapii, termometry i endoskopy. Antyseptyczny jodoform nie jest odpowiedni do dezynfekcji twardych powierzchni z powodu różnic w stężeniu³⁷⁶. Jod i środki antyseptyczne bazujące na jodzie nie powinny być używane do dezynfekcji cewników silikonowych ponieważ mogą niekorzystnie wpływać na rurkę silikonową⁶⁸⁷.

Aldehyd ortoftalowy (OPA)

Przegląd

Aldehyd ortoftalowy jest środkiem dezynfekcyjnym wysokiego poziomu, który został dopuszczony przez FDA w październiku 1999. Zawiera 0.55% 1,2-benzenedikarboksyaldehydu (OPA). Roztwór OPA jest przejrzystym, blade-niebieskim płynem o pH wynoszącym 7.5 (Tabele 4 i 5).

Sposób działania

Wstępne badania dotyczące sposobu działania aldehydu ortoftalowego wskazują, że zarówno aldehyd ortoftalowy, jak i glutarowy, reagują z aminokwasami i proteinami w komórce mikroorganizmów. Jednak OPA ma niższą skuteczność wiązania. Jest to spowodowane przez lipofilowy, aromatyczny charakter aldehydu ortoftalowego, co może ułatwiać jego wychwytywanie przez błonę komórkową prątków i bakterii G(-)⁶⁸⁸⁻⁶⁹⁰. OPA wydaje się zabijać spory przez blokowanie procesu ich rozmnażania⁶⁹¹.

Działanie mikrobójcze

Badania wykazały doskonałe działanie mikrobójcze *in vitro*^{69,100,271,400,692-703}. Na przykład, aldehyd ortoftalowy ma wyższą aktywność prątkobójczą (redukcja 5-log₁₀ w czasie 5 minut) niż aldehyd glutarowy. Średnie czasy potrzebne do uzyskania redukcji na poziomie 6-log₁₀ *M. bovis* stosując 0.21% OPA wynosiły 6 minut, w porównaniu do 32 minut przy użyciu 1.5% aldehydu glutarowego⁶⁹³. Aldehyd ortoftalowy wykazał dobrą aktywność przeciwko prątkom w testach, włączając w to szczepy odporne na aldehyd glutarowy, ale 0.5% OPA nie był sporobójczy w czasie ekspozycji 270 minut. Zwiększenie pH z około 6,5 do pH 8 poprawiło aktywność sporobójczą aldehydu ortoftalowego⁶⁹⁴. Poziom aktywności biobójczej był bezpośrednio związany z temperaturą. Redukcja większa niż 5-log₁₀ sporów *B. atrophaeus* została zaobserwowana po 3 godzinach w temperaturze 35°C, a dopiero po 24 godzinach w temperaturze 20°C. Również w czasie ekspozycji ≤5 minut, aktywność biobójcza spadła wraz ze wzrostem koncentracji surowicy. Jednak skuteczność nie różniła się kiedy czas ekspozycji był ≥10 minut⁶⁹⁷. Dodatkowo, aldehyd glutarowy jest skuteczny

(redukcja $>5\text{-log}_{10}$) przeciwko szerokiemu zakresowi mikroorganizmów, włączając w to odporne na aldehyd glutarowy prątki oraz spory *B. atrophaeus*⁶⁹⁴.

Zbadany został wpływ dostosowań adaptacyjnych szczepów testowych, takich jak *P. aeruginosa*, na 0.55% aldehyd ortoftalowy. Znacząco wzrosła oporność szczepów poddanych działaniu OPA w warunkach laboratoryjnych pod (czynnik redukcji \log_{10} wzrósł o 0.54 i 0.91 odpowiednio dla szczepów opornych i bardzo opornych)⁷⁰⁴. Inne badania wykazały, że naturalnie występujące komórki *P. aeruginosa* były bardziej odporne na wiele środków dezynfekcyjnych niż hodowle laboratoryjne⁷⁰⁵.

Zastosowanie

OPA przewyższa swymi zaletami aldehyd glutarowy. Ma doskonałą stabilność w szerokim zakresie pH (pH 3-9), nie drażni oczu i kanałów nosowych⁷⁰⁶, nie wymaga monitorowania ekspozycji, ma ledwo wyczuwalny zapach i nie wymaga aktywacji. Aldehyd ortoftalowy, podobnie jak glutarowy, ma doskonałą zgodność materiałową. Potencjalną wadą OPA jest to, że barwi białka na szaro (włączając w to niechronioną skórę) i przez to musi być stosowany ostrożnie⁶⁹. Jednak plamy na skórze wskazywałyby na niewłaściwe obchodzenie się z tym środkiem. Praca z tym środkiem wymaga dodatkowego treningu i/lub wyposażenia w środki ochrony osobistej (np. rękawice, zabezpieczenia oczu i ust, ubioru odpornego na płyny). Resztki OPA pozostające na niewłaściwie spłukanych wodą echosondach przezprzełykowych mogą zabarwić usta pacjenta⁷⁰⁷. Skrupulatne mycie, używając odpowiednich dla OPA czasów ekspozycji (np. 12 minut), i obfite płukanie sondy wodą powinno wyeliminować ten problem. Wyniki jednego z badań są podstawą zalecenia, żeby podczas płukania endoskopu zdezynfekowanego aldehydem ortoftalowym zużywano co najmniej 250 ml wody na kanał w celu zmniejszenia pozostałości chemicznych do poziomu, który nie będzie zagrażał bezpieczeństwu personelu i pacjenta (<1 ppm)⁷⁰⁸. Środki ochronne powinny być stosowane przez personel kiedy skażone instrumenty, sprzęt i chemikalia są używane⁴⁰⁰. Dodatkowo, sprzęt musi być dokładnie płukany aby zapobiec przebarwieniu skóry pacjenta lub jego błon śluzowych.

W kwietniu 2004, producent aldehydu ortoftalowego rozpowszechnił wśród użytkowników informację na temat dwóch pacjentów, którzy rzekomo doświadczyli reakcji podobnej do anafilaksji po cystoskopii wykonanej narzędziem dezynfekowanym przy użyciu OPA. Z około 1 miliona zabiegów urologicznych przeprowadzonych przy użyciu instrumentów dezynfekowanych za pomocą OPA, 24 przypadki (17 z nich w USA, 6 w Japonii, 1 w UK) reakcji podobnej do anafilaksji były zgłoszone po powtórzonej cystoskopii (zazwyczaj po 4 do 9 zabiegach). Wśród środków zapobiegawczych są wymienione usunięcie resztek aldehydu ortoftalowego przez dokładne płukanie i nie używanie OPA do dezynfekcji instrumentów urologicznych używanych do leczenia pacjentów z historią raka pęcherza (Nevine Erian, komunikacja bezpośrednia, 4 czerwca 2004; Product Notification, Advanced Sterilization Products, 23 kwiecień 2004)⁷⁰⁹.

Dostępnych jest kilka badań klinicznych OPA. W badaniach tych, ekspozycja na OPA stu endoskopów przez 5 minut powodowała redukcję mikrobiologiczną na poziomie $>5\text{-log}_{10}$. Ponadto, aldehyd ortoftalowy był skuteczny w 14-dniowym cyklu użytkowania¹⁰⁰. Dane producenta pokazują, że OPA będzie dłużej trwały w automatycznych myjniach endoskopowych przed osiągnięciem minimalnego stężenia działającego hamującego MIC (MIC po 82 cyklach) niż aldehyd glutarowy (MIC po 40 cyklach)⁴⁰⁰. Wysokociśnieniowa ciepła chromatografia potwierdziła, że poziomy aldehydu ortoftalowego utrzymują się na poziomie 0.3% przez co najmniej 50 cykli^{706,710}. Aldehyd ortoftalowy musi być utylizowany zgodnie z przepisami lokalnymi i państwowymi. Jeśli utylizacja przez system kanalizacji jest zakazana, można neutralizować OPA przy pomocy glicyny (25 gram na galon) i tym sposobem uczynić go bezpiecznym w utylizacji.

Etykieta OPA jako środka dezynfekcyjnego wysokiego poziomu głosi, że czas działania roztworu w 20°C różni się na całym świecie (np. 5 minut w Europie, Azji i Ameryce Łacińskiej, 10 minut w Kanadzie i Australii i 12 minut w USA). Te etykiety różnią się z powodu różnic w metodologii badań i w wymaganiach licencyjnych. W automatycznych myjniach endoskopowych ze zdolnością do utrzymania temperatury roztworu na poziomie 25°C zatwierdzoną przez FDA, czas kontaktu dla aldehydu ortoftalowego wynosi 5 minut.

Kwas nadoctowy

Przegląd

Kwas nadoctowy charakteryzuje się szybkim działaniem przeciwko wszystkim mikroorganizmom. Szczególne zalety kwasu nadoctowego to brak szkodliwych produktów jego rozkładu (produktami są kwas octowy, woda, tlen, nadtlenek wodoru), posiada dużą zdolność usuwania zanieczyszczeń organicznych⁷¹¹ i nie pozostawia biofilmów. Pozostaje skuteczny w obecności substancji organicznej i jest sporobójczy nawet w niskich temperaturach (Tabele 4 i 5). Kwas nadoctowy może korodować miedź, mosiądz, brąz, stal i galwanizowane żelazo, ale te skutki mogą być zmniejszone przez dodatki i zmiany w pH. Jego roztwór jest uważany za niestabilny, zwłaszcza po rozcieńczeniu, na przykład roztwór 1% traci połowę swojej aktywności w ciągu 6 dni z powodu hydrolizy, podczas gdy 40% kwas nadoctowy traci 1%-2% swojej aktywności w ciągu miesiąca⁶⁵⁴.

Sposób działania

Niewiele wiadomo na temat mechanizmu działania kwasu nadoctowego, ale wierzy się, że działa on podobnie do innych środków utleniających – czyli denaturuje białka, niszczy strukturę ściany komórkowej i utlenia wiązania sulfhydrylowe siarki w białkach, enzymach i innych metabolitach⁶⁵⁴.

Działanie mikrobójcze

Kwas nadooctowy inaktywuje bakterie gram-dodatnie i gram-ujemne, grzyby i drożdże w czasie ≤ 5 minut w < 100 ppm. W obecności substancji organicznej, potrzebne jest stężenie 200-500 ppm. Dla wirusów, zakres dawkowania jest szeroki (12-2250 ppm), wirus polio jest inaktywowany w ekstrakcie z drożdży w czasie 15 minut w 1500 – 2250 ppm. W pewnym badaniu, 3.5% kwas nadooctowy był nieskuteczny przeciwko HAV po czasie ekspozycji 1 minuta używając testu nośnikowego⁵⁸. Kwas nadooctowy (0.26%) jest skuteczny (czynnik redukcji \log_{10} na poziomie > 5) przeciwko wszystkim szczepom testowym prątków (*M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare*, *M. chelonae* i *M. fortuitum*) w ciągu 20-30 minut w obecności lub nieobecności obciążenia organicznego^{607,712}. Jeśli chodzi o spory bakteryjne, w stężeniu 500-10000 ppm (0.05%-1%) inaktywuje spory w 15 sekund do 30 minut przy użyciu testu zawierającego zawiesinę spor^{654,659,713-715}.

Zastosowanie

W Stanach Zjednoczonych stosowana jest automatyczna maszyna, używająca kwasu nadooctowego do sterylizacji wyrobów medycznych (np. endoskopy, artroskopy), narzędzi chirurgicznych i stomatologicznych⁷¹⁶⁻⁷¹⁸. Jak zostało to wcześniej zauważone, stomatologiczna prostnica powinna być sterylizowana przy użyciu pary. Środek sterylizujący, 35% kwas nadooctowy, jest rozcieńczony do 0.2% za pomocą filtrowanej wody w 50°C. Próby symulacji użycia wykazały doskonałą aktywność mikrobójczą^{111,718-722}, a trzy testy kliniczne wykazały zarówno doskonałą likwidację mikroorganizmów, jak i brak powikłań klinicznych spowodowanych infekcjami^{90,723,724}. Wysoka skuteczność tego systemu została zademonstrowana w odniesieniu do wydajności systemu opartego na tlenku etylenu. Tylko system kwasu nadooctowego całkowicie zlikwidował 6 \log_{10} sporów *M. chelonae*, *E. faecalis* i *B. atrophaeus* zarówno w warunkach z obciążeniem organicznym jak i bez⁷²². Dochodzenie porównujące koszty, wydajność i konserwację endoskopowego sprzętu urologicznego poddawanego dezynfekcji wysokiego poziomu (aldehydem glutarowym) z systemem kwasu nadooctowego, nie doniosło o żadnych klinicznych różnicach między tymi systemami. Jednak użycie tego systemu prowadzi do wyższych kosztów niż dezynfekcja wysokiego stopnia, włączając w to koszty przetwarzania (\$6.11 kontra \$0.45 na cykl), zakupu i szkoleń (\$24845 przeciwko \$16), instalacji (\$5800 kontra \$0) i napraw endoskopów (\$6037 kontra #445)⁹⁰. Ponadto, trzy grupy zakażeń przy użyciu automatycznej myjni endoskopowej z kwasem nadooctowym, były powiązane z niewłaściwie opracowanymi bronchoskopami, kiedy używane były niewłaściwe połączenia kanałów⁷²⁵. Te grupy podkreślają ważność szkoleń, właściwego systemu łączeń endoskopów zgodnego ze specyfikacją modelu i procedur kontroli jakości aby zapewnić zgodność z zaleceniami producenta endoskopów i z wytycznymi organizacji zawodowych. Alternatywny środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu dostępny w UK zawiera 0.35% kwasu nadooctowego. Mimo że ten produkt ma krótki czas działania przeciwko szerokiemu zakresowi mikroorganizmów^{466,726,727}, powoduje naloty na metalu i na endoskopach oraz jest

niestabilny, co powoduje że jego czas przydatności do użycia wynosi tylko 24 godziny⁷²⁷.

Kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru

Przegląd

Dostępne są dwa chemiczne środki sterylizujące, zawierające kwas nadoctowy wraz z nadtlenkiem wodoru (tj. 0.08% kwasu nadoctowego i 1.0% nadtlenku wodoru [nie ma go już na rynku]; i 0.23% kwasu nadoctowego i 7.35% nadtlenku wodoru (Tabele 4 i 5)).

Działanie mikrobójcze

Zostały udowodnione właściwości bakteriobójcze kwasu nadoctowego i nadtlenku wodoru⁷²⁸. Dane producenta wykazały, że ta kombinacja kwasu nadoctowego i nadtlenku wodoru inaktywowała wszystkie mikroorganizmy, z wyjątkiem sporów bakteryjnych, w ciągu 20 minut. W stężeniu 0.08% kwasu nadoctowego i 1.0% nadtlenku wodoru skutecznie były inaktywowane prątki odporne na aldehyd glutarowy⁷²⁹.

Zastosowanie

Połączenie kwasu nadoctowego i nadtlenku wodoru stosuje się do dezynfekcji hemodializatorów⁷³⁰. Odsetek stacji dializ używających środki dezynfekcyjne bazujące na kwasie nadoctowym i nadtlenku wodoru wzrósł z 5% w roku 1983 do 56% w 1997 roku²⁴⁹. Olympus America nie popiera stosowania użycia 0.08% kwasu nadoctowego z 1.0% nadtlenkiem wodoru (Olympus America, komunikacja osobista, 15 kwiecień 1998) w odniesieniu do żadnego endoskopu tej firmy, z powodu zniszczeń kosmetycznych i funkcjonalnych i nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia środkami chemicznymi nie posiadającymi jej rekomendacji. Produkt ten nie jest obecnie dostępny. FDA dopuściło nowszy chemiczny środek sterylizujący zawierający 0.23% kwas nadoctowy i 7.35% nadtlenek wodoru (Tabele 4 i 5). Po testach tego produktu Olympus America doszło do wniosku, że nie jest on zgodny z giętkimi gastrokopami produkowanymi przez tą firmę; ten wniosek oparty był o badania immersyjne, gdzie testowane rurki zawiódły z powodu puchnięcia i utraty czarnej, zewnętrznej powłoki polimerowej (Olympus America, komunikacja osobista, 13 września 2000).

Fenole

Przegląd

Fenol zajmuje poczesne miejsce na polu dezynfekcji szpitalnej już od swego pierwszego użycia jako środek biobójczy przez Listera w jego pionierskiej pracy nad antyseptyczną chirurgią. Jednak ciągu minionych 30 lat, badania koncentrowały się na licznych pochodnych fenolu i ich mikrobójczych własnościach. Pochodne fenolu posiadają grupę funkcyjną, która (np. alkil, fenyl, benzyl, halogen) zastępuje jeden z atomów wodoru w pierścieniu aromatycznym. Dwie pochodne fenolu powszechnie

uważane za podstawowy składnik szpitalnych środków dezynfekcyjnych to orto-fenylofenol i orto-benzyl-*para*-chlorofenol. Właściwości biobójcze tych związków oraz wielu innych pochodnych fenolu są lepsze niż właściwości ich macierzystych związków chemicznych. Fenole są absorbowane przez materiały porowate, więc pozostałości środka dezynfekcyjnego mogą podrażnić tkankę. W roku 1970, zgłoszona została depigmentacja skóry, spowodowana przez detergent biobójczy oparty na fenolach, zawierający *para*-tertiary butylofenol i *para*-tertiary amylfenol⁷³¹.

Sposób działania

W wysokich stężeniach, fenol działa jak widoczna trucizna protoplazmatyczna, penetrująca i niszcząca ścianę komórkową i wytrącająca białka komórkowe. Niskie stężenia fenolu i wyższe masy cząsteczkowe pochodnych fenolu powodują śmierć bakterii przez inaktywację podstawowych enzymów systemowych i wyciek istotnych metabolitów ze ściany komórkowej⁷³².

Działanie mikrobójcze

Opublikowane raporty na temat skuteczności biobójczej powszechnie stosowanych fenoli wykazały że są one bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i prątkobójcze^{14,61,71,73,227,416,573,732-738}. W jednym badaniu wykazano niewielki lub brak efektu wirusobójczego fenoli przeciwko wirusowi coxsackie B4, echowirusowi 11 i wirusowi polio¹⁷³⁶. Podobnie, 12% orto-fenylofenol nie inaktywował żadnego z trzech wirusów hydrofilowych po czasie ekspozycji 10 minut, chociaż 5% fenol był śmiertelny dla tych wirusów⁷². Roztwór 0.5% fenoli (2.8% orto-fenylofenol i 2.7% orto-benzyl-*para*-chlorofenol) inaktywował HIV²²⁷, a roztwór 2% fenoli (15% orto-fenylofenol i 6.3% *para*-tertiary-amylfenol) inaktywował wszystkie oprócz jednego spośród 11 testowanych grzybów⁷¹.

Dane producenta używające standaryzowanych metod AOAC wykazują, że komercyjne fenole nie są sporobójcze, ale są prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze i bakteriobójcze w ich zalecanych roztworach użytkowych. Próby uzasadnienia stwierdzeń zawartych na etykietach, że są one bakteriobójcze używając metody AOAC na roztworach użytkowych od czasu do czasu się nie udawały^{416,737}. Jednak wyniki tych samych badań różniły się znacznie między laboratoriami testującymi identyczne produkty.

Zastosowanie

Wiele fenolowych środków biobójczych jest zarejestrowanych w EPA jako środki dezynfekcyjne do użycia na powierzchniach środowiskowych (np. stolikach nocnych, ramach łóżek, powierzchniach laboratoryjnych) i urządzeniach medycznych należących do grupy niskiego ryzyka. Fenole nie są dopuszczone przez FDA jako środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu dla instrumentów semikrytycznych, ale mogą być używane do wstępnego mycia lub dekontaminacji krytycznych i semikrytycznych urządzeń przed końcową sterylizacją lub dezynfekcją wysokiego stopnia.

Użycie związków fenolowych na oddziałach noworodkowych jest zabronione z powodu hiperbilirubinemii u niemowląt umieszczonych w łóżeczkach czyszczonych z użyciem detergentów fenolowych⁷³⁹. Dodatkowo, odnotowano że poziom bilirubiny rośnie u niemowląt narażonych na działanie fenoli mimo zastosowania się do zaleceń producenta w zakresie użycia i rozcieńczania, w porównaniu do niemowląt nie narażonych na działanie fenoli⁷⁴⁰. Jeśli fenole używane są do mycia podłóg na oddziałach noworodkowych, muszą być rozcieńczane zgodnie z zaleceniami na etykiecie. Fenole (i inne środki dezynfekcyjne) nie powinny być używane do mycia łóżeczek niemowlęcych oraz inkubatorów. Jeśli fenole są używane do ostatecznego mycia/dezynfekcji niemowlęcych łóżeczek oraz inkubatorów, powierzchnie powinny być płukane dokładnie wodą i wysuszone przed ponownym użyciem.¹⁷

Czwartorzędowe związki amoniowe

Przegląd

Czwartorzędowe związki amoniowe są szeroko rozpowszechnione jako środki dezynfekcyjne. Zostały zgłoszone infekcje związane ze świadczeniami medycznymi spowodowane użyciem czwartorzędowych związków amoniowych do dezynfekcji, takich jak cystoskopy lub cewniki serca^{741,742}. Czwartorzędowe związki są dobrymi środkami myjącymi, ale wysoka twardość wody⁷⁴³ i materiały takie jak bawełna czy gaziki obniżają ich skuteczność z powodu tworzenia się nierozpuszczalnych osadów (w wodzie) lub absorbowania aktywnego składnika (bawełna, gaziki). Pewne badanie wykazało znaczący spadek (poniżej ~40% - 50% w ciągu 1 godziny) w roztworach czwartorzędowych związków kiedy używane były szmatki bawełniane lub oparte na celulozie, w układzie z otwartymi wiadrami, w porównaniu do włókninowych lub spunlaced w układzie z zamkniętymi wiadrami⁷⁴⁴. Podobnie jak w przypadku wielu innych środków dezynfekcyjnych (np. związków fenolowych, jodoforów), bakterie gram-ujemne mogą przeżyć i rozwijać się w nich⁴⁰⁴.

Chemicznie, czwartorzędowe związki amoniowe są związkami organicznymi, w których atom azotu ma wartościowość 5, cztery z rodników podstawników (R1-R4) oznaczają grupy alkiowe lub rodniki heterocykliczne o określonej wielkości i długości łańcucha, a piąta (X) jest halogenkiem, siarczanem albo podobnym rodnikiem⁷⁴⁵. Każdy związek wykazuje swoje własne cechy mikrobójcze, dlatego trwają poszukiwania jednego związku o wybitnych właściwościach przeciw drobnoustrojowym. Niektóre z nazw chemicznych czwartorzędowych związków amoniowych używanych w opiece zdrowotnej to alkil dimetyl benzyl ammonium chloride, alkil didetyl dimetyl ammonium chloride i dialkil dimetyl ammonium chloride. Nowsze czwartorzędowe związki amoniowe (tj. czwartej generacji), nazywane dwu-łańcuchowymi albo dialkilowymi czwartorzędami (np. didetyl dimetyl ammonium bromide i dioctyl dimetyl ammonium bromide) celowo pozostają aktywne w twardej wodzie i wykazują tolerancję na pozostałości anoniowe⁷⁴⁶.

Kilka raportów udokumentowało przypadki zawodowej astmy będącej skutkiem ekspozycji na chlorek benzalkoniowy ⁷⁴⁷.

Sposób działania

Działanie bakteriobójcze czwartorzędowych związków amoniowych przypisane zostało inaktywacji enzymów wytwarzających energię, denaturacji podstawowych białek komórkowych i zakłóceniu struktury błony komórkowej ⁷⁴⁶. Istnieją dowody, które wspierają tą i inne możliwości ^{745,748}.

Działanie mikrobójcze

Wyniki, z danych producentów oraz opublikowanej literatury naukowej, wskazują, że czwartorzędowe związki amoniowe sprzedawane jako szpitalne środki dezynfekcyjne są generalnie grzybobójcze, bakteriobójcze i wirusobójcze w stosunku do lipofilowych (otoczkowych) wirusów ^{14,54-56,58,59,61,71,73,186,297,748,749}. Została wykazana słaba zdolność prątkobójcza czwartorzędowych związków amoniowych ^{55,73}. Czwartorzędowe związki amoniowe (jak również 70% alkohol izopropylowy, fenole i ściereczka zawierająca chlor [80ppm]) skutecznie (>95%) usunęły i/lub inaktywowały zanieczyszczenie tj. odporne na wiele leków *S. aureus*, odporne na wankomycynę *Enterococcus*, *P. aeruginosa*) z klawiatury komputerowej w przeciągu 5 s działania. Nie wystąpiły zniszczenia ani zmiany kosmetyczne na klawiaturze komputerowej po 300 aplikacjach środka dezynfekcyjnego ⁴⁵.

Próby odtworzenia twierdzeń producentów odnośnie bakteriobójczości i prątkobójczości używając testów AOAC z ograniczoną liczbą czwartorzędowych związków amoniowych czasami zawodziły ^{73,416,737}. Jednakże wyniki badań różniły się znacznie wśród laboratoriów testujących identyczne produkty ^{416,737}.

Zastosowanie

Czwartorzędowe związki amoniowe są powszechnie stosowane w zwykłych warunkach sanitarnych na niekrytycznych powierzchniach, takich jak podłogi, meble i ściany. Zarejestrowane w EPA związki są odpowiednie do przeprowadzania dezynfekcji sprzętu medycznego, który ma kontakt z nieuszkodzoną skórą (np. mankiety do mierzenia ciśnienia krwi).

Różne czynniki inaktywujące

Inne środki bakteriobójcze

Licznie związki mają aktywność mikrobójczą, ale z wielu powodów nie są włączone do arsenału środków dezynfekcyjnych w służbie zdrowia. Należą do nich związki rtęci, wodorotlenek sodu, β -propiolakton, glukonian chlorheksydy, cetrymid-chlorheksydy, glikole (trietylenowy i propylenowy) oraz środki dezynfekcyjne TEGO. Szczegółowymi badaniami tych środków zajmują się dwie instytucje referencyjne^{16,412}.

Preparat zawierający nadtlenek cechował się działaniem bakteriobójczym kiedy używany był jako 1% roztwór (waga/objętość) i działaniem wirusobójczym w 3%⁴⁹, ale nie miał działania prątkobójczego w stężeniach 2,3% i 4% i czasy ekspozycji mieściły się w zakresie 30 do 120 minut⁷⁵⁰. Wymagał również 20 godzin do zabicia sporów *B. atrophaeus*⁷⁵¹. Związek nadtlenkowy bazujący na proszku do dezynfekcji skażeń w postaci plam krwi był silnie i szybko bakteriobójczy⁷⁵².

We wstępnych badaniach, nanoemulsje (składające się z detergentów i lipidów w wodzie) wykazały aktywność przeciwko bakteriom wegetatywnym, wirusom otoczkowym i *Candida*. Ten produkt jest potencjalnym środkiem do stosowania jako miejscowy środek biobójczy.⁷⁵³⁻⁷⁵⁵

Nowe środki dezynfekcyjne które wymagają dalszych badań zawierają glucoprotaminę⁷⁵⁶, trzeciorzędowe aminy⁷⁰³ i aktywowane światłem powłoki mikrobójcze⁷⁵⁷. Kilka innych technologii dezynfekcyjnych może mieć potencjalne zastosowania w opiece zdrowotnej⁷⁵⁸.

Metale jako środki mikrobójcze

Obszerne opracowania na temat środków antyseptycznych⁷⁵⁹, dezynfekcyjnych⁴²¹ i przeciw infekcyjnej chemioterapii⁷⁶⁰ ledwie zahaczają o aktywność biobójczą metali ciężkich^{761,762}. Niemniej jednak, przeciwbakteryjne działanie niektórych metali ciężkich jest znane już od czasów starożytności. Metale ciężkie takie jak srebro używane są w profilaktyce zapalenia spojówek u noworodków, do miejscowej terapii ran oparzeniowych i złączy do cewników. Obecnie użycie metali ciężkich jako środków antyseptycznych oraz dezynfekcyjnych znowu jest badane⁷⁶³. Została wykazana inaktywacja bakterii na powierzchni stali nierdzewnej przez pokrycie jonami srebra i cynku^{764,765}.

Metale takie jak srebro, żelazo i miedź mogą być używane do zapobiegania zakażeniom w środowisku, dezynfekcji wody lub urządzeń medycznych wielokrotnego użytku lub części wbudowanych w wyroby medyczne (np. cewniki intrawaskularne)^{400,761-763,766-770}. Ocena porównawcza sześciu preparatów dezynfekcyjnych pod kątem resztkowej działalności biobójczej wykazała, że tylko środki dezynfekcyjne zawierające srebro wykazują znaczącą aktywność przeciwko *S. aureus* i *P. aeruginosa*⁷⁶³. Wstępne dane sugerują, że metale są skuteczne przeciwko szerokiej gamie mikroorganizmów.

Kliniczne zastosowanie innych metali ciężkich obejmuje miedź-8-chinolinolan jako środek grzybobójczy przeciwko *Aspergillus*, jonizację miedziowo-srebrową do dezynfekcji *Legionella*⁷⁷¹⁻⁷⁷⁴, organiczne związki rtęci jako środek antystyptyczny (np. mercurochrome) i konserwant/środek dezynfekcyjny (np. tiomersal [obecnie usunięty ze szczepionek]) w lekach i kosmetykach⁷⁶².

Promieniowanie ultrafioletowe

Długość fali promieniowania UV mieści się w zakresie od 328 nm do 210 nm (3280 Å do 2100 Å). Jego maksymalny efekt bakteriobójczy występuje przy 240-280

nm. Lampy rtęciowe emitują więcej niż 90% ich promieniowania o długości fali 253,7 nm, co jest bliżej maksymalnej aktywności mikrobójczej⁷⁷⁵. Inaktywacja mikroorganizmów jest skutkiem zniszczenia kwasów nukleinowych poprzez indukcję dimerów tyminy. Promieniowanie UV zostało wykorzystane do dezynfekcji wody pitnej⁷⁷⁶, powietrza⁷⁷⁵, implantów tytanowych⁷⁷⁷ i soczewek kontaktowych⁷⁷⁸. Bakterie i wirusy były łatwiej zabijane przez promieniowanie UV niż spory bakteryjne⁷⁷⁵. Promieniowanie UV ma kilka potencjalnych zastosowań, ale niestety jego skuteczność biobójcza i użycie jest zakłócanie przez zanieczyszczenia organiczne, długość fali, rodzaj zawiesiny, temperaturę, rodzaj mikroorganizmu, intensywność UV, która zależy od odległości i stopnia zanieczyszczenia.⁷⁷⁹ Zastosowanie promieniowania UV w warunkach opieki zdrowotnej (tj. sale operacyjne, izolatki, łóżka laminarne) jest ograniczone do niszczenia organizmów przenoszonych drogą powietrzną lub inaktywacji mikroorganizmów na powierzchniach. Skuteczność promieniowania UV w infekcjach ran pooperacyjnych została zbadana w podwójnie ślepych, losowym badaniu, w pięciu uniwersyteckich centrach medycznych. Po obserwacji 14854 pacjentów w okresie czasu wynoszącym powyżej dwóch lat, badacze zgłosili, że promieniowanie UV nie ma wpływu na redukcję ogólnego wskaźnika zakażeń, choć infekcje pooperacyjne w „czystych” zabiegach chirurgicznych spadły znacznie (3.8%-2.9%)⁷⁸⁰. Nie ma żadnych danych uzasadniających użycie lamp UV w izolatkach, naświetlanie sal spowodowało co najmniej jedną epidemię rumienia skóry i rogówki wywołanej przez promieniowanie UV u pacjentów, pracowników odwiedzających⁷⁸¹.

Pasteryzacja

Pasteryzacja nie jest procesem sterylizacji; jej celem jest zniszczenie wszystkich wegetatywnych form patogennych mikroorganizmów. Jednak pasteryzacja nie niszczy sporów bakteryjnych. Zależność czasu i temperatury w pasteryzacji gorącą wodą wynosi generalnie $\sim 70^{\circ}\text{C}$ (158°F) dla 30 minut. Temperatura wody i czas powinny być monitorowane jako część programu zapewniania jakości⁷⁸². Pasteryzacja sprzętu do terapii oddechowej^{783,784} i antestezjologicznego⁷⁸⁵ jest znaną alternatywą dla dezynfekcji chemicznej. Skuteczność tego procesu została przetestowana przy użyciu inokulum które według aktorów symulowało kontaminację skażonego pacjenta. Użycie dużego inokulum (10^7) *P. aeruginosa* lub *Acinetobacter calcoaceticus* w zestawach z tubami respiratorowymi przed dezynfekcją wykazało, że dezynfekcja chemiczna przy użyciu maszyn jest bardziej wydajna niż pasteryzacja przy użyciu maszyn, z odsetkiem braku skuteczności dezynfekcji odpowiednio 6% i 83%⁷⁸³. Inni badacze odkryli, że dezynfekcja gorącą wodą jest skuteczna (czynnik inaktywacji $>5 \log_{10}$) przeciwko wielu bakteriom, włączając w to bakterie odporne na wiele leków, i nadaje się do dezynfekcji sprzętu wielokrotnego użytku do terapii oddechowej lub anestezjologii⁷⁸⁴⁻⁷⁸⁶.

Płuczko- i myjko- dezynfektory

Płuczko- i myjko-dezynfektory są automatycznymi i zamkniętymi urządzeniami które myją i dezynfekują przedmioty od basenów, misek do mycia po instrumenty chirurgiczne i sprzęt anestezjologiczny. Przedmioty takie jak baseny i kaczki mogą być

myte i dezynfekowane w płuczko-dezynfektorach. Mają one krótki cykl, trwający kilka minut. Myją poprzez płukanie ciepłą wodą, mogą używać detergentu, a potem dezynfekują przez płukanie gorącą wodą lub parą. Ponieważ maszyna opróżnia, myje i dezynfekuje, manualne mycie jest wyeliminowane, zużywa się mniej przedmiotów jednorazowego użytku, a także mniej chemicznych środków dezynfekcyjnych. Badania mikrobiologiczne jednej myjni-dezynfektora wykazały całkowitą inaktywację zawiesiny *E. faecalis* lub poliovirusa⁷⁸⁷. Inne badania wykazały, że *Enterococcus faecium* może przetrwać Standard Brytyjski do dezynfekcji cieplnej basenów (80°C przez 1 minutę). Znaczenie tych odkryć w odniesieniu do możliwości przeżycia i rozprzestrzeniania się enterokoków w środowisku opieki zdrowotnej jest dyskusyjne⁷⁸⁸⁻⁷⁹⁰. Maszyny te są dostępne i wykorzystywane w wielu krajach europejskich.

Instrumenty chirurgiczne i sprzęt anestezjologiczny są trudniejsze do mycia. Są one przeprowadzane w myjni-dezynfektorze na dłuższym cyklu około 20-30 minut z detergentem. Maszyny te również dezynfekują gorącą wodą w około 90°C⁷⁹¹.

Ramy prawne dla środków dezynfekujących i sterylizujących

Przed zastosowaniem się do wytycznych zawartych w tym dokumencie, pracownicy służby zdrowia powinni być świadomi federalnych ustaw i przepisów, które regulują sprzedaż, dystrybucję i użycie środków dezynfekcyjnych i sterylizujących. W szczególności, pracownicy opieki zdrowotnej muszą wiedzieć, jakie wymagania odnoszą się do nich kiedy używają tych produktów. Wreszcie, powinni zrozumieć względne role EPA, FDA i CDC, tak aby kontekst wskazówek zawartych w tym dokumencie był jasny.

EPA i FDA

W Stanach Zjednoczonych, chemiczne środki biobójcze zaprogramowane jako środki odkażające, dezynfekcyjne lub sterylizujące, są regulowane w międzypaństwowym handlu przez Antimicrobials Division, Office of Pesticides Program, EPA przez przepisy Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA) z 1947 roku z późniejszymi zmianami⁷⁹². Według FIFRA, każda substancja lub mieszanina substancji, której celem jest zapobieganie zniszczeniu, zahamowanie lub odstraszanie jakiegokolwiek szkodników (włączając w to mikroorganizmy, ale wyłączając te używane na żywych ludziach lub zwierzętach) muszą być zarejestrowane przed sprzedażą lub dystrybucją. Aby uzyskać rejestrację, producent musi przedłożyć szczegółowe dane odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności każdego produktu. Na przykład, EPA wymaga, aby producenci środków odkażających, dezynfekcyjnych i chemicznych środków sterylizujących przebadali te preparaty przy użyciu dopuszczonych metod pod kątem aktywności mikrobójczej, stabilności i toksyczności dla ludzi i zwierząt. Producenci dostarczają te dane do EPA razem z proponowaną etykietą. Jeśli EPA uzna, że produkt może być używany bez powodowania „nieuzasadnionych niekorzystnych skutków”, wtedy produkt i jego etykieta są rejestrowane, a producent może sprzedawać i dystrybuować produkt w Stanach Zjednoczonych.

FIFRA wymaga również aby użytkownicy produktów przestrzegali wyraźnie instrukcji na etykiecie każdego produktu. Na wszystkich etykietach jest następujące standardowe oświadczenie w nagłówku „Sposób użycia”: „Jest naruszeniem prawa federalnego używanie tego produktu w sposób niezgodny z jego etykietą.” To oświadczenie oznacza, że pracownik ochrony zdrowia musi działać zgodnie ze środkami ostrożności i zaleceniami użytkownika wydrukowanymi na etykiecie każdego zarejestrowanego produktu. Niezastosowanie się do określonego stężenia roztworu, czasu kontaktu, metody stosowania lub każdego innego warunku użytkowania jest uważane za niewłaściwe użycie wyrobu i potencjalnie jest przedmiotem działań egzekucyjnych zgodnie z FIFRA.

Ogólnie, EPA reguluje środki dezynfekcyjne i sterylizujące używane na powierzchniach środowiskowych, a nie środki używane na krytycznych lub semikrytycznych urządzeniach medycznych; te ostatnie są regulowane przez FDA. W czerwcu 1993 roku, FDA i EPA wydały „Memorandum Porozumienia”, które podzieliło odpowiedzialność za przegląd i nadzór nad chemicznymi środkami biobójczymi pomiędzy dwie agencje. Zgodnie z tym porozumieniem, FDA reguluje ciekłe chemiczne środki sterylizujące używane na krytycznych i semikrytycznych urządzeniach, a EPA reguluje środki dezynfekcyjne używane na niekrytycznych powierzchniach oraz gazowe środki sterylizujące ⁷⁹³. W 1996 roku, Kongres uchwalił ustawę Food Quality Protection Act (FQPA). Ta ustawa wprowadza poprawki w FIFRA w odniesieniu do niektórych typów produktów regulowanych zarówno przez EPA, jak i FDA. Jeden przepis FQPA usunął regulację o ciekłych chemicznych środkach sterylizujących używanych na krytycznych i semikrytycznych urządzeniach medycznych z jurysdykcji EPA i teraz spoczywa ona w rękach FDA ^{792,794}. EPA w dalszym ciągu rejestruje niemedyczne chemiczne środki sterylizujące. FDA i EPA rozważały wpływ FQPA i w styczniu 2000 roku FDA opublikowała ostateczny dokument z wytycznymi odnośnie zgłaszania produktu i etykiet. Środki antyseptyczne są uważane za biobójcze leki używane na żywej tkance i przez to regulowane są przez FDA zgodnie z Food, Drug and Cosmetics Act. FDA reguluje płynne chemiczne środki sterylizujące i dezynfekcyjne wysokiego poziomu przeznaczone do dezynfekcji krytycznych i semikrytycznych urządzeń. FDA opublikowała rekomendacje odnośnie typów i metod badania, które producenci powinni dostarczyć do FDA w celu dopuszczania takich środków.

CDC

W CDC, misją Coordinating Center for Infections Diseases jest kierowanie opinią publiczną w kwestii zapobiegania i postępowania w przypadku zakażeń zarówno w warunkach opieki zdrowotnych, jak i domowych. W odniesieniu do środków dezynfekcyjnych i sterylizujących, część roli CDC polega na informowaniu opinii publicznej (w tym przypadku personelu służby zdrowia) na temat obecnych dowodów naukowych odnoszących się do tych produktów, komentowaniu ich bezpieczeństwa i wydajności i informowaniu które środki chemiczne mogą być najbardziej odpowiednie lub skuteczne dla konkretnych mikroorganizmów lub warunków.

Metody badawcze

Metody, które EPA używa do rejestracji są standaryzowane przez AOAC International, jednakowoż przegląd literatury naukowej ujawnia szereg problemów z tymi badaniami, zgłoszonych w okresie 1987-1990^{58,76,80,428,736,737,795-800}, które powodują, że nie są one dokładne ani powtarzalne ^{416,737}. W ramach swoich kompetencji prawnych, EPA i FDA wspierają metody rozwoju i walidacji oceny informacji na temat dezynfekcji ⁸⁰¹⁻⁸⁰³. Na przykład EPA wsparła pracę dr Syed Sattara i jego współpracowników, którzy rozwijali dwupoziomowy ilościowy test nośnikowy do oceny działania sporobójczego, prątkobójczego, bakteriobójczego, grzybobójczego, wirusobójczego i pierwotniakobójczego chemicznych środków biobójczych ^{701,803}. EPA akceptuje informacje na etykiecie przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBV) używając zastępczy organizm, substytut HBV, do ilościowej oceny działania dezynfekcyjnego ^{124,804}. EPA również akceptuje informacje na etykiecie odnośnie wirusa zapalenia wątroby typu C używając wirusa biegunki wirusowej bydlę jako substytutu.

Od prawie 30 lat, EPA również przeprowadza wewnętrzną wstępną rejestrację i badania porejestracyjne skuteczności niektórych chemicznych środków dezynfekcyjnych we własnych laboratoriach. W 1982 roku zostało to zatrzymane, podobno ze względów budżetowych. W tamtym czasie, producenci nie wymagano weryfikacji informacji dotyczących aktywności mikrobiologicznej przez EPA albo niezależne laboratorium badawcze podczas rejestrowania środka dezynfekcyjnego lub chemicznego środka sterylizującego ⁸⁰⁵. Powrócono do tego wymogu na skutek wzrostu częstotliwość zakażeń spowodowanych stosowaniem niewłaściwych, często skażonych środków biobójczych⁴⁰⁴. Badania potwierdzające powtarzalność wyników w badaniach międzylaboratoryjnych było zbyt ograniczone, a także etykiety producentów nie były wiarygodne ^{416,737}. Sympozja sponsorowane przez American Society for Microbiology ⁸⁰⁰ zwiększyły świadomość tych problemów i potwierdziły potrzebę poprawienia metod AOAC i przywrócenia programu weryfikacji aktywności mikrobiologicznej. Raport General Accounting Office zatytułowany: *Disinfectants: EPA Lacks Assurance They Work*⁸⁰⁶ wydaje się zapewniać niezbędne sygnały dla EPA do inicjowania działań korygujących, włączając porozumienia o współpracy, aby poprawić metody AOAC i niezależną weryfikację testowania dla wszystkich produktów oznakowanych jako sporobójcze i prątkobójcze. Na przykład, spośród 26 środków sterylizujących testowanych przez EPA, 15 było odwołanych z powodu braku działania produktu. Lista produktów zarejestrowanych w EPA i oznakowanych do użycia jako środki sterylizujące lub prątkobójcze lub przeciwko HIV i/lub HBV jest dostępna przez stronę internetową EPA na <http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>. Organizacje (np. OECD) pracują nad standaryzacją wymagań do testowania środków biobójczych i rejestracji.

Neutralizacja środków bakteriobójczych

Jedną z trudności związanych z oceną aktywności bakteriobójczej środków dezynfekcyjnych jest zapobieganie działaniu hamującemu wzrost drobnoustrojów przez pozostałości środków dezynfekcyjnych dodanych do kultur drobnoustrojów testowych.

Podobna sytuacja, w przypadku niewielkich ilości środków dezynfekcyjnych na powierzchniach środowiskowych może utrudnić właściwą ocenę działania podczas badania środowiska ochrony zdrowia jako część badań epidemiologicznych lub dochodzeniowych. Jedną z dróg do przewyciężenia tych problemów jest użycie neutralizatorów do inaktywacji pozostałości środków dezynfekcyjnych ⁸⁰⁷⁻⁸⁰⁹. Dwa środki (media) używane powszechnie do neutralizacji chemicznych środków dezynfekcyjnych to Letheen Media i D/E Neutralizing Media. Ten pierwszy zawiera celytinę do neutralizacji czwartorzędowych związków oraz polisorbit 80 (Tween 80) do neutralizacji fenoli, heksachlorofen, formaliny i lecytyna do etanolu. Środek D/E Neutralizing Media neutralizuje szerokie spektrum środków antyseptycznych i chemikaliów dezynfekcyjnych, włączając w to czwartorzędowe związki amoniowe, fenole, związki jodu i chloru, związki rtęci, formaldehyd i aldehyd glutarowy ⁸¹⁰. Opublikowano wykaz neutralizatorów używanych w testowaniu środków biobójczych ⁸⁰⁸.

Sterylizacja

Większość urządzeń medycznych i chirurgicznych stosowanych w placówkach służby zdrowia jest zrobiona z materiałów termostabilnych i przez to podlegają sterylizacji cieplnej, głównie parowej. Jednakowoż od 1950 roku odnotowany jest wzrost urządzeń medycznych i instrumentów zrobionych z materiałów (np. plastiku), które wymagają sterylizacji w niskiej temperaturze. Gazowy tlenek etylenu był używany od lat 50-tych do urządzeń medycznych wrażliwych na ciepło i wilgoć. W ciągu ostatnich 15 lat rozwinęły się nowe metody do sterylizacji w niskiej temperaturze (np. plazma gazowa nadtlenu wodoru, zanurzenie w kwasie nadoctowym, ozon) i są używane do sterylizacji urządzeń medycznych. Ten rozdział wytycznych omawia technologie sterylizacji używane w ochronie zdrowia i podaje rekomendacje odnośnie ich optymalnego używania w procesach sterylizacji instrumentów medycznych ^{1,18,811-820}.

Sterylizacja niszczy wszystkie mikroorganizmy na powierzchni instrumentu albo w płynie, aby zapobiec transmisji choroby związanej z używaniem tego urządzenia. Chociaż stosowanie źle wysterylizowanych instrumentów krytycznych wiąże się z ryzykiem transmisji patogenów, niezmiernie rzadko spotyka się udokumentowane przypadki zakażeń związanych z użyciem niewłaściwie wysterylizowanych wyrobów ^{821,822}. Prawdopodobnie jest to spowodowane szerokim marginesem bezpieczeństwa związanym z procesem sterylizacji, stosowanym w placówkach medycznych. Termin „sterylny” oznacza prawdopodobieństwo sterylności każdego instrumentu poddawanego sterylizacji. To prawdopodobieństwo jest powszechnie określane jako poziom zapewnienia sterylności (sterility assurance level, SAL) produktu i jest określane jako prawdopodobieństwo przeżycia jednego organizmu żywego na produkcie po sterylizacji. SAL jest zazwyczaj wyrażany jako 10^{-n} . Dla przykładu, jeśli prawdopodobieństwo przeżycia sporu byłoby jeden do miliona, SAL wyniósłby 10^{-6} ^{823,824}. W skrócie, SAL jest estymacją śmiertelności całego procesu sterylizacji i jest to ostrożna kalkulacja. Podwójne SALs (np. 10^{-3} SAL dla próbek do hodowli krwi, pojemników odwadniających; 10^{-6} SAL dla skalpeli i implantów) były stosowane w USA przez wiele lat i wybór SAL na poziomie 10^{-6} był czysto arbitralny i niezwiązany z żadnym niekorzystnym wynikiem (np. infekcjami pacjentów) ⁸²³.

Urządzenia medyczne, które mają kontakt z sterylnymi tkankami ciała lub płynami są uważane za elementy krytyczne. Te instrumenty powinny być sterylne podczas użycia ponieważ jakiegokolwiek skażenie drobnoustrojami mogło spowodować zakażenie. Obejmuje to instrumenty chirurgiczne, szcypce do biopsji i wszczepiane urządzenia medyczne. Jeśli są to instrumenty odporne na ciepło, rekomendowany proces sterylizacji parą wodną, ponieważ ma największy margines bezpieczeństwa z powodu jego niezawodności, spójności i zdolności bójczych. Reprocesowanie instrumentów wrażliwych na ciepło i wilgoć wymaga użycia technologii sterylizacyjnych niskotemperaturowych (np. tlenek etylenu, plazma gazowa nadtlenu wodoru, kwas

nadoctowy)⁸²⁵. Podsumowanie zalet i wad powszechnie stosowanych technologii jest zawarte w Tabeli 6.

Sterylizacja parowa

Przegląd

Wilgotne ciepło w postaci nasyconej pary wodnej pod ciśnieniem jest najczęściej stosowaną metodą sterylizacji oraz najbardziej niezawodną. Sterylizacja parowa jest nietoksyczna, niedroga⁸²⁶, szybko osiąga się cel mikro i sporobójczy, nadaje się do sterylizacji termo stabilnych materiałów porowatych (Tabela 6)⁸²⁷. Podobnie jak wszystkie metody sterylizacji, sterylizacja parowa ma pewne szkodliwe skutki w odniesieniu do niektórych materiałów włączając w to korozję i spalanie olejów i smarów używanych do oliwienia prostnic i kątnic stomatologicznych²¹², obniżenie zdolności do transmitowania światła związanej z laryngoskopami⁸²⁸ i zwiększony czas twardnienia (5.6-krotny) gipsu⁸²⁹.

Podstawową zasadą sterylizacji w autoklawie, jest ekspozycja każdego elementu na bezpośredni kontakt z parą wodną w wymaganej temperaturze i ciśnieniu przez określony czas. Zatem są cztery parametry krytyczne sterylizacji parowej: para, ciśnienie, temperatura i czas. Idealna para do sterylizacji jest sucha para nasycona i załadowana woda (frakcja sucha $\geq 97\%$)^{813,819}. Ciśnienie służy jako środek do osiągnięcia wysokich temperatur niezbędnych do szybkiej likwidacji mikroorganizmów. Do zapewnienia aktywności mikrobójczej muszą być osiągnięte konkretne wartości temperatury. Powszechnie stosowane są dwie temperatury do sterylizacji parowej - 121°C (250°F) i 132°C (270°F). Temperatury te (i inne wysokie temperatury)⁸³⁰ muszą być utrzymane przez minimalny czas do zabicia mikroorganizmów. Minimalny czas ekspozycji do celów sterylizacji zapakowanych przedmiotów to 30 minut w 121°C (250°F) w sterylizatorze grawitacyjnym lub 4 minuty w 132 °C (270°F) w sterylizatorze ze wstępną próżnią (Tabela 7). Dla określonych temperatur wymagane są różne czasy sterylizacji, zależą one od typu narzędzi, materiałów z jakich są wykonane, opakowania sterylizacyjnego i typu sterylizatora.

Najczęściej spotyka się dwa podstawowe typy sterylizatorów parowych (autoklawów)- autoklaw grawitacyjny i szybki sterylizator z próżnią wstępną. W tym pierwszym, para jest wprowadzona na górze lub na bocznych ścianach komory sterylizatora i, ponieważ para jest lżejsza od powietrza, powietrze jest usuwane w sposób wymuszony w dolnej części komory przez otwór spustowy. Autoklawy grawitacyjne są przede wszystkim używane do przetwarzania materiałów laboratoryjnych, wody, produktów farmaceutycznych, odpadów medycznych, dla których jest prawny wymóg utylizacji tą metodą, a także wyrobów nieporowatych, dla których można zapewnić bezpośredni kontakt powierzchni z parą wodną. W sterylizatorach grawitacyjnych czas penetracji pary wodnej do wyrobów porowatych jest znacznie przedłużony z powodu braku możliwości pełnego usuwania powietrza. Ten punkt jest zilustrowany wymogami dla dekontaminacji odpadów

mikrobiologicznych, co wymaga zastosowania czasu minimum 45 minut w temperaturze 121°C, ponieważ powietrze znajdujące się w ładunku znacznie opóźnia przenikanie pary i skuteczność temperatury^{831,832}. Szybiesterylizatory z próżnią wstępną są podobne do sterylizatorów grawitacyjnych, z tą różnicą, że są wyposażone w pompę próżniową lub urządzenie zapewniające usunięcie powietrza z komory sterylizującej i z ładunku przed wprowadzeniem pary. Zaletą używania pompy próżniowej jest niemal natychmiastowa penetracja pary nawet do materiałów porowatych. Test Bowie-Dicka jest używany do wykrywania przecieków powietrza i jego niedokładnego usuwania, składa się ze złożonych 100% bawełnianych ręczników chirurgicznych, czystych i wstępnie przygotowanych. Arkusz testowy typu Bowie-Dicka powinien być umieszczony w środku pakietu. Pakiet testowy powinien być ułożony poziomo w dolnej części przedniej półki sterylizatora, blisko drzwi i nad odpływem, w pustej komorze, następnie należy przeprowadzić proces w temperaturze 134°C, w czasie 3.5 minut^{813,819}. Test jest stosowany każdego dnia, w którym używany jest sterylizator parowy typu próżniowego, przed pierwszym załadunkiem. Nie usunięte powietrze z komory utrudnia kontakt sterylizowanych wyrobów z parą. W celu zastąpienia pakietów złożonych z ręczników bawełnianych opracowano mniejsze pakiety testowe jednorazowego użycia i przyrządy testowe procesu do badania skuteczności systemu próżniowego w sterylizatorze z próżnią wstępną⁸³³. Przyrządy testowe procesu są „zaprojektowane do symulowania wyrobu sterylizowanego i do określenia zdefiniowanego wyzwania dla procesu sterylizacji”^{819,834}. Powinny one być reprezentatywne w stosunku do ładunku i symulować najtrudniejszy pakiet wsadu⁸³⁵. Test szczelności sterylizatora jest dopuszczalny jako test dodatkowy, nie zastępuje jednak testu Bowie-Dicka, który jest obowiązkowy^{813,819,836}.

Arkusz w środku pakietu testowego Bowie-Dicka powinien wykazać jednolitą zmianę koloru. Nie usunięte powietrze powoduje plamę pojawiającą się na teście, z powodu nieprawidłowej penetracji pary do wskaźnika chemicznego. Jeśli sterylizator nie przejdzie testu Bowie-Dicka, nie należy go używać do czasu inspekcji przez pracowników obsługi sterylizatora i przejścia testu Bowie-Dicka^{813,819,836}.

Ciśnienie pulsacyjne usuwa powietrze szybko przez powtarzane na zmianę przypływu pary i pulsacyjny wzrost ciśnienia ponad ciśnienie atmosferyczne. Powietrze jest gwałtownie usuwane z ładunku tak jak w sterylizatorze z próżnią wstępną, ale przecieki powietrza nie wpływają na ten proces ponieważ ciśnienie pary w komorze sterylizatora jest zawsze powyżej ciśnienia atmosferycznego. Typowe temperatury i czasy sterylizacji wynoszą od 132°C do 135°C, w czasie 3 do 4 min ekspozycji dla ładunków porowatych i instrumentów^{827,837}.

Podobnie jak inne systemy sterylizacji, cykl parowy jest monitorowany metodami fizycznymi, chemicznymi i biologicznymi. Sterylizatory parowe są zazwyczaj monitorowane przy użyciu wydruków (lub graficznie) przez pomiar temperatury, czasu oraz ciśnienia. Wskaźniki chemiczne monitorują temperaturę lub czas i temperaturę, są stosowane jako kontrola wsadu i kontrola pakietu. Skuteczność sterylizacji parowej jest

także monitorowana wskaźnikiem biologicznym zawierającym spory *Geobacillus stearothermophilus* (wcześniej *Bacillus stearothermophilus*). Pozytywne rezultaty testów biologicznych są stosunkowo rzadkim wydarzeniem⁸³⁸ i mogą być spowodowane błędami operatora, złej jakości pary⁸³⁹ lub awarii sprzętu.

Przenośne (nablatowe) sterylizatory parowe są używane w warunkach ambulatoryjnych, stomatologicznych i klinikach wiejskich⁸⁴⁰. Sterylizatory te są zaprojektowane do małych instrumentów, takich jak strzykawki podskórne i igły i instrumenty stomatologiczne. Zdolność sterylizatora do osiągnięcia fizycznych parametrów niezbędnych do osiągnięcia sterylizacji powinna być monitorowana metodami chemicznymi, biologicznymi i przez pomiar czynników fizycznych.

Działanie mikrobójcze

Najstarszym i najbardziej znanym środkiem do inaktywacji mikroorganizmów jest ciepło. Wartości D (minimalny czas redukcji populacji o 90%, do poziomu 1 log₁₀) pozwalają bezpośrednio porównanie odporności cieplnej mikroorganizmów. Ponieważ wartość D może być ustalona w różnych temperaturach, używany jest indeks do opisu temperatury ekspozycji (tj. D_{121C}). Wartości D_{121C} dla *Geobacillus stearothermophilus* używane do monitorowania procesu sterylizacji parowej zawierają się od 1 do 2 minut. Odporne na ciepło bakterie nie wytwarzające spor, drożdże i grzyby mają tak niskie wartości D_{121C} że nie mogą być doświadczalnie zmierzone⁸⁴¹.

Sposób działania

Wilgotne ciepło niszczy mikroorganizmy przez nieodwracalną koagulację i denaturację enzymów i białek strukturalnych. Badania potwierdziły, że obecność wilgotności w znacznym stopniu wpływa na temperaturę koagulacji protein i wysokość temperatury niszczącej mikroorganizmy.

Zastosowanie

Sterylicacja parowa powinna być używana w miarę możliwości do wszystkich krytycznych i semikrytycznych instrumentów, które są odporne na ciepło i wilgoć (np. sprzęt do terapii oddechowej i anestetyczny, możliwy do sterylizowania parą), nawet jeśli nie jest to niezbędne, aby zapobiec transmisji patogenów. Sterylizatory parowe również są używane w placówkach ochrony zdrowia do dekontaminacji odpadów mikrobiologicznych i pojemników zawierających odpady ostre^{831,832,842}, ale w sterylizatorze grawitacyjnym wymagany jest dodatkowy czas ekspozycji dla odpadów.

Sterylicacja w procesach flash

Przegląd

Sterylicacja parą w procesach „flash” została pierwotnie zdefiniowana przez Underwooda i Perkinsa do sterylizacji wyrobów nieopakowanych w temperaturze 132°C przez 3 minuty w ciśnieniu 27-28lbs (wyjaśnienie: 1,86-1,9 bara) w sterylizatorze grawitacyjnym⁸⁴³. Obecnie, czas potrzebny do sterylizacji flash zależy od

typu sterylizatora i typu instrumentu (np. wyrób porowaty lub nieporowaty) (patrz Tabela 8). Chociaż metoda sterylizacji instrumentów opakowanych jest preferowana z niżej wymienionych powodów, prawidłowo przeprowadzona sterylizacja flash jest skutecznym procesem dla sterylizacji krytycznych instrumentów medycznych^{844,845}. Sterylizacja flash jest modyfikacją konwencjonalnej sterylizacji parowej (albo grawitacja, wstępna próżnia albo pulsacyjny przypływ pary) w której instrument jest ułożony na otwartej tacy lub jest ułożony w specjalnie zaprojektowanym, okrytym, sztywnym pojemniku, aby umożliwić szybką penetrację pary wodnej. Ma ona znaczenie historyczne i nie jest to rekomendowana jako rutynowa metoda sterylizacji z powodu braku odpowiednich wskaźników biologicznych do monitorowania skuteczności, braku opakowań zabezpieczających materiał sterylizowany, możliwości zakażenia wysterylizowanych instrumentów podczas transportu do sal operacyjnych, a także faktu, że parametry cyklu sterylizacji (np. czas, temperatura, ciśnienie) są ustalone na minimalnym poziomie. Aby rozwiązać niektóre z tych problemów, wiele zakładów opieki zdrowotnej uczyniło następująco: umieściło sprzęt do sterylizacji flash w bliskiej odległości od sal operacyjnych żeby ułatwić aseptyczne dostarczenie do miejsca użycia (zazwyczaj jest to pole sterylne w trwającym zabiegu chirurgicznym); rozszerzyło czas ekspozycji aby zapewnić skuteczność bójczą porównywalną do sterylizacji zapakowanych instrumentów (np. 4 minuty w 132°C)^{846,847}; używało wskaźników biologicznych, które umożliwiały odczyt wyników w ciągu jednej godziny dla instrumentów sterylizowanych metodą flash^{846,847} i używało ochronnych opakowań które pozwalają na penetrację pary^{812,817-819, 845,848}. Ponadto, niektóre sztywne pojemniki wielokrotnego użytku do sterylizacji zostały zaprojektowane i zatwierdzone przez producentów do użycia w cyklach flash. Instrumenty sterylne narażone na kontakt z powietrzem ulegają skażeniu. Im dłużej sterylny instrument jest wystawiony na działanie powietrza, tym większa liczba mikroorganizmów osadzi się na nim. Parametry cyklu sterylizacji dla sterylizacji flash są pokazane w Tabeli 8.

Ze sterylizacją flash wiąże się kilka działań niepożądanych. Podczas badania przyczyn wzrostu liczby infekcji neurochirurgicznych, śledczy zauważyli że instrumenty chirurgiczne były sterylizowane metodą flash pomiędzy zabiegami, a także że w 2 przypadkach z 3 infekcji kraniotomii użyto płytek implantów sterylizowanych metodą flash⁸⁴⁹. Raport dotyczący dwóch pacjentów, którzy doznali oparzeń podczas operacji od instrumentów sterylizowanych metodą flash wymusił potrzebę rozwinięcia zasad i edukowania personelu, aby zapobiec użyciu instrumentów na tyle gorących, aby spowodować kliniczne oparzenia⁸⁵⁰. Pracownicy powinni stosować środki ostrożności i zapobiegać oparzeniom gorącymi instrumentami (np. transportować tace używając rękawic odpornych na ciepło). Oparzeniom pacjentów można zapobiec albo poprzez chłodzenie instrumentów powietrzem, albo poprzez zanurzenie w sterylnym płynie (np. w soli fizjologicznej).

Zastosowanie

Procesy flash są uważane za akceptowalne do sterylizacji umytych instrumentów do opieki nad pacjentem, które nie mogą być opakowane, wysterylizowane i przechowywane przed użyciem. Jest również stosowana, jeśli nie ma wystarczająco dużo czasu do sterylizowania instrumentu za pomocą preferowanej metody uwzględniającej pakowanie. Sterylizacja flash nie powinna być używana z powodu wygody, jako alternatywa dla zakupu dodatkowego zestawu instrumentów lub jako oszczędność czasu ⁸¹⁷. Z powodu ryzyka poważnej infekcji, sterylizacja metodą flash nie jest rekomendowana do implantów (np. instrumentów umieszczanych w jamach ciała naturalnych lub otwartych chirurgicznie); jednakowoż sterylizacja flash może być nie do uniknięcia dla niektórych instrumentów (np. śrub ortopedycznych, płytek). Jeśli nie można uniknąć sterylizacji typu flash do implantów, niezbędne jest prowadzenie dokumentacji (tj. identyfikacje ładunku, nazwisko pacjenta/identyfikator szpitala, wynik wskaźnika biologicznego) w celu nadzoru epidemiologicznego (np. zakażeniemiejsca operowanego, obserwacja i odczyt wyników wskaźników biologicznych do dokumentowania sterylności implantów otrzymanych przez pacjentów) i do oceny skuteczności procesu sterylizacji (np. ewaluacji danych dotyczących monitorowania wskaźnikami biologicznymi i danych dotyczących konserwacji i napraw wraz z datami).

Technologie sterylizacji niskotemperaturowej

Tlenek etylenu (ETO) jest szeroko stosowany jako niskotemperaturowy środek sterylizujący od lat 50. Jest to najczęściej stosowany proces do sterylizacji urządzeń medycznych i aparatury wrażliwych na temperaturę i wilgoć w zakładach opieki zdrowotnej w Stanach Zjednoczonych. Mamy dwa typy sterylizatorów ETO pracujące na mieszance gazów i 100% ETO. Do roku 1995, sterylizatory do tlenku etylenu łączyły ETO z chlorofluorowęglowodorem (CFC) - środkiem stabilizującym, najczęściej w proporcji 12% ETO zmieszany z 88% CFC (zwane 12/88 ETO).

Z kilku powodów, personel opieki zdrowotnej badał użycie nowych technologii sterylizacji niskotemperaturowej ^{825,851}. Po pierwsze, CFC były wycofane w grudniu 1995 na podstawie protokołu Clean Air Act ⁸⁵². CFC były sklasyfikowane jako substancje Klasy I zgodnie z protokołem Clean Air Act z powodu naukowych dowodów łączących je z destrukcją powłoki ozonowej ziemi. Po drugie, niektóre stany (np. Kalifornia, Nowy Jork, Michigan) wymagają stosowania technologii ograniczania ETO w celu zredukowania ilości ETO uwalnianej do atmosfery - od 90 do 99.9% w zależności od stanu. Po trzecie, OSHA reguluje dopuszczalne poziomy ekspozycji na ETO (np. stężenie 1ppm uśrednione w przeciągu 8 godzin) ze względu na obawy, że ekspozycja na ETO przedstawia ryzyko zawodowe ³¹⁸. Ograniczenia te doprowadziły do rozwoju alternatywnych technologii dla niskotemperaturowej sterylizacji w warunkach opieki zdrowotnej.

Alternatywne dla ETO technologie z chlorofluorowęglowodorem, które obecnie są dostępne i dopuszczone przez FDA do urządzeń medycznych zawierają: 100% ETO,

mieszaniny ETO z innym gazem stabilizującym, takim jak dwutlenek węgla lub chlorofluorowęglowodory (HCFC), plazma gazowa nadtlenku wodoru, ozon oraz zanurzenie w kwasie nadoctowym. Technologie będące na etapie rozwoju i wdrażania do użycia w zakładach opieki zdrowotnej, ale nie dopuszczone przez FDA, zawierają: odparowany nadtlenek wodoru, faza gazowa kwasu nadoctowego, gazowy dwutlenek chloru, promieniowanie jonizujące lub pulsujące światło^{400,758,853}. Jednakże, nie ma gwarancji że te nowe metody otrzymają aprobatę FDA do użycia w placówkach ochrony zdrowia.

Wymienione nowe technologie powinny być porównane pod kątem doskonałego środka sterylizującego dla niskiej temperatury (<60°C) (Tabela 9).⁸⁵¹. Chociaż oczywiste jest, że wszystkie technologie mają swoje ograniczenia (Tabela 9), rozumienie tych granic poprzez restrykcyjny projekt sterylizowanego urządzenia (np. długie, wąskie kanaliki) ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego stosowania nowych technologii sterylizacji⁸⁵⁴. Na przykład, rozwój coraz mniejszych i złożonych endoskopów stanowi trudne wyzwanie dla obecnych procesów sterylizacji. Dzieje się tak dlatego, że mikroorganizmy muszą wejść w bezpośredni kontakt z substancją sterylizującą aby zaszła ich inaktywacja. Kilka zrecenzowanych publikacji naukowych przedstawia dane, które obrazują obawy dotyczące skuteczności kilku procesów sterylizacji niskotemperaturowej (tj. plazma gazowa, odparowany nadtlenek wodoru, ETO, kwas nadoctowy), szczególnie kiedy organizmy testowe są poddawane sterylizacji w warunkach gdzie wyzwaniem są: biofilm oraz wąskie kanaliki^{469,721,825,855,856}. Czynniki, które wykazano że wpływają na skuteczność sterylizacji przedstawiono w Tabeli 10.

Sterylicacja tlenkiem etylenu

Przegląd

ETO jest bezbarwnym gazem, który jest palny i wybuchowy. Cztery podstawowe parametry tlenku etylenu (zakresy operacyjne) to: stężenie gazu (450 do 1200 mg/l), temperatura (37 do 63°C), względna wilgotność (40 do 80cząsteczki wody przenoszą ETO do miejsc reaktywnych) oraz czas ekspozycji (1 do 6 godzin). Wpływają one na skuteczność sterylizacji ETO^{814,857,858}. W obrębie pewnych ograniczeń, wzrost stężenia gazu i temperatury może skrócić czas niezbędny do osiągnięcia skutecznej sterylizacji.

Głównymi wadami związanymi z ETO są: długość cyklu, koszt i potencjalne zagrożenie dla pacjentów i personelu; główną zaletą jest fakt, że może on sterylizować sprzęt medyczny wrażliwy na ciepło i wilgoć bez szkodliwych działań dla stosowanego w urządzeniach medycznych materiału (Tabela 6). Ostra ekspozycja na ETO może skutkować podrażnieniem (np. dla skóry, oczu, przewodu pokarmowego lub dróg oddechowych) i zaburzeniami ~~depresją~~ centralnego układu nerwowego⁸⁵⁹⁻⁸⁶². Przewlekłe wdychanie zostało połączone z tworzeniem się zaćmy, zaburzeń funkcji poznawczych, zaburzeń neurologicznych oraz powodowaniem inwalidztwa polineuropatii^{860,861,863-866}. Narażenie zawodowe w placówkach opieki zdrowotnej

zostało powiązane ze zmianami hematologicznymi⁸⁶⁷ i zwiększonym ryzykiem spontanicznych poronień i różnych raków^{318,868,870}. ETO powinno być uważane za znany ludzki czynnik rakotwórczy⁸⁷¹.

Podstawowy cykl sterylizacji ETO składa się z pięciu etapów (tj. wstępnego przygotowania i nawilżania, wprowadzenia gazu, ekspozycji, ewakuacji i płukania powietrzem) i zajmuje około 2 ½ godzin wyłączając czas aeracji. Mechaniczna aeracja przez 8 do 12 godzin w 50 do 60°C pozwala na desorpcję toksycznych pozostałości zawartych w chłonnych materiałach. Większość nowoczesnych sterylizatorów ETO łączy sterylizację i aerację w tej samej komorze jako jeden proces. Te modele sterylizatorów ETO minimalizują potencjalną ekspozycję na ETO w porównaniu do stosowania oddzielnych urządzeń do sterylizacji i aeracji, kiedy podczas otwarcia drzwi i przenoszenia ładunku do aeratora może wystąpić narażenie pracownika na ETO. Aeracja bierna w pomieszczeniu również pozwala na osiągnięcie desorpcji toksycznego ETO ale wymaga to 7 dni w temperaturze 20°C. Nie istnieją regulacje federalne dotyczące emisji sterylizacji ETO do atmosfery, jednakowoż wiele stanów ogłosiło regulacje kontroli emisji ETO.⁸¹⁴

Zastosowanie ETO ewoluowało kiedy pojawiło się kilka alternatywnych metod sterylizowania wyrobów medycznych wrażliwych na ciepło i wilgoć; jednakowoż korzystne właściwości ETO (Tabela 6) przemawiają za jego dalszym szerokim użyciem⁸⁷². Dostępne są dwie mieszaniny gazowe ETO zastępujące mieszaninę ETO i CFC dla sterylizatorów o dużej objętości, zasilanych ze zbiornika. Mieszanina ETO i dwutlenku węgla składa się z 8.5% ETO i 91.5% CO₂. Mieszanina ta jest tańsza niż mieszanina ETO i hydrochlorofluorowęglowodoru (HCFC), ale jej minusem jest konieczność zastosowania zbiorników ciśnieniowych, ponieważ niezbędne są wyższe ciśnienia (manometr 28-psi). Inną mieszaniną, która jest zamiennikiem CFC jest mieszanina ETO i HCFC. HCFC są około 50-krotnie mniej szkodliwe dla powłoki ozonowej ziemi niż CFC. EPA rozpocznie regulację HCFC w roku 2015 i wyznaczy zakończenie produkcji w roku 2030. Dwie firmy dostarczają mieszaniny ETO i HCFC jako zamiennik dla CFC-12; jedna z mikstur składa się z 8.6% ETO i 91.4% HCFC, a druga z 10% ETO i 90% HCFC⁸⁷². Alternatywą dla systemów mieszanin gazów ETO pod ciśnieniem jest 100% ETO. Sterylizatory stosujące 100% ETO używają jednorazowe naboje eliminujące potrzebę zewnętrznych zbiorników.

ETO jest absorbowane przez wiele materiałów. Z tego powodu, po sterylizacji sterylizowany przedmiot musi przejść aerację w celu usunięcia resztek ETO. Zostały opublikowane wytyczne odnośnie dopuszczalnych limitów ETO dla sterylizowanych urządzeń, które zależą od tego jak używane jest to urządzenie, jak często i jak długo, w celu zapewnienia minimalnego ryzyka dla pacjentów podczas normalnego użytkowania produktu⁸¹⁴.

Toksyczność ETO została stwierdzona u wielu zwierząt. Ekspozycja na ETO może powodować ból oczu, ból gardła, trudności w oddychaniu i zaburzenia widzenia. Ekspozycja może również powodować zawroty głowy, nudności, bóle głowy, konwulsje,

drżawki, wymioty i kaszel⁸⁷³. W wielu badaniach *in vitro* oraz na zwierzętach, wykazano że ETO jest rakotwórcze. ETO zostało powiązane z samoistnymi poronieniami, uszkodzeniami genetycznymi, nerwowymi, uszkodzeniami obwodowego układu nerwowego, osłabieniem mięśni, zaburzeniami myślenia oraz pamięci⁸⁷³. Zawodowa ekspozycja w placówkach służby zdrowia została powiązana z rosnącym ryzykiem samoistnych poronień i wielu nowotworów³¹⁸. Urazy (np. oparzenia tkanki) u pacjentów zostały powiązane z pozostałościami ETO w implantach używanych w procedurach chirurgicznych⁸⁷⁴. Pozostałości ETO w membranach kapilarnych służących do dializ są neurotoksyczne co wykazano *in vitro*⁸⁷⁵. OSHA ustanowiło PEL(NDS) na poziomie 1 ppm ETO przenoszonego drogą powietrzną w miejscu pracy, wyrażone jako TWA 8-godzinnej zmiany w 40-tygodniowym tygodniu pracy. „Poziom działania” ETO wynosi 0.5 ppm, wyrażony jako 8-godzinny TWA, a krótkoterminowy limit ekspozycji (NDSCh) wynosi 5 ppm, wyrażony jako 15-minutowe TWA⁸¹⁴. Dane odnośnie wymagań OSHA dotyczące standardu ETO dla ekspozycji zawodowej, patrz Tytuł 29 Code of Federal Regulations (CFR), Część 1910.1047⁸⁷³. Używa się kilku metod monitorowania personelu (np. rurki węglowe i pasywne urządzenia do badania)⁸¹⁴. OSHA ustanowiło PEL na poziomie 5 ppm dla etylenochlorohydryny (toksycznego produktu ubocznego ETO) w miejscu pracy⁸⁷⁶. Dodatkowe informacje odnośnie użycia ETO w placówkach służby zdrowia są dostępne z danych instytutu NIOSH.

Sposób działania

Uważa się, że aktywność mikrobójcza ETO jest rezultatem alkilowania białka, DNA i RNA. Alkilowanie, albo zastępowanie atomu wodoru grupą alkilową, wewnątrz komórek, zapobiega normalnemu metabolizmowi komórkowemu i jej replikacji⁸⁷⁷.

Działanie mikrobójcze

Doskonała aktywność mikrobójcza ETO została wykazana w kilku badaniach^{469, 721, 722, 856, 878, 879} i podsumowana w opublikowanych raportach⁸⁷⁷. ETO inaktywuje wszystkie mikroorganizmy. Spory bakteryjne (zwłaszcza *B. atrophaeus*) są bardziej odporne niż wegetatywne formy mikroorganizmów, z tego powodu *B. atrophaeus* jest zalecanym wskaźnikiem biologicznym.

Podobnie jak w innych procesach sterylizacji, skuteczność sterylizacji tlenkiem etylenu może się zmieniać ze względu na długość i średnicę kanału nieorganiczne i obecność zanieczyszczeń organicznych^{469, 721, 722, 855, 856, 879}. Na przykład, mimo że ETO nie jest powszechnie używane do sterylizacji endoskopów²⁸, kilka badań wykazało brak skuteczności ETO w przypadku skażenia kanałów endoskopów sporam⁸⁵⁵ lub zastosowania wskaźników biologicznych w przyrządach testowych symulujących kanały^{469, 721, 879}. Jednocześnie stwierdzono obecność pozostałości ETO w kanałach na poziomie średnio 66.2 ppm nawet po standardowym czasie odgazowania⁴⁵⁶. Wykazano również brak skuteczności ETO w przypadku sterylizacji prostnic stomatologicznych skażonych *Streptococcus mutans*⁸⁸⁰. Zaleca się sterylizację prostnic stomatologicznych parą wodną.

Zastosowanie

Sterylizacja tlenkiem etylenu jest używana w placówkach ochrony zdrowia do sterylizacji instrumentów krytycznych (i czasem semikrytycznych), wrażliwych na wilgoć lub ciepło, które nie mogą być sterylizowane parą.

Plazma gazowa nadtlenu wodoru

Przegląd

Nowa technika sterylizacji oparta na plazmie została opatentowana w roku 1987 i weszła na rynek w Stanach Zjednoczonych w roku 1993. Plazma gazu to czwarty stan skupienia materii (czyli są płyny, ciała stałe, gazy i plazmy gazowe). Plazmy gazowe są wytwarzane w zamkniętych komorach pod głęboką próżnią używając radiowych częstotliwości energii mikrofalowej do wzbudzania cząsteczek gazowych i produkcji naładowanych cząstek, wśród których wiele występuje w formie wolnych rodników. Wolny rodnik jest to atom z niesparowanym elektronem, który charakteryzuje się wysoką reaktywnością. W założeniu mechanizm działania urządzenia jest taki, że wolne rodniki wytwarzane na etapie plazmy są zdolne do wchodzenia w reakcję z podstawowymi składnikami komórki (tzn. enzymami, kwasami nukleinowymi) i zakłócania w ten sposób metabolizmu mikroorganizmów. Rodzaj gazu, z którego wytworzona jest plazma i głębokość próżni to dwie ważne zmienne, które mogą wpłynąć na skuteczność tego procesu.

Pierwszy system plazmy gazowej nadtlenu wodoru do sterylizacji instrumentów medycznych i chirurgicznych został przetestowany w praktyce pod koniec lat 80. Według producenta, komora sterylizacji jest opróżniana z powietrza i roztwór nadtlenu wodoru jest wstrzykiwany z kasety i odparowywany w komorze sterylizatora do stężenia 6 mg/l. Opary nadtlenu wodoru dyfundują w komorze (przez 50 minut) na wszystkie powierzchnie załadunku poddanego ekspozycji i inaktywują mikroorganizmy. Pod wpływem pola elektrycznego o częstotliwości radiowej nadtlenek wodoru w formie gazowej przechodzi w stan plazmy. Wolne rodniki powstające w plazmie mają działanie mikrobójcze. Gaz jest usuwany i w ostatnim stadium procesu (tzn. wietrzenie) komora sterylizacyjna powraca do ciśnienia atmosferycznego przez wprowadzenie powietrza przez filtr wysokiej jakości. Produkty uboczne cyklu (np. para wodna, tlen) są nietoksyczne i eliminują potrzebę aeracji. Zatem materiały sterylizowane mogą być bezpiecznie używane albo przechowywane. Proces działa w zakresie temperatur 37-44°C i ma czas cyklu 75 minut. Jeśli sterylizowane materiały są wilgotne, nie zostanie osiągnięta próżnia i proces będzie nieskuteczny ^{856,881-883}.

Nowsza wersja urządzenia poprawia skuteczność sterylizatora poprzez dwa etapy dyfuzji nadtlenu wodoru i etap plazmy w jednym cyklu sterylizacji. Ta zmiana, uzyskana przez modyfikację oprogramowania skraca czas przetwarzania z 73 do 52 minut. Producent twierdzi, że zwiększenie aktywności uzyskane w tym systemie jest zasługą po części zmian ciśnienia które występują podczas iniekcji, a także faz dyfuzji w procesie oraz faktu, że proces składa się z dwóch równych i następujących po sobie

połówkowych cykli, z których każdy ma osobną iniekcję nadtlenu wodoru ^{856,884, 885}. Ten system i mniejsza wersja urządzenia ^{400,882} uzyskały dopuszczenie FDA 510[k] z ograniczonym zastosowaniem do sterylizacji urządzeń medycznych (Tabela 6). Wskaźnik biologiczny używany z tym systemem to spory *Bacillus atrophaeus*⁸⁵¹. W nowszej wersji urządzenia zastosowano nowy systemu parowania, który usuwa większość wody z nadtlenu wodoru, ma czas cyklu od 28 do 38 minut (patrz literatura producenta dla ograniczeń wymiarów sterylizowanego urządzenia).

Problem penetracji par nadtlenu wodoru wewnątrz długich lub wąskich kanałków został rozwiązany poza Stanami Zjednoczonymi, za pomocą użycia środka zwiększającego dyfuzję. Jest to mała, łamliwa szklana ampułka skoncentrowanego nadtlenu wodoru (50%) z elastycznym połączeniem, która jest umieszczana wewnątrz kanałka i kruszona bezpośrednio przed sterylizacją ^{470,885}. Wykazano, że środek zwiększający dyfuzję wysterylizował bronchoskopy skażone prątkami gruźlicy ludzkiej ⁸⁸⁶. Obecnie środek zwiększający dyfuzję nie jest dopuszczony przez FDA.

Inny system sterylizacji wykorzystujący plazmę gazu różniący się od powyższego w kilku ważnych kwestiach pracował w oparciu o pary kwasu nadoctowego i nadtlenu wodoru, został usunięty z rynku z powodu doniesień o zniszczeniu rogówki u pacjentów po zabiegach wykonanych narzędziami medycznymi sterylizowanymi tą metodą ^{887,888}. Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że niedokładne wysuszone instrumenty okulistyczne i chirurgiczne z małymi otworami i elementami mosiężnymi, po ekspozycji w plazmie gazowej powodowało degradację mosiądzu do miedzi i cynku ^{888,889}. Badacze wykazali, że kiedy oczy królika były poddane ekspozycji płynu uzyskanego przez płukanie instrumentów wysterylizowanych w plazmie gazowej, odnotowano zniszczenia rogówki. Ta toksyczność jest mniej prawdopodobna jeśli stosowany jest proces plazmy gazowej nadtlenu wodoru, ponieważ nie doszłoby do uformowania się toksycznej rozpuszczalnej formy miedzi (LA Feldman, komunikacja pisemna, kwiecień 1998).

Sposób działania

Ten proces inaktywuje mikroorganizmy przede wszystkim poprzez połączenie działania gazu nadtlenu wodoru i populacji wolnych rodników (wolnych rodników nadtlenu) podczas plazmowej fazy cyklu.

Działanie mikrobójcze

Ten proces ma zdolność do inaktywacji szerokiego zakresu mikroorganizmów, włącznie z opornymi sporami bakteryjnymi. Przeprowadzone zostały badania odnośnie bakterii wegetatywnych (włącznie z prątkami), drożdży, grzybów, wirusów i sporów bakteryjnych ^{469,721,856,881-883,890-893}. Podobnie jak w przypadku wszystkich procesów sterylizacji, skuteczność procesu może ulec zmianie z powodu długości kanału, jego średnicy oraz zanieczyszczeń nieorganicznych i obecności organicznych na sterylizowanych instrumentach ^{469,721,855,856,890,891,893}.

Zastosowanie

Materiały i urządzenia, które nie tolerują wysokich temperatur i wilgotności, takie jak niektóre plastyki, urządzenia elektryczne i podatne na korozję stopy metali, mogą być sterylizowane przez plazmę gazową nadtlenu wodoru. Ta metoda jest zgodna z większością przetestowanych urządzeń medycznych (>95%) i materiałów^{884,894,895}.

Sterylizacja kwasem nadoctowym

Przeгляд

Kwas nadoctowy jest utleniaczem o dużej zdolności biobójczej, który utrzymuje swoją skuteczność w obecności zanieczyszczeń organicznych. Kwas nadoctowy usuwa zanieczyszczenia z powierzchni (głównie białka) kanałów endoskopowych^{711,717}. Automatyczne urządzenia na kwas nadoctowy do chemicznej sterylizacji medycznych, chirurgicznych oraz stomatologicznych instrumentów (np. endoskopy, artroskopy) została wprowadzona w 1988. Ta niskotemperaturowa metoda sterylizacji kontrolowana mikroprocesorami jest powszechnie używana w Stanach Zjednoczonych¹⁰⁷. Środek sterylizujący, 35% kwas nadoctowy oraz antykorozyjny środek są dostarczane w jednorazowym pojemniku. Pojemnik ten jest przekłuwany w momencie używania, tuż przed zamknięciem pokrywy i rozpoczęciem cyklu. Skoncentrowany kwas nadoctowy jest rozcieńczany do 0.2% filtrowaną wodą (filtr 0.2 μm) w temperaturze około 50°C. Rozcieńczony kwas nadoctowy krąży wewnątrz komory maszyny i przepływa przez kanały endoskopów przez 12 minut, dekontaminując zewnętrzne powierzchnie, kanały i akcesoria. Stosuje się wymienne złącza pozwalające na podłączenie trzech różnych typów endoskopów sztywnych i elastycznych. Złącza są dostępne dla większości typów elastycznych endoskopów do płukania kanałów poprzez bezpośredni przepływ. Sztywne endoskopy umieszcza się wewnątrz pojemnika z pokrywką a środek sterylizujący wypełnia kanaliki albo przez zanurzenie w krążącym płynie, albo przy użyciu łączników kanałów zapewniających bezpośredni przepływ przez kanały (patrz niżej na ważne informacje dotyczące łączenia kanałów). Kwas nadoctowy jest usuwany do ścieków, a instrument jest płukany cztery razy filtrowaną wodą. Zwrócono uwagę na problem, że filtrowana woda może być nieodpowiednia do zachowania sterylności⁸⁹⁶. Ograniczone dane wykazały, że sprzęt poddany dekontaminacji w urządzeniu na kwas nadoctowy może być w nieznacznym stopniu skontaminowany bakteriami, czego przyczyną może być stosowanie wody filtrowanej zamiast sterylnej, ale nie zostały opublikowane żadne dane odnośnie płukania używanego w systemach kwasu nadoctowego¹⁶¹. Nadmiar wody jest usuwany czystym, filtrowanym powietrzem przepływającym przez komorę maszyny i kanały endoskopów⁷¹⁹. Jeśli chodzi o proces sterylizacji, system może sterylizować powierzchnie które wchodzi w kontakt ze środkiem sterylizującym. Na przykład, infekcje związane z bronchoskopią wystąpiły w przypadku użycia niewłaściwych złączy^{155,727}. Badania tych przypadków wykazały, że bronchoskopy były niewłaściwie sterylizowane, ponieważ używano niewłaściwych złączy oraz w przypadku rozbieżności pomiędzy instrukcjami

dotyczącymi dekontaminacji dostarczonymi przez producenta bronchoskopu i instrukcjami producenta automatycznej myjni endoskopowej¹⁵⁵. Znaczenie prawidłowych połączeń kanałów do osiągnięcia efektywnej sterylizacji wykazano także w przypadku endoskopów sztywnych^{137,856}.

Producenci zalecają stosowanie wskaźników biologicznych (paski sporów *G. stearothermophilus*) zarówno w czasie instalacji, jak i rutynowo dla zapewnienia potwierdzenia skuteczności procesu. Należy używać uchwyty producenta testów do umieszczenia ze sporami w odpowiednim miejscu sterylizatora, ponieważ niewłaściwy uchwyt utrudnia penetrację środka sterylizującego do sporów wskaźnika⁸⁹⁷. Jeden z badaczy informuje, że 3% badań wskazywało brak skuteczności sterylizacji przy prawidłowym użyciu wskaźników biologicznych⁷¹⁸. Zakwestionowano używanie wskaźników biologicznych zaprojektowanych do kontroli sterylizacji parą wodną lub ETO do kontroli sterylizatorów na płynne środki chemiczne z powodu wypłukiwania sporów z pasków papierowych co może powodować poważne błędy w monitorowaniu procesów⁸⁹⁸⁻⁹⁰¹. Myjnia jest wyposażona w czujniki reagujące automatycznym przerwaniem cyklu, jeśli do każdego procesu nie zostanie użyty nowy pojemnik z roztworem kwasu nadoctowego. Wskaźnik chemiczny jest dodatkową kontrolą procesu stosowaną razem ze wskaźnikiem biologicznym. Reaguje na stężenie aktywnego czynnika sterylizującego >1500 ppm.

Sposób działania

Dostępna jest tylko ograniczona informacja odnośnie mechanizmu działania kwasu nadoctowego, ale uważa się że działa on jak inne środki utleniające, tj. denaturuje białka, zakłóca przenikalność ściany komórkowej i utlenia wiązania sulfhydryłowe i siarkowe w białkach, enzymach i innych metabolitach^{654,726}.

Działanie mikrobójcze

Kwas nadoctowy inaktywuje bakterie G(+) i G(-), grzyby oraz drożdże w czasie <5 minut, w stężeniu <100 ppm. W obecności zanieczyszczeń organicznych, potrzebne jest stężenie 200-500 ppm. Dla wirusów, zakres dawkowania jest szeroki (12-2250 ppm), wirus polio jest inaktywowany w ekstrakcie z drożdży w czasie 15 minut, w stężeniu od 1500 do 2250 ppm. Spory bakteryjne w zawiesinie są inaktywowane w czasie 15 s do 30 minut w stężeniu od 500 do 10000 ppm (0.05 do 1%)⁶⁵⁴.

Próby symulowanego użycia kwasu nadoctowego wykazały skuteczność mikrobójczą^{111,718-722} i trzy próby kliniczne zademonstrowały zarówno likwidację mikrobów, jak i brak powikłań klinicznych spowodowanych infekcjami^{90,723,724}. Alfa i wsp., którzy porównali system kwasu nadoctowego z ETO, wykazali wyższą skuteczność systemu kwasu nadoctowego. Tylko system kwasu nadoctowego był zdolny do całkowitej likwidacji 6-log₁₀ *Mycobacterium chelonae*, *Enterococcus faecalis* i *B. atrophaeus* zarówno z obciążeniem organicznym, jak i nieorganicznym⁷²². Podobnie jak inne procesy sterylizacji, skuteczność tego procesu może być zaburzona przez zanieczyszczenia⁹⁰² i warunki badania⁸⁵⁶.

Zastosowanie

Automatyczne urządzenie na płynny kwas nadoctowy jest stosowane do chemicznej sterylizacji chirurgicznych instrumentów (np. giętkich i sztywnych endoskopów) oraz narzędzi endoskopowych w Stanach Zjednoczonych. Endoskopy z kanałkami muszą być odpowiednio podłączone do właściwych złączy kanałowych, aby zapewnić bezpośredni kontakt środka sterylizującego ze skażonym kanałem^{137,856,903}. Olympus America nie wymienił tego systemu jako kompatybilnego środka do użycia na bronchoskopach i gastroskopach Olympus (Olympus America, 30 stycznia, 2002, komunikacja pisemna).

Działanie bakteriobójcze sterylizacji niskotemperaturowej

Procesy sterylizacji używane w USA muszą być dopuszczone przez FDA i wymagają, aby skuteczność mikrobójcza sterylizatora była przetestowana w warunkach symulujących normalne użycie danej metody⁹⁰⁴. FDA wymaga, żeby na testowanym wyrobie zaszcześcić 10^6 Cfu (jednostek tworzących kolonie) najbardziej opornych organizmów testowych z zastosowaniem obciążenia organicznego i nieorganicznego porównywalnego do warunków faktycznego użycia. FDA wymaga, aby producenci używali organicznych zanieczyszczeń (np. serum zawierające 5% płodowej surowicy cielęcej) wysuszonych na narzędziach zaszczeptianych bakteriami, aby symulowały resztkowe zabrudzenia pozostałe na narzędziach po czyszczeniu. Jednak obciążenie w postaci 5% płodowej surowicy cielęcej nie zostało potwierdzone przez pomiary pozostałości białkowych na instrumentach po użyciu i po czyszczeniu różnymi metodami. Szczepy testowe muszą być umieszczone w różnych miejscach badanych narzędzi, a przede wszystkim w miejscach trudnych do penetracji i kontaktu ze środkiem sterylizującym (np. kanały). Przy badaniu skuteczności sterylizacji mycie nie jest dozwolone⁹⁰⁴. Kilka badań oceniało względną skuteczność mikrobójczą technologii niskotemperaturowych sterylizacji (Tabela 11). Te badania albo przetestowały aktywność procesu sterylizacji przeciwko konkretnym mikroorganizmom^{892,905,906}, albo oceniły aktywność mikrobójczą pojedynczej technologii^{711,719,724,855,879,882-884-890-891,907}, albo oceniły porównawczą skuteczność kilku technologii sterylizacyjnych^{271,426,469,721,722,856,908,909}. Kilka metodologii testowych używa nośników ze stali nierdzewnej lub porcelany, na które są naniesione organizmy testowe. Powszechnie używanym organizmem testowym mogą być m.in. bakterie wegetatywne, prątki i spory gatunku *Bacillus*. Dostępne dane wykazują, że niskotemperaturowe technologie sterylizacji są w stanie zapewnić redukcję na poziomie 6-log_{10} mikrobów kiedy są one zaszczeptione na nośnikach w nieobecności soli i surowicy. Jednakże, testy mogą być tak skonstruowane, że wszystkie spośród dostępnych technologii sterylizacyjnych nie są w stanie w wiarygodny sposób osiągnąć całkowitej inaktywacji ładunku mikrobiologicznego.^{425,426,469,721,856,909} Na przykład, prawie wszystkie procesy sterylizacji nie będą w stanie wiarygodnie inaktywować ładunku mikrobiologicznego w obecności soli i surowicy^{469,721,909}.

Wpływ soli i surowicy na proces sterylizacji był przebadany początkowo w latach 50 i 60. ^{424,910}. Te badania wykazały, że wyższe stężenie materiałów krystalicznych i niska zawartość białka zapewnia lepszą ochronę sporom niż serum z wysoką zawartością białka ⁴²⁶. Badanie Doyle'a i Ernsta wykazało odporność sporów przez materiał krystaliczny stosowany nie tylko w technologii sterylizacji niskotemperaturowej, ale także do pary i suchego powietrza ⁴²⁵. Badania te wykazały, że otoczenie sporów *Bacillus atrophaeus* kryształami węgla wapnia znacznie wydłuża czas potrzebny do inaktywacji następująco: z 10 sekund do 150 minut dla pary (121°C), 3.5 godziny do 50 godzin dla suchego powietrza (121°C), 30 sekund do >2 tygodni dla ETO (54°C). Badacze potwierdzili i rozszerzyli te odkrycia ^{469,740,721,855,908,909}. Chociaż zabrudzenia zawierające zarówno materię organiczną jak i nieorganiczną ograniczają likwidację drobnoustrojów, zabrudzenia które zawierają wysoki stosunek nieorganicznych zabrudzeń do białek sprzyjają wytrącaniu się kryształów i upośledzają sterylizację przez okluzję organizmów ^{425,426,881}. Alfa i współpracownicy wykazali redukcję 6-log₁₀ zawiesiny drobnoustrojów na porcelanowych penicylindrach używając różnorodnych organizmów wegetatywnych i zarodnikowych (Tabela 11)⁴⁶⁹. Jeśli zawiesina bakteryjna była w pożywce do hodowli tkankowej uzupełniona 10% serum, tylko sterylizujące mieszaniny ETO 12/88 i ETO-HCFC mogą wysterylizować 95% do 97% penicylindrów. Plazma i sterylizator 100% ETO wykazały znacząco zmniejszoną aktywność (Tabela 11). Dla wszystkich sterylizatorów ocenianych przy użyciu penicylindrów (tj. ETO 12/88, 100% ETO, plazma gazowa nadtlenu wodoru), była redukcja 6-log₁₀ inokulowanych bakterii nawet w obecności surowicy i soli. Dla każdego ocenianego sterylizatora, zdolność do inaktywacji mikroorganizmów w obecności soli i serum była zmniejszona nawet bardziej kiedy inoculum było umieszczone w obiekcie testowym o wąskim kanale (3mm średnicy o 125 cm długości). Mimo że stwierdzono redukcję o 2- do 4-log₁₀ drobnoustrojów, mniej niż 50% testowanych wyrobów z kanałami było sterylnych kiedy sterylizowano je przy użyciu którejkolwiek z badanych metod sterylizacji oprócz zanurzenia w kwasie nadoctowym (Tabela 11) ⁷²¹. Całkowite zabicie (albo usunięcie) 6-log₁₀ sporów *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium chelonae* i *Bacillus atrophaeus* w obecności soli i surowicy oraz gdy wyrób testowany posiadał kanały, zostało zaobserwowane tylko dla systemu zanurzenia w kwasie nadoctowym.

W odniesieniu do wyników Alfa i wsp. ⁴⁶⁹, Jacobs wykazał, że użycie hodowli tkankowych spowodowało techniczną porażkę sterylizacji ⁴²⁶. Jacobs i wsp. wykazali, że mikroorganizmy zmieszane z hodowlą tkankową, używane jako zastępczy płyn ustrojowy, spowodowały utworzenie fizycznych kryształów, które chroniły mikroorganizmy stosowane jako wyzwanie. Jeśli nośniki były wystawione na 60 sekund nieprzepływającej wody, sole rozpuszczały się i efekt chroniący zniknął. Ponieważ każde urządzenie byłoby wystawione na wodę na krótki okres czasu podczas mycia, te efekty chroniące mają niewielkie znaczenie kliniczne ⁴²⁶.

Wąskie kanaliki stanowią wyzwanie dla niektórych procesów sterylizacji niskotemperaturowej. Na przykład Rutala i wsp. wykazali, że wraz ze spadkiem rozmiaru kanału, rośnie liczba nieskutecznych procesów w niektórych technologiach

sterylizacji niskotemperaturowej. Jednakże, niektóre niskotemperaturowe procesy takie jak ETO-HCFC i plazma gazowa nadtlenu wodoru pozostają skuteczne nawet kiedy były sprawdzane na kanaliku tak wąskim jak 1 mm przy braku zanieczyszczenia w postaci soli i surowicy⁸⁵⁶.

Znaczenie umożliwienia środkowi sterylizującemu wejścia w kontakt z inokulowanym nośnikiem wykazano porównując rezultaty dwóch badaczy, którzy przebadali system zanurzenia w kwasie nadoctowym. Alfa i wsp. wykazali doskonałą aktywność zanurzenia w kwasie nadoctowym przeciwko trzem organizmom testowym używając urządzenia wąskokanalikowego. W tych badaniach, instrument z wąskim kanałem był podłączony do kanałów irygacyjnych, co zapewniło, że środek sterylizujący miał bezpośredni kontakt ze skażonymi nośnikami⁷²². Skuteczność osiągnięto poprzez połączenie wypłukiwania organizmów oraz działania środka sterylizującego będącego kwasem nadoctowym, co spowodowało zabicie testowych organizmów⁷²². Dane dostarczone przez Rutala et. al. wykazały porażkę systemu zanurzenia w kwasie nadoctowym w celu wyeliminowania sporów *Geobacillus stearothermophilus* z nośnika umieszczonego w kanale testowanego wyrobu. W tych badaniach, wyrób testowany z kanałem nie był podłączony do kanałów płuczących. Autorzy przypisali brak skuteczności systemu zanurzenia w kwasie nadoctowym w celu wyeliminowania dużych ilości sporów ze środka wyrobu testowanego braku możliwości przeniknięcia kwasu nadoctowego do środka kanałów o długości 40 cm i średnicy 3 mm. Może to być spowodowane przez zablokowanie powietrza lub pęcherzykami powietrza pozostającymi w kanale, utrudniającymi przepływ środka sterylizującego przez wąski i długi kanał i ograniczając dostęp do sporów *Bacillus*^{137,856}. Doświadczenia z zastosowaniem łącznika kanałów zaprojektowanych specjalnie dla jednostek z kanałami o średnicy 1, 2 i 3 mm i systemu zanurzenia w kwasie nadoctowym były całkowicie skuteczne w eliminacji inoculum 10^6 sporów *Geobacillus stearothermophilus*⁷. Środowisko ograniczone pod względem dyfuzji, które istnieje w warunkach testowych nie zaistniałoby, gdyby w kwasie nadoctowym sterylizowane byłyby endoskopy elastyczne, ponieważ połączenie ich do przewodów płuczących zapewnia bezpośredni kontakt środka sterylizującego ze skontaminowanymi powierzchniami. Alfa i wsp. przypisali skuteczność systemu przepływu i zanurzenia w kwasie nadoctowym możliwości rozpuszczania soli i usuwania protein, cechującej płynne chemikalia, z powodu działania sflukującego płynu⁷²².

Obciążenie biologiczne narzędzi chirurgicznych

Ogólnie biorąc, użyte wyroby medyczne są skażone relatywnie niskim obciążeniem biologicznym pod względem zawartości drobnoustrojów.^{179,911,912} Nystrom ocenił instrumenty medyczne używane do zabiegów chirurgicznych, ginekologicznych, ortopedycznych operacjach oraz do operacji uszu, nosa, gardła i odkrył, że 62% instrumentów po użyciu było skażonych $<10^1$ drobnoustrojów, 82% było skażonych $<10^2$ i 91% było skażonych $<10^3$. Po umyciu w myjni narzędziowej, ponad 98% instrumentów miało $<10^1$ organizmów i żaden nie miał $>10^2$ organizmów⁹¹¹. Inni

badacze opublikowali podobne odkrycia^{179,912}. Na przykład, po standardowej procedurze mycia, 72% z 50 instrumentów chirurgicznych zawierało $<10^1$ organizmów, 86% zawierało $<10^2$ organizmów i tylko 6% zawierało $>3 \times 10^2$ ⁹¹². W innym badaniu urządzenia medyczne o sztywnych kanałach, obciążono biologiczne zarówno na wewnętrznej jak i zewnętrznej powierzchni kanału zanieczyszczeniem zawierającym od 10^1 do 10^4 organizmów na urządzenie. Po myciu 83% urządzeń miało obciążenie biologiczne $\leq 10^2$ organizmów ¹⁷⁹. We wszystkich tych badaniach, skażająca mikroflora składała się głównie z bakterii wegetatywnych, zazwyczaj o niskiej patogenności (np. gronkowiec koagulazo-ujemny) ^{179,911,912}.

Ocena zanieczyszczeń mikrobiologicznych na użytych krytycznych urządzeniach medycznych takich jak igły do znieczulania kręgosłupowego i cewniki angiograficzne oraz osłony przewodników wykazała, że wykryto mikroorganizmy mezofilne na poziomach 10^1 do 10^2 tylko w dwóch z pięciu igieł. Ładunek biologiczny na używanych cewnikach angiograficznych i osłonach przewodników przekroczyła odpowiednio 10^3 CFU na 14% (3 z 21) i 21% (6 z 28).

Wpływ mycia na efektywność sterylizacji

Wpływ soli i surowicy na skuteczność technologii sterylizacji niskotemperaturowej wzbudził niepokój związany z marginesem bezpieczeństwa tych technologii. Badania wykazały, że obecność soli ma największy wpływ na ochronę mikroorganizmów przed zniszczeniem ^{426,469}. Jednak inne badania wskazują, że te obawy nie muszą być klinicznie uzasadnione. Jedno z badań oceniało relatywny odsetek usunięcia soli nieorganicznych, zanieczyszczeń organicznych i mikroorganizmów z instrumentów medycznych dla lepszego zrozumienia dynamiki procesu mycia ⁴²⁶. Badania te były przeprowadzone przez naniesienie zanieczyszczeń Alfa (pożywka do hodowli tkankowych i 10% płodowej surowicy bydlęcej)⁴⁶⁹ zawierających 10^6 sporów *G. stearothermophilus* na powierzchnie ostrzy skalpeli ze stali nierdzewnej. Po suszeniu przez 30 minut w 35°C a następnie 30 minut w temperaturze pokojowej, próbki były umieszczone w wodzie o temperaturze pokojowej. Ostrza były wyjęte w określonych czasach, a następnie zmierzono stężenie całkowitej liczby protein i jonów chlorkowych. Wyniki wykazały, że moczenie w dejonizowanej wodzie przez 60 sekund spowodowało rozpuszczenie NaCl i uwolnienie jonów chlorkowych na poziomie $>95\%$ w czasie 20 sekund, zabrudzenie Alfa w 30 sekund i płodowa surowica bydlęca w 120 sekund. Zatem kontakt z wodą przez krótki okres czasu, nawet w obecności białek, prowadzi do szybkiego rozpuszczenia kryształów soli i całkowitej inaktywacji sporów w procesie niskotemperaturowej sterylizacji (Tabela 10). Bazując na tych danych, procedury mycia wyeliminowałyby szkodliwy wpływ wysokiego stężenia soli na proces sterylizacji niskotemperaturowej.

Te artykuły ^{426,469,721} oceniające technologię sterylizacji niskotemperaturowej potwierdzają znaczenie skrupulatnego mycia przed sterylizacją. Dane wskazują na konieczność ustanowienia sztywnych protokołów do mycia skażonych wyrobów przed

sterylizacją⁴⁷². Sterylizacja instrumentów i sprzętu medycznego jest zagrożona, w przypadku, gdy proces ten nie jest poprzedzony dokładnym czyszczeniem.

Mycie dowolnego wyrobu medycznego zawierającego wąski kanał stanowi poważne wyzwanie dla centralnych sterylizatorni. W czasie, gdy uwaga skupia się przede wszystkim na endoskopach giętkich, zbadano problemy związane z myciem innych urządzeń posiadających wąskie kanały takich jak sfinkterotomy⁹¹³. W czasie badania porównano mycie manualne z automatycznym, za pomocą myjki posiadającej podłączenia do wąskich kanalików i stwierdzono, że prawidłowe mycie trzech kanałów zapewniła tylko dodatkowe płukanie wsteczne (płukanie w obydwu kierunkach) myjką. Jeśli dekontaminację sfinkterotomów wykonano dopiero po 24 godzinach lub dłuższym czasie, mycie nie było skuteczne i wykazano równocześnie brak skuteczności sterylizacji ETO. Po stwierdzeniu braku skuteczności sterylizacji ETO udowodniono, że przyczyną było również przetrzymywanie narzędzi bez czyszczenia aż przez 7 dni⁹¹³. W innym badaniu, symulującym mycie urządzeń laparoskopowych, Alfa stwierdził że minimalnie użycie płukania wstecznego powinno być używane podczas mycia urządzeń laparoskopowych⁹¹⁴.

Inne metody sterylizacji

Promieniowanie jonizujące

Sterylicacja promieniowaniem jonizującym, głównie promieniowaniem kobaltem 60 gamma lub akceleratorami elektronów, jest metodą sterylizacji niskotemperaturowej, która jest używana dla wielu produktów medycznych (np. tkanki do transplantacji, leków i wyrobów medycznych). Nie ma żadnych dopuszczonych przez FDA procesów sterylizacji wykorzystujących promieniowanie jonizujące do użycia w placówkach ochrony zdrowia. Z powodu wysokich kosztów sterylizacji, ta metoda nie jest stosowana w placówkach ochrony zdrowia jako alternatywna dla sterylizacji ETO i plazmy. Jest to metoda odpowiednia do sterylizacji na wielką skalę w przemyśle. Promieniowanie gamma ma także szkodliwe działanie dla sprzętu powodując utlenianie polietylenu⁹¹⁵, rozwarstwienie i pękanie łożysk polietylenowych w protezach kolana⁹¹⁶. Zaleca się zapoznanie z kilkoma przeglądami^{917,918} traktującymi o źródłach, skutkach i stosowaniu promieniowania jonizującego w celu poszukiwania szczegółowych informacji.

Sterylicatory na suche gorące powietrze

Ta metoda powinna być używana tylko do materiałów, które mogą być uszkodzone przez wilgotne ciepło, albo dla takich które są nieprzepuszczalne dla wilgotnego ciepła (np. proszki, produkty naftowe, ostre narzędzia). Korzyściami suchego gorącego powietrza są: nietoksyczność i nie powodowanie szkody dla środowiska; fakt, że urządzenie do suchego powietrza jest łatwe w instalacji i ma stosunkowo niskie koszty eksploatacji; fakt że gorące powietrze są przewodzone przez wiele materiałów; oraz fakt, że jest niekorzystne dla metalu i ostrych instrumentów. Minusy tej metody

sterylizacji to wolne tempo przenikania ciepła i zabijania drobnoustrojów, co czyni tę metodę czasochłonną. Dodatkowo, wysokie temperatury nie są niekorzystne dla większości materiałów ⁹¹⁹. Najbardziej powszechną relacją czasu do temperatury dla sterylizacji gorącym powietrzem to 170°C(340°F) przez 60 minut, 160°C(320°F) przez 120 minut i 150°C(300°F) przez 150 minut. Do monitorowania procesu sterylizacji suchym powietrzem powinny być używane Spory *B. atrophaeus* ponieważ są bardziej na nie odporne, niż spory *G. stearothermophilus*. Za podstawowy uśmiercający proces uważa się tu utlenianie składników komórkowych.

Są dwa typy sterylizatorów na gorące, suche powietrze: typ z powietrzem statycznym oraz typ z wymuszonym obiegiem powietrza. Ten pierwszy jest określany jako sterylizator typu piecowego, jako że cewki ogrzewania w dolnej części urządzenia powodują, że gorące powietrze unosi się wewnątrz komory poprzez konwekcję grawitacyjną. Ten typ sterylizatora jest dużo wolniejszy jeśli chodzi o podgrzewanie, wymaga dłuższego czasu do osiągnięcia temperatury sterylizacji i jest mniej jednolity w rozkładzie temperatury wewnątrz komory. Sterylizator z wymuszonym obiegiem powietrza lub konwekcją mechaniczną jest wyposażony w dmuchawę napędzającą silnikiem, która zapewnia obieg podgrzanego powietrza w komorze z dużą prędkością, umożliwiając szybszy dostarczenie energii z powietrza do instrumentów ⁹²⁰.

Roztwory chemicznych środków sterylizujących

Do sterylizacji urządzeń medycznych można używać kilku dopuszczonych przez FDA płynnych chemicznych środków sterylizujących (Tabele 4 i 5)⁶⁹. Wymagany czas kontaktu wynosi od 3 do 12 godzin. Jednak poza kilkoma produktami, czas kontaktu jest ustalony tylko na zasadzie zabicia sporów we wskaźniku biologicznym AOAC, a nie na teście symulowanego użycia. Roztwory te są powszechnie używane jako środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu, kiedy potrzebny jest krótszy czas dezynfekcji. Ogólnie, chemiczne płynne środki sterylizujące nie mogą być monitorowane przy pomocy wskaźników biologicznych do kontroli sterylizacji ^{899,900}.

Kinetyka przeżycia dla metod sterylizacji termicznej, takich jak para i suche ciepło, została przebadana i szeroko opisana, podczas gdy kinetyka sterylizacji za pomocą środków płynnych jest gorzej opracowana i zrozumiana ⁹²¹. Informacje, które są dostępne w literaturze wskazują, że procesy sterylizacji bazujące na płynnych środkach sterylizujących mogą ogólnie nie osiągać takiego samego poziomu bezpieczeństwa jak sterylizacja osiągnięta metodami termicznymi lub fizycznymi ⁸²³. Dane wskazują, że krzywe przeżycia dla chemicznych środków sterylizujących nie zawsze wykazują kinetykę logarytmiczno-liniową i kształt krzywej przeżycia może się różnić zależnie od preparatu, jego składu chemicznego i stabilności. Dodatkowo, konstrukcja wskaźnika biologicznego AOAC nie odzwierciedla obciążenia biologicznego charakterystycznego dla sprzętu sterylizowanego tą metodą. Dlatego sterylizacja płynnym środkiem chemicznym może nie zapewnić takiego samego stopnia bezpieczeństwa sterylności jak inne metody sterylizacji.

Jedną z różnic pomiędzy sterylizacją termiczną a sterylizacją płynnymi środkami chemicznymi jest dostępność środka sterylizującego do mikroorganizmów. Temperatura może spenetrować bariery takie jak biofilm, tkanka i krew, aby osiągnąć likwidację organizmów, podczas gdy płyny nie zawsze mogą odpowiednio spenetrować te bariery. Dodatkowo, lepkość niektórych płynnych środków sterylizujących utrudnia ich dostęp do organizmów znajdujących się w wąskich kanałach i na zmatowionych (porysowanych) powierzchniach urządzeń⁹²². Innym ograniczeniem sterylizacji za pomocą płynnych środków biobójczych jest postępowanie po sterylizacji. Urządzenia nie mogą być pakowane lub umieszczane w pojemnikach podczas sterylizacji w chemicznym środku sterylizującym, aby utrzymać sterylność po procesie sterylizacji i podczas przechowywania. Ponadto urządzenia mogą wymagać płukania wodą po ekspozycji na chemiczny płynny środek sterylizujący, a woda z reguły nie jest sterylna. Dlatego z powodu nie dających się wyeliminować ograniczeń użycia chemicznych płynnych środków sterylizujących, ich stosowanie powinno być ograniczone wyłącznie do dekontaminacji krytycznych urządzeń wrażliwych na ciepło i niezgodnych z innymi metodami sterylizacji.

Kilka opublikowanych badań porównuje skutki sporobójcze chemicznych środków biobójczych przeciwko sporom *Bacillus* i *Clostridium*.^{78,659,660,715}

Kwas nadmanganowy

Kwas nadmanganowy jest szybko działającym środkiem sporobójczym, który był włączony w system automatycznej dekontaminacji endoskopów⁴⁰⁰. System używający kwasu nadmanganowego nie jest obecnie dopuszczony przez FDA.

Filtracja

Chociaż filtracja nie jest procesem opartym na zabijaniu i nie jest dopuszczoną przez FDA metodą sterylizacji, ta technologia jest używana do usuwania bakterii z płynnych leków termolabilnych, które nie mogą być oczyszczone innymi metodami. W celu usunięcia bakterii, wielkość por membrany (np. 0.22 μm) musi być mniejsza niż komórka bakterii i jednolita na całej powierzchni membrany⁹²³. Niektórzy badacze odpowiednio poddawali w wątpliwość, czy usunięcie mikroorganizmów przez filtrację rzeczywiście jest metodą sterylizacji z powodu przechodzenia niewielkiej liczby bakterii przez filtr, przesączania wirusów przez filtr, a także ryzyka skażenia sterylnej przesączanego płynu zebranego w pojemniku podczas przenoszenia w warunkach aseptycznych⁹²⁴.

Promieniowanie mikrofalowe

Mikrofałe są używane w medycynie do dezynfekcji miękkich soczewek kontaktowych, instrumentów stomatologicznych, protez stomatologicznych, cewników moczowych do sporadycznego samodzielnego cewnikowania⁹²⁵⁻⁹³¹. Jednakże mikrofałe mogą być używane tylko w przypadku kompatybilności z produktami (np. nie topią się)⁹³¹. Mikrofałe są to fale częstotliwości radiowej, które są zwykle używane przy częstotliwości 2450 MHz. Mikrofałe wytwarzają tarcie cząsteczek wody w zmiennym

polu elektrycznym. Międzycząsteczkowe tarcia pochodzące od drgań produkują ciepło i niektórzy autorzy wierzą, że działanie mikrofal zależy od produkowanego ciepła, podczas kiedy inni uważają, że zabicie drobnoustrojów jest skutkiem działania czynników nietermicznych⁹³²⁻⁹³⁴. Wstępne raporty wykazały, że mikrofałe są skutecznym środkiem mikrobójczym. Mikrofałe wytwarzane przez domowe kuchenki mikrofalowe (2.45GHz) całkowicie inaktywują kultury bakterii, prątków, wirusów i sporów *G. stearothermophilus* w ciągu od 60 sekund do 5 minut, zależnie od rodzaju drobnoustrojów^{933,935-937}. W innym badaniu potwierdzono te rezultaty, a także wykazano, że do sterylizacji niezbędna jest obecność wody i może być potrzebna wyższa moc mikrofal⁹³². Całkowita rozpad *Mycobacterium bovis* został osiągnięty w czasie 4 minut ekspozycji na mikrofałe (600W, 2450MHz)⁹³⁷. Należałoby wykonać badania skuteczności kuchenek mikrofalowych do różnych celów sterylizacji i dezynfekcji i wykazać jakie warunki badania wpływają na rezultaty (np. obecność wody, moc mikrofal). Sterylizacja metalowych instrumentów może być uzyskana, ale wymaga pewnych środków ostrożności⁹²⁶. Poważny problem stanowi fakt, że domowe kuchenki mikrofalowe nie posiadają równomiernej emisji energii mikrofalowej wewnątrz całego suchego urządzenia (na urządzeniach medycznych będących w stanie stałym mogą być miejsca gorące i zimne); zatem mogą być obszary niewysterylizowane albo niezdezynfekowane. Proponowano także użycie kuchenek mikrofalowych do dezynfekcji cewników do sporadycznego użycia. Naukowcy odkryli, że bakterie testowe (np. *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Candida albicans*) były wyeliminowane z czerwonych gumowych cewników w ciągu 5 minut⁹³¹. Mikrofałe użyte do sterylizacji urządzeń medycznych nie zostało zatwierdzone przez FDA.

Steryliizator kulkowy

„Steryliizator” kulkowy używa do inaktywacji mikroorganizmów małych szklanych kulek (średnica 1.2-1.5mm) i wysokiej temperatury (217°C-232°C) w krótkim czasie ekspozycji (np. 45 sekund). Urządzenia te są używane od wielu lat w stomatologii⁹³⁸⁻⁹⁴⁰. FDA uważa, że istnieje ryzyko infekcji po użyciu tego urządzenia, z powodu zagrożenia brakiem skuteczności procesów sterylizacji instrumentów stomatologicznych i ich użycie powinno być wstrzymane do czasu uzyskania zgody FDA.

Para nadtlenuku wodoru

Roztwory nadtlenuku wodoru są używane jako chemiczne środki sterylizujące od wielu lat. Jednak VHP® nie zostało opracowane do sterylizacji sprzętu medycznego aż do połowy lat 80. Jednym ze sposobów dostarczania VHP do miejsca reakcji jest zastosowanie głębokiej próżni do zassania ciekłego nadtlenuku wodoru (30-35% stężenia) z jednorazowego kartridżu przez podgrzany parownik i potem po odparowaniu do komory sterylizacji. Drugim rozwiązaniem dostarczania VHP to podejście przepływowe, w którym VHP jest przenoszone do komory sterylizacji przez gaz przenoszący, jak np. powietrze, używając albo niewielkiego podciśnienia (próżni) albo niewielkiego nadciśnienia. Zastosowanie tej technologii obejmuje systemy próżni do sterylizacji przemysłowej urządzeń medycznych i systemów atmosferycznych do

dekontaminacji dużych i małych obszarów⁸⁵³. VHP oferuje kilka atrakcyjnych cech, które obejmują szybki czas cyklu (np. 30-45 minut); niską temperaturę; bezpieczne dla środowiska produkty uboczne (H_2O , tlen [O_2]); dobrą zgodność materiałową i łatwość obsługi, instalacji i kontrolowania. VHP ma ograniczenia, wśród których należy wymienić fakt, że dekontaminacji nie można podać wyrobów zawierających celulozę, nylon staje się kruchy a zdolności penetracyjne VHP są mniejsze niż zdolności ETO. VHP nie zostało dopuszczone przez FDA do sterylizacji urządzeń medycznych w placówkach ochrony zdrowia.

Nadtlenek wodoru w fazie pary może być stosowany jako środka odkażający powierzchnie. W tym badaniu wykazano że, nadtlenek wodoru w fazie pary ma aktywność sporobójczą⁹⁴¹. We wstępnych badaniach stwierdzono, że dekontaminacja parą nadtlenu wodoru jest wysoce skuteczną metodą eliminacji MRSA, *Serratia marcescens*, sporów *Clostridium botulinum* i *Clostridium difficile* z pokoi, mebli, powierzchni i/lub sprzętu; jednakże, niezbędne są dalsze badania tej metody aby wykazać zarówno bezpieczeństwo jak i skuteczność w redukcji infekcji⁹⁴²⁻⁹⁴⁵.

Ozon

Ozon jest stosowany od lat jako środek dezynfekujący wodę pitną. Ozon jest produkowany kiedy cząsteczki tlenu O_2 pod wpływem wyładowań elektrycznych są podzielone na atomy tlenu (O_1). Atomy tlenu łączą się z cząsteczkami O_2 tworzą ozon O_3 . Zatem ozon składa się z O_2 i z luźno związanym trzecim atomem tlenu, który ma dużą zdolność do przyłączania i utleniania innych cząstek. Ten dodatkowy atom tlenu czyni z ozonu silny utleniacz, który niszczy mikroorganizmy, ale jest bardzo niestabilny (tj. okres półtrwania 200 minut w temperaturze pokojowej).

Nowy proces sterylizacji, który używa ozonu jako środka sterylizującego, został dopuszczony przez FDA w sierpniu 2003 do sterylizacji urządzeń medycznych wielorazowego użytku. Sterylizator tworzy wewnątrz swój własny środek sterylizujący, z tlenu klasy USP, wody o jakości pary oraz energii elektrycznej; środek sterylizujący jest przekształcany z powrotem do tlenu i pary wodnej na końcu cyklu przez przepuszczanie przez katalizator przed odprowadzeniem z komory. Czas trwania cyklu sterylizacyjnego to około 4 godzin i 15 minut w temperaturze 30-35°C. Skuteczność mikrobójcza została wykazana przez osiągnięcie SAL na poziomie 10^{-6} dla różnych mikroorganizmów, w tym także dla najbardziej odpornego *Geobacillus stearothermophilus*.

Steryliczacja ozonem jest zgodna z wieloma powszechnie stosowanymi materiałami, włączając w to stal nierdzewną, tytan, anodowane aluminium, ceramikę, szkło, krzemionki, PVC, teflon, silikon, polipropylen, polietylen i akryl. Ponadto może być używany do sterylizacji endoskopów sztywnych z kanalikami podanych średnic i długości: wewnętrzna średnica >2mm, długość ≤25cm; wewnętrzna średnica >3mm, długość ≤ 47cm; oraz wewnętrzna średnica >4mm, długość ≤ 60 cm.

Proces ten powinien być bezpieczny do stosowania przez operatora, ponieważ nie ma kontaktu ze środkiem sterylizującym, nie ma toksycznych oparów, nie ma

pozostałości do wietrzenia, a niska temperatura oznacza, że nie ma niebezpieczeństwa przypadkowego poparzenia. Cykl jest monitorowany używając wewnętrznego biologicznego wskaźnika i wskaźnika chemicznego. Komora sterylizacji jest mała, około 4 stopy sześciennie (komunikacja pisemna, S Dufresne, lipiec 2004).

Generator ozonu gazowego został zbadany pod kątem zastosowania go do odkażania sal chorych skolonizowanych MRSA. Wykazano, że to urządzenie nie jest odpowiednie do odkażania pomieszczeń szpitalnych⁹⁴⁶.

Sterylizacja parami formaldehydu

Niskotemperaturowa para z formaldehydem jest używana jako metoda sterylizacji niskotemperaturowej w wielu krajach, szczególnie w Skandynawii, Niemczech i Wielkiej Brytanii. Proces ten obejmuje zastosowanie formaliny, która jest odparowana do gazu formaldehydowego, a następnie wpuszczenie go do komory sterylizacyjnej. Stężenie formaldehydu 8-16mg/l jest generowane w temperaturze 70-75°C. Cykl sterylizacji składa się z serii etapów, które obejmują wstępną próżnię do usunięcia powietrza z komory i wsadu, następnie jest aplikacja pary do komory za pomocą pompy próżniowej w celu usunięcia powietrza i podgrzania wsadu, kolejnym punktem jest seria impulsów gazu formaldehydowego, a po nim para. Formaldehyd jest usuwany ze sterylizatora i ładowany w naprzemiennych fazach i usuwany za pomocą pary wodnej i powietrza. Ten system ma swoje plusy, np. czas cyklu dla gazu formaldehydowego jest szybszy niż ten dla ETO, a koszt na cykl jest relatywnie niski. Jednakże ETO ma większą zdolność penetracji i działa w niższych temperaturach niż sterylizatory na parę wodną z formaldehydem. Sterylizacja niskotemperaturową parą z formaldehydem jest skuteczna przeciwko bakteriom wegetatywnym, prątkom, sporom *B. atrophaeus* i *G. stearothermophilus* i *Candida albicans*⁹⁴⁷⁻⁹⁴⁹.

W placówkach ochrony zdrowia mogły być używane kasety do sterylizowania wrażliwych na ciepło instrumentów pary za pomocą pary formaldehydu⁹⁵⁰. Zwykle nie ma w nich wymuszonego obiegu formaldehydu i nie ma kontroli temperatury i wilgotności. Uwalnianie gazu z tabletek paraformaldehydu (umieszczonych na dolnej tacy) jest powolne i wytwarza nieznaczne niskie ciśnienie gazu. Jakość mikrobójcza tej procedury nie jest znana⁹⁵¹.

Wiarygodna sterylizacja z użyciem formaldehydu jest osiągnięta tylko wtedy, kiedy jest przeprowadzona z wysokim stężeniem gazu, w temperaturze między 60°C a 80°C i ze względną wilgotnością 75% do 100%.

Badania wskazują, że formaldehyd ma działanie mutagenne i jest potencjalnie rakotwórczy dla człowieka, dlatego OSHA wprowadziło regulacje dla formaldehydu. Dopuszczalna granica ekspozycji na formaldehyd w obszarach roboczych to 0.75 ppm mierzonych jako 8-godzinne TWA. Standard OSHA zawiera 2 ppm STEL (tj. maksymalna ekspozycja dopuszczona podczas 15-minutowego okresu). Podobnie jak w standardzie ETO, standard formaldehydu wymaga, żeby pracodawca przeprowadzał wstępne monitorowanie w celu ustalenia pracowników narażonych na ekspozycję na

formaldehyd na poziomie 0,75 ppm i albo powyżej tego poziomu, lub 2 ppm STEL. Jeśli ten poziom ekspozycji utrzymuje się poniżej ustalonych limitów, pracodawca może zaprzestać monitorowania ekspozycji do czasu wystąpienia zmian wpływających na poziomy ekspozycji lub kiedy otrzyma zgłoszenia pracowników o wystąpieniu objawów związanych z działaniem formaldehydu ^{269,578}. Para formaldehydu nie została zatwierdzona przez FDA do użytku w placówkach ochrony zdrowia.

Gazowy dwutlenek chloru

System gazowego dwutlenku chloru do sterylizacji produktów ochrony zdrowia został opracowany pod koniec lat 80 ^{853,952,953}. Dwutlenek chloru nie jest mutagenny ani rakotwórczy u ludzi. Wraz ze wzrostem stężenia dwutlenku chloru, czas potrzebny do osiągnięcia sterylizacji staje się coraz krótszy. Na przykład, tylko 30 minut jest wymagane dla stężenia 40 mg/l do sterylizacji 10⁶ sporów *B. atrophaeus* w temperaturze 30°C do 32°C⁹⁵⁴. Obecnie, nie ma systemu gazowego dwutlenku chloru zatwierdzonego przez FDA.

Para kwasu octowego

Sporobójcza aktywność oparów kwasu octowego w 20, 40, 60 i 80% wilgotności względnej i temperaturze 25°C została ustalona z użyciem spor *Bacillus atrophaeus* na powierzchni papieru i szkła. Znaczna aktywność wystąpiła w ciągu 10 minut czasu ekspozycji 1 mg kwasu octowego na litr we względnej wilgotności 40% lub większej⁹⁵⁵. Nie ma systemu odparowanego kwasu octowego dopuszczonego przez FDA.

Promieniowanie podczerwone

Prototyp sterylizatora na promieniowanie podczerwone został wynaleziony i stwierdzono, że niszczy on spory *B. atrophaeus*. Niektóre z możliwych zalet technologii podczerwonej obejmują krótki czas cyklu, niskie zużycie energii, nie ma pozostałości po zakończeniu cyklu i nie ma skutków toksykologicznych lub środowiskowych. To może stanowić alternatywną technologię dla sterylizacji niektórych instrumentów odpornych na ciepło, ale nie ma systemów dopuszczonych przez FDA do użytku w placówkach służby zdrowia ⁹⁵⁶.

Inne technologie sterylizacji wspomniane powyżej mogą być użyte do sterylizacji krytycznych instrumentów medycznych tylko wtedy, kiedy są dopuszczone przez FDA i najlepiej, jeśli badania skuteczności mikrobójczej technologii zostaną opublikowane w literaturze naukowej. Wybór i użycie środków dezynfekcyjnych, chemicznych środków sterylizujących i procesów sterylizacji w obszarze medycznym jest dynamiczny, a produkty, o których istnieniu nawet nie wiadomo w momencie opracowywania tych wytycznych, mogą się stać dostępne w krótkim czasie. W miarę jak pojawiają się nowe procesy dezynfekcji i sterylizacji, osoby lub komitety odpowiedzialne za wybór procesów sterylizacji i dezynfekcji powinny jednak używać produktów dopuszczonych przez FDA i EPA i opierać się na informacjami w literaturze naukowej.

Praktyki sterylizacji

Przegląd

Dostawa sterylnych produktów do użycia w opiece nad pacjentem zależy nie tylko od skuteczności procesu sterylizacji, ale także od organizacji jednostki zajmującej się sterylizacją (centralna sterylizatornia), dezynfekcji, mycia, demontażu i pakowania urządzenia, przygotowania wsadu do sterylizatora, monitorowania, jakości i ilości środka sterylizującego i odpowiedniego wyboru procesu do materiałów znajdujących się we wsadzie oraz innych aspektów reprocessowania wyrobu. Procesy mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu powinny być wykonywane w centralnej sterylizatorni w celu łatwiejszej kontroli jakościowej. Reprocessowanie w centralnych sterylizatoriach zapewnia właściwe przygotowanie instrumentów i sprzętu medycznego w celu ochrony pacjentów przed infekcjami z równoczesnym minimalizowaniem ryzyka dla personelu i zachowywaniem wartości instrumentu, który jest sterylizowany⁹⁵⁷. Placówki ochrony zdrowia powinny promować ten sam poziom skuteczności i bezpieczeństwa w przygotowywaniu materiałów sterylnych w innych obszarach (np. w salach operacyjnych, terapii oddechowej) jak jest to robione w jednostkach centralnych.

Zapewnienie spójności praktyk sterylizacji wymaga kompleksowego programu, który zagwarantuje kompetencję pracowników, właściwe metody mycia i pakowania instrumentów, ładowania sterylizatora, obsługę sterylizatora i monitorowanie całego procesu. Ponadto, opieka musi być spójna z powodu konieczności zapobiegania zakażeniom we wszystkich warunkach opieki nad pacjentem, takich jak szpitale i ambulatoria.

Walidacja cyklu sterylizacji

Proces sterylizacji powinien być zweryfikowany przed wprowadzeniem w warunkach opieki zdrowotnej. Wszystkie pary, ETO i inne sterylizatory niskotemperaturowe, są kontrolowane biologicznymi i chemicznymi wskaźnikami podczas instalacji, kiedy sterylizator jest przenoszony, przebudowywany, po poważnych naprawach i po stwierdzeniu braku skuteczności sterylizacji, aby zagwarantować prawidłowe funkcjonowanie sterylizatora przed włączeniem go ponownie do użycia. Należy przeprowadzić trzy kolejne puste cykle sterylizacji parą ze wskaźnikiem biologicznym i chemicznym w odpowiednim pakiecie testowym (reprezentatywnym) lub w zestawie narzędziowym. Każdy rodzaj procesu parowego używanego do sterylizacji (np. wspomagany próżniowo, grawitacyjny) jest kontrolowany osobno. W sterylizatorze z próżnią wstępną należy również przeprowadzić trzy kolejne puste cykle przy użyciu testu Bowie-Dicka. Sterylizator nie może być przywrócony do użytkowania dopóki wszystkie biologiczne wskaźniki nie są negatywne, a chemiczne wskaźniki nie osiągną odpowiedniej zmiany barwy właściwej dla punktu końcowego^{811-814,819,958}.

Należy również przeprowadzać kontrolę z użyciem wskaźników biologicznych i chemicznych w przypadku wprowadzania poważnych zmian w pakowaniu, opakowaniach lub konfiguracji załadunku z użyciem pakietów reprezentatywnych

pobranymi z rzeczywistych produktów sterylizowany we wsadzie w celu zapewnienia stałej jakości badania. Wskaźniki biologiczne i chemiczne są umieszczone w wyrobie, który jest sterylizowany w pełnym załadunku. Kiedy trzy następujące po sobie cykle wskazują negatywny wskaźnik biologiczny i chemiczny wskaźnik o poprawnej odpowiedzi punktu końcowego, można wprowadzić te zmiany do rutynowego stosowania^{811-814,958}. Przedmioty sterylizowane podczas tych trzech cykli oceniających powinny być poddane kwarantannie do czasu uzyskania wyników negatywnych wskaźników biologicznych.

Organizacja centralnego działu reprocessowania

Pomieszczenia centralnego działu reprocessowania (centralnej sterylizatorni) powinien być podzielony na co najmniej trzy obszary: dekontaminacji (mycia i dezynfekcji), pakowanie oraz sterylizacja wraz z przechowywaniem. Powinny je oddzielać bariery fizyczne, a szczególnie obszar dekontaminacji od innych obszarów, bo jest to strefa obciążona zanieczyszczeniami. W obszarze dekontaminacji są przyjmowane, sortowane i odkazane skażone urządzenia wielokrotnego użytku (i instrumenty jednorazowe, które są ponownie wykorzystywane). Rekomendacja dla wentylacji mechanicznej wymaga stworzenia warunków do zatrzymania zanieczyszczeń wewnątrz strefy i minimalizować przepływ skażeń do czystych stref. American Institute of Architects⁹⁵⁹ rekomenduje ujemne ciśnienie z minimalną ilością sześć wymian powietrza w ciągu godziny w obszarze dekontaminacji (AAMI rekomenduje 10 wymian powietrza na godzinę) i 10 wymian powietrza na godzinę przy nadciśnieniu w pomieszczeniach czystych ze sprzętem do sterylizacji. Obszar pakowania przeznaczony jest do inspekcji, składania i pakowania czystych, ale nie sterylnych materiałów. Obszar sterylnego przechowywania powinien być obszarem o ograniczonym dostępie, z kontrolowaną temperaturą (może być wysoka aż do 75°F) i wilgotnością względną (30-60% we wszystkich obszarach pracy oprócz sterylnego przechowywania, gdzie nie powinna przekraczać 70%)⁸¹⁹. Podłogi i ściany powinny być skonstruowane z materiałów przystosowanych do mycia i dezynfekcji z użyciem chemicznych środków dezynfekcyjnych. Sufity i powierzchnie ścian powinny być skonstruowane z materiałów trwałych nie pękających i odpryskujących. Fizyczne ustalenia odnośnie obszarów przetwarzania są przedstawione schematycznie w czterech źródłach^{811,819,920,957}.

Mycie

Jak wielokrotnie wspomiano, wyroby przed sterylizacją muszą być myte przy użyciu wody z detergentem lub myjącym środkiem enzymatycznym^{465,466,468}. Mycie zmniejsza obciążenie biologiczne i usuwa obcy materiał (tj. organiczne pozostałości i nieorganiczne sole) które zakłócają proces sterylizacji przez tworzenie bariery dla środka sterylizującego^{179,426,457,911,912}. Instrumenty chirurgiczne są generalnie wstępnie moczone lub płukane aby zapobiec wysychaniu krwi i tkanki. Wstępne czyszczenie bezpośrednio po użyciu w miejscu stosowania do opieki nad pacjentem może być wymagane w stosunku do wyrobów, które są bardzo zanieczyszczone wydaliniami, plwociną, krwią i innym materiałem. Instrumenty wysłane do centralnej sterylizatorni

bez wstępnego usunięcia zanieczyszczeń mogą być trudne do umycia z powodu wyschnięcia wydzielin i wydaliny. Mycie i dekontaminacja powinny być dokonane jak najszybciej od momentu użycia.

Kilka rodzajów mechanicznych maszyn myjących (np. urządzenia myjąco-odkazyjące do naczyń sanitarnych, myjnie ultradźwiękowe, myjnio-sterylizator, zmywarka i myjnia-dezynfektor) może ułatwić czyszczenie i dekontaminację większości instrumentów. Sprzęt ten jest często zautomatyzowany i może zwiększyć produktywność, poprawić skuteczność mycia i zmniejszyć narażenie pracowników na krew i płyny ustrojowe. Delikatne i skomplikowane urządzenia i wyroby wrażliwe na ciepło lub wilgoć mogą wymagać ostrożnego mycia ręcznego. Wszystkie używane instrumenty wysłane do centralnej sterylizatorni powinny być uważane za skażone (chyba że są odkazywane w miejscu użycia), obsługiwane w rękawicach (czasem z użyciem kleszczy lub szczypiec aby uniknąć narażenia na ostrza) i dekontaminowane przez jedną ze wspomnianych metod, aby doprowadzić je do stanu bezpieczniejszego do ponownego użycia. Instrumenty złożone z więcej niż jednej części należy rozmontować. Powinno się zachować ostrożność, nie mieszać części i zagwarantować prawidłowe złożenie i działanie ⁸¹¹.

Badacze opisali ocenę skuteczności czyszczenia przez oględziny pod mikroskopem i gołym okiem. Jedno badanie wykazało, że 91% instrumentów było wizualnie czystych, ale pod mikroskopem 84% z instrumentów miało resztki zabrudzeń. Najczęściej dotyczy to sprzętu zawierającego powłoki izolacyjne, połączenia i mechanizmy ruchome w instrumentach laparoskopowych, w ząbkach kleszczy itp. Niezbędne jest prowadzenie dalszych badań w celu wyjaśnienia znaczenia klinicznego przedstawionych obserwacji ⁹⁶⁰ i opracowania metod prawidłowego mycia.

Personel pracujący w obszarze dekontaminacji powinien używać rękawic gumowych lub syntetycznych typu domowego do pracy ze skażonymi instrumentami i urządzeniami. Maski na twarz, ochrona oczu taka jak gogle albo maski na całą twarz oraz odpowiednie fartuchy powinny być stosowane w przypadku kiedy może wystąpić ekspozycja na krew i skażone płyny (np. podczas manualnego mycia skażonych narzędzi) ⁹⁶¹. Skażone instrumenty są źródłem mikroorganizmów, które mogą zainfekować pracowników przez nienaruszoną skórę na rękach lub przez kontakt z błonami śluzowymi oczu, nosa lub ust ^{214,811,813}. Specjalne ryzyko stanowią ostrza wielokrotnego użytku zanieczyszczone krwią. Pracownicy nie mogą wyjmować ostrzy rękami w rękawiczkach z tac i pojemników ²¹⁴. Należy do tego użyć narzędzi (np. kleszczy).

Pakowanie

Umyte, wysuszone i sprawdzone wyroby wymagające sterylizacji powinny być umieszczone w koszach/tacach na instrumenty stosownie z wytycznymi zapewnionymi przez AAMI i innych profesjonalnych organizacji, a następnie muszą być opakowane lub umieszczone w sztywnych kontenerach ^{454,811-814,819,836,962}. Wytyczne stanowią, że instrumenty z zawiasami powinny być otwarte, przedmioty które można rozmontować

powinny być zdemontowane, chyba że producent albo badacze celowo zalecają sterylizację narzędzi zmontowanych¹⁸¹, złożone instrumenty powinny być przygotowane i wysterylizowane zgodnie z instrukcjami producenta i wykonanymi badaniami, przedmioty posiadające powierzchnie wklęsłe (np. miski) powinny być umieszczone tak, żeby nie gromadziła się w nich woda, ciężkie przedmioty powinny być ułożone w sposób uniemożliwiający zniszczenie narzędzi delikatnych, a waga zestawu instrumentów powinna zależeć od ich konstrukcji, ilości ciężaru^{811,962}. Obecnie nie ma już konkretnego limitu wagi sterylizacji dla zestawów chirurgicznych, co powoduje, że masa ciężkiego metalu jest przyczyną mokrych opakowań (tj. wilgoć wewnątrz opakowania i tac po zakończeniu cyklu sterylizacji)⁹⁶³. Inne parametry które mogą wpływać na wysychanie to gęstość opakowań i konstrukcja zestawu⁹⁶⁴.

Jest kilka możliwości wyboru jeśli chodzi o metody do utrzymania sterylności narzędzi chirurgicznych, włączając w to sztywne pojemniki, otwieralne torebki (np. samo-zamykające się albo zamykane na ciepło torebki papierowo-foliowe), opakowania w rolkach lub na szpulach (np. rękaw papierowo-foliowy zaprojektowany tak, aby umożliwić użytkownikowi cięcie, sformowanie torebki przez uszczelnianie końców)⁴⁵⁴ i opakowania sterylizacyjne do zawijania (tkane i włókninowe). Zakłady opieki zdrowotnej mogą używać wszystkich tych opcji. Materiał na opakowania musi pozwalać na penetrację środka sterylizującego, zapewnić ochronę przeciwko skażeniu i zapewnić sterylność instrumentów po sterylizacji⁹⁶⁵. Idealne opakowanie do sterylizacji powinno utworzyć skuteczną barierę, powinno zapewnić penetrację środkiem sterylizującym, wietrzenie (np. pozwolić na wyparowanie ETO), gwarantować łatwość użycia, elastyczność, odporność na przebicia, toksyczność, zapach, łatwość utylizacji, nie zostawiać kłaczek, opakowanie powinno dobrane i dopasowane do sterylizowanego wyrobu i powinno być trudne do rozdarcia, mieć odpowiedni koszt i transparentność⁹⁶⁶. Opakowania nieakceptowalne do użycia z ETO (np. folia, polichlorek winylu, i polichlorek winylidenu [przezroczyste opakowanie typu kuchennego])⁸¹⁴ lub z plazmą gazową nadtlenu wodoru (np. płótno i papier) nie powinny być używane do zawijania urządzeń medycznych.

W centralnych sterylizatorniach podwójne zawijanie może być wykonane sekwencyjnie lub niesekwencyjnie (tj. jednoczesne owijanie). Pakowanie powinno być dokonane w taki sposób, aby zapobiec wybrzuszeniu i dziurom. Sekwencyjne owijanie potrzebuje dwóch arkuszy standardowego opakowania sterylizacyjnego, jedno na drugim. Ta procedura tworzy opakowanie w opakowaniu. Proces niesekwencyjny stosuje dwa arkusze owinięte w tym samym czasie, a zatem zawijanie musi zostać przedsięwzięte jedynie raz. Ta ostatnia metoda zapewnia wiele powłok zabezpieczających instrument chirurgiczny przed skażeniem i oszczędza czas, skoro owijanie jest dokonywane tylko raz. Wiele warstw jest dalej popularną praktyką z powodu rygorów postępowania w placówce, nawet mimo poprawy skuteczności barier pojedynczego opakowania w ciągu minionych lat⁹⁶⁶. Procedury pisemne i ilustrowane odnośnie przygotowania przedmiotów do pakowania powinny być łatwo dostępne i używane przez personel podczas przeprowadzania procedury pakowania⁴⁵⁴.

Załadunek

Wszystkie elementy, które mają być sterylizowane, powinny być rozmieszczone w taki sposób, żeby umożliwić dostęp środka sterylizującego do wszystkich powierzchni. Zatem procedury przygotowania wsadu muszą pozwolić na swobodną cyrkulację pary (lub innego środka sterylizującego) wokół każdego przedmiotu. Dawniej zalecano, aby paczki muślinu nie przekraczały maksymalnych wymiarów, wagi i gęstości odpowiednio 12 cali szerokości x 12 cali wysokości x 20 cali długości, 12 lbs wagi i 7.2 lbs na stopę sześcienną. Z powodu różnorodności tekstyliów i pojemników metalowych oraz plastikowych na rynku, producenci tych pojemników oraz producenci środków sterylizujących powinni się konsultować co do instrukcji w sprawie przygotowania opakowań i parametrów ⁸¹⁹.

Jest kilka podstawowych ważnych zasad ładowania sterylizatora: zapewnić prawidłową cyrkulację środka sterylizującego, perforowane tace powinny być ustawione tak aby taca była równoległa do półki, nieperforowane pojemniki powinny być ułożone na ich boku (np. miski), małe przedmioty powinny być luźno ułożone w drucianych koszach druciane, a opakowania papierowo-foliowe powinny być ułożone na boku w perforowanych lub siatkowych stojakach lub koszach ^{454,811,836}.

Przechowywanie

Badania we wczesnych latach 70 sugerują, że opakowane tace chirurgiczne pozostają sterylne na różne okresy czasu, zależnie od typu materiału użytego do owinięcia tac. Bezpieczne czasy przechowywania dla sterylnych pakietów różnią się w zależności od porowatości materiału do zawijania i warunków przechowywania (np. otwarte lub zamknięte szafki). Zostało stwierdzone, że zawinięte pakiety zamknięte w torebkach z polietylenu o grubości 0,3 mm zamykane na ciepło są sterylne do 9 miesięcy po sterylizacji. Polipropylen o grubości 0,3 mm jest stosowany po sterylizacji do przedłużenia okresu przechowywania wyrobów rzadko używanych ⁹⁶⁷. Przedmioty zawinięte w muślin podwójnej grubości zawierający cztery warstwy lub jego równoważność, pozostaje sterylny przez co najmniej 30 dni. Każdy przedmiot wysterylizowany nie powinien być używany kiedy data ważności została przekroczona lub kiedy sterylizowane opakowanie jest mokre, podarte lub nakłute.

Mimo, że niektóre szpitale nadal datują każdy sterylizowany produkt oraz kontrolują czas przechowywania, wiele szpitali przestawiło się na czas przechowywania powiązany z wydarzeniem. Ta ostatnia praktyka polega na tym, że produkt powinien pozostać sterylny do momentu, kiedy na skutek jakiegoś wydarzenia dojdzie do jego skażenia (np. przedarcie w opakowaniu, wilgoć, naruszenie zabezpieczenia) ⁹⁶⁸. Czynniki związane z wydarzeniami które przyczyniają się do kontaminacji obejmują obciążenie biologiczne (tzn. ilość skażenia w środowisku), ruch powietrza, składowanie w miejscu o dużym ruchu, lokalizację, wilgotność, szkodniki, robactwo, zalanie, miejsce na przechowywanie, półki otwarte lub zamknięte, temperaturę i właściwości materiału użytego do zawijania.^{966,969} Nie ma danych które popierałyby stosowanie przechowywania powiązanego z wydarzeniem ⁹⁷⁰⁻⁹⁷². Jedno badanie dotyczyło wpływu

czasu na integralność sterylności papierowych opakowań i rękawów z papierowo-foliowych. Najważniejszym odkryciem był brak tendencji zwiększonego odsetka kontaminacji w czasie przechowywania w zamkniętych pojemnikach i szafach ⁹⁷¹. W innym badaniu oceniano skuteczność wyznaczania daty ważności związanej z wydarzeniem poprzez badanie mikrobiologiczne wysterylizowanych przedmiotów. W ciągu okresu 2 lat kiedy trwało badanie, wszystkie przetestowane przedmioty były sterylne ⁹⁷². Zatem kontaminacja sterylnej instrumentacji jest związana z wydarzeniem i prawdopodobieństwo kontaminacji wzrasta wraz z wzrostem ruchu i czynników wpływających na naruszenie bariery opakowania ⁹⁷³.

Po zakończeniu procesu sterylizacji, sprzęt medyczny i narzędzia chirurgiczne urządzenia muszą być używane z zachowaniem techniki aseptycznej, aby zapobiec skażeniu. Sterylne materiały powinny być przechowywane odpowiednio daleko od podłogi (8 do 10 cali), sufitu (5 cali, a jeśli jest blisko głowica zraszacz przeciwpożarowy to 18 cali od niej) i ścian zewnętrznych (2 cale) aby zapewnić odpowiednią cyrkulację powietrza, łatwość mycia i zgodność z lokalnymi przepisami pożarowymi (np. instrumenty muszą być co najmniej 18 cali od głowic zraszacz). Medyczne i chirurgiczne materiały nie powinny być przechowywane pod zlewami lub w innych miejscach, gdzie mogą ulec zawilgoceniu. Wilgotne pakiety należy uważać za skażone, ponieważ wilgoć idzie w parze z mikroorganizmami z powietrza i powierzchni. Zamknięte lub zakryte szafki są idealne ale można też używać otwartych półek do przechowywania. Każdy pakiet który upadł lub został upuszczony na podłogę musi być skontrolowany pod kątem zniszczeń opakowania i zawartości (jeśli instrumenty są łamliwe). Jeśli opakowanie jest zgrzewane (zamykane na ciepło) i zrobione z nieprzepuszczalnego tworzywa i miejsce zgrzewania jest nienaruszone, należy uznać że pakiet ten nie jest skontaminowany i nie musi być przetwarzany ponownie.

Kontrola procesów (wskaźniki fizyczne, chemiczne i biologiczne)

Procedura sterylizacji powinna być rutynowo monitorowana poprzez użycie kombinacji mechanicznych(fizycznych), chemicznych i biologicznych wskaźników do oceny skuteczności sterylizacji, a nie przez bezpośrednią ocenę mikrobiologicznego sterylizowanych wyrobów. Mechaniczne monitorowanie sterylizacji parowej obejmuje codzienną ocenę czasu cyklu i temperatury przez analizę wykresu zapisu temperatury (lub wydruku komputerowego) i analizę ciśnienia za pomocą manometru. Mechaniczne monitorowanie dla ETO obejmuje rejestratory czas, temperaturę i ciśnienie, które zapewniają dane z wydruków komputerowych, manometrów i/lub ekranów ⁸¹⁴. W sterylizatorach ETO używanych w ochronie zdrowia nie ma możliwości monitorowania dwóch ważnych czynników wpływających na skuteczność tj. stężenia gazu i wilgotności. Wskaźniki chemiczne są wygodne, tanie i wskazują, że przedmiot został wystawiony na działanie procesu sterylizacji. W jednym z badań wykazano, że wskaźniki chemiczne z dużym prawdopodobieństwem niedokładnie wskazywały skuteczność sterylizacji po minimalnym czasie procesu (np. po 2 minutach) ⁸⁴⁷. Chemiczne wskaźniki powinny być używane w połączeniu z biologicznymi, ale opierając się na obecnych badaniach, nie

powinny ich zastępować, ponieważ wykazują prawidłową sterylizację po zbyt krótkich czasach ekspozycji i ponieważ tylko biologiczny wskaźnik składający się z opornych sporów może zmierzyć zdolność zabicia drobnoustrojów w procesie sterylizacji^{847,974}. Chemiczne wskaźniki są umieszczone na zewnątrz każdego pakietu jako dowód, że pakiet został poddany sterylizacji, ale nie są dowodem skuteczności sterylizacji. Najlepiej umieścić wskaźnik chemiczny wewnątrz każdego pakietu dla weryfikacji penetracji środka sterylizującego. Chemiczne wskaźniki z reguły są substancjami wrażliwymi na temperaturę lub barwnikami chemicznymi zmieniającymi kolor pod wpływem jednego lub więcej parametrów sterylizacji (np. czas, temperatura i/lub nasyciona para, czas ETO, temperatura, względna wilgotność i/lub stężenie ETO). Omawiane wskaźniki są pogrupowane w pięć klas bazując na ich zdolności do monitorowania jednego lub wielu parametrów sterylizacji^{813,819}. Jeśli wskaźnik wewnętrzny lub zewnętrzny sugeruje nieprawidłowy przebieg procesu, wyroby nie powinny być używane⁸¹⁵. Test usuwania powietrza (Bowie-Dicka) musi być przeprowadzany codziennie w pustym sterylizatorze wymuszonym usuwaniem powietrza (np. sterylizatorze z próżnią wstępną) dla potwierdzenia skutecznego usuwania powietrza.

Wskaźniki biologiczne są uznawane przez większość autorytetów jako najlepsze do monitorowania procesu sterylizacji^{974,975}, ponieważ kontrolują proces sterylizacji bezpośrednio przez użycie najbardziej opornych mikroorganizmów (np. sporów *Bacillus*) a nie przez jedynie badanie warunków niezbędnych do sterylizacji. Ponieważ spory *Bacillus* używane jako wskaźniki biologiczne są bardziej odporne i obecne w większej liczbie niż powszechne skażenia mikrobiologiczne obecne na sprzęcie używanym do zabiegów, zaleca się używanie wskaźników biologicznych jako dowodu skutecznej inaktywacji patogenów potencjalnie znajdujących się we wsadzie⁸⁴⁴.

Idealny wskaźnik biologiczny procesu sterylizacji powinien być łatwy w użyciu, niedrogi, nie być narażony na zewnętrzną kontaminację, zapewniać pozytywne wyniki tak szybko jak jest to możliwe po zakończeniu procesu, aby umożliwić wykonanie czynności korygujących i zapewnić pozytywny wynik wtedy kiedy parametry sterylizacji (np. czas kontaktu z parą, temperatura i/lub nasyciona para; czas ETO, temperatura, względna wilgotność i/lub stężenie ETO) są niewłaściwe do zabicia skażenia mikrobiologicznego⁸⁴⁷.

Wskaźniki biologiczne są jedynymi wskaźnikami procesu, które bezpośrednio monitorują śmiertelność drobnoustrojów danego procesu sterylizacji. Spory użyte do monitorowania sterylizacji wykazały oporność na środek sterylizujący i są bardziej odporne niż obciążenie biologiczne znalezione na wyrobach medycznych^{179,911,912}. Spory *B. atrophaeus* (10^6) są używane do monitorowania ETO i suchego powietrza, a spory *G. stearothermophilus* (10^5) są używane do monitorowania sterylizacji parą, plazmą gazową nadtlenu wodoru i ciekłym kwasem nadctowym. Te ostatnie spory są inkubowane w 55-60°C, a spory *B. atrophaeus* są inkubowane w 35-37°C. Para i niskotemperaturowe sterylizatory (np. plazma gazowa nadtlenu wodoru, kwas

nadoctowy) powinny być monitorowane co najmniej raz w tygodniu. Jeśli sterylizator jest używany często (np. kilka ładunków dziennie), codzienne użycie biologicznych wskaźników pozwoli na wczesne odkrycie niewłaściwego działania sprzętu lub błędów proceduralnych i przez to zminimalizowanie zakres nadzoru pacjenta i wycofanie produktu w przypadku pozytywnego wskaźnika biologicznego⁸¹¹. Każdy ładunek powinien być monitorowany w przypadku sterylizacji implantów. Jeśli to możliwe, implanty nie powinny być używane do czasu uzyskania negatywnych wyników wskaźników biologicznych.

Początkowo, biologiczne wskaźniki w formie pasków zawierających spory potrzebowały do 7 dni inkubacji. Następna generacja wskaźników biologicznych była plastikową tubką zawierającą papierowy pasek poryty sporami i pożywką do hodowli drobnoustrojów w szklanej ampułce zgniatanej po sterylizacji. Wskaźnik taki miał czas inkubacji maksymalnie 48 godzin, ale bardziej znaczące błędy mogły być wykryte w czasie krótszym niż 24 godziny. Wskaźnik do natychmiastowego odczytu jest na rynku od 10 lat, wykrywa enzymy *G. stearothermophilus* przez odczyt barwnika fluorescencyjnego powstającego pod wpływem reakcji jednego ze składników. Badania wykazały, że wrażliwość tych testów dla sterylizacji parowej (1 godzina dla sterylizatorów grawitacyjnych w 132°C, 3 godziny dla tych samych sterylizatorów w 121°C i dla próżniowych 132°C) równoważy wrażliwość konwencjonalnych wskaźników biologicznych stworzonych dla sterylizacji^{846, 847, 976, 977} a rezultaty odczytu obecności barwnika fluorescencyjnego są wiarygodnie i przewidują wzrost po upływie czasu 24-, 48-godzinny i 7-dniowego⁹⁷⁸. Wskaźniki natychmiastowe to system podwójnych wskaźników, ponieważ wykrywa on również metabolity kwasów produkowane podczas wzrostu sporów *G. stearothermophilus*. Ten system jest inny od systemu wskaźników składającego się z enzymów wytwarzanych przez rozmnażające się bakterie. Niezależne dane porównawcze używające suboptymalnych cykli sterylizacji (np. skrócony czas lub temperatura) z systemem wskaźników bazujących na enzymach nie zostały opublikowane⁹⁷⁹.

Nowy wskaźnik natychmiastowego odczytu dla ETO został zaprojektowany do szybkiej i niezawodnej kontroli procesów. Wskaźnik ten został dopuszczony przez FDA do użycia w USA⁴⁰⁰. Wskaźnik ten wykrywa obecność *B. atrophaeus* przez wykrycie fluorescencyjnego sygnału wskazującego aktywność enzymu obecnego wewnątrz komórki *B. atrophaeus*, beta-glukozydazy. Fluorescencja wskazuje obecność aktywnego enzymu związanego ze sporem i brak skuteczności procesu sterylizacji. Ten wskaźnik również wykrywa metabolity kwasu produkowane podczas wzrostu sporu *B. atrophaeus*. Według danych producenta, enzym zawsze był wykryty, kiedy były obecne żywe spory. Spodziewano się tego, ponieważ enzymy są relatywnie odporne na ETO i są inaktywowane w nieco dłuższym czasie ekspozycji niż spory. Omawiany wskaźnik może być używany do monitorowania procesów z użyciem 100%ETO i mieszaniny ETO-HCFC. Nie zostały przetestowane cykle sterylizacji z mieszaniną ETO-CO₂.

Standardowy wskaźnik biologiczny używany do monitorowania pełnego cyklu w sterylizatorach parowych nie zapewnia prawidłowej kontroli sterylizatorów flash⁹⁸⁰. Biologiczne wskaźniki specjalnie zaprojektowane do sterylizacji flash są już dostępne i opublikowano badania porównawcze^{846,847,981}.

Ponieważ może wystąpić brak skuteczności procesów sterylizacji (około 1% dla sterylizacji parą)⁹⁸², CDC i Association of periOperative Registered Nurses (AORN) opracowały procedurę postępowania w przypadku pozytywnego wskaźnika biologicznego w sterylizacji parowej. Rekomendacje CDC z 1981 stanowią że „wyroby inne niż implanty, nie potrzebują być wycofywane z powodu jednego pozytywnego testu biologicznego albo błędu procedury sterylizacji”. Uzasadnieniem tego zalecenia jest to, że pojedynczy pozytywny test biologiczny występuje sporadycznie. Przyczyną mogą być np. nieznaczne różnice w odporności sporów⁹⁸³, niewłaściwego użycia sterylizatora i skażenia laboratoryjnego podczas posiewu i inkubacji (stosunkowo rzadko w powodu błędu personelu). Jeśli czynniki fizyczne (np. czas temperatura, ciśnienie w sterylizatorze parowym) i wskaźniki chemiczne (wewnętrzny i/lub zewnętrzny) potwierdzają prawidłowe funkcjonowanie sterylizatora, pojedynczy pozytywny wskaźnik biologiczny nie wskazuje na niewłaściwe funkcjonowanie sterylizatora, ale kontrola powinna być natychmiast powtórzona⁹⁸³. Jeśli wskaźnik ponownie daje wynik pozytywny, użycie sterylizatora powinno być przerwane do czasu jego naprawy¹. Podobnie, AORN twierdzi że jeden pozytywny test biologiczny nie zawsze wskazuje brak skuteczności sterylizacji. Jeśli test jest pozytywny, sterylizator powinien podobnie być zbadany pod kątem prawidłowości użycia i sprawności technicznej. Przedmioty, z wyjątkiem implantów, nie muszą być ponownie sterylizowane chyba, że wykryto awarię sterylizatora. W przypadku stwierdzenia awarii instrumenty muszą być uważane za niesterylne i należy wycofać z użycia wsady podejrzane o brak skuteczności⁹⁸⁴. Zalecany jest protokół postępowania w przypadku pozytywnych wyników wskaźników biologicznych przedstawiony w tabeli 12⁸³⁹. Bardziej konserwatywne podejście również jest rekomendowane⁸¹³ a w nim zakłada się że pozytywne sporowe testy oznaczają awarię sterylizatora i wymagają żeby wszystkie materiały przetwarzane w tym sterylizatorze, datujące się od cyklu sterylizacji mającego ostatni negatywny wskaźnik do następnego cyklu pokazującego satysfakcjonujący wynik wskaźnika biologicznego, były uznane za niesterylne i przetworzone ponownie. To ostrożniejsze podejście powinno być stosowane do metod sterylizacji innych niż para (np. ETO, plazma gazowa nadtlenu wodoru). Nie jest wymagane żadne działanie jeśli jest ważny dowód, że wskaźnik biologiczny był wadliwy⁹⁸³ albo pożywka użyta do hodowli była skazona bakteriami z rodzaju *Bacillus*.⁹⁸⁵

Jeśli instrumenty były użyte przed ich wycofaniem, specjaliści do kontroli zakażeń powinni oszacować ryzyko infekcji, razem z zespołem centralnej sterylizatorni, blokiem operacyjnym i zarządzania ryzykiem. Czynniki wymagające wzięcia pod uwagę, zawierają wyniki odczytu wskaźnika chemicznego (np. wskaźnik chemiczny, który nie zmieniła barwy może wskazywać, że temperatura nie została osiągnięta); wyniki innych wskaźników biologicznych, które zostały wykonane po pozytywnym wskaźniku

biologicznym (np. pozytywne we wtorek, negatywne w środę); parametry sterylizatora związanego z pozytywnym wskaźnikiem biologicznym (np. skrócony czas sterylizacji przy prawidłowej temperaturze); wykres lub wydruk czasu i temperatury, a także obciążenie mikrobiologiczne związane z dekonaminowanymi instrumentami chirurgicznymi (np. 85% instrumentów chirurgicznych, które są skażone, zawiera mniej niż 100 CFU). Margines bezpieczeństwa w sterylizacji parowej jest wystarczająco duży, aby ryzyko infekcji związanej z zanieczyszczeniem wykazującym wzrost sporów, było minimalne, zwłaszcza jeśli instrumenty te były właściwie umyte i osiągnięta została odpowiednia temperatura (np. wykazana przez odpowiedni wskaźnik chemiczny lub wykres temperatury). Nie ma opublikowanych badań, które dokumentują transmisję chorób przez nieodzyskany instrument chirurgiczny po cyklu sterylizacji z pozytywnym wskaźnikiem biologicznym.

Fałszywie pozytywne wskaźniki biologiczne mogą wystąpić, kiedy testy są niewłaściwe lub z powodu wadliwego wskaźnika. To ostatnie może mieć miejsce, jeśli wskaźniki są nieprawidłowo przechowywane, stosowane, skażone, wykonane z niewłaściwych materiałów lub z powodu różnic w odporności sporów. Wybarwienie barwnikiem Grama drobnoustrojów pobranych z pozytywnych posiewów wskaźników biologicznych może wyjaśnić, czy doszło do kontaminacji wskaźnika i fałszywie dodatnich wyników^{839,986}. W jednym przypadku, pożywka użyta do hodowli wzrostowej była zanieczyszczona *B. coagulans*, co spowodowało jej zmętnienie w temperaturze 55°C⁹⁸⁵. Badanie podobnych wskaźników biologicznych pochodzących od różnych producentów może być przydatne do oceny wad produktu⁸³⁹. Wskaźniki biologiczne fałszywie pozytywne z powodu zewnętrznych skażeń występują rzadko. Nie można uznać wskaźnika biologicznego za fałszywie pozytywny, dopóki nie potwierdzi się tego badaniami nie przeprowadzając dogłębnej analizy procesu sterylizacji.

Rozmiar i budowa pakietu reprezentatywnego do wskaźnika biologicznego powinna być standaryzowana, aby stworzyć znaczące utrudnienie przy usuwaniu powietrza i penetracji środka sterylizującego w celu uzyskania rezultatów nadających się do interpretacji. Istnieje standardowy pakiet złożony z 16 ręczników rekomendowany przez AAMI do sterylizacji parowej^{813,819,987}, składająca się z czystych, spełniających wstępne warunki, płóciennych lub chłonnych wielorazowych ręczników chirurgicznych, z których każdy ma około 16 na 26 cali. Każdy ręcznik jest złożony wzdłuż dłuższej krawędzi na trzy części i potem wzdłuż krótszej krawędzi na pół. Jeden lub kilka wskaźników biologicznych jest umieszczonych między ósmym a dziewiątym ręcznikiem, około geometrycznego środka paczki. Kiedy ręczniki są złożone i ułożone na sobie aby utworzyły stos o wysokości około 6 cali, powinny ważyć około 3 funtów i mieć gęstość około 11.3 funtów na stopę kwadratową⁸¹³. Taki pakiet testowy nie jest powszechnie używana jako standardowy, symulujący faktyczne warunki dla sterylizatorów parowych. Dostępne na rynku pakiety testowe jednorazowego użytku, które zostały uznane za zbliżone do omawianego pakietu AAMI również mogą być użyte. Pakiet testowy powinien być umieszczony płasko w wypełnionej ładunkiem komorze sterylizatora, w obszarze najmniej sprzyjającym dezynfekcji (tj. obszarze stanowiącym

największe wyzwanie dla wskaźnika biologicznego). Obszar ten zazwyczaj znajduje się z przodu, na dnie sterylizatora, blisko odpływu ^{811,813}. Kontrolny wskaźnik z opakowania wskaźników używanych aktualnie do testów, powinien być posiany bez kontaktu ze środkiem sterylizującym, aby ocenić aktywność sporów testowych jeszcze przed sterylizacją, a także ocenić czy inkubacja jest właściwa. Najbardziej ostrożne podejście polega na tym, aby używać kontrolnego testu przy każdej kontroli sterylizatora, jednakże dopuszczalna jest także mniejsza częstotliwość (np. raz na tydzień). Jest również dostępny pakiet testowy dla ETO, w której wskaźnik biologiczny jest umieszczany w plastikowej strzykawce z zatyczką, a potem umieszczony w ułożonych czystych ręcznikach chirurgicznych, a następnie zawinięty. Można także użyć pakietów jednorazowego użytku, które są zbliżone do pakietu testowego AAMI. Pakiet testowy jest umieszczany w środku wsadu ⁸¹⁴. Wyniki i zapisy odnośnie procesu sterylizacji (fizyczne, chemiczne i biologiczne) powinny być przechowywane przez okres czasu zalecany w standardach (np. Joint Commision for Accreditation of Healthcare Facilities wymaga 3 lat) i regulacjach prawnych.

W Europie, wskaźniki biologiczne nie są używane rutynowo do monitorowania procesu sterylizacji. Zamiast tego, aby wypuścić instrumenty, monitoruje się fizyczne warunki procesu sterylizacji, co określa się mianem „zwalniania parametrycznego”. Zwalnianie parametryczne wymaga określonego systemu jakości w jednostce wykonującej sterylizację walidacji procesów dla wyrobów sterylizowanych. Obecnie, w Europie omawiany sposób jest dopuszczony dla pary, gorącego powietrza, i promieniowania jonizującego, gdyż fizyczne warunki są w nich jasne i mogą być bezpośrednio monitorowane ⁹⁸⁸. Na przykład, w przypadku sterylizatorów parowych, wsad może być monitorowany zewnętrznymi przyrządami, które mierzą temperaturę, czas i wilgotność w reprezentatywnych miejscach komory i porównują do specyfikacji wypracowanej w procesie walidacji.

Okresowa cykliczna kontrola procedur w obszarach, gdzie używa się sterylizatorów, w celu standaryzowania użycia sterylizatorów, może zidentyfikować rozbieżności wymagające skorygowania w zakresie kompetencji osób obsługujących sterylizatory; dokumentacji procesu sterylizacji, włączając w to wyniki testów chemicznych i biologicznych, konserwacji i załadunku sterylizatora. Te kontrole mogą także pomóc w opracowaniu działań naprawczych standardów jakości pracy operatorów sterylizatorów ⁹⁸⁹.

Reprocesowanie sprzętu medycznego jednorazowego użytku

Ponowne użycie wyrobów medycznych jednorazowego użytku rozpoczęło się w późnych latach siedemdziesiątych. Przed tym okresem, większość urządzeń uznawano za wielorazowe. Ponowne użycie jednorazowych urządzeń stawało się popularnym środkiem do ograniczania kosztów. Około 20 do 30% szpitali w Stanach Zjednoczonych zgłosiło, że używa ponownie co najmniej jeden typ wyrobów jednorazowych. Użycie takich instrumentów wiąże się z wieloma kwestiami prawnymi, etycznymi, medycznymi, ekonomicznymi i było zagadnieniem budzącym dyskusje przez więcej niż dwie dekady⁹⁹⁰. Opinia publiczna w Stanach Zjednoczonych wyraziła rosnące obawy w związku z ryzykiem infekcji i skażeń podczas ponownego używania instrumentów medycznych, które są przeznaczone i oznakowane jako jednorazowego użytku. Chociaż niektórzy badacze wykazali, że bezpieczne jest ponowne używanie jednorazowych urządzeń takich jak cewniki i elektrody kardiologiczne⁹⁹¹⁻⁹⁹³, potrzebne są dodatkowe badania w celu określenia ryzyka⁹⁹⁴ oraz udokumentowania korzyści. W sierpniu 2000 roku, FDA wydało dokument ze wskazówkami odnośnie wyrobów jednorazowego użytku, sterylizowanych przez szpitale lub zewnętrznych wykonawców⁹⁹⁵. W owym dokumencie, FDA stwierdza, że szpitale lub wykonawcy zewnętrzni będą uważani za „producentów” i będą podlegali wymaganiom takim jak producenci. Ponownie wysterylizowany instrument jednorazowego użytku będzie musiał sprostać takim samym wymaganiom jak instrument pochodzący prosto od producenta. Omawiany dokument podkreśla intencję FDA do narzucenia producentom konieczności zastosowania się do ustalonych wymagań ciągu 6 miesięcy (luty 2001) dla urządzeń klasy III (np. pompa balonowa wewnątrzaoortalna, cewnik do przezskórnej angioplastyki wieńcowej); 12 miesięcy (sierpień 2001) dla urządzeń II klasy (np. jednorazowe rękawy do mierzenia ciśnienia, szczypce do biopsji do bronchoskopii); i 18 miesięcy (luty 2002) dla urządzeń klasy I (np. medyczne nożyczki jednorazowego użytku, noże okulistyczne). FDA używa dwóch typów wymagań przed dopuszczeniem do obrotu dla nie zwolnionych urządzeń klasy I i II, submisję 510(k), których celem jest wykazanie, że instrumenty są bezpieczne i skuteczne jak takie same nowe instrumenty oraz wniosek o zatwierdzenie dopuszczenia do użytku/do obrotu. Akceptacja narzuconych warunków (submisja) 510(k) musi przedstawić naukowe dowody, że urządzenie jest bezpieczne i skuteczne w swoim zamierzonym użyciu. FDA dało szpitalom rok na dostosowanie się do tych wymagań (rejestracja i wpis, zgłoszenie zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobami medycznymi, regulacje systemu jakości i odpowiednie oznakowanie). Alternatywą dla szpitali jest zaprzestanie sterylizacji jednorazowych wyrobów, zastosowanie się do zasady lub outsourcing do zewnętrznego wykonawcy. Wskazówki FDA nie dotyczą implantów rozruszników serca, hemodializerów, otwartych ale nieużytych instrumentów jednorazowego użytku lub do warunków opieki zdrowotnej

innych niż szpitale zajmujące się ciężkimi i ostrymi przypadkami. Ponowne wykorzystanie wyrobów medycznych jednorazowego użytku w dalszym ciągu jest obszarem rozwijającym się. Z tego powodu, pracownicy ochrony zdrowia powinni zwracać się do FDA po najnowsze wytyczne (www.fda.gov)⁹⁹⁶.

Podsumowanie

Dezynfekcja i sterylizacja, jeśli są prawidłowo wykonywane, mogą zapewnić bezpieczne użytkowanie inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Niniejsze wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji muszą być jednakże ściśle przestrzegane.

Zasoby internetowe na temat dezynfekcji i sterylizacji

Dodatkowe informacje na temat dezynfekcji i sterylizacji są dostępne na następujących stronach internetowych:

1. Food and Drug Administration (FDA) (pol. Agencja Żywności i Leków) ,
Rockville, Maryland
<http://www.fda.gov/dcrh/ode/germlab.html>
2. Environmental Protection Agency (EPA) (pol. Agencja Ochrony
Środowiska) , Washington, D.C.
<http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (pol. Centrum Zwalczenia
i Zapobiegania Chorobom), Atlanta, Georgia
<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/sterile.html>
4. University of North Carolina (pol. Uniwersytet Północnej Karoliny), Chapel
Hill, North Carolina
<http://www.disinfectionandsterilization.org>

Zalecenia do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej

A. Uzasadnienie

Głównym celem Zaleceń do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej 2008 jest zredukowanie stopnia infekcji związanych z opieką zdrowotną przez odpowiednią dezynfekcję i sterylizację. Zalecenia skategoryzowane zgodnie z dowodami naukowymi, przesłankami teoretycznymi, zastosowaniem i prawem federalnym. Do niektórych rekomendacji dołączono przykłady pomocne czytelnikowi. Nie definiują one jednakże jedyne sposoby realizacji poszczególnych zaleceń. System kategoryzacji zaleceń CDC jest zdefiniowany w przedstawionej niżej klasyfikacji.

B. Klasyfikacja

Kategoria IA. Szczególnie zalecane do wdrożenia i oparte na dobrze zaprojektowanych badaniach eksperymentalnych, klinicznych lub epidemiologicznych.

Kategoria IB. Szczególnie zalecane do wdrożenia i poparte pewnymi badaniami eksperymentalnymi, klinicznymi lub epidemiologicznymi oraz silnymi przesłankami teoretycznymi.

Kategoria IC. Wymagane przez prawo stanowe lub federalne. Z powodu różnic pomiędzy stanami, czytelnicy nie powinni zakładać, że brak rekomendacji IC oznacza brak przepisów stanowych.

Kategoria II. zalecane do wdrożenia i poparte przez sugestywne badania kliniczne lub epidemiologiczne lub przez przesłanki teoretyczne.

Brak zaleceń. nierozwiązane kwestie. Ta kategoria zawiera praktyki, dla których brak dowodu lub konsensusu zakresie skuteczności.

C. Zalecenia

1. Higiena pracy i ekspozycja

- a. Należy poinformować każdego pracownika o możliwych skutkach zdrowotnych ekspozycji na czynniki zakaźne (np. wirus zapalenia wątroby typu B [HBV], wirus zapalenia wątroby typu C, ludzki wirus upośledzenia odporności [HIV]), lub chemiczne (np. EO, formaldehyd). Informacje te powinny być zgodne z wymaganiami OSHA. Powinny zostać określone strefy i zadania, w których istnieje ryzyko ekspozycji. *Kategoria II, IC.* 214, 320, 959, 997, 998
- b. Należy edukować pracowników ochrony zdrowia w kwestii wyboru i odpowiedniego użycia sprzętu ochrony osobistej (PPE). *Kategoria II, IC*
- c. Należy upewnić się, że pracownicy noszą odpowiednie środki ochrony osobistej (PPE), aby wykluczyć narażenie na czynniki zakaźne lub środki chemiczne przez drogi oddechowe, skórę lub błony śluzowe oczu, nosa lub przez usta. PPE może obejmować rękawiczki, fartuchy, maski i okulary ochronne. Dokładny rodzaj

środków ochrony osobistej zależy od odczynnika zakaźnego lub chemicznego i przewidywanego czasu trwania ekspozycji. Pracodawca jest odpowiedzialny za zapewnienie w taki sprzęt dostępny szkolenia. *Kategoria II, IC.* ^{214, 997-999}

- d. Należy wprowadzić program monitorowania narażenia na działanie substancji chemicznych (np. formaldehydu, EO), który jest zgodny z przepisami stanowymi i federalnymi. *Kategoria II, IC.* ^{997, 1000, 1001}
- e. Należy odsunąć od bezpośredniego kontaktu z wyrobami medycznymi pracowników z sączącym się zapaleniem skóry. *Kategoria IB.* ^{1002, 1003}

2. Mycie wyrobów medycznych

- a. W szpitalach należy przeprowadzać jak najwięcej procesów czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji w centralnym dziale reprocesowania dla łatwiejszej kontroli jakości. *Kategoria II.* ^{454, 836, 959}
- b. Należy skrupulatnie czyścić wyroby medyczne wodą i detergentem lub wodą i enzymatycznymi środkami czyszczącymi przed rozpoczęciem procedur dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji. *Kategoria IB.* ^{6, 83, 101, 104-106, 124, 179, 424-426, 436, 465, 471, 911-913, 1004}
 - i. Należy usunąć widoczne resztki organiczne (np. resztki krwi i tkanek) oraz sole nieorganiczne poprzez mycie. Należy użyć środków myjących zdolnych do usunięcia widocznych resztek organicznych i nieorganicznych. *Kategoria IB.* ^{424-426, 466, 468, 469, 471, 908, 910}
 - ii. Zanieczyszczone narzędzia należy myć możliwie szybko po użyciu (np. w miejscu użycia), gdyż zanieczyszczenia zasychają na instrumentach. Zasuszone lub zapieczone utrudniają ich usunięcie i przyczyniają się do obniżenia skuteczności lub uniemożliwiają skuteczność procesu dezynfekcji lub sterylizacji. *Kategoria IB.* ^{55, 56, 59, 291, 465, 1005, 1006}
- c. Należy wykonać czyszczenie ręczne (np. przez szorowanie) lub mechaniczne (np. za pomocą myjki ultradźwiękowej, myjni dezynfektora, sterylizatora myjącego). *Kategoria IB.* ^{426, 456, 471, 999}
- d. W przypadku stosowania automatycznej myjni dezynfektora, należy upewnić się, że urządzenie jest używane zgodnie z zaleceniami producenta. *Kategoria IB.* ^{7, 133, 155, 725}
- e. Należy upewnić się, że wybrane detergenty lub enzymatyczne środki czyszczące są kompatybilne z metalami i innymi materiałami użytymi w instrumentach medycznych. Należy upewnić się, że etap płukania jest wystarczająco skuteczny do usunięcia resztek po myciu do poziomów utrudniających właściwej dezynfekcji/sterylizacji. *Kategoria II.* ^{836, 1004}
- f. Należy sprawdzić powierzchnię sprzętu pod kątem pęknięć i uszkodzeń, które mogłyby zmniejszać skuteczność mycia lub dezynfekcji/sterylizacji. Należy odrzucić lub naprawić niedziałający sprzęt lub taki, który nie może być odpowiednio czyszczony, dezynfekowany i sterylizowany. *Kategoria II.* ⁸⁸⁸

3. Wskazania do sterylizacji, dezynfekcji wysokiego i niskiego poziomu.

- a. Przed każdorazowym użyciem u pacjenta należy sterylizować krytyczne wyroby medyczne oraz instrumenty kontaktujące się z jałową tkanką lub układem

krwionośnym lub służące do podawania sterylnych płynów ustrojowych (np. krwi). Zobacz podpunkt 7g rekomendacji pod kątem wyjątków. *Kategoria IA*. 179, 497, 821, 822, 907, 911, 912

- b. Należy zapewnić co najmniej dezynfekcję wysokiego poziomu semikrytycznych wyrobów medycznych (np. gastrokopów, rurek intubacyjnych, anesteziologicznych obwodów oddechowych i sprzętu do terapii oddechowej), mających kontakt z błonami śluzowymi lub nienaruszoną skórą. *Kategoria IA*. 6-8, 17, 20, 99, 101, 108, 113-115, 129, 138, 139, 147, 152-154, 471, 1007
- c. Należy przeprowadzić dezynfekcję niskiego poziomu powierzchni niekrytycznych w otoczeniu pacjenta (np. ram łóżek, stolików przyłóżkowych) i sprzętu (np. mankietu do mierzenia ciśnienia krwi), które dotykają nienaruszoną skórę (patrz zalecenie 5g). *Kategoria II*. 17, 46-48, 50-52, 67, 68, 372, 373, 378, 382, 401

4. Wybór i zastosowanie środków dezynfekcyjnych niskiego poziomu dla niekrytycznych wyrobów medycznych

- a. Niekrytyczne wyroby medyczne należy dezynfekować używając środka dezynfekcyjnego i stężenia środka biobójczego wymienionych w Tabeli 1. *Kategoria IB*. 17, 46-48, 50-52, 67, 68, 378, 382, 401
- b. Niekrytyczne wyroby medyczne (np. mankiety do mierzenia ciśnienia) należy dezynfekować szpitalnym środkiem dezynfekcyjnym zarejestrowanym w EPA, stosując środki ostrożności i zalecane użycia zgodnie z etykietą. Czas kontaktu większości zarejestrowanych w EPA szpitalnych środków dezynfekcyjnych wynosi 10 minut. Jednakże, wiele badań naukowych udowodniło skuteczność szpitalnych środków dezynfekcyjnych przeciwko patogenom dla czasu kontaktu wynoszącego co najmniej 1 minutę. Zgodnie z prawem powinny być przestrzegane wszystkie instrukcje na etykietach produktów zarejestrowanych w EPA dotyczące ich aplikacji. Jeśli użytkownik wybierze warunki ekspozycji różniące się od podanych na/w etykietach, ponosi odpowiedzialność za wszelkie urazy wynikające z takiego użycia produktu i może być potencjalnie przedmiotem działań egzekucyjnych FIFRA. *Kategoria IB*. 17, 47, 48, 50, 51, 53-57, 59, 60, 62-64, 355, 378, 382
- c. Należy upewnić się, że niekrytyczne wyroby medyczne zostaną zdezynfekowane przynajmniej w przypadku widocznych zabrudzeń oraz na bieżąco (np. każdorazowo po użyciu u pacjenta, raz dziennie, raz w tygodniu). *Kategoria II*. 378, 380, 1008
- d. Jeśli dedykowane urządzenia jednorazowego użytku nie są dostępne, należy dezynfekować niekrytyczne wyroby medyczne po użyciu ich u pacjenta, zanim zostaną użyte u kolejnego pacjenta. *Kategoria IB*. 47, 67, 391, 1009

5. Mycie i dezynfekcja powierzchni środowiskowych w zakładach ochrony zdrowia

- a. Należy myć sprzątane powierzchnie (np. stoły, blaty) na bieżąco oraz w momencie, gdy zostaną zanieczyszczone płynami ustrojowymi lub pojawi się widoczne zabrudzenie. *Kategoria II*. 23, 378, 380, 382, 1008, 1010

- b. Należy dezynfekować (lub myć) powierzchnie środowiskowe na bieżąco (np. codziennie, 3 razy w tygodniu) oraz w przypadku widocznych zabrudzeń. *Kategoria II.* 378, 380, 402, 1008
- c. W celu prawidłowego użycia środków dezynfekujących lub detergentów --- rekomendowany roztwór użytkowy, zgodność materiałowa, przechowywanie, okres trwałości, bezpieczne użycie i utylizacja, należy postępować zgodnie z zaleceniami producenta. *Kategoria II.* 327, 365, 404
- d. Należy myć ściany, rolety i zasłony okienne w strefach opieki nad pacjentem, jeśli są one zanieczyszczone w sposób widoczny lub zabrudzone. *Kategoria II.* 1011
- e. Należy przygotowywać roztwory środków dezynfekcyjnych (lub detergentów) odpowiednio do potrzeb i często je wymieniać na świeże (np. roztwór do mycia podłóg mopem należy zmieniać co trzy sale pacjentów, nie rzadziej niż w 60-minutowych odstępach czasu), zgodnie z polityką placówki. *Kategoria IB.* 68, 379
- f. Należy regularnie odkażać mopy i ścierki do czyszczenia, by zapobiec zanieczyszczeniu (np. prać i suszyć przynajmniej raz dziennie). *Kategoria II.* 68, 402, 403
- g. Należy zastosować proces jednoetapowy i szpitalny środek dezynfekcyjny zarejestrowany w EPA, przeznaczony do celów porządkowych w obszarze opieki nad pacjentem, jeśli 1) nie ma pewności co do natury zanieczyszczenia powierzchni (np. zanieczyszczenie krwią lub płynami ustrojowymi w porównaniu do rutynowego kurzu i brudu); lub 2) nie ma pewności co do obecności organizmów wielolekoodpornych na tych powierzchniach. Zobacz podpunkt 5n pod kątem wymagań mycia i dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych krwią. *Kategoria II.* 23, 47, 48, 51, 214, 378, 379, 382, 416, 1012
- h. Detergent i woda są wystarczające do czyszczenia powierzchni w strefach, gdzie nie wykonuje się świadczeń związanych z opieką nad pacjentem (np. w biurach administracji). *Kategoria II.* 23
- i. Nie stosuj środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu i ciekłych chemicznych środków sterylizujących do dezynfekcji powierzchni niekrytycznych. *Kategoria IB.* 23, 69, 318
- j. Należy regularnie odkurzać na mokro poziome powierzchnie (np. codziennie, trzy razy w tygodniu) przy użyciu czystych ścierek zwilżonych zarejestrowanym przed EPA środkiem dezynfekcyjnym (lub detergentem). Środek dezynfekcyjny (lub detergent) należy przygotowywać do użycia zgodnie ze wskazówkami producenta. *Kategoria II.* 68, 378, 380, 402, 403, 1008
- k. Należy dezynfekować powierzchnie niekrytyczne szpitalnym środkiem dezynfekcyjnym zarejestrowanym przez EPA, zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i kierunkami użycia podanymi na etykiecie produktu. Czas kontaktu większości zarejestrowanych w EPA szpitalnych środków dezynfekcyjnych wynosi 10 minut. Jednakże, wiele badań naukowych udowodniło skuteczność szpitalnych środków dezynfekcyjnych przeciwko patogenom dla czasu kontaktu wynoszącego co najmniej 1 minutę. Zgodnie z prawem powinny być przestrzegane wszystkie instrukcje na etykietach

produktów zarejestrowanych w EPA dotyczące ich użycia. Jeśli użytkownik wybierze warunki ekspozycji różniące się od tych na/w etykietach, ponosi on odpowiedzialność za wszelkie urazy wynikające z takiego użycia produktu i może być potencjalnie przedmiotem działań egzekucyjnych FIFRA. *Kategoria II, IC.* 17, 47, 48, 50, 51, 53-57, 59, 60, 62-64, 355, 378, 382

- l. Nie należy używać środków dezynfekcyjnych do mycia dziecięcych łóżeczek i inkubatorów, kiedy są zajmowane przez dzieci. Jeśli środki dezynfekcyjne (np. fenole) są używane do końcowego mycia łóżeczek i inkubatorów dziecięcych, należy dokładnie wypłukać wodą ich powierzchnie, a następnie wysuszyć je, zanim zostaną ponownie użyte. *Kategoria IB.* 17, 739, 740
- m. Należy natychmiast oczyścić i odkazić miejsca zanieczyszczone krwią i innymi potencjalnie zakaźnymi substancjami. Przedmioty zanieczyszczone krwią należy utylizować zgodnie z przepisami federalnymi. *Kategoria IB, IC.* 214
- n. Do miejscowego odkażenia wycieków krwi i innych, potencjalnie zakaźnych substancji (OPIM, ang. other potentially infectious materials), należy wdrożyć następujące procedury. Należy stosować rękawice ochronne i inne środki ochrony osobistej (PPE) odpowiednie do tego zadania (np. jeśli w zdarzeniu biorą udział ostre elementy należy zastosować kleszcze do ich zebrania a następnie umieścić je w pojemniku odpornym na przedziurawienie). Należy dezynfekować miejsca zanieczyszczone wyciekami krwi za pomocą środka prątkobójczego zarejestrowanego w EPA lub środka biobójczego zarejestrowanego w EPA Listy D i E (np. produkty ze szczegółowym oznaczeniem na etykiecie przeciwko HIV lub HBV) lub świeżo rozcieńczonego roztworu podchlorynu sodu. *Kategoria II, IC.* 214, 215, 557, 1013 Jeśli zostanie wybrany roztwór podchlorynu sodu, należy zastosować rozcieńczenie 1:100 do odkażenia nieporowatych powierzchni po niewielkim wycieku (np. <10 ml) krwi lub innej, potencjalnie zakaźnej substancji OPIM (np. rozcieńczenie 1:100 5.25-6.15% podchlorynu sodu zapewnia 525-615 ppm czynnego chloru). Jeśli wyciek jest duży (np. > 10 ml) krwi lub OPIM, lub obejmuje wyciek zawiesiny drobnoustrojów w laboratorium, należy zastosować przy pierwszym użyciu roztwór podchlorynu sodu w rozcieńczeniu 1:10 przed czyszczeniem, w celu zredukowania ryzyka infekcji podczas procesu mycia w przypadku skaleczenia przez ostre przedmioty. Następnie zastosuj rozcieńczenie 1:100 podchlorynu sodu do końcowej dezynfekcji. *Kategoria IB, IC.* 63, 215, 557
- o. Jeżeli wyciek zawiera duże ilości krwi lub płynów ustrojowych, należy usunąć widoczne substancje za pomocą jednorazowego, chłonnego materiału, a następnie wyrzucić zanieczyszczony materiał do odpowiedniego, oznaczonego pojemnika. *Kategoria II, IC.* 44, 214
- p. Należy stosować rękawice ochronne i inne środki ochrony osobistej (PPE) odpowiednio do wykonywanych zadań. *Kategoria II, IC.* 44, 214
- q. W jednostkach o wysokim wskaźniku endemicznego zakażenia *Clostridium difficile* lub w przypadku epidemii należy stosować rozcieńczone roztwory 5.25%–6.15% podchlorynu sodu (np. rozcieńczenie 1:10 domowego wybielacza)

do rutynowej dezynfekcji środowiska. Obecnie nie ma produktów zarejestrowanych przez EPA specjalnie do inaktywacji *C. difficile*. *Kategoria II*.²⁵⁷⁻²⁵⁹

- r. Jeśli roztwór chloru nie jest przygotowywany codziennie na świeżo, może być on przechowywany w temperaturze pokojowej przez okres do 30 dni w zamkniętej, nieprzezroczystej butelce z tworzywa sztucznego, z 50% zmniejszeniem stężenia chloru po 30 dniach przechowywania (np. 1000 ppm chloru (rozcieńczenie ok. 1:50 obniża się do 500 ppm chloru w dniu 30). *Kategoria IB*.^{327, 1014}
- s. Zalecane jest korzystanie z produktów podchlorynu sodu zarejestrowanych przez EPA, ale jeśli takie nie są dostępne, można zastosować generyczne odpowiedniki roztworów podchlorynu sodu (np. domowy wybielacz). *Kategoria II*.⁴⁴

6. Rozpylanie środka dezynfekcyjnego w postaci aerozolu

- a. Nie należy wykonywać rutynowej dezynfekcji środkiem dezynfekcyjnym w postaci aerozolu w obszarach opieki nad pacjentem. *Kategoria II*.^{23, 228}

7. Dezynfekcja wysokiego poziomu endoskopów

- a. W celu wykrycia uszkodzonych endoskopów, należy przeprowadzać badanie szczelności każdego endoskopu elastycznego, jako standardowy etap reprocesowania. Należy wycofać z użycia klinicznego wszystkie instrumenty, które nie przejdą próby szczelności i naprawić je. *Kategoria II*.^{113, 115, 116}
- b. Bezpośrednio po użyciu należy starannie oczyścić endoskop enzymatycznym środkiem myjącym kompatybilnym z endoskopem. Mycie jest konieczne przed dezynfekcją ręczną i automatyczną. *Kategoria IA*.^{83, 101, 104-106, 113, 115, 116, 124, 126, 456, 465, 466, 471, 1015}
- c. Należy rozłączyć i zdemontować jak najdokładniej elementy składowe endoskopu (np. zawory ssące) i zanurzyć je całkowicie w enzymatycznym środku myjącym. Należy sterylizować parą te części endoskopu, które są termostabilne. *Kategoria IB*.^{115, 116, 139, 465, 466}
- d. Należy przepłukać i szczotkować wszystkie dostępne kanały, aby usunąć pozostałości organiczne (np. krwi, tkanek) i inne. Należy oczyścić powierzchnie zewnętrzne endoskopu i akcesoria za pomocą miękkiej ściereczki, gąbki lub szczotki. Należy kontynuować szczotkowanie do momentu, aż na szczotce przestaną pojawiać się widoczne resztki. *Kategoria IA*.^{6, 17, 108, 113, 115, 116, 137, 145, 147, 725, 856, 903.}
- e. Należy używać szczotek czyszczących o rozmiarze dopasowanym do kanału lub portu endoskopu (np. tak, aby włosie szczotek miało kontakt z powierzchnią). Produkty czyszczące (np. szczotki, ściereczki) powinny być jednorazowego użytku lub, jeśli nie są jednorazowe, powinny być dokładnie czyszczone po każdym użyciu i poddane dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji. *Kategoria II*.^{113, 115, 116, 1016}
- f. Należy wyrzucić enzymatyczne środki czyszczące (lub detergenty) po każdorazowym użyciu, ponieważ nie mają one działania mikrobójczego i nie hamują wzrostu drobnoustrojów. *Kategoria IB*.^{38, 113, 115, 116, 466}

- g. Endoskopy (np. artroskopy, cystoskopy, laparoskopy) naruszające normalnie sterylną tkankę powinny być reprocessowane przy użyciu procedury sterylizacji przed każdorazowym użyciem; jeśli nie jest to możliwe, należy zapewnić przynajmniej dezynfekcję wysokiego poziomu. Po dezynfekcji wysokiego poziomu artroskopów, laparoskopów i cystoskopów należy płukać je sterylną wodą. *Kategoria IB.* 1, 17, 31, 32, 35, 89, 90, 113, 554
- h. Należy wycofać z użycia endoskopy będące wyrobami krytycznymi (np. artroskopy, laparoskopy), które nie mogą być sterylizowane parą. Endoskopy te, jeśli to możliwe, należy zastąpić instrumentami odpowiednimi do sterylizacji parą. *Kategoria II.*
- i. Akcesoria wielokrotnego użytku wprowadzane do endoskopów (np. kleszcze do biopsji lub inne instrumenty ostre), które przerywają bariery śluzowe, należy myć mechanicznie (np. mycie ultradźwiękami kleszczy do biopsji) a następnie sterylizować każdorazowo między użyciem u pacjentów. *Kategoria IA.* 1, 6, 8, 17, 108, 113, 115, 116, 138, 145, 147, 153, 278
- j. Należy stosować mycie ultradźwiękowe akcesoriów endoskopowych wielokrotnego użytku w celu usunięcia gleby i substancji organicznych z miejsc trudno dostępnych. *Kategoria II.* 116, 145, 148
- k. Endoskopy i akcesoria, które mają kontakt z błonami śluzowymi, należy procesować jako wyroby semi-krytyczne i co najmniej poddawać dezynfekcji wysokiego poziomu każdorazowo po użyciu u pacjenta. *Kategoria IA.* 1, 6, 8, 17, 108, 113, 115, 116, 129, 138, 145-148, 152-154, 278
- l. Do sterylizacji lub dezynfekcji wysokiego poziomu należy stosować środki sterylizujące lub środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu zatwierdzone przez FDA (Tabela 1). *Kategoria IA.* 1, 6-8, 17, 85, 108, 113, 115, 116, 147
- m. Po myciu należy zastosować preparaty zawierające glutaraldehyd, glutaraldehyd z fenolem/fenolanem, aldehyd ortoftalowy, nadtlenek wodoru lub jednocześnie: kwas nadoctowy i nadtlenek wodoru by osiągnąć dezynfekcję wysokiego poziomu, a następnie należy poddać instrumenty płukaniu i suszeniu (Tabela 1 zawiera rekomendowane stężenia). *Kategoria IB.* 1, 6-8, 17, 38, 85, 108, 113, 145-148
- n. Należy ostrożnie i zachowawczo zwiększać czas ekspozycji ponad jego minimalną efektywną wartość konieczną do dezynfekcji wyrobów semikrytycznych, gdyż przedłużone narażenie na środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu może spowodować uszkodzenie delikatnych i skomplikowanych instrumentów jakimi są endoskopy giętkie. Czasy ekspozycji różnią się dla środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu zatwierdzonych przez FDA (Tabela 2). *Kategoria IB.* 17, 69, 73, 76, 78, 83
- o. Przepisy stanowe mają spełniać dopuszczone przez FDA zasady odnośnie środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu. Zasady te dla dezynfekcji wysokiego poziomu przy użyciu >2% aldehydu glutarowego w 25°C zawierają się między 20 a 90 minut, zależnie od produktu dopuszczonego na podstawie trzypoziomowego badania, które zawiera test sporobójcze AOAC, test symulacji użycia z prątkami i badanie w warunkach praktycznych. *Kategoria IC.*

- p. Kilka badań naukowych i organizacji zawodowych potwierdza skuteczność >2% glutaraldehydu stosowanego przez 20 minut w temperaturze 20°C; osiągnięcie skuteczności w takich warunkach zakłada odpowiednie mycie przed dezynfekcją, podczas gdy wymagania na etykietach zatwierdzonych przez FDA zawierają dodatkowy margines bezpieczeństwa, aby złagodzić wpływ ewentualnych uchybień w metodach mycia. Jednostki, które zdecydowały się stosować czas 20 minut w temperaturze 20°C, zrobiły to w oparciu o zalecenia IA z lipca 2003, które ukazały się w artykule SHEA: "Multi-society Guideline for Reprocessing Flexible Gastrointestinal Endoscopes" 12, 17, 19, 26, 27, 49, 55, 57, 58, 60, 73, 76, 79-81, 83-85, 93, 94, 104-106, 110, 111, 115-121, 124, 125, 233, 235, 236, 243, 265, 266, 609
- q. Przy stosowaniu środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu zatwierdzonych przez FDA należy dotrzymać warunków ekspozycji zalecanych przez producenta. Pewne produkty mogą wymagać krótszych czasów ekspozycji niż glutaraldehyd w temperaturze pokojowej (np. 0.55% aldehyd ortoftalowy powinien być stosowany przez 12 minut w temperaturze 20°C, 7.35% nadtlenek wodoru z 0.23% kwasem nadoctowym powinien być stosowany przez 15 minut w temperaturze 20°C) z powodu ich szybkiej inaktywacji prątków lub mogą wymagać zredukowanego czasu ekspozycji z powodu zwiększonej aktywności prątkobójczej w podwyższonej temperaturze (np. 2,5% glutaraldehyd w 5 minut w temperaturze 35°C). *Kategoria IB*^{83, 100, 689, 693, 694, 700}
- r. Należy dobrać środek dezynfekcyjny lub chemiczny środek sterylizujący kompatybilny z reprocessowanym urządzeniem. Należy unikać stosowania środków chemicznych do reprocessowania endoskopów, jeżeli producent endoskopu ostrzega przed ich użyciem z powodu uszkodzeń funkcjonalnych (z lub bez uszkodzeń kosmetycznych, np. zmiany koloru). *Kategoria IB*.^{69, 113, 116}
- s. Należy zanurzyć całkowicie endoskop w środku dezynfekcyjnym wysokiego poziomu i upewnić się, że przepływa on przez wszystkie kanały. Tak szybko, jak to tylko możliwe, wycofać z użycia endoskopy, których nie można poddawać zanurzaniu. *Kategoria IB*.^{108, 113-116, 137, 725, 856, 882}
- t. Po dezynfekcji wysokiego poziomu należy przemyć endoskopy i przepłukać kanały sterylną wodą, wodą filtrowaną lub wodociągową, aby zapobiec negatywnym wpływom pozostałości środka dezynfekcyjnego w endoskopie na pacjenta (np. środek dezynfekcyjny może powodować zapalenie okrężnicy). Następnie należy przepłukać kanały endoskopu 70-90% alkoholem etylowym lub izopropylowym. *Kategoria IB*.^{17, 31-35, 38, 39, 108, 113, 115, 116, 134, 145-148, 620-622, 624-630, 1017}
- u. Po przepłukaniu wszystkich kanałów za pomocą alkoholu, należy oczyścić je stosując wymuszony obieg powietrza, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo skażenia endoskopu patogenami przenoszonymi przez wodę oraz w celu ułatwienia jego suszenia. *Kategoria IB*.^{39, 113, 115, 116, 145, 147}
- v. Należy zawiesić endoskopy w pozycji wertykalnej w celu ułatwienia suszenia. *Kategoria II*.^{17, 108, 113, 115, 116, 145, 815}

- w. Należy przechowywać endoskopy w sposób, który uchroni je przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem. *Kategoria II.* 17, 108, 113, 115, 116, 145
- x. Przynajmniej raz dziennie należy poddać sterylizacji lub dezynfekcji wysokiego poziomu zarówno butlę na wodę służącą do płukania endoskopu jak i jej przewód łączący. Po sterylizacji lub dezynfekcji wysokiego poziomu butli, należy wypełnić ją sterylną wodą. *Kategoria IB.* 10, 31-35, 113, 116, 1017
- y. Należy prowadzić rejestr każdej procedury, zapisując następujące dane: nazwisko pacjenta i numer dokumentacji medycznej (jeśli są dostępne), procedurę, datę, endoskopistę, system użyty do reprocessowania endoskopu (jeśli w danej jednostce może być użyty więcej niż jeden system reprocessowania) oraz numer seryjny lub inny identyfikator użytego endoskopu. *Kategoria II.* 108, 113, 115, 116
- z. Należy odpowiednio zaprojektować miejsca, gdzie są używane i dezynfekowane endoskopy w celu zapewnienia bezpiecznego środowiska dla pracowników służby zdrowia i pacjentów. Należy stosować urządzenia wymiany powietrza (np. system wentylacji ogólnej, wyciągi stanowiskowe) by zminimalizować ekspozycję wszystkich osób na potencjalnie toksyczne opary (np. pary glutaraldehydu). Nie należy przekraczać dopuszczalnych limitów stężenia oparów ciekłych środków dezynfekujących/środków dezynfekcyjnych wysokiego poziomu (np. tych określonych przez ACGIH i OSHA). *Kategoria IB, IC.* 116, 145, 318, 322, 577, 652
- aa. Należy rutynowo kontrolować ciekły środek sterylizujący/środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu, aby zapewnić minimalne skuteczne stężenie substancji czynnej. Roztwór należy sprawdzać codziennie (lub częściej) przy użyciu odpowiedniego wskaźnika chemicznego (np. wskaźnik chemiczny aldehydu glutarowego do testowania minimalnego skutecznego stężenia aldehydu glutarowego) i dokumentować wyniki tego badania. Roztwór należy wylać, jeśli wskaźnik chemiczny wskazuje mniejsze niż minimalne stężenie substancji czynnej. Nie należy stosować ciekłego środka sterylizującego/środku dezynfekcyjnego wysokiego poziomu poza terminem przydatności do użycia zalecanym przez producenta (np. 14 dni dla aldehydu ortoftalowego). *Kategoria IA.* 76, 108, 113, 115, 116, 608, 609
- bb. Należy wyposażyć personel przydzielony do reprocessowania endoskopów w instrukcje reprocessowania poszczególnych urządzeń, aby zapewnić właściwe mycie i dezynfekcję wysokiego poziomu lub sterylizację. Należy przeprowadzać regularne szkolenia (np. na początku zatrudnienia i co roku) wszystkich pracowników, zajmujących się reprocessowaniem endoskopów. *Kategoria IA.* 6-8, 108, 113, 115, 116, 145, 148, 155
- cc. Należy szkolić cały personel mający kontakt ze środkami chemicznymi na temat możliwych zagrożeń biologicznych, chemicznych i środowiskowych przy przeprowadzaniu procedur wymagających użycia środków dezynfekcyjnych. *Kategoria IB, IC.* 116, 997, 998, 1018, 1019

- dd. Należy zapewnić dostępność środków ochrony osobistej (PPE) (takich jak rękawice, fartuchy, okulary, maski lub osłony na twarz, urządzenia ochrony dróg oddechowych) i odpowiednio wykorzystywać te środki w celu ochrony pracowników przed ekspozycją na substancje chemiczne i mikroorganizmy (np. HBV). *Kategoria IB, IC.* 115, 116, 214, 961, 997, 998, 1020, 1021
- ee. W przypadku stosowania automatycznego reprocessora endoskopów (AER, ang. automated endoscope reprocessor), należy umieścić endoskop w reprocesorze i podłączyć wszystkie złącza kanałów do AER zgodnie z instrukcją producenta, aby zapewnić ekspozycję wszystkich wewnętrznych powierzchni na środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu/chemiczny środek sterylizujący. *Kategoria IB.* 7, 8, 115, 116, 155, 725, 903
- ff. W przypadku używania AER należy upewnić się, że endoskop może być w nim skutecznie reprocesowany. Ponadto należy upewnić się, że są wykonywane wszystkie wymagane etapy ręcznego czyszczenia/dezynfekowania (np. kanał elewatora duodendoskopu nie może być efektywnie reprocesowany w większości AER-ów). *Kategoria IB.* 7, 8, 115, 116, 155, 725
- gg. Należy zapoznać się z poradami FDA i literaturą naukową pod kątem doniesień o uchybieniach, które mogą prowadzić do infekcji, ponieważ błędy projektowe, nieprawidłowe użytkowanie i praktyki mogą zagrozić skuteczności AERs. *Kategoria II.* 7, 98, 133, 134, 155, 725
- hh. Należy opracować procedury postępowania, w celu zapewnienia, że użytkownicy potrafią łatwo zidentyfikować prawidłowo procesowany i gotowy do użycia u pacjenta endoskop. *Kategoria II.*
- ii. Nie należy stosować futerału zaprojektowanego do transportowania czystych i reprocesowanych endoskopów poza środowiskiem opieki zdrowotnej do przechowywania i transportowania instrumentu wewnątrz środowiska opieki zdrowotnej. *Kategoria II.*
- jj. Brak zaleceń dotyczących przeprowadzania rutynowych badań mikrobiologicznych endoskopów lub wody do płukania w celu zapewnienia jakości. *Nierozwiązane kwestie.* 116, 164
- kk. Jeśli są prowadzone badania mikrobiologiczne środowiska, należy zastosować standardowe techniki mikrobiologiczne. *Kategoria II.* 23, 116, 157, 161, 167
- ll. Jeśli wystąpi ognisko zakażeń związanych z endoskopią, należy prześledzić potencjalne ścieżki transmisji (np. z osoby na osobę, wspólne źródło) i rezerwuary drobnoustrojów. *Kategoria IA.* 8, 1022
- mm. Należy zgłosić zakażenia związane z użyciem endoskopów do osób odpowiedzialnych za kontrolę zakażeń i zarządzanie ryzykiem w placówce oraz do FDA. *Kategoria II.*
- nn. Nie istnieją rekomendacje dotyczące ponownego reprocesowania endoskopów tuż przed użyciem, jeśli endoskopy zostały poddane procesowaniu po użyciu zgodnie z niniejszymi wytycznymi. *Nierozwiązane kwestie*¹⁵⁷

- oo. Należy porównać wytyczne dotyczące reprocessowania endoskopów, zawarte zarówno w instrukcji endoskopu jak i w AER (Annual Emission Report) producenta oraz rozwiązać wszystkie sprzeczne zalecenia. *Kategoria IB.* ^{116, 155}

8. Zarządzanie sprzętem i powierzchniami w stomatologii.

- a. Instrumenty dentystyczne penetrujące miękkie tkanki lub kości (np. kleszcze ekstrakcyjne, ostrza skalpela, dłuta kostne, skalery przyzębia i wiertła chirurgiczne) są zakwalifikowane jako wyroby krytyczne i powinny być sterylizowane każdorazowo po użyciu lub utylizowane. Ponadto należy sterylizować każdorazowo po użyciu instrumenty stomatologiczne, które nie są przeznaczone do penetracji tkanek miękkich jamy ustnej lub kości (np. mieszalniki amalgamatu, końcówki powietrze-woda), ale mogą mieć kontakt z tkankami jamy ustnej i są odporne na ciepło, mimo, iż są zakwalifikowane jako semikrytyczne. Wrażliwe na ciepło wyroby semikrytyczne należy co najmniej wyczyścić i poddać dezynfekcji wysokiego poziomu. *Kategoria IA.* ^{43, 209-211}
- b. Niekrytyczne kliniczne powierzchnie kontaktu, takie jak odkryte powierzchnie unitu (np. blaty, przełączniki, uchwyty do lapy) powinny być chronione za pomocą pokryć ochronnych lub dezynfekowane pomiędzy pacjentami za pomocą środka dezynfekcyjnego średniego poziomu (np. zarejestrowanego w EPA szpitalnego środka dezynfekcyjnego o działaniu prątkobójczym) lub środka dezynfekcyjnego niskiego poziomu (np. zarejestrowanego w EPA szpitalnego środka dezynfekcyjnego, skutecznego przeciwko HIV i HBV). *Kategoria IB.* ^{43, 209-211}
- c. Pokrycia ochronne mogą być stosowane na niekrytycznych klinicznych powierzchniach kontaktowych, które często są dotykane rękoma w rękawicach podczas zabiegów i łatwo mogą być zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi lub są trudne do mycia. Należy zmieniać te osłony kiedy są zanieczyszczone w sposób widoczny, kiedy ulegną uszkodzeniu oraz rutynowo (np. między pacjentami). Należy dezynfekować chronione powierzchnie pod koniec dnia lub w momencie, gdy są zanieczyszczone w sposób widoczny. *Kategoria II.* ^{43, 210}

9. Procesowanie wyrobów medycznych zanieczyszczonych przez patogeny przenoszone drogą krwi (HBV, Hepatitis C Virus, HIV), bakterie antybiotykooporne (np. enterokoki wankomycynooporne, metycylinooporny *Staphylococcus aureus*, wielolekooporny *Mycobacterium tuberculosis*), nowe patogeny (np. *Cryptosporidium*, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, *Clostridium difficile*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Coronavirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej*) lub środki bioterrorystyczne.

- a. Należy stosować standardowe procedury sterylizacji i dezynfekcji dla wyrobów medycznych (jak zaleca się w niniejszych wytycznych), ponieważ procedury te są odpowiednie do sterylizacji lub dezynfekcji instrumentów lub urządzeń zanieczyszczonych przez krew lub inne płyny ustrojowe, pochodzące od osób zakażonych patogenami przenoszonymi przez krew lub nowymi patogenami,

z wyjątkiem prionów. Nie są potrzebne żadne zmiany w procedurach mycia, dezynfekcji lub sterylizacji do usunięcia patogenów przenoszonych przez krew i nowych patogenów, innych niż priony. *Kategoria IA.* 22, 53, 60-62, 73, 79-81, 105, 118-121, 125, 126, 221, 224-234, 236, 244, 265, 266, 271-273, 279, 282, 283, 354-357, 666

10. Strategie dezynfekcji dla innych wyrobów semi-krytycznych

- a. Sondy usg rektalne, dopochwowe czy kriochirurgiczne należy umyć i wykonać dezynfekcję wysokiego poziomu nawet jeśli użyto osłony (np. prezerwatywa) Użyć środków, które nie są toksyczne dla personelu, pacjentów, sondy i pobranych komórek rozrodczych (jeśli dotyczy). Należy wykonywać dezynfekcję wysokiego poziomu w czasie ekspozycji zatwierdzonym przez FDA (wyjątki, zob. podpunkt 7o i 11e niniejszych rekomendacji) *Kategoria IB.* 6-8, 17, 69
- b. Należy stosować osłony sond lub prezerwatywy, jeśli są dostępne, by zredukować poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego. *Kategoria II.* 197-201 Nie należy stosować niższego poziomu dezynfekcji lub rezygnować z przestrzegania odpowiednich zaleceń do dezynfekcji z powodu użycia osłon sond, gdyż mogą być nieskuteczne. *Kategoria IB* 197-201
- c. Należy płukać wyroby po dezynfekcji wysokiego poziomu. W tym celu należy użyć wody sterylnej, wody filtrowanej lub wody wodociągowej, po użyciu której nastąpi płukanie alkoholem wyrobów semi-krytycznych, mających kontakt z błonami śluzowymi górnych dróg oddechowych (np. nosa, gardła, przełyku). *Kategoria II.* 10, 31-35, 1017
- d. Nie zaleca się stosowania wody wodociągowej zamiast sterylnej lub filtrowanej do płukania wyrobów semikrytycznych mających kontakt z błonami śluzowymi odbytnicy (np. sondy doodbytnicze, anoskopy) i pochwy (np. sondy dopochwowe). *Nierozwiązane kwestie.* 11
- e. Przetrzyj końcówki tonometru a następnie zdezynfekuj je przez zanurzenie przez 5-10 minut w 5000 ppm chloru lub 70% alkoholu etylowego. Żadne z tych wymienionych produktów dezynfekcyjnych nie jest zakwalifikowanych przez FDA jako środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu. *Kategoria II.* 49, 95, 185, 188, 293

11. Dezynfekcja wykonywana przez personel medyczny w opiece ambulatoryjnej i domowej.

- a. Należy postępować zgodnie z klasyfikacją opisaną powyżej (np. wyroby krytyczne wymagają sterylizacji, wyroby semikrytyczne wymagają dezynfekcji wysokiego poziomu a sprzęt niekrytyczny – dezynfekcji niskiego poziomu) w warunkach opieki ambulatoryjnej (ambulatoryjnych placówkach medycznych/chirurgicznych), ponieważ ryzyko infekcji w tych warunkach jest podobne do ryzyka w ośrodkach szpitalnych (zob. Tabela 1). *Kategoria IB.* 6-8, 17, 330
- b. Podczas świadczenia opieki w domu należy myć i dezynfekować wyroby wielokrotnego użytku, które mają kontakt z błonami śluzowymi (np. rurki tracheostomijne) przez zanurzenie tych w roztworze 5.25-6.15% podchlorynu sodu (domowy wybielacz) w rozcieńczeniu 1:50 (przez 3 minuty), 70% alkoholu izopropylowy (przez 5 minut) lub 3% nadtlenku wodoru (przez 30 minut),

ponieważ środowisko domowe jest, w większości przypadków, bezpieczniejsze niż warunki szpitalne lub opieki ambulatoryjnej, gdyż transmisja z osoby na osobę jest mniej prawdopodobna. *Kategoria II.* 327, 328, 330, 331

- c. Należy myć wyroby niekrytyczne, które nie będą dzielone między pacjentami (np. kule, mankiety do mierzenia ciśnienia krwi) w warunkach domowych za pomocą detergentu lub komercyjnego domowego środka dezynfekcyjnego. *Kategoria II.* 53, 330

12. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne środków dezynfekcyjnych

- a. Należy wprowadzić następujące środki kontroli w celu ograniczenia zanieczyszczania środków dezynfekcyjnych: 1) należy przygotowywać środek dezynfekcyjny poprawnie, aby osiągnąć zalecany przez producenta roztwór użytkowy oraz 2) należy zapobiec typowym źródłom skażenia środków biobójczych z zewnątrz (np. zanieczyszczenie pojemnika lub powierzchni środowiskowej w warunkach opieki zdrowotnej, gdzie środki te są przygotowane i/lub używane). *Kategoria IB.* 404, 406, 1024

13. Sterylizacja typu flash

- a. Nie należy stosować sterylizacji typu flash do implantów, chyba, że jest to nieuniknione. *Kategoria IB.* 849, 850
- b. Nie należy stosować sterylizacji typu flash dla wygody, jako alternatywy do zakupu dodatkowych zestawów narzędzi lub dla zaoszczędzenia czasu. *Kategoria II.* 817, 962
- c. Podczas stosowania sterylizacji typu flash należy upewnić się, że są spełnione następujące parametry: 1) należy umyć wyrób przed umieszczeniem go w pojemniku do sterylizacji (zatwierdzonym przez FDA do użytku podczas sterylizacji typu flash) lub na tacy; 2) należy zapobiegać egzogennym zanieczyszczeniom wyrobu podczas transportowania go od sterylizatora do pacjenta; oraz 3) należy monitorować funkcje sterylizatora za pomocą testów fizycznych/mechanicznych, chemicznych oraz biologicznych. *Kategoria IB.* 812, 819, 846, 847, 962
- d. Nie należy stosować materiałów opakowaniowych i pojemników do sterylizacji typu flash, chyba, że sterylizator i materiał opakowaniowy/pojemnik są przeznaczone do tego celu. *Kategoria IB.* 812, 819, 1025
- e. Gdy jest to konieczne, należy zastosować sterylizację typu flash do wyrobów medycznych, które będą użyte natychmiastowo (np. w celu reprocessowania przypadkowo upuszczonego instrumentu). *Kategoria IB.* 812, 817, 819, 845
- f. Gdy jest to konieczne, należy zastosować sterylizację typu flash do procesowania wyrobów medycznych, które nie mogą być pakowane, sterylizowane ani przechowywane przed użyciem. *Kategoria IB.* 812, 819

14. Metody sterylizacji

- a. Sterylizacja parowa jest preferowaną metodą sterylizacji krytycznych instrumentów medycznych i chirurgicznych, które nie ulegają zniszczeniu z powodu działania ciepła, pary, ciśnienia lub wilgoci. *Kategoria IA.* 181, 271, 425, 426, 827, 841, 1026, 1027

- b. Należy ochłodzić wyroby sterylizowane parą lub ciepłem zanim zostaną użyte lub wykorzystane w warunkach operacyjnych. *Kategoria IB.* ⁸⁵⁰
- c. Należy przestrzegać czasów sterylizacji, temperatury i innych parametrów eksploatacyjnych (np. stężenia gazu, wilgotności) zalecanych przez producentów instrumentów, sterylizatora, pojemnika lub opakowania, użytych do sterylizacji, i które są zgodne z wytycznymi opublikowanymi przez agencje rządowe i organizacje zawodowe. *Kategoria IB.* ^{811-814, 819, 825, 827, 841, 1026-1028}
- d. Należy stosować niskotemperaturowe technologie sterylizacji (np. sterylizację EO, plazmą gazową nadtlenu wodoru) do reprocessowania krytycznych wyrobów do opieki nad pacjentem wrażliwych na ciepło lub wilgoć. *Kategoria IA.* ^{469, 721, 825, 856, 858, 878, 879, 881, 882, 890, 891, 1027}
- e. Należy w pełni aerować wyroby chirurgiczne i sprzęt medyczny sterylizowany tlenkiem etylenu (np. rury z polichlorku winylu wymagają aerowane przez 12h w temperaturze 50°C lub przez 8h w temperaturze 60 °C), zanim zostaną one użyte do procedur medycznych. *Kategoria IB.* ⁸¹⁴
- f. Sterylizacja z wykorzystaniem system zanurzenia w kwasie nadoctowym może być stosowana do sterylizowania wrażliwych na ciepło wyrobów medycznych i chirurgicznych, które mogą być zanurzane. *Kategoria IB.* ^{90, 717-719, 721-724}
- g. Wyroby krytyczne, sterylizowane w procesie zanurzenia w kwasie nadoctowym muszą zostać użyte natychmiast po zakończeniu procesu (np. brak możliwości ochrony tych wyrobów przed zanieczyszczeniem, przez co nie dopuszcza się przechowywania ich). *Kategoria II.* ^{817, 825}
- h. Sterylizacja suchym ciepłym powietrzem (np. 340°F przez 60 minut) może być stosowana do sterylizowania wyrobów (np. proszków, podłoży maści, parafiny) odpornych na wysokie temperatury. *Kategoria IB.* ^{815, 827}
- i. Należy przestrzegać zalecenia producenta sterylizatora odnośnie parametrów procesu sterylizacji (np. czasu, temperatury). *Kategoria IB.* ^{155, 725, 811-814, 819}
- j. Ponieważ urządzenia o wąskim świetle są wyzwaniem dla wszystkich technologii sterylizacji niskotemperaturowej, a bezpośredni kontakt jest niezbędny dla uzyskania skuteczności środka sterylizującego, należy upewnić się, że środek sterylizujący ma bezpośredni kontakt z zanieczyszczonymi powierzchniami (np. endoskopy procesowane w kwasie nadoctowym muszą być podłączone do kanałów przepływowych). *Kategoria IB.* ^{137, 725, 825, 856, 890, 891, 1029}

15. Pakowanie

- a. Należy upewnić się, że materiały opakowaniowe są kompatybilne z procesem sterylizacji i otrzymały zgodę FDA 510[k]. *Kategoria IB.* ^{811-814, 819, 966}
- b. Należy upewnić się, że opakowanie jest wystarczająco mocne, by zapobiec przekłuciom, rozdarciom i stanowią barierę przeciw drobnoustrojom i wilgoci. *Kategoria IB.* ^{454, 811-814, 819, 966}

16. Monitorowanie sterylizatorów

- a. Należy stosować testy fizyczne/mechaniczne, chemiczne i biologiczne dla zapewnienia skuteczności procesu sterylizacji. *Kategoria IB.* ^{811-815, 819, 846, 847, 975-977}

- b. Należy monitorować każdy wsad za pomocą wskaźników fizycznych/mechanicznych (np. czasu, temperatury ciśnienia) i chemicznych (wewnętrznych i zewnętrznych). Jeśli wewnętrzny wskaźnik chemiczny jest widoczny, nie jest potrzebny wskaźnik zewnętrzny. *Kategoria II.* 811-815, 819, 846, 847, 975-977, 980
- c. Nie należy używać procesowanych wyrobów, jeśli wskaźniki mechaniczne (np. czasu, temperatury, ciśnienia) lub chemiczne (wewnętrzne i/lub zewnętrzne) sugerują nieprawidłowe procesowanie. *Kategoria IB* 811-814, 819.
- d. Należy stosować wskaźniki biologiczne do monitorowania skuteczności sterylizatora przynajmniej raz w tygodniu za pomocą zatwierdzonych przez FDA, wskaźników (np. *Geobacillus stearothermophilus* dla pary), przeznaczonych dla danego typu sterylizatora i paramentów cyklu. *Kategoria IB. 1,* 811, 813-815, 819, 846, 847, 976, 977
- e. Po pojawieniu się pojedynczego pozytywnego wskaźnika biologicznego użytego podczas sterylizacji metodami innymi niż sterylizacja parą wodną należy traktować jako brak sterylności wszystkich wyrobów procesowanych w tym sterylizatorze od czasu ostatniego negatywnego wskaźnika biologicznego do najbliższego procesu wskazującego na prawidłowe wyniki wskaźników biologicznych. Wyroby niesterylne powinny zostać w miarę możliwości wycofane i reprocesowane. *Kategoria II.* ¹
- f. Po pojawieniu się pojedynczego pozytywnego badania z użyciem wskaźników biologicznych w procesie sterylizacji parą wodną, wyroby nie będące implantami nie muszą być wycofywane z powodu jednego pozytywnego wyniku badania, jeśli sterylizator jest sprawny, ustawienia procesu są prawidłowe, nie potwierdzono błędów procedury obsługi, co ustala serwis techniczny sterylizatora. Jeśli powtórzenia badania skuteczności z użyciem wskaźników biologicznych będą pozytywne, należy traktować wyroby z wątpliwych wsadów jako niesterylne, wycofać je i reprocesować. *Kategoria II.* ¹
- g. Należy stosować wskaźniki biologiczne do każdego wsadu zawierającego wyroby wszczepialne lub poddane kwarantannie, do momentu, aż wskaźnik biologiczny będzie ujemny. *Kategoria IB.* 811-814, 819

17. Konfiguracja wsadu

- a. Należy umieszczać wyroby w sposób prawidłowy i luźny w koszach, wózkach i na półkach sterylizatora, tak, aby nie utrudniać penetracji środka sterylizującego. *Kategoria IB.* 445, 454, 811, 813, 819, 836

18. Przechowywanie wyrobów sterylnych

- a. Należy upewnić się, że strefa przechowywania wyrobów sterylnych jest dobrze wentylowana, zapewnia ochronę przed kurzem, wilgocią, insektami oraz skrajnymi temperaturami i wilgotnością. *Kategoria II.* 454, 819, 836, 969
- b. Należy przechowywać wyroby sterylne w sposób niezagrażający trwałości opakowania (np. przebicciem, zgięciem). *Kategoria II.* 454, 816, 819, 968, 969, 1030

- c. Należy znakować wysterylizowane produkty numerem użytego sterylizatora, numerze wsadu, dacie sterylizacji i dacie ważności (jeśli dotyczy). *Kategoria IB.* 811, 812, 814, 816, 819
- d. Okres trwałości zapakowanego sterylnego wyrobu zależy od jakości opakowania, warunków przechowywania, warunków transportu, częstotliwości użycia oraz innych czynników (wilgoć) naruszających integralność pakietu. Jeśli stosuje się przechowywanie sterylnych wyrobów powiązane z wydarzeniem, wówczas pakiet może być wykorzystywany przez czas nieokreślony, chyba, że naruszone zostanie opakowanie (zobacz podpunkt f i g poniżej). *Kategoria IB.* 816, 819, 836, 968, 973, 1030, 1031
- e. Przed użyciem należy ocenić pakiety pod kątem utraty integralności (np. rozdarte, mokre, przebite). Pakiet może być użyty dopóki nie jest zagrożona jego integralność. *Kategoria II.* 819, 968
- f. Jeśli została naruszona integralność opakowania (np. rozdarte, mokre, przebite), należy przepakować i reprocessować pakiet przed użyciem. *Kategoria II.* 819, 1032
- g. Gdy stosuje się przechowywanie wyrobów sterylnych w zależności od czasu, należy oznaczyć pakiet w momencie sterylizacji datą ważności. Po jej upływie należy reprocessować pakiet. *Kategoria II.* 819, 968

19. Kontrola jakości

- a. Należy zapewnić kompleksowe i intensywne szkolenia dla wszystkich pracowników wykonujących reprocessowanie semi-krytycznych i krytycznych instrumentów medycznych i chirurgicznych, w celu zapewnienia, że rozumieją znaczenie ich reprocessowania. Aby uzyskać i utrzymać odpowiednie kompetencje personelu, należy przeszkolić każdego członka zespołu zajmującego się reprocessowaniem wyrobów semi-krytycznych i/lub krytycznych w następujący sposób: 1) należy przeprowadzić szkolenie praktyczne zgodnie z polityką instytucji, dotyczące reprocessowania wyrobów krytycznych i semi-krytycznych; 2) należy nadzorować wszelkie prace do momentu udokumentowania kompetencji dotyczących każdego etapu reprocessowania; 3) należy przeprowadzać testy kompetencji na początku zatrudnienia, a następnie w regularnych odstępach czasu (np. raz w roku); oraz 4) należy dokonywać przeglądu pisemnych instrukcji reprocessowania w celu zapewnienia ich zgodności z literaturą naukową i instrukcjami producenta. *Kategoria IB.* 6-8, 108, 114, 129, 155, 725, 813, 819
- b. Należy porównywać instrukcje reprocessowania (np. dotyczące odpowiedniego używania złączy endoskopów, zamknięcia/niezamykania określonych kanałów) dostarczone przez producentów instrumentu i sterylizatora. Wszystkie sporne zalecenia należy wyjaśnić komunikując się zarówno z producentem instrumentu jak i sterylizatora. *Kategoria IB.* 155, 725
- c. Należy okresowo przeprowadzać kontrolę zakażeń (np. raz w roku) w obszarach reprocessowania wysokiego ryzyka (np. Klinika Gastroenterologii, Centralny Dział Przetwarzania); należy upewnić się, że instrukcje reprocessowania są aktualne i dokładne oraz, że są poprawnie stosowane. Należy dokumentować wszystkie

odchylenia od polityki jakości. Wszystkie zainteresowane strony powinny określić zakres działań naprawczych do realizacji. *Kategoria IB.* ^{6-8, 129}

- d. W programie kontroli jakości sterylizowanych wyrobów należy zawrzeć następujące kwestie: umowa serwisowa sterylizatora z ewidencją usług serwisowych; system monitorowania procesu; testy na usunięcie powietrza dla sterylizatorów parowych z próżnią wstępną; kontrola wizualna materiałów opakowaniowych; dokumentacja wsadów sterylizowanych. *Kategoria II.* ^{811-814, 819}
- e. Dla każdego cyklu sterylizacji należy rejestrować rodzaj użytego sterylizatora i zastosowanego procesu; numer identyfikacyjny wasadu; skład wasadu; parametry ekspozycji (np. czas, temperatura); nazwisko lub inicjały operatora; wyniki monitoringu fizycznego/mechanicznego, chemicznego i biologicznego. *Kategoria II* ^{811-814, 819}
- f. Należy przechowywać rejestry sterylizacji (fizyczne/mechaniczne, chemiczne i biologiczne) przez okres czasu określony w normach (np. 3 lata), statutach ograniczeń czasowych dotyczących odpowiedzialności za produkt oraz w prawie stanowym i federalnym. *Kategoria II, IC.* ¹⁰³³
- g. Należy przygotować i pakować wyroby do sterylizacji w taki sposób, by uzyskać ich sterylność i zachować do czasu użycia. Należy skonsultować się z Association for the Advancement of Medical Instrumentation (tłum. Stowarzyszenie na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej) lub producentami instrumentów chirurgicznych, sterylizatorów i systemów kontenerowych w sprawie wytycznych dotyczących dopuszczalnej wagi pakietów/ kontenerów. *Kategoria II.* ^{811-814, 819}
- h. Należy dokonywać okresowego przeglądu polityki i procedur sterylizacji. *Kategoria II.* ¹⁰³³
- i. Serwis prewencyjny sterylizatorów powinien być prowadzony przez wykwalifikowany personel, posiadający uprawnienia producenta i kierujący się jego zaleceniami. *Kategoria II.* ^{811-814, 819}

20. Reprocesowanie sprzętu medycznego jednorazowego użytku

- a. Należy zastosować się do dokumentu wykonawczego FDA dotyczącego reprocesowania jednorazowego sprzętu medycznego w szpitalach. FDA uznaje szpital wykonujący sterylizację sprzętu jednorazowego użytku jako producenta tego sprzętu i narzuca mu spełnienie tych samych standardów, które są wymagane w przypadku oryginalnego sprzętu produkowanego przemysłowo. *Kategoria II, IC.* ⁹⁹⁵

Wskaźniki efektywności

1. Regularnie kontroluj przestrzeganie wytycznych przy wykonywaniu dezynfekcji wysokiego poziomu i/lub sterylizacji endoskopów. Monitorowanie to powinno obejmować zapewnienie odpowiedniego szkolenia osób wykonujących reprocesowanie endoskopów i przestrzeganie przez nich wszystkich etapów reprocesowania. Szkolenia takie powinny odbywać się na początku zatrudnienia i być powtarzane co roku.
2. Stwórz mechanizm ochrony zdrowia w miejscu pracy, polegający na zgłaszaniu wszystkich dolegliwości, które mogą wynikać z ekspozycji pracowników na środki dezynfekcyjne i sterylizujące. Ustal potencjalne zagrożenia. Wdróż odpowiednie zasady pracy i stosowanie środków ochrony osobistej by uniknąć przyszłych zagrożeń.
3. Monitoruj możliwe błędy w technologii sterylizacji, powodujące brak skuteczności procesów i wycofanie instrumentu. Oceń, czy konieczne jest dodatkowe szkolenie personelu lub serwisowanie sprzętu sterylizacyjnego.

Podziękowania

Autorzy pragną serdecznie podziękować Eva P. Clontz, MS, za pomoc w konsultacji niniejszych wytycznych. HICPAC dziękuje niniejszym ekspertom za trud włożony w przygotowanie recenzji: Martin S. Favero, Ph.D., Syed A. Sattar, Ph.D., A. Denver Russell, D.Sc., oraz Martin Exner, M.D. Opinie recenzentów mogą nie znaleźć odzwierciedlenia we wszystkich zaleceniach zawartych w tym dokumencie.

Słownik

Aeracja: metoda usuwania tlenu etylenu (ETO) z wyrobów sterylizowanych ETO poprzez cyrkulację ciepłego powietrza w zamkniętej komorze zaprojektowanej specjalnie do tego celu.

Aktywacja środka sterylizującego: proces dodania aktywatora do chemicznego środka sterylizującego. Oddzielne pakowanie aktywatora i środka sterylizującego do czasu użycia przedłuża okres trwałości tych substancji.

Aseptyka: zapobieganie kontaktowi z drobnoustrojami

Biofilm: inaczej błona biologiczna, złożona wielokomórkowa struktura bakterii otoczona warstwą substancji organicznych i nieorganicznych, przez nie produkowanych, szczelnie pokrywająca powierzchnie biologiczne i niebiologiczne, jest bardzo trudna do usunięcia.

Centralna sterylizatornia (centralny dział reprocessowania): dział w zakładzie opieki zdrowotnej, zajmujący się przygotowaniem, wydawaniem i kontrolą wyrobów i sprzętu medycznego, zarówno jałowych jak i niejałowych, dla niektórych lub wszystkich jednostek opieki nad pacjentem .

Czas ekspozycji: okres w procesie sterylizacji, w którym następuje kontaktu wyrobów z czynnikiem sterylizującym w określonych parametrach sterylizacji. Na przykład, w procesie sterylizacji parowej czas ekspozycji jest okresem, w którym wyroby są poddane działaniu pary wodnej pod ciśnieniem w określonej temperaturze.

Czas kontaktu: czas, w którym środek dezynfekcyjny jest w bezpośrednim kontakcie z dezynfekowaną powierzchnią lub wyrobem. W przypadku dezynfekcji powierzchni, okres ten jest uzależniony czasu aplikacji środka dezynfekcyjnego na powierzchnię do momentu całkowitego wysuszenia.

Czas przydatności do użycia /czas użycia: czas aktywności i utrzymania skuteczności roztworu użytkowego. Na trwałość produktów biobójczych wpływają stabilność chemiczna i warunki przechowywania (np. temperatura, obecność powietrza, światła, zanieczyszczeń organicznych i/lub soli)

Dekontaminacja: według OSHA. “użycie fizycznych lub chemicznych środków do usunięcia, dezaktywacji lub zniszczenia patogenów przenoszonych drogą krwi na powierzchni lub wyrobie do momentu, w którym nie są one już dłużej zdolne do przenoszenia zakaźnych cząstek a powierzchnia lub wyrób są bezpieczne do użytkowania lub utylizacji” [29 CFR 1910.1030]. W zakładach opieki zdrowotnej termin ten generalnie odnosi się do wszystkich organizmów patogennych.

Detergent biobójczy: detergent, który jest jednocześnie zarejestrowany w EPA jako środek dezynfekcyjny, inaczej: środek myjąco-dezynfekcyjny.

Detergent: środek czyszczący, który, zgodnie z etykietą, nie posiada działania przeciwdrobnoustrojowego. Zawierają składniki hydrofilowe i liopofilne, mogą być podzielone na cztery rodzaje: anionowe, kationowe, amfoteryczne i detergenty niejonowe.

Dezynfekcja: termiczne lub chemiczne niszczenie drobnoustrojów patogennych oraz innych rodzajów drobnoustrojów. Dezynfekcja jest mniej skuteczna od sterylizacji, ponieważ niszczy większość znanych mikroorganizmów patogennych, ale niekoniecznie wszystkie formy drobnoustrojów (np. spory bakterii).

Endoskop: instrument pozwalający na badanie i leczenie przewodu pokarmowego, oddechowego i jam ciała.

Enzymatyczny środek czyszczący: roztwór używany przed dezynfekcją instrumentów w celu poprawy usuwania materii organicznej (np. proteaza stosowana do usuwania białka)

Formy wegetatywne bakterii: bakterie pozbawione zarodników, zwykle łatwe do inaktywacji przez wiele typów środków biobójczych.

Implant: zgodnie z FDA, "urządzenie umieszczone w jamie ciała, utworzonej w sposób chirurgiczny lub naturalny, mające pozostać tam przez okres co najmniej 30 dni" [21 CFR 812.3(d)].

Inkubator: urządzenie do utrzymywania stałej i odpowiedniej temperatury dla wzrostu hodowli mikroorganizmów.

Jakość pary: charakterystyka pary, odzwierciedlająca frakcję suchą (zawartość suchej pary w mieszaninie suchą nasyconą parą i wodą) i poziom nieskondensowanego gazu (powietrze lub inny gaz ulegający kondensacji w warunkach temperatury i ciśnienia używanych w procesie sterylizacji). Frakcja sucha (tj. proporcja kompletnie suchej pary w parze) nie powinna spaść poniżej 97%.

Jednoetapowy proces dezynfekcji: proces polegający na jednoczesnym (symultanicznym) myciu i dezynfekcji powierzchni lub wyrobów niekrytycznych.

Klasyfikacja Spauldinga: strategia reprocessowania zanieczyszczonych wyrobów medycznych. System klasyfikuje wyroby medyczne jako krytyczne, semikrytyczne i niekrytyczne na podstawie ryzyka dla bezpieczeństwa pacjenta, spowodowanego przez zanieczyszczenie wyrobu. Ustanawia on również trzy poziomy aktywności biobójczej (sterylizacja, dezynfekcja wysokiego poziomu oraz dezynfekcja niskiego poziomu).

Kontaminacja: stan rzeczywistego lub potencjalnego kontaktu z drobnoustrojami. Jako termin używany w służbie zdrowia, kontaminacja oznacza obecność mikroorganizmów mogących powodować zakażenia lub choroby.

Kontrola, pozytywna: wskaźnik biologiczny z tej samej partii co testowy wskaźnik biologiczny, który nie był użyty w procesie sterylizacji, zostaje inkubowany w celu sprawdzenia zdolności wzrostu/żywołności wskaźnika biologicznego.

Kubek: 8 uncji płynu.

Kultura, hodowla: wzrost mikroorganizmów na pożywce; hodowla mikroorganizmów w lub na pożywce.

Liczba bakterii : metoda oszacowania liczby bakterii w badaniu jednostkowym. Termin ten odnosi się również do szacowanej liczby bakterii na pojedynczej płytce, zwykle wyrażonej jako liczba jednostek tworzących kolonie.

Limit dopuszczalnej ekspozycji (ang. Permissible exposure limit, PEL): średnioważone maksymalne stężenie zanieczyszczeń powietrza, na które może być narażony pracownik zgodnie z normami OSHA. Zwykle obliczane jest na 8 godzin, z zakładaną ekspozycją przez 40 godzin w tygodniu pracy.

Mikroorganizmy chorobotwórcze: mikroorganizmy zdolne do wywołania choroby.

Mikroorganizmy, drobnoustroje: zwierzęta lub rośliny mikroskopijnych rozmiarów. W przypadku służby zdrowia termin ten przeważnie odnosi się do bakterii, grzybów, wirusów i sporów bakterii.

Minimalne efektywne stężenie, najmniejsze stężenie skuteczne (ang. minimum effective concentration = MEC) w Europie MIC: minimalne stężenie hamujące: minimalne stężenie płynnego chemicznego środka biobójczego wyrażone w mg/l, hamujące wzrost drobnoustrojów. Czasami termin ten stosuje się zamiennie z terminem minimalne zalecane stężenie.

Muślin: luźno tkany materiał (umownie 140 nici na cal kwadratowy) o 100% zawartości bawełny. Dawniej używany był do owijania sterylnych opakowań i serwet chirurgicznych. Obecnie tkaniny służące do owijania składają się z mieszanki bawełny i poliestru.

Mycie: usuwanie, zwykle detergentem i wodą lub enzymatycznym środkiem czyszczącym i wodą, widocznych resztek gleby, krwi, substancji białkowych, mikroorganizmów i innych zanieczyszczeń z powierzchni, szczelin, karbów/ząbków, połączeń i kanałków instrumentów, urządzeń i sprzętu w ręcznym lub mechanicznym procesie. Proces ten przygotowuje wyroby do bezpiecznego użytkowania i/lub dalszej dekontaminacji.

Nablatowy sterylizator parowy: kompaktowy, grawitacyjny sterylizator parowy o objętości komory nie większej niż 2 stopy kwadratowe (0,057 m²), generujący samodzielnie parę wodną z destylowanej lub dejonizowanej wody.

Najwyższe dopuszczalne stężenie: stężenie zanieczyszczeń chemicznych w powietrzu, które nie powinno być przekroczone w żadnym momencie dnia pracy. Jeśli ciągły monitoring nie jest możliwy, dopuszczalne stężenie należy oceniać jako średnią ważoną z 15-minutowych okresów ekspozycji.

Numer rejestracyjny EPA (EPA Reg. No.): pisany z łącznikiem, dwu- lub trzyczęściowy numer nadany przez EPA do identyfikacji każdego produktu biobójczego zarejestrowanego w Stanach Zjednoczonych. Pierwsza liczba to numer identyfikacyjny firmy, druga to właściwy numer produktu a trzecia (jeśli dotyczy) to numer identyfikacyjny firmy do uzupełniającej rejestracji.

Obciążenie biologiczne: liczba i rodzaj żywych drobnoustrojów, którymi skażony jest wyrób; inaczej ładunek biologiczny

Obciążenie nieorganiczne i organiczne: występujące naturalnie lub umieszczone sztucznie zanieczyszczenia organiczne (np. białka) lub nieorganiczne (np. sole metali) na urządzeniach medycznych przed poddaniem ich działaniu procesu mikrobójczego.

Ogólny środek dezynfekcyjny: zarejestrowany przez EPA środek dezynfekujący, oznaczony na etykiecie do użytku zarówno przeciwko gram-dodatnich jak i gram-ujemnych bakterii. Dowiedziono jego skuteczności zarówno przeciwko *Salmonella choleraesuis* jak i *Staphylococcus aureus*. Nazywany również środkiem dezynfekcyjnym o szerokim spektrum działania.

Okres trwałości: czas, w którym nierozcieńczony lub użytkowy roztwór produktu pozostaje aktywny i skuteczny. Również odnosi się do czasu, w którym wysterylizowany produkt (np. sterylizowany zestaw narzędzi) pozostaje sterylny.

Pakiet testowy: opakowanie używane do instalacji, kwalifikacji/uzdatniania do użycia i bieżącej kontroli skuteczności działania sterylizatorów w obiektach służby zdrowia.

Pasek ze sporami: pasek papieru z naniesioną określoną populacją zarodników, który spełnia definicję wskaźników biologicznych.

Pasteryzacja: proces opracowany przez Ludwika Pasteura, polegający na ogrzewaniu mleka, wina lub innych płynów do temperatury 65-77°C (lub równoważnej/ekwiwalentnej) przez około 30 minut w celu zabicia lub znacznego zmniejszenia liczby organizmów patogennych i gnilnych, innych niż spory bakterii.

Penicylinder: nośnik pokryty warstwą bakterii do badań in vitro środków biobójczych. Może być on wykonany ze stali nierdzewnej, porcelany, szkła lub innych materiałów, o wymiarach ok. 8x10 mm średnicy.

Podłoże hodowlane: substancja lub preparat używany do posiewu i hodowli mikroorganizmów

Powierzchnia nieożywiona: np. powierzchnia podłóg, ścian, mebli

Poziom bezpieczeństwa: dopuszczalne stężenie substancji (np. tlenu etylenu, formaldehydu) w strefie oddychania pracownika, powyżej którego stosuje się wymagania OSHA (pol. Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy)

Poziom zapewnienia sterylności (SAL, Sterility assurance level): prawdopodobieństwo określające obecność żywych mikroorganizmów w wyrobie jednostkowym po sterylizacji. Zazwyczaj wyrażony jako 10⁻⁶; SAL na poziomie 10⁻⁶ oznacza, że szansa przeżycia pojedynczych żywych mikroorganizmów na wysterylizowanym wyrobie jest mniejsza lub równa 1: 1 000 000. SAL na poziomie 10⁻⁶ jest generalnie uznawany jako odpowiedni dla instrumentów przeznaczonych do kontaktu z naruszoną tkanką (tzn. tkanką, która straciła swoją integralność naturalnych barier ciała). Producent sterylizatora jest odpowiedzialny za zapewnienie, że sterylizator jest w stanie osiągnąć pożądane SAL. Użytkownik jest odpowiedzialny za monitorowanie skuteczności sterylizatora i wykazanie, że jego działanie jest zgodne z zaleceniami producenta.

ppm (z ang. Parts per million = części na milion): powszechny sposób wyrażania stężenia zanieczyszczeń gazowych w powietrzu (lub stężenia substancji chemicznych w cieczy); Stężenie równie 1 ppm można wyrazić jako: 1 objętość zanieczyszczeń gazowych na 1 milion objętości zanieczyszczonego powietrza lub 1¢ in \$10,000. Ppm = µg/mL lub mg/L.

Prątki: bakterie z grubą, lipidową ścianą komórkową, która sprawia, że są bardziej odporne na chemiczne środki biobójcze niż inne rodzaje form przetrwalnikowych bakterii.

Preparaty zawierające podchloryn sodu: preparaty o zawartości 5,25% lub 6,00% -6,15% podchlorynu sodu w zależności od producenta, służące do zwalczania drobnoustrojów, np. odkażania lub dezynfekcji. Preparaty te są zwykle rozcieńczane wodą w proporcjach 1:10 i 1:100. Przybliżone proporcje roztworu to 1,5 szklanki wybielacza na galon (3,785411784 litra) wody dla rozcieńczenia 1:10 (~ 6000 ppm) i 0,25 kubka wybielacza na galon wody w rozcieńczeniu 1:100 (~ 600 ppm). Produkty podchlorynu sodu, które mają służyć do zwalczania szkodliwych organizmów, np. odkażania lub dezynfekcji, muszą być zarejestrowane przez EPA i być oznakowane Numerem Rejestracyjnym EPA.

Roztwór wybielacza	Proporcje	Zawartość chloru (ppm)
5,25-6,15%	Nierozcieńczony	52,500-61,500
	1:10	5,250-6,150
	1:100	525-615
	1:1000	53-62

Priony: czynniki chorobotwórcze, powodujące rozmaite choroby neurodegeneracyjne u ludzi i zwierząt (m.in. u owiec i kóz), np. gąbczastą encefalopatię bydła i chorobę Creutzfeldta-Jakoba u ludzi. W odróżnieniu do pozostałych patogenów chorobotwórczych składają się one z nieprawidłowej konformacyjnej izoforny normalnego białka komórkowego, białka prionowego (PrP). Priony są bardzo odporne na inaktywację przez procesy sterylizacji i środki dezynfekujące.

Przyrząd testowy procesu PCD: przyrząd przeznaczony do symulacji produktu przeznaczonego do sterylizacji stosowany jest w celu określenia efektywnej skuteczności procesu sterylizacji. Przyrząd testowy procesu PCD występuje w formie pakietu testowego lub tacy zawierającej wskaźnik biologiczny, zintegrowany wskaźnik klasy 5 lub wskaźnik enzymatyczny szybkiego odczytu.

QUAT: skrót od quaternary ammonium compound (pol. czwartorzędowe związki amoniowe), powierzchniowo czynny, rozpuszczalny w wodzie środek dezynfekujący, który ma cztery atomy węgla przyłączone do atomu azotu poprzez wiązania kowalencyjne.

Reprocesowanie: metoda zapewniająca właściwą dezynfekcję lub sterylizację; może zawierać: czyszczenie, kontrolę, pakowanie, sterylizowanie i przechowywanie.

Ręczniki chirurgiczne (huck towels): ręczniki chirurgiczne wykonane w 100% z bawełny o splocie „plaster miodu”; zarówno przedzie osnowy jak i wypełnienia są mocno zakrecone. Ręczniki chirurgiczne mogą być stosowane do przygotowania pakietów testowych dla arkuszy Bowie-Dicka jak też dla wskaźników biologicznych.

Sanitizer: czynnik, który zmniejsza ilość zanieczyszczeń bakteryjnych do bezpiecznego poziomu, jak oceniono w wymogach zdrowia publicznego. Powszechnie stosowany z substancjami przeznaczonymi do obiektów nieożywionych. Zgodnie z protokołem badania urzędu sanitarnego, Sanitizer jest substancją chemiczną, która zabija 99,999% specyficznych bakterii testowych w ciągu 30 sekund w warunkach badania.

Skala Celsjusza : skala termometryczna (określona punktami 0°C = punkt zamarzania wody, 100°C = punkt wrzenia wody na poziomie morza). Wymienione w niniejszych wytycznych odpowiedniki to 20°C = 68°F; 25°C = 77°F; 121°C = 250°F; 132°C = 270°F; 134°C = 273°F. Do przeliczenia dowolnych temperatur, należy skorzystać ze wzoru: $F^{\circ} = (C^{\circ} \times 9/5) + 32$ lub $C^{\circ} = (F^{\circ} - 32) \times 5/9$.

Spor (przetrwalnik): stosunkowo uboga w wodę, okrągła lub eliptyczna forma spoczynkowa komórki, składająca się z zagęszczonej cytoplazmy i jądra otoczonego nieprzepuszczalną ścianą komórkową lub płaszczem. Spory są stosunkowo odporne na aktywność środka dezynfekcyjnego i sterylizującego oraz na warunki suszenia (szczególnie rodzaje Bacillus and Clostridium).

Sterylizacja parowa z wymuszonym dynamicznym usuwaniem powietrza: jeden z dwóch typów procesów sterylizacji, w których powietrze jest usuwane z komory i ładunku przez serię następującego po sobie wzrostu ciśnienia i próżni (cykl próżnią wstępną) lub przez serię wstrzyknięć pulsacyjnych pary i impulsów wzrostu ciśnienia ponad ciśnienie atmosferyczne (cykl para-fala-ciśnienie-puls).

Sterylizacja parowa: proces sterylizacji, który wykorzystuje nasyconą parę wodną pod ciśnieniem (w określonej temperaturze i przez określony okres czasu) jako środek sterylizujący.

Sterylizacja typu "flash": proces sterylizacji parowej nieopakowanych wyrobów medycznych do natychmiastowego użycia (lub umieszczonych w specjalnie zaprojektowanym, sztywnym, zamykanym kontenerze, umożliwiającym szybkie przenikanie pary wodnej).

Sterylizator parowy (autoklaw): urządzenie, które sterylizuje narzędzia lub inne wyroby przy użyciu pary wodnej pod ciśnieniem. Czas potrzebny do sterylizacji zależy od temperatury, wytworzonej próżni oraz ciśnienia.

Sterylizator z grawitacyjnym obiegiem powietrza: rodzaj sterylizatora parowego, w którym wchodząca para wodna wypycha powietrze poprzez otwór/port lub dren na dnie lub w pobliżu dna komory sterylizatora (zazwyczaj). Typowe temperatury pracy to 121–123°C (250–254°F) i 132–135°C (270–275°F). Ten rodzaj sterylizatora zapewnia skrócenie czasu ekspozycji i ograniczonego suszenia wsadu przez podciśnienia końcycyklu sterylizującego.

Sterylizator z próżnią wstępną: typ sterylizatora parowego, w którym na początku cyklu jedno- lub wielokrotnie jest usuwane powietrze za pomocą próżni i wpuszczana para wodna. Ta metoda skutkuje krótszymi czasami cykli dla opakowanych wyrobów z powodu szybkiego usuwania powietrza z komory oraz wsadu przez układ podciśnienia oraz z powodu zwykle wyższych temperatur roboczych (132–135°C [270–275°F], 141–144°C [285–291°F]). Ten rodzaj sterylizatora zapewnia skrócenie czasu ekspozycji i przyspieszenie suszenia wsadu.

Sterylicator, typu para-flush pulsacja ciśnienia : typ sterylicatora w którym powtarzalna sekwencja składająca się z przepływu pary i pulsu ciśnienia, usuwających powietrze z komory sterylicatora i sterylicujących materiały przy użyciu pary w naciśnieniu (niepotrzebna jest próżnia). Podobnie do sterylicatora ze wstępną próżnią, omawiany sterylicator szybko usuwa powietrze z komory sterylicacyjnej i opakowanych instrumentów; jednak system ten nie jest podatny na przecieki powietrza ponieważ powietrze jest usuwane w warunkach ciśnienia w komorze o wysokości powyżej ciśnienia atmosferycznego. Typowe temperatury, w których operuje ten sterylicator to 121-123°C (250-254°F), 132-135°C (270-275°F) i 141-144°C(285-291°F).

Sterylicator: urządzenie używane do sterylicacji wyrobów medycznych i wyposażenia przez bezpośrednią ekspozycję na środek sterylicujący.

Sterylność lub jałowość: nieobecność w danym materiale żyjących drobnoustrojów. W praktyce sterylność zwykle jest opisywana jako funkcja prawdopodobieństwa, np. prawdopodobieństwo, że mikroorganizm przetrwa proces sterylicacji wynosi jeden do miliona.

Strefa dekontaminacyjna/obszar dekontaminacji: strefa zakładu opieki zdrowotnej, wyznaczona do zbierania, przechowywania i czyszczenia zabrudzonych i /lub skażonych wyrobów.

Strefa sterylicacji: strefa w zakładach opieki zdrowotnej, przeznaczona do umieszczenia sprzętu do sterylicacji takiego jak sterylicatory: parowe, tlenkiem etylenu, plazmą gazową nadtlenku wodoru czy ozonowe.

Surfakant: środek redukujący napięcie powierzchniowe wody lub napięcie na granicy wody i innej cieczy; środek zwilżający, zawarty w wielu środkach dezynfekcyjnych i sterylicujących.

System kontenerowy, sztywny pojemnik: opakowanie sterylicacyjne, przeznaczone do sterylicacji, przechowywania, transportu i aseptycznego użycia zawartości.

Szpitalny środek dezynfekcyjny: środek dezynfekcyjny zakwalifikowany do stosowania w szpitalach, klinikach, gabinetach dentystycznych i innych obiektach medycznych. Jest on skuteczny przeciwko Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus, iPseudomonas aeruginosa. EPA zarejestrowała ok. 1200 szpitalnych środków dezynfekcyjnych.

Średnia ważona w czasie (TWA, ang. time-weighted average): średnia ze wszystkich stężeń substancji chemicznych, ja jakie pracownik był narażony w określonym czasie próbkowania; podaje się ją jako wartość średnią w danym czasie badania. Na przykład, dopuszczalna ekspozycja na tlenek etylenu wynosi 1ppm na 8-godzin TWA. Ekspozycja powyżej górnej dopuszczalnej granicy ppm jest dozwolona,

o ile zostanie zrównoważona przez co najmniej równy lub dłuższy czas ekspozycji poniżej tej granicy podczas ośmiogodzinnego dnia pracy i nie przekracza ona najwyższego dopuszczalnego stężenia, krótkoterminowego dopuszczalnego stężenia lub, w przypadku tlenu etylenu, granicy 5 ppm w 15-stominutowym czasie próbkowania.

Środek antyseptyczny: substancja, która zapobiega lub zatrzymuje wzrost lub działanie mikroorganizmów przez hamowanie ich aktywności lub poprzez ich niszczenie. Termin dotyczy preparatów stosowanych miejscowo na żywą tkankę.

Środek bakteriobójczy (bactericide): środek zabijający bakterie

Środek biobójczy (ang. germicide): środek niszczący drobnoustroje, szczególnie organizmy patogenne.

Środek dezynfekcyjny niskiego poziomu: środek niszczący wszystkie vegetatywne formy bakterii (poza prątkami gruźlicy), wirusy lipidowe, niektóre wirusy nielipidowe i niektóre grzyby, ale nie spory bakterii.

Środek dezynfekcyjny o ograniczonym działaniu: środek dezynfekcyjny zarejestrowany do użytku przeciwko konkretnej większej grupie organizmów (bakterie gram-ujemnym lub gram-dodatnim). Powinien wykazywać skuteczność w testach laboratoryjnych przeciwko bakteriom *Salmonella choleraesuis* lub *Staphylococcus aureus*.

Środek dezynfekcyjny średniego poziomu: środek niszczący wszystkie vegetatywne formy bakterii, włączając w to prątki gruźlicy, wirusy lipidowe i niektóre nielipidowe oraz grzyby, ale nie spory bakterii.

Środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu: środek zdolny do niszczenia sporów bakterii, gdy jest stosowany w odpowiednich warunkach i wystarczającym stężeniu. W związku z tym powinien zabijać również wszystkie pozostałe drobnoustroje.

Środek dezynfekcyjny: zwykle środek chemiczny (ale czasami środek fizyczny), który niszczy patogeny chorobotwórcze lub inne szkodliwe mikroorganizmy, ale nie musi zabijać sporów bakterii. Odnosi się do substancji stosowanych na obiektach nieożywionych. EPA grupuje środki dezynfekcyjne wg. etykiet jako środki do dezynfekcji „ograniczonej”, „ogólnej” i „szpitalnej”.

Środek grzybobójczy (ang. fungicide): środek niszczący grzyby (w tym drożdże) i/lub zarodniki grzybów patogennych dla ludzi lub zwierząt w środowisku nieożywionym.

Środek mikrobójczy (ang. microbicide): substancja lub mieszanina substancji zabijająca w sposób efektywny drobnoustroje.

Środek prątkobójczy (ang. tuberculocide): szpitalny środek dezynfekujący, sklasyfikowany przez EPA, zabijający również *Mycobacterium tuberculosis* (prątek gruźlicy). EPA zarejestrowała około 200 środków prątkobójczych. Środki te nazywane są również mycobactericides.

Środek przeciwdrobnoustrojowy: każdy środek który zabija lub ogranicza wzrost drobnoustrojów

Środek wirusobójczy: środek zabijający wirusy, czyniąc je nieefektywnymi.

Środki ochrony indywidualnej (ang. Personal protective equipment, PPE): specjalistyczne ubrania lub sprzęt noszony przez pracownika w celu jego ochrony przed zagrożeniem. Zwykłe ubrania robocze (np. mundury, spodnie, koszule) nieprzeznaczone do ochrony przed zagrożeniem nie są uważane za środki ochrony indywidualnej.

Test Bowie-Dick: test diagnostyczny zdolności sterylizatora do usunięcia powietrza w czasie wstępnej próżni sterylizatora parowego. Test Bowie-Dick'a nie jest testem potwierdzającym skuteczność sterylizacji.

Urządzenie medyczne: instrument, aparatura, tworzywo/materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu z innym artykułem (w tym również oprogramowanie niezbędne do jego stosowania), który jest przeznaczony przez producenta do stosowania u ludzi do:

diagnozowania, profilaktyki, monitorowania i leczenia choroby lub łagodzenia jej przebiegu

diagnozowania, monitorowania, leczenia urazu lub upośledzenia oraz do łagodzenia lub kompensowania ich skutków

badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego lub do regulacji poczęć

i który nie osiąga swojego podstawowego zamierzonego działania w lub naciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki.

Wartość D: czas lub dawka czynnika sterylizującego potrzebna do inaktywacji 90% populacji drobnoustrojów testowych w określonych warunkach ekspozycji.

Wirus lipidowy, wirus z otoczką lipidową: wirus, który poza rdzeniem kwasu nukleinowego otoczonym warstwą białka, otoczony jest dodatkowo powłoką lipoproteinową. Ten rodzaj wirusa (np. HIV) zwykle łatwo jest inaktywować przez wiele typów środków odkażających. Zwany jest również wirusem otoczkowym i lipofilnym.

Wirusy nielipidowe: na ogół uważane za bardziej odporne na inaktywację niż wirusy lipidowe. Również nazywane wirusami bezosłonkowymi lub hydrofilowymi.

Wskaźnik biologiczny: służy do monitorowania procesu sterylizacji. Wskaźnik zawiera standaryzowaną populację drobnoustrojów (głównie spor bakteryjnych) o znanej odporności na dany proces sterylizacji. Wskaźniki biologiczne mają wykazać, czy warunki były wystarczające do osiągnięcia sterylizacji. Ujemny wskaźnik biologiczny nie dowodzi, że wszystkie wyroby w załadunku są sterylne lub, że wszystkie elementy były jednakowo narażone na odpowiednie warunki sterylizacji.

Wskaźnik chemiczny: służy do monitorowania procesu sterylizacji. Wskaźnik reaguje zmianą właściwości chemicznych lub fizycznych na zmianę warunków fizycznych w komorze sterylizacyjnej. Wskaźniki chemiczne są przeznaczone do wykrywania potencjalnych nieprawidłowości w sterylizacji, które mogą wynikać z niewłaściwego pakowania, nieprawidłowego załadunku sterylizatora lub jego wadliwego działania. Potwierdzenie prawidłowego przebiegu procesu sterylizacji przez wskaźnik chemiczny nie dowodzi sterylności wyrobów w załadunku. Stowarzyszenie na Rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej zdefiniowało pięć klas wskaźników chemicznych: klasa 1 (wskaźnik procesu); Klasa 2 (wskaźnik testu Bowie-Dick'a), klasa 3 (wskaźnik pojedynczego parametru); Klasa 4 (wskaźnik wieloparametrowy) oraz klasy 5 (wskaźnik zintegrowany).

Wskaźnik fizyczny/mechaniczny: przyrządy, które monitorują proces sterylizacji (np. wykresy, manometry, termometry, wydruki).

Zalecany poziom ekspozycji (ang. Recommended exposure limit, REL): granica stężenia zanieczyszczeń w powietrzu, zalecana przez NIOSH jako zapewniająca ochronę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w ciągu życia zawodowego. Często określa się ją jako 40-stogodzinną średnioważoną ekspozycję przy maksymalnym czasie pracy wynoszącym 10h w ciągu dnia w 40-stogodzinnym tygodniu pracy.

Zwolnienie parametryczne: deklaracja sterylności produktu na podstawie fizycznych i/lub chemicznych danych procesu, a nie w oparciu o badania próbki lub wyników wskaźników biologicznych.

Por. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; ^{811-814, 819} Association of periOperating Registered Nurses (AORN), ⁸¹⁵ American Hospital Association, ³¹⁹ and Block. ^{16, 1034}

Tabele i ilustracje

Tabela 1. Metody sterylizacji i dezynfekcji

Objekt	Sterylizacja		Dezynfekcja		
	Wyroby krytyczne (wchodzące w tkanki lub układ krążenia, lub będzie przez nie przepływać krew)	Wysokiego poziomu (wyroby semikrytyczne; [oprócz stomatologicznych] wchodzące w kontakt z błonami śluzowymi lub nienaruszoną skórą)	Średniego poziomu (niektóre wyroby semikrytyczne ¹ i wyroby niekrytyczne)	Niskiego poziomu (wyroby niekrytyczne, wchodzące w kontakt ze zdrową skórą)	
	Procedura	Czas ekspozycji	Procedura (czas ekspozycji 12-30 min przy $\geq 20^{\circ}\text{C}$) ^{2,3}	Procedura (czas ekspozycji $\geq 1\text{m}$) ⁹	Procedura (czas ekspozycji $\geq 1\text{m}$) ⁹
Gładkie, twarde powierzchnie ^{1,4}	A	MR	D	K	K
	B	MR	E	L ⁵	L
	C	MR	F	M	M
	D	10h przy 20-25°C	H	N	N
	F	6h	I ⁶		O
	G	12m przy 50-56°C	J		
	H	3-8h			
Gumowe przewody i cewniki ^{3,4}	A	MR	D		
	B	MR	E		
	C	MR	F		
	D	10h przy 20-25°C	H		
	F	6h	I ⁶		
	G	12m przy 50-56°C	J		
	H	3-8h			
45 Polietylenowe przewody i cewniki ^{3,4,7}	A	MR	D		
	B	MR	E		
	C	MR	F		
	D	10h przy 20-25°C	H		
	F	6h	I ⁶		
	G	12m przy 50-56°C	J		
	H	3-8h			
Instrumenty optyczne /okulistyczne ⁴	A	MR	D		
	B	MR	E		
	C	MR	F		
	D	10h przy 20-25°C	H		
	F	6h	J		
	G	12m przy 50-56°C			
	H	3-8h			
Termometry (oralne i rektalne) ⁸ Instrumenty z zawiasami ⁴	A	MR	D		
	B	MR	E		
	C	MR	F		
	D	10h przy 20-25°C	H		
	F	6h	I ⁶		
	G	12m przy 50-56°C	J		
	H	3-8h			

Por. Rutala i Simmons^{15,17,18,421}

Selekcja i użycie środków dezynfekcyjnych w służbie zdrowia ulegają dynamicznym zmianom, mogą pojawić się na rynku produkty, które nie są dostępne w momencie opracowywania wytycznych. W przypadku pojawienia się nowych środków dezynfekcyjnych osoby lub komitety odpowiedzialne za wybór środków dezynfekcyjnych i procesy sterylizacji

powinny opierać się na produktach zatwierdzonych przed FDA i EPA oraz na informacjach zawartych w literaturze naukowej.

- A. Sterylizacja termiczna, w tym sterylizacja parowa lub gorącym powietrzem (zob. wskazania producenta, czas przetwarzania w sterylizacji parowej od 3-30 minut)
- B. Tlenek etylenu (zob. wskazania producenta, generalnie czas przetwarzania wynosi 1-6 h plus czas aeracji od 8-12 h w temperaturze 50-60°C)
- C. Plazma gazowa nadtlenu wodoru (zob. wskazania producenta dot. Ograniczeń związanych z wewnętrzną średnicą i długością kanałowych, czas ekspozycji pomiędzy 45 a 72 min.)
- D. Preparaty na bazie glutardehydu ($\geq 2\%$ glutaraldehydu, należy zachować ostrożność w przypadku wszystkich preparatów z aldehydem glutarowym, jeśli przewidywane jest dalsze rozcieńczenie (w trakcie użycia)
- E. Aldehyd ortoftalowy (OPA) 0,55%
- F. Nadtlenek wodoru 7,5% (powoduje korozję miedzi, cynku i mosiądzu)
- G. Kwas nadoctowy, stężenie zróżnicowane jednak stężenie 0,2% lub większe ma właściwości sporobójcze. System zanurzenia w kwasie nadoctowym działa w temperaturach 50-56°C)
- H. Nadtlenek wodoru (7,35%) i 0,23% kwasu nadoctowego; nadtlenek wodoru 1% i kwas nadoctowy 0,08% (powoduje korozję metalowych narzędzi)
- I. Pasteryzacja mokra w temperaturze 70°C przez 30 minut z detergentem czyszczącym
- J. Podchloryn, chlor jednorazowego użytku generowany na miejscu w procesie elektrolizy soli zawierających $>650-675$ aktywnego wolnego chloru; (powoduje korozję metalowych instrumentów)
- K. Alkohol etylowy lub izopropylowy (70-90%)
- L. Podchloryn sodu (5,25-6,15% domowego wybielacza rozcieńczonego w proporcjach 1:500 zapewnia >100 ppm dostępnego chloru)
- M. Bakteriobójczy roztwór detergentu fenolowego (postępuj zgodnie z etykietą by uzyskać roztwór użytkowy)
- N. Bakteriobójczy roztwór detergentu jodoforowego (postępuj zgodnie z etykietą by uzyskać roztwór użytkowy)
- O. Bakteriobójczy roztwór detergentu czwartorzędowych związków amoniowych (postępuj zgodnie z etykietą by uzyskać roztwór użytkowy)

MR Wskazania producenta

NA Nie dotyczy

¹ Dyskusja nt. hydroterapii w tekście.

² Im dłuższa ekspozycja na środek dezynfekcyjny, tym większe jest prawdopodobieństwo, że wszystkie drobnoustroje zostały wyeliminowane. Dziesięciominutowa ekspozycja nie jest wystarczająca do dezynfekcji wielu obiektów, szczególnie tych trudnych do mycia z powodu wąskich kanałów i innych obszarów, które mogą gromadzić materiał organiczny i bakterie.

Dwudziestominutowa ekspozycja w temperaturze 20°C to minimalny potrzebny czas potrzebny, by w sposób wiarygodny zabić prątki gruźlicze i nie gruźlicze za pomocą 2% glutaraldehydu.

Niektóre środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu mają zredukowany czas ekspozycji (np. dla aldehydu ortoftalowego wynosi 12 minut w temperaturze 20°C) z powodu ich szybkiego działania prątkobójczego lub wzrostu działania prątkobójczego w podwyższonej temperaturze (np. 2,5% glutaraldehydu przez 5 minut w temperaturze 35°C, 0,55% OPA przez 5 minut w temperaturze 25°C w automatycznej myjni-dezynfektorze endoskopów).

³W przypadku dezynfekcji wysokiego poziomu i sterylizacji płynnymi środkami chemicznymi kanały muszą być całkowicie wypełnione; należy zadbać o to, by pęcherzyki powietrza nie zostały uwięzione wewnątrz kanałów podczas zanurzania.

⁴W stosownych przypadkach powinna zostać zbadana zgodność materiałowa.

⁵ W przypadku namnożenia się drobnoustrojów i potencjalnego zagrożenia zakażeniami chlor powinien być użyty w stężeniu 1000ppm aktywnego chloru lub stężone preparaty (5,25% 6,15% wybielaczaw rozcieńczeniu 1:50 zapewnia >1000ppm dostępnego chloru). Roztwór ten może powodować korozję niektórych powierzchni.

⁶Pasteryzacja (myjąco - dezynfekująca) sprzętu anestezyjologicznego i sprzętu terapii dróg oddechowych (respiratory therapy) jest uznawana jako alternatywa dla dezynfekcji wysokiego poziomu. Niektóre dane kwestionują jednak skuteczność urządzeń do pasteryzacji.

⁷W stosownych przypadkach powinna zostać zbadana stabilność termiczna.

⁸Nie należy mieszać termometrów doustnych i doodbytniczych na żadnym etapie obsługi i dekontaminacji.

⁹Zgodnie z prawem, wszystkie zasady stosowania produktów zarejestrowanych w EPA, znajdujące się na etykietach tych produktów, muszą być przestrzegane. Jeśli użytkownik zastosuje warunki ekspozycji inne niż zalecane, ponosi on wszelką odpowiedzialność za urazy wynikające z użycia niezgodnego z instrukcją zawartą na etykiecie produktu i może być przedmiotem działań egzekucyjnych FIFRA.

Tabela 2. Właściwości idealnego środka dezynfekcyjnego

Szerokie spektrum: powinien mieć szerokie spektrum biobójcze

Szybkie działanie: krótki czas uzyskania skuteczności

Nie ulega wpływowi czynników środowiskowych: powinien być aktywny w obecności substancji organicznych (np. krwi, płwociny, kału) i kompatybilny z mydłami, detergentami i innymi substancjami chemicznymi występującymi w użyciu.

Nietoksyczny: nie powinien być szkodliwy dla użytkownika ani pacjenta

Kompatybilność materiałowa: nie powinien powodować korozji narzędzi i powierzchni metalicznych oraz nie powinien powodować pogorszenia się stanu ubrań, gumy, tworzyw sztucznych i innych materiałów

Efekt resztkowy na dezynfekowanych powierzchniach: powinien pozostawiać warstwę biobójczą na dezynfekowanych powierzchniach

Łatwy do użycia, czytelne instrukcje na etykiecie

Bezwonny: powinien mieć przyjemny zapach lub nie mieć zapachu by ułatwić jego systemacznego stosowanie

Ekonomiczny: jego cena nie powinna być wysoka

Rozpuszczalność: powinien być rozpuszczalny w wodzie

Trwałość: powinien być stabilny w koncentracji i po rozcieńczeniu

Powinien mieć **dobre właściwości myjące**

Ekologiczny: nie powinien mieć negatywnego wpływu na środowisko

Por. Molinari¹⁰³⁵.

Tabela 3. Dane epidemiologiczne związane z użyciem powierzchniowych środków dezynfekcyjnych lub detergentów na niekrytycznych powierzchniach środowiskowych.

Uzasadnienie dla stosowania środków dezynfekcyjnych na niekrytycznych powierzchniach środowiskowych

Powierzchnie mogą przyczyniać się do rozprzestrzeniania epidemiologicznie ważnych drobnoustrojów (np. odpornych na wankomycynę enterokoków, *S. aureus MRSA*, wirusów)

Stosowanie środków dezynfekcyjnych jest niezbędne na powierzchniach zanieczyszczonych przez krew i inny, potencjalnie zakaźny materiał

Środki dezynfekcyjne są bardziej skuteczne niż detergenty w redukowaniu obciążenia mikrobiologicznego na podłogach

Detergenty mogą zostać zanieczyszczone i w rezultacie spowodować namnażanie drobnoustrojów w otoczeniu pacjenta

CDC rekomenduje wykonywanie dezynfekcji sprzętu i powierzchni niekrytycznych

Ze względów praktycznych zalecane jest użycie jednego produktu do odkażania niekrytycznych powierzchni, zarówno podłóg jak i sprzętu, gdyż zmniejsza to ryzyko popełniania błędów

Niektóre nowsze środki dezynfekcyjne posiadają wydłużone działanie biobójcze

Uzasadnienie dla stosowania detergentów na niekrytycznych powierzchniach środowiskowych

Niekrytyczne powierzchnie przyczyniają się w minimalnym stopniu do endemicznych zakażeń szpitalnych

Nie stwierdzono różnic w ilości zakażeń szpitalnych pomiędzy podłogami mytymi detergentem a środkiem dezynfekcyjnym

Brak wpływu na środowisko (wodne lub lądowe) w przypadku utylizacji

Mniejsze ryzyko narażenia zdrowia pracowników

Niższe koszty

Czy zastosowanie antyseptyków/środków dezynfekcyjnych wpływa na wyselekcjonowanie szczepów andybiotykoopornych

Bardziej estetyczne podłogi

Por. Rutala³⁷⁸.

Rysunek 1. Podatność drobnoustrojów na dezynfekcję i sterylizację

Oporność	Poziom
Priony (Choroba Creutzfeldt-Jakob'a)	Procedura dekontaminacji przy skażeniu prionami
Spory bakterii (<i>Bacillus atropheus</i>)	Sterylizacja
Pierwotniaki (<i>Cryptosporidium</i>)	
Prątki (<i>M. tuberculosis, M. terrae</i>)	Wysoki
Bezotoczkowe lub małe wirusy (polio, coxsackie)	Średni
Grzyby (<i>Aspergillus, Candida</i>)	
Formy wegetatywne bakterii (<i>S. aureus, P. aeruginosa</i>)	Niski
Otoczkowe wirusy lub wirusy średniej wielkości (HIV, opryszczka, zapalenie wątroby typu B)	



Podatność

Por. Russell and Favero 13, 344.

Tabela 4. Porównanie właściwości wybranych substancji chemicznych używanych jako środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu lub środki sterylizujące

	HP (7.5%)	PA (0.2%)	Glut ($\geq 2.0\%$)	OPA (0.55%)	HP/PA (7.35%/0.23%)
Wymagania HLD	30 m @ 20°C	NA	20-90 m @ 20-25°C	12 m @ 20°C, 5 m @ 25°C in AER	15m @ 20°C
Wymagania sterylizacji	6 h @ 20°C	12m @ 50-56°C	10 h @ 20-25°C	Brak	3 h @ 20°C
Aktywacja	Nie	Nie	Tak (alkaliczny glut)	Nie	Nie
Przydatność do ponownego użycia	21dni	Jednorazowe użycie	14-30 dni	14dni	14dni
Stabilność podczas magazynowania	2 lata	6 m-c	2 lata	2 lata	2 lata
Ograniczenia usuwania	Brak	Brak	Lokalne ³	Lokalne ³	Brak
Kompatybilność materiałowa	Dobra	Dobra	Doskonała	Doskonała	Brak danych
Kontrola MEC ⁴	Tak (6%)	Nie	Tak (1.5% lub więcej)	Tak (0.3% OPA)	Nie
Bezpieczeństwo	Poważne uszkodzenia oczu (okulary ochronne)	Poważne uszkodzenia oczu i skóry (conc soln) ⁵	Zaburzenia oddechowe	Podrażnienia oczu, plamy na skórze	Uszkodzenia oczu
Przetwarzanie	Manualne lub automatyczne	Automatyczne	Manualne lub automatyczne	Manualne lub automatyczne	Manualne
Odporność na materię organiczną	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Ograniczenie ekspozycji OSHA	1 ppm TWA	Brak	Brak ⁶	Brak	HP-1 ppm TWA
Profil cenowy (na cykl) ⁷	+ (manualny), ++ (automatyczny)	+++++ (automatyczny)	+ (manualny), ++ (automatyczny)	++ (manualny)	++ (manualny)

Por. Rutala⁶⁹

Skróty: HLD = środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu; HP = nadtlenek wodoru, PA = kwas nadoctowy; glut = glutardehyd; PA/HP = Kwas nadoctowy /nadtlenek wodoru; OPA = aldehyd ortoftalowy (FDA zatwierdza go jako środek dezynfekcyjny wysokiego poziomu, został zawarty w tabeli w celu porównania do innych substancji chemicznych używanych jako środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu); m = minuty; h = godziny; NA = nie dotyczy; TWA = średnia ważona czasu dla standardowego, 8-godzinnego dnia pracy

¹liczba dni, podczas których produkt może być ponownie użyty zgodnie z protokołem ponownego użycia

²dopuszczalny czas przechowywania produktu (nieużywanego)

³brak regulacji EPA dla całych Stanów Zjednoczonych, ale niektóre stany i lokalne władze narzucają dodatkowe ograniczenia

⁴MEC = minimalne efektywne stężenie, jest to minimalne stężenie aktywnych składników, dla którego produkt jest nadal skuteczny (MIC)

⁵Conc soln = stężony roztwór

⁶Górny limit rekomendowany przez American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) to 0,05 ppm.

⁷profil cenowy na jeden cykl uwzględnia cenę przetwarzanego roztwór (sugerowana lista cen dla zakładów opieki zdrowotnej z sierpnia 2001) i zakłada maksymalną przydatność do użycia (np. 21 dni dla nadtlenu wodoru, 14 dni dla glutardehydu), 5 cykli reprocasowania dziennie, 1-galonowy pojemnik (3,79-litrowy) do ręcznego przetwarzania i 4-galonowy zbiornik (15,14-litrowy) do przetwarzania automatycznego, + = najtańszy, +++++ = najdroższy

Tabela 5. Podsumowanie zalet i wad środków chemicznych używanych jako chemiczne środki sterylizujące¹ lub środki dezynfekujące wysokiego poziomu

Metoda sterylizacji	Zalety	Wady
Kwas nadoctowy /nadtlenek wodoru	<ul style="list-style-type: none"> - nie wymaga aktywacji - nieznaczący zapach i działanie drażniące 	<ul style="list-style-type: none"> - kwestie kompatybilności materiałowej (ołów, mosiądz, miedź, cynk), skutki zarówno estetyczne/kosmetyczne jak i funkcjonalne - ograniczone doświadczenie kliniczne - zagrożenie uszkodzenia skóry i oczu
Glutardehyd	<ul style="list-style-type: none"> - liczne opublikowane badania dot. wykorzystania tego środka - stosunkowo niedrogi - doskonała zgodność materiałowa 	<ul style="list-style-type: none"> - podrażnienie dróg oddechowych przez pary glutardehydu - ostry i drażniący zapach - stosunkowo wolne działanie prątkobójcze - powoduje koagulację krwi lub przywieranie tkanek do powierzchni - alergiczne kontaktowe zapalenie skóry - zalecane monitorowanie par glutardehydu
Nadtlenek wodoru	<ul style="list-style-type: none"> - niepotrzebna aktywacja - może poprawić/zwiększyć usuwanie materii organicznej i innych organizmów - brak problemów związanych z usuwaniem - brak problemów związanych z zapachem i działaniem drażniącym - nie powoduje koagulacji krwi lub przywierania tkanek do powierzchni - inaktywuje <i>Cryptosporidium</i> - opublikowane badania dot. wykorzystania tego środka 	<ul style="list-style-type: none"> - Kwestie kompatybilności materiałowej (mosiądz, cynk, miedź i galwanizowanie niklem/srebrem), skutki zarówno estetyczne/kosmetyczne jak i funkcjonalne - poważne uszkodzenie oczu przez kontakt ze środkiem
Aldehyd ortoftalowy	<ul style="list-style-type: none"> - szybko działający środek dezynfekujący wysokiego poziomu - niepotrzebna aktywacja - nieznaczący zapach - doskonała zgodność materiałowa - nie powoduje koagulacji krwi lub przywierania tkanek do powierzchni 	<ul style="list-style-type: none"> - pozostawia plamy na skórze, błonach śluzowych, ubraniach i powierzchniach środowiskowych - powtarzalna ekspozycja może skutkować nadwrażliwością niektórych pacjentów z nowotworem pęcherza moczowego - droższy niż glutardehyd - podrażnienie oczu przez kontakt ze środkiem - powolne działanie sporobójcze
Kwas nadoctowy	<ul style="list-style-type: none"> - krótki czas trwania cyklu sterylizacji (30-45 minut) - niska temperatura (50-55°C płynu do sterylizacji zanurzeniowej)/ niska temperatura sterylizacji (zanurzenie w płynie o temp. 50-55°C) - produkty uboczne przyjazne dla środowiska (kwas octowy, O₂, H₂O) - całkowicie zautomatyzowany - system jednorazowego użycia eliminuje konieczność sprawdzania stężenia - standaryzowane cykle - może poprawić/zwiększyć usuwanie materii organicznej i endotoksyny - brak niekorzystnych efektów zdrowotnych dla operatorów w normalnych warunkach obsługi - kompatybilny z wieloma materiałami i instrumentami - nie powoduje koagulacji krwi lub przywierania tkanek do powierzchni - środek sterylizujący przepływa przez endoskopy, co powoduje usuwanie białka, soli i drobnoustrojów - szybkie działanie sporobójcze - 	<ul style="list-style-type: none"> - potencjalna niezgodność materiałowa (np. powłoka anodyzowanego aluminium staje się matowa) - używany tylko do instrumentów możliwych do zanurzenia - Wskaźnik biologiczny może nie być odpowiedni do systematycznego monitorowania - Jeden endoskop lub mała liczba narzędzi przetworzonych w jednym cyklu - - Możliwość poważnych uszkodzeń oczu i skóry przez kontakt z nierozcieńczonym roztworem - System w miejscu użycia, nie przechowuje się sterylnych materiałów

Por. Rutala⁶⁹

Wszystkie środki są skuteczne w obecności soli organicznych, stosunkowo łatwe w użyciu i mają szerokie spektrum działania biobójczego (bakterie, grzyby, wirusy, spory bakterii i prątki). Powyższe cechy charakterystyczne są udokumentowane w literaturze; dodatkowe informacje można uzyskać od producentów urządzeń i środków dezynfekcyjnych. Wszystkie powyżej wymienione produkty są zatwierdzone przez FDA jako środki sterylizujące oprócz OPA (aldehydu ortoftalowego), który jest zatwierdzony przed FDA jako środek dezynfekujący wysokiego poziomu.

Tabela 6. Podsumowanie zalet i wad powszechnie używanych metod sterylizacji.

Metoda sterylizacji	Zalety	Wady
Para wodna	<ul style="list-style-type: none"> - nietoksyczna dla pacjentów, personelu i środowiska - cykle są łatwe do monitorowania i kontroli - szybkie działanie biobójcze - ze wszystkich wymienionych procesów sterylizacji, sterylizacja parowa podlega najmniejszemu wpływowi zanieczyszczeń organicznych i nieorganicznych - krótki czas trwania cyklu - przenika przez opakowania medyczne oraz kanaliki urządzeń rurowych 	<ul style="list-style-type: none"> - szkodliwa dla instrumentów wrażliwych na ciepło - instrumenty mikrochirurgiczne mogą ulegać uszkodzeniu przez powtarzającą się ekspozycję - może pozostawiać mokre instrumenty, powodując ich rdzewienie * możliwość występowania oparzeń
Plazma gazowa nadtlenu wodoru	<ul style="list-style-type: none"> - bezpieczna dla środowiska - nie pozostawia toksycznych resztek - czas trwania cyklu wynosi od 28 do 75 minut (różni się w zależności od modelu) i nie jest potrzebna aeracja - wykorzystywana do narzędzi wrażliwych na wysoką temperaturę i wilgoć, gdyż temperatura procesu <50°C - łatwa do obsługi, instalacji (gniazdka 280V) i monitorowania - kompatybilna z większością urządzeń medycznych - wymaga jedynie gniazdek elektrycznych 	<ul style="list-style-type: none"> - nie używać do celulozy (papier), lnu/płótna/bielizny i płynów - komora sterylizacyjna ma całkowitą objętość od 1,8-9,4stóp³ (50,97-266,18 dm³) w zależności od modelu - niektóre endoskopy i narzędzia medyczne z długimi lub cienkimi kanalikami nie mogą być sterylizowane tą metodą obecnie w USA (zob. zalecenia producenta dot. ograniczeń związanych z długością i wewnętrzną średnicą kanalików) - wymaga syntetycznych opakowań (opakowań polipropylenowych, woreczków poliolefinowych) oraz specjalnej tacki * nadtlenek wodoru może być toksyczny na poziomie większym niż 1 ppm TWA
100% Tlenek etylenu (EO)	<ul style="list-style-type: none"> - przenika przez materiały opakowaniowe, kanaliki urządzeń rurowych - - łatwa do obsługi i monitorowania - kompatybilna z większością materiałów medycznych 	<ul style="list-style-type: none"> - wymaga czasu aeracji do usunięcia resztek EO - komora sterylizacyjna ma całkowitą objętość od 4,0-7,9 stóp³ (113,27-223,70 dm³) w zależności od modelu - EO jest toksyczny, łatwopalny i rakotwórczy - Emisja EO jest regulowana przez różne państwa/stany ale urządzenia katalityczne usuwają 99,9% EO i przekształca go w CO₂ i H₂O - Naboje EO powinny być przechowywane w szafie do przechowywania cieczy palnych - długość cyklu/czasu aeracji
Mieszanki EO 8,6% EO/91,4% HCFC 10% EO/90% HCFC 8,5% EO/91,5% CO ₂	<ul style="list-style-type: none"> - przenika przez opakowania medyczne i wiele tworzyw sztucznych - kompatybilna z większością materiałów medycznych - cykle łatwe do kontroli i monitorowania 	<ul style="list-style-type: none"> - niektóre stany (np. CA, NY, MI) wymagają redukcji emisji EO na poziomie 90-99,9% - CFC (obojętny gaz eliminujący ryzyko eksplozji) zakazany w 1995 - możliwe zagrożenia dla personelu i pacjentów - EO jest toksyczny, rakotwórczy i łatwopalny
Kwas nadoctowy	<ul style="list-style-type: none"> - krótki czas trwania cyklu (30-45 minut) - niska temperatura (50-55°C płynu do sterylizacji zanurzeniowej) - środek sterylizujący przepływa przez endoskopy, co powoduje usuwanie białka, soli i drobnoustrojów 	<ul style="list-style-type: none"> - System w miejscu użycia, nie przechowuje się sterylnych materiałów - Wskaźnik biologiczny może nie być odpowiedni do systematycznego monitorowania - Używany tylko do instrumentów możliwych do zanurzenia - Pewna niezgodność materiałowa (np. powłoka anodyzowanego aluminium staje się matowa) - Jeden endoskop lub mała liczba narzędzi przetworzonych w jednym cyklu - Możliwość poważnych uszkodzeń oczu i skóry przez kontakt z nierozcieńczonym roztworem

Por. Rutala ⁸²⁵

Skróty: CFC = freon/chlorofluorocarbon, HCFC = chlorofluorowęglowodory

Tabela 7. Minimalny czas cyklu dla cykli sterylizacji parą

Rodzaj sterylizatora	Wyrób	Czas ekspozycji w temperaturze 250°F (121°C)	Czas ekspozycji w temperaturze 270°F (132°C)	Czas suszenia
Obieg grawitacyjny	Opakowane instrumenty	30 min	15 min	15-30 min
	Opakowania tekstylne	30 min	25 min	15 min
	Opakowane naczynia	30 min	15 min	15-30 min
Frakcjonowana próżnia wstępna	Opakowane instrumenty		4 min	20-30 min
	Opakowania tekstylne		4 min	5-20 min
	Opakowane naczynia		4 min	20 min

Por. Association for the Advancement of Medical Instrumentation.^{813,819}

Tabela 8. Przykłady parametrów sterylizacji parowej w procesach „flash”

Rodzaj sterylizatora	Konfiguracja załadunku	Temperatura	Czas
Obieg grawitacyjny	Tylko nieporowate wyroby (np. standardowe metalowe instrumenty, bez powierzchni trudno dostępnych, bezkanałowe)	132°C (270°F)	3 minuty
	Nieporowate i porowate wyroby (np. standardowe metalowe instrumenty, bez powierzchni trudno dostępnych, bezkanałowe)	132°C (270°F)	10 minut
Z próżnią wstępną	Tylko nieporowate wyroby	132°C (270°F)	3 minuty
	Nieporowate i porowate wyroby (np. wyroby gumowe lub plastikowe, wyroby z powierzchniami trudno dostępnymi) sterylizowane w jednym wsadzie	132°C (270°F)	4 minuty
Steam-flush pressure-pulse	Nieporowate lub wymieszane nieporowate i porowate wyroby	132°C (270°F) Instrukcje producenta	4 minuty

Por. Association for the Advancement of Medical Instrumentation.^{612,619}

Tabela 9. Cechy idealnego procesu sterylizacji niskotemperaturowej

Wysoka efektywność: środek powinien być wirusobójczy, bakterioobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy i sporobójczy

Szybkie działanie: zdolność do szybkiego uzyskania efektu sterylności

Bardzo dobra penetracja: zdolność do przenikania przez standardowe opakowania sterylizacyjne i do sterylizowanych wyrobów, w tym do wnętrza wyrobów rurowychlizacyjnych, nawet po wielu cyklach

Zgodność materiałowa: nie powoduje zmian lub powoduje nieistotne zmiany wyglądu i funkcji przetwarzanych wyrobów i opakowań sterylizacyjnych, nawet po wielu cyklach

Nietoksyczny: nie stanowi zagrożenia dla zdrowia operatora lub pacjenta i nie stanowi żadnego zagrożenia dla środowiska

Skuteczność w obecności materiału organicznego: nie traci skuteczności w obecności niewielkiej ilości materiału organicznego

Elastyczność: możliwy do zastosowania w małych i dużych jednostkach wykonujących sterylizację

Możliwość monitorowania: możliwość łatwego i dokładnego monitorowania parametrów fizycznych, chemicznych i biologicznych za pomocą wskaźników

Opłacalność: rozsądny koszt instalacji i eksploatacji

Por. Schneider. 851

Tabela 10. Czynniki wpływające na skuteczność sterylizacji.

Czynnik	Efekt
Mycie ¹ obciążeniem Zmniejsza to efektywność	Nieodpowiednie czyszczenie instrumentu skutkuje wyższym biologicznym, ładunkiem białka i stężeniem soli. sterylizacji.
Obciążenie biologiczne ¹	Naturalne obciążenie biologiczne użytych narzędzi chirurgicznych wynosi od 10 ⁰ do 10 ³ organizmów (głównie form wegetatywnych bakterii), jest to znacznie mniej niż 10 ⁵ – 10 ⁶ sporów bakterii użytych we wskaźnikach biologicznych.
Rodzaj patogenu sterylizację, w związku zgodności/aprobatach narzędziach przetrwalnikowych bakterii.	Organizmy tworzące spory są najbardziej odporne na z czym są organizmami wymaganymi w deklaracjach FDA. Jednakże mikroflora zanieczyszczeń na użytych chirurgicznych składa się głównie z form
Białko ¹	Pozostałości białka zmniejszają efektywność sterylizacji. Jednakże mycie narzędzi powoduje szybkie usunięcie obciążenia białkiem.
Sól ¹ obciążenie obciążenia	Pozostałości soli zmniejszają efektywność sterylizacji bardziej niż białkiem. Jednakże mycie narzędzi powoduje szybkie usunięcie solą.
Akumulacja biofilmu ¹ sterylizujący.	Nagromadzenie biofilmu zmniejsza skuteczność sterylizacji przez zmniejszenie ekspozycji komórek drobnoustrojów na środek
Długość narzędzi rurowych środka kanalik do	Rosnąca długość narzędzi rurowych/kanałowych osłabia penetrację sterylizującego. Może być wymagany wymuszony przepływ przez osiągnięcia sterylizacji.
Średnica kanalika Może osiągnięcia	Malejąca średnica kanalika osłabia penetrację środka sterylizującego. być wymagany wymuszony przepływ przez kanalik do sterylizacji.
Ograniczony przepływ ostre zagięcia,	Środek sterylizujący musi wejść w kontakt z drobnoustrojami. Budowa urządzenia, która uniemożliwia lub hamuje ten kontakt (np. ślepe kanaliki) zmniejsza skuteczność sterylizacji
Projekt i konstrukcja kompatybilność urządzenia wpływać na	Materiały użyte w konstrukcji urządzenia mogą wpływać na z różnymi procesami sterylizacji i wpływać na efektywność sterylizacji. Kwestie projektu urządzenia (np. śruby, zawiasy) mogą również skuteczność sterylizacji.
Por. Alfa i Rutala ^{470, 825}	¹ Czynnik dotyczy wyłącznie użytych ponownie narzędzi medycznych/chirurgicznych.

Tabela 11. Analiza porównawcza działania bakteriobójczego technologii sterylizacji niskotemperaturowej.

Narzędzia sterylizowane za pomocą różnych technologii sterylizacji niskotemperaturowej							
Typ urządzenia	ETO 12/88	100% ETO	HCFC-EO	HPGP 100	HPGP 100S	PA	Odniesieni a
Bez soli i surowicy ¹	100%	100%	96%	100%	BD	BD	Alfa ⁷²¹
10% surowicy i 0,65% soli ²	97%	60%	95%	37%	BD	BD	Alfa ⁷²¹
Narzędzia rurowe (125 cm dł. x 3 mm szer.) bez surowicy i soli ¹	BD	96%	96%	BD	BD	BD	Alfa ⁷²¹
Narzędzia rurowe (125 cm dł. x 3 mm szer.) z 10% surowicy i 0,65% soli ²	44%	40%	49%	35%	BD	100% 1	Alfa ⁷²¹
Narzędzia rurowe (40 cm dł. x 3 mm szer.) ³	BD	BD	100%	95%	100%	8%	Rutala ⁸⁵⁶
Narzędzia rurowe (40 cm dł. x 3 mm szer.) ³	BD	BD	100%	93%	100%	BD	Rutala ⁸⁵⁶
Narzędzia rurowe (40 cm dł. x 3 mm szer.) ³	BD	BD	100%	26%	100%	BD	Rutala ⁸⁵⁶
Narzędzia rurowe (40 cm dł. x 3 mm szer.) ⁴	BD	BD	100%	100%	100%	BD	Rutala ⁸⁵⁶

Por. Rutala⁸²⁵

Skróty: ETO = tlenek etylenu, HCFC=chlorofluorowęglowodory, BD = brak danych, HPGP = plazma gazowa nadtlenu wodoru, PA = kwas nadoctowy

¹ Organizmy testowe zawierające *Enterococcus faecalis*, *Mycobacterium chelonae*, i spory *Bacillus atrophaeus*.

² Organizmy testowe zawierające *E. faecalis*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *M. chelonae*, spory *B. atrophaeus*, spory *G. stearothermophilus* i spory *B. circulans* spores.

³ Organizmami testowymi były spory *G. stearothermophilus*. Rurowa jednostka testowa posiadała zdejmowaną część centralną o długości 5 cm (i średnicy 1,2 cm) ze stali nierdzewnej, uszczelnioną w węższej rurze stalowej za pomocą twardych przegród gumowych.

⁴ Organizmami testowymi były spory *G. stearothermophilus*. Jednostką testową była prosta rura ze stali nierdzewnej.

Tabela 12. Zalecany protokół postępowania w przypadku pozytywnego wskaźnika biologicznego w sterylizatorze parowym.

1. Wycofaj sterylizator z użycia. Poinformuj kierownika działu oraz dział kontroli zakażeń.

2. Narzędzia inne niż we wsadzie nie muszą być wycofywane z powodu pojedynczego pozytywnego testu, jeśli sterylizator lub procedury sterylizacji nie są wadliwe. Tak szybko, jak to możliwe, powtórz test wskaźnika biologicznego w trzech kolejnych cyklach sterylizatora. Jeśli dodatkowe testy biologiczne będą pozytywne, należy traktować narzędzia jako niesterylne i wycofać wszystkie wyroby sterylizowane od ostatniego akceptowalnego (ujemnego) testu. Narzędzia z podejrzanego wsadu (wsadów) powinny zostać wycofane i ponownie przetworzone.

3. Upewnij się, że sterylizator został użyty poprawnie (np. sprawdź poprawność ustawień czasu i temperatury). Jeśli nie, powtórz proces sterylizacji używając właściwych ustawień, wycofaj i ponownie reprocessuj niewłaściwie sterylizowane wyroby.

4. Sprawdź z obsługą techniczną szpitala możliwe nieprawidłowości (np. w dostawie energii elektrycznej) lub zmiany w zaopatrzeniu w parę wodną (np. od standardowego > 97% pary wodnej, < 3% wilgotności). Wszystkie zaburzenia należy zgłosić obsłudze serwisowej sterylizatora (np. inżynierowi sprzętu medycznego, producentowi sterylizatora).

5. Upewnij się, że został użyty właściwy wskaźnik biologiczny i, że został właściwie zinterpretowany. Jeśli nie, powtórz proces sterylizacji stosując odpowiednie ustawienia.

Jeżeli kroki 1 do 5 spowodowały rozwiązanie problemu:

6. Jeśli wszystkie 3 wskaźniki biologiczne z trzech kolejnych cykli sterylizatora (krok 2 powyżej) są negatywne, przywróć sterylizator z powrotem do użycia.

Jeśli jeden lub obydwa wskaźniki biologiczne są pozytywne, wykonaj poniższe czynności, dopóki problem nie zostanie rozwiązany.

7. A. Zwróć się do obsługi serwisowej sterylizatora z prośbą o kontrolę urządzenia.

B. Zwróć się do obsługi technicznej szpitala z prośbą o kontrolę linii dostawczych pary.

C. Omów nieprawidłowości z producentem sterylizatora.

D. Powtórz test używając wskaźnik biologiczny innego producenta.

Jeśli krok 7 nie skutkuje rozwiązaniem problemu

Wyłącz sterylizator z użycia do momentu, aż jego producent będzie mógł zagwarantować jego prawidłowe działanie. Wówczas przeprowadź ponowny test z użyciem wskaźników biologicznych w trzech kolejnych cyklach sterylizatora.

Por. Bryce⁸³⁹

Ujawnienie informacji na temat interesów finansowych i relacji (2000- lipiec 2004)

William A. Rutala: wynagrodzenie od firm: Advanced Sterilization Products , Kimberly-Clark; konsultacje w firmach: Advanced Sterilization Products, Aesculap, Clorox, 3M, SC Johnson, Intelligent Biocides, Metrex; grant edukacyjny od Consumer Specialty Products Association, Kimberly-Clark.

David J. Weber: wynagrodzenie od Consumer Specialty Products Association; konsultacje w firmie Clorox; grant edukacyjny od Consumer Specialty Products Association.

Bibliografia

1. Garner JS, Favero MS. CDC Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. *Infect. Control* 1986;7:231-43.
2. Centers for Disease Control. Ambulatory and inpatient procedures in the United States, 1996. Atlanta, GA, 1998:1-39.
3. Uttley AH, Simpson RA. Audit of bronchoscope disinfection: a survey of procedures in England and Wales and incidents of mycobacterial contamination. *J. Hosp. Infect.* 1994;26:301-8.
4. Zaidi M, Angulo M, Sifuentes-Osornio J. Disinfection and sterilization practices in Mexico. *J. Hosp. Infect.* 1995;31:25-32.
5. McCarthy GM, Koval JJ, John MA, MacDonald JK. Infection control practices across Canada: do dentists follow the recommendations? *J. Can. Dent. Assoc.* 1999;65:506-11.
6. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann. Intern. Med.* 1993;118:117-28.
7. Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001;22:403-8.
8. Weber DJ, Rutala WA, DiMarino AJ, Jr. The prevention of infection following gastrointestinal endoscopy: the importance of prophylaxis and reprocessing. In: DiMarino AJ, Jr, Benjamin SB, eds. *Gastrointestinal diseases: an endoscopic approach*. Thorofare, NJ: Slack Inc., 2002:87-106.
9. Meyers H, Brown-Elliott BA, Moore D, et al. An outbreak of *Mycobacterium chelonae* infection following liposuction. *Clin. Infect. Dis.* 2002;34:1500-7.
10. Lowry PW, Jarvis WR, Oberle AD, et al. *Mycobacterium chelonae* causing otitis media in an ear-nose-and-throat practice. *N. Engl. J. Med.* 1988;319:978-82.
11. Centers for Disease Control and Prevention. *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies--Georgia, 2005. *MMWR CDC Surveill. Summ.* 2006;55:776-7.
12. Mehta AC, Prakash UBS, Garland R, et al. Prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. *Chest* 2006;128:1742-55.
13. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:881-917.
14. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31.
15. Simmons BP. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for hospital environmental control. *Am. J. Infect. Control* 1983;11:97-120.
16. Block SS. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
17. Rutala WA, 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:313-42.
18. Rutala WA. Disinfection, sterilization and waste disposal. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:539-93.
19. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Am. J. Infect. Control* 1990;18:99-117.
20. Association of peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for high-level disinfection. *AORN J.* 2005;81:402-12.
21. Garner JS, Favero MS. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Supersedes guideline for hospital environmental control published in 1981. *Am. J. Infect. Control* 1986;14:110-29.
22. Centers for Disease Control. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR* 1989;38:1-37.
23. Centers for Disease Control. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, 2003. *MMWR* 2003;52 (No. RR-10):1-44.
24. Bhattachatyya M, Kepnes LJ. The effectiveness of immersion disinfection for flexible fiberoptic laryngoscopes. *Otolaryngol Head Neck* 2004;130:681-5.
25. Hamasuna R, Nose K, Sueyoshi T, Nagano M, Hasui Y, Osada Y. High-level disinfection of cystoscopic equipment with ortho-phthalaldehyde solution. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:346-8.

26. Foliente RL KB, Aprecio RM, Bains HJ, Kettering JD, Chen YK. Efficacy of high-level disinfectants for reprocessing gastrointestinal endoscopes in simulated-use testing. *Gastrointest. Endosc.* 2001; 53:456-62.
27. Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD, Aprecio RM, Roy I. High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am. J. Gastroenterol.* 1999;94:1546-50.
28. Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1991;12:282-8.
29. Phillips J, Hulka B, Hulka J, Keith D, Keith L. Laparoscopic procedures: The American Association of Gynecologic Laparoscopists' Membership Survey for 1975. *J. Reprod. Med.* 1977;18:227-32.
30. Muscarella LF. Current instrument reprocessing practices: Results of a national survey. *Gastrointestinal Nursing* 2001;24:253-60.
31. Wright EP, Collins CH, Yates MD. *Mycobacterium xenopi* and *Mycobacterium kansasii* in a hospital water supply. *J. Hosp. Infect.* 1985;6:175-8.
32. Wallace RJ, Jr., Brown BA, Driffith DE. Nosocomial outbreaks/pseudo-outbreaks caused by nontuberculous mycobacteria. *Annu. Rev. Microbiol.* 1998;52:453-90.
33. Mitchell DH, Hicks LJ, Chiew R, Montanaro JC, Chen SC. Pseudoepidemic of *Legionella pneumophila* serogroup 6 associated with contaminated bronchoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1997;37:19-23.
34. Meenhorst PL, Reingold AL, Groothuis DG, et al. Water-related nosocomial pneumonia caused by *Legionella pneumophila* serogroups 1 and 10. *J. Infect. Dis.* 1985;152:356-64.
35. Atlas RM. *Legionella*: from environmental habitats to disease pathology, detection and control. *Environ. Microbiol.* 1999;1:283-93.
36. Rutala WA, Weber DJ. Water as a reservoir of nosocomial pathogens. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:609-16.
37. Weber DJ, Rutala WA. Environmental issues and nosocomial infections. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:491-514.
38. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards for infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol. Nurs.* 2000;23:172-9.
39. Gerding DN, Peterson LR, Vennes JA. Cleaning and disinfection of fiberoptic endoscopes: evaluation of glutaraldehyde exposure time and forced-air drying. *Gastroenterology* 1982;83:613-8.
40. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Guideline for the use of high-level disinfectants and sterilants in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes.
41. Turner AG, Higgins MM, Craddock JG. Disinfection of immersion tanks (Hubbard) in a hospital burn unit. *Arch. Environ. Health* 1974;28:101-4.
42. Rutala DR, Rutala WA, Weber DJ, Thomann CA. Infection risks associated with spirometry. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1991;12:89-92.
43. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM. Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003. *MMWR* 2003;52 (no. RR-17):1-67.
44. Sehulster L, Chinn RYW, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. *MMWR* 2003;52:1-44.
45. Rutala WA, White MS, Gergen MF, Weber DJ. Bacterial contamination of keyboards: Efficacy and functional impact of disinfectants. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2006;27:372-7.
46. Sattar SA, Lloyd-Evans N, Springthorpe VS, Nair RC. Institutional outbreaks of rotavirus diarrhoea: potential role of fomites and environmental surfaces as vehicles for virus transmission. *J. Hyg. (Lond.)* 1986;96:277-89.
47. Weber DJ, Rutala WA. Role of environmental contamination in the transmission of vancomycin-resistant enterococci. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:306-9.
48. Ward RL, Bernstein DI, Knowlton DR, et al. Prevention of surface-to-human transmission of rotaviruses by treatment with disinfectant spray. *J. Clin. Microbiol.* 1991;29:1991-6.
49. Tyler R, Ayliffe GA, Bradley C. Virucidal activity of disinfectants: studies with the poliovirus. *J. Hosp. Infect.* 1990;15:339-45.
50. Gwaltney JM, Jr., Hendley JO. Transmission of experimental rhinovirus infection by contaminated surfaces. *Am. J. Epidemiol.* 1982;116:828-33.
51. Sattar SA, Jacobsen H, Springthorpe VS, Cusack TM, Rubino JR. Chemical disinfection to interrupt transfer of rhinovirus type 14 from environmental surfaces to hands. *Appl. Environ. Microbiol.* 1993;59:1579-85.
52. Sattar SA, Jacobsen H, Rahman H, Cusack TM, Rubino JR. Interruption of rotavirus spread through chemical disinfection. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1994;15:751-6.
53. Rutala WA, Barbee SL, Aguiar NC, Sobsey MD, Weber DJ. Antimicrobial activity of home disinfectants and natural products against potential human pathogens. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:33-8.

54. Silverman J, Vazquez JA, Sobel JD, Zervos MJ. Comparative in vitro activity of antiseptics and disinfectants versus clinical isolates of *Candida* species. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:676-84.
55. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, Kennedy ME. Efficacies of selected disinfectants against *Mycobacterium tuberculosis*. *J. Clin. Microbiol.* 1990;28:2234-9.
56. Best M, Kennedy ME, Coates F. Efficacy of a variety of disinfectants against *Listeria* spp. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990;56:377-80.
57. Best M, Springthorpe VS, Sattar SA. Feasibility of a combined carrier test for disinfectants: studies with a mixture of five types of microorganisms. *Am. J. Infect. Control* 1994;22:152-62.
58. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990;56:3601-4.
59. Springthorpe VS, Grenier JL, Lloyd-Evans N, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotaviruses: efficacy of commercially-available products in suspension tests. *J. Hyg. (Lond).* 1986;97:139-61.
60. Akamatsu T, Tabata K, Hironga M, Kawakami H, Uyeda M. Transmission of *Helicobacter pylori* infection via flexible fiberoptic endoscopy. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:396-401.
61. Sattar SA, Springthorpe VS. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficiency virus: a critical review. *Rev. Infect. Dis.* 1991;13:430-47.
62. Resnick L, Veren K, Salahuddin SZ, Tondreau S, Markham PD. Stability and inactivation of HTLV-III/LAV under clinical and laboratory environments. *JAMA* 1986;255:1887-91.
63. Weber DJ, Barbee SL, Sobsey MD, Rutala WA. The effect of blood on the antiviral activity of sodium hypochlorite, a phenolic, and a quaternary ammonium compound. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:821-7.
64. Rice EW, Clark RM, Johnson CH. Chlorine inactivation of *Escherichia coli* O157:H7. *Emerg. Infect. Dis.* 1999;5:461-3.
65. Pentella MA, Fisher T, Chandler S, Britt-Ohrmund T, Kwa BH, Yangco BG. Are disinfectants accurately prepared for use in hospital patient care areas? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:103.
66. Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM, et al. Acquisition of nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2004;25:164-7.
67. Ray AJ, Hoyen CK, Taub TF, Eckstein EC, Donskey CJ. Nosocomial transmission of vancomycin-resistant enterococci from surfaces. *JAMA* 2002;287:1400-1.
68. Westwood JC, Mitchell MA, Legace S. Hospital sanitation: the massive bacterial contamination of the wet mop. *Appl. Microbiol.* 1971;21:693-7.
69. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:69-76.
70. Russell AD. Bacterial spores and chemical sporicidal agents. *Clin. Microbiol. Rev.* 1990;3:99-119.
71. Terleckyj B, Axler DA. Quantitative neutralization assay of fungicidal activity of disinfectants. *Antimicrob. Agents Chemother.* 1987;31:794-8.
72. Klein M, DeForest A. The inactivation of viruses by germicides. *Chem. Specialists Manuf. Assoc. Proc.* 1963;49:116-8.
73. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of *Mycobacterium tuberculosis* and *Mycobacterium bovis* by 14 hospital disinfectants. *Am. J. Med.* 1991;91:267S-271S.
74. Robison RA, Bodily HL, Robinson DF, Christensen RP. A suspension method to determine reuse life of chemical disinfectants during clinical use. *Appl. Environ. Microbiol.* 1988;54:158-64.
75. Isenberg HD, Giugliano ER, France K, Alperstein P. Evaluation of three disinfectants after in-use stress. *J. Hosp. Infect.* 1988;11:278-85.
76. Cole EC, Rutala WA, Nessen L, Wannamaker NS, Weber DJ. Effect of methodology, dilution, and exposure time on the tuberculocidal activity of glutaraldehyde-based disinfectants. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990;56:1813-7.
77. Power EG, Russell AD. Sporicidal action of alkaline glutaraldehyde: factors influencing activity and a comparison with other aldehydes. *J. Appl. Bacteriol.* 1990;69:261-8.
78. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:713-8.
79. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of *Clostridium difficile* spores by disinfectants. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:36-9.
80. Ascenzi JM, Ezzell RJ, Wendt TM. A more accurate method for measurement of tuberculocidal activity of disinfectants. *Appl. Environ. Microbiol.* 1987;53:2189-92.
81. Collins FM. Use of membrane filters for measurement of mycobactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution. *Appl. Environ. Microbiol.* 1987;53:737-9.
82. Rubbo SD, Gardner JF, Webb RL. Biocidal activities of glutaraldehyde and related compounds. *J. Appl. Bacteriol.* 1967;30:78-87.

83. Rutala WA, Weber DJ. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes: a counterpoint. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1995;16:231-5.
84. Collins FM. Kinetics of the tuberculocidal response by alkaline glutaraldehyde in solution and on an inert surface. *J. Appl. Bacteriol.* 1986;61:87-93.
85. Food and Drug Administration. 2005. FDA-cleared sterilants and high-level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices, May 13, 2005. www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html.
86. Crow S, Metcalf RW, Beck WC, Birnbaum D. Disinfection or sterilization? Four views on arthroscopes. *AORN J.* 1983;37:854-9, 862-8.
87. Loffer FD. Disinfection vs. sterilization of gynecologic laparoscopy equipment. The experience of the Phoenix Surgicenter. *J. Reprod. Med.* 1980;25:263-6.
88. Johnson LL, Shneider DA, Austin MD, Goodman FG, Bullock JM, DeBruin JA. Two per cent glutaraldehyde: a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic surgery. *J. Bone Joint Surg.* 1982;64:237-9.
89. Burns S, Edwards M, Jennings J, et al. Impact of variation in reprocessing invasive fiberoptic scopes on patient outcomes. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17(suppl):P42.
90. Fuselier HA, Jr., Mason C. Liquid sterilization versus high level disinfection in the urologic office. *Urology* 1997;50:337-40.
91. Muscarella LF. High-level disinfection or "sterilization" of endoscopes? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:183-7.
92. Miles RS. What standards should we use for the disinfection of large equipment? *J. Hosp. Infect.* 1991;18:264-73.
93. Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL. Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. *Gastrointest. Endosc.* 1998;47:377-81.
94. Kinney TP, Kozarek RA, Raltz S, Attia F. Contamination of single-use biopsy forceps: A prospective in vitro analysis. *Gastrointest. Endosc.* 2002;56:209-12.
95. Centers for Disease Control. Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus from tears. *MMWR* 1985;34:533-4.
96. Lettau LA, Bond WW, McDougal JS. Hepatitis and diaphragm fitting. *JAMA* 1985;254:752.
97. Schembre DB. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2000;10:215-32.
98. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. *Gastrointest. Endosc.* 2003;57:695-711.
99. Chu NS, Favero M. The microbial flora of the gastrointestinal tract and the cleaning of flexible endoscopes. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2000;10:233-44.
100. Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1994;26:15-26.
101. Vesley D, Melson J, Stanley P. Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an in-use evaluation of the high-level disinfection capabilities of Cidex PA. *Gastroenterol. Nurs.* 1999;22:63-8.
102. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest. Endosc.* 1998;48:137-42.
103. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:S27- S39.
104. Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. *Lancet* 1989;2:86-8.
105. Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, et al. Recovery of the human immunodeficiency virus from fiberoptic bronchoscopes. *Thorax* 1991;46:410-2.
106. Chafour X, Deva AK, Vickery K, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. *J. Vasc. Surg.* 1999;30:277-82.
107. Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ, Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. *Gastrointest. Endosc.* 1999;50:362-8.
108. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Position statement: reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest. Endosc.* 1996;43:541-6.
109. Food and Drug Administration. Content and format of premarket notification [510(k)] submissions for liquid chemical sterilants/high level disinfectants. www.fda.gov/cdrh/ode/397 2000.
110. Urayama S, Kozarek RA, Sumida S, Raltz S, Merriam L, Pethigal P. Mycobacteria and glutaraldehyde: is high-level disinfection of endoscopes possible? *Gastrointest. Endosc.* 1996;43:451-6.
111. Jackson J, Leggett JE, Wilson DA, Gilbert DN. Mycobacterium gordonae in fiberoptic bronchoscopes. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:19-23.
112. Martiny H, Floss H, Zuhlsdorf B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:S16-S22.

113. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. *Am. J. Infect. Control* 2000;28:138-55.
114. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Guideline for the use of high-level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol. Nurs.* 2000;23:180-7.
115. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol. Nurs.* 2006;29:142-8.
116. Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:532-537.
117. Martin MA, Reichelderfer M, 1991, and 1993 APIC Guidelines Committee. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *Am. J. Infect. Control* 1994;22:19-38.
118. Rey JF, Halfon P, Feryn JM, Khiri H, Masseyeff MF, Ouzan D. Risk of transmission of hepatitis C virus by digestive endoscopy. *Gastroenterol. Clin. Biol.* 1995;19:346-9.
119. Cronmiller JR, Nelson DK, Jackson DK, Kim CH. Efficacy of conventional endoscopic disinfection and sterilization methods against *Helicobacter pylori* contamination. *Helicobacter* 1999;4:198-203.
120. Sartor C, Charrel RN, de Lamballerie X, Sambuc R, De Micco P, Boubli L. Evaluation of a disinfection procedure for hysteroscopes contaminated by hepatitis C virus. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:434-6.
121. Hanson PJ, Chadwick MV, Gaya H, Collins JV. A study of glutaraldehyde disinfection of fiberoptic bronchoscopes experimentally contaminated with *Mycobacterium tuberculosis*. *J. Hosp. Infect.* 1992;22:137-42.
122. Merighi A, Contato E, Scagliarini R, et al. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. *Gastrointest. Endosc.* 1996;43:457-62.
123. Bond WW. Endoscope reprocessing: Problems and solutions. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:151-163.
124. Deva AK, Vickery K, Zou J, West RH, Harris JP, Cossart YE. Establishment of an in-use testing method for evaluating disinfection of surgical instruments using the duck hepatitis B model. *J. Hosp. Infect.* 1996;33:119-30.
125. Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Elimination of high titre HIV from fiberoptic endoscopes. *Gut* 1990;31:657-9.
126. Wu MS, Wang JT, Yang JC, et al. Effective reduction of *Helicobacter pylori* infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the endoscope. *Hepatogastroenterology.* 1996;43:1660-4.
127. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, et al. *Pseudomonas aeruginosa* and *Serratia marcescens* contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. *N. Engl. J. Med.* 2003; 348:214-20.
128. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, et al. An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* infections associated with flexible bronchoscopes. *N. Engl. J. Med.* 2003;348:221-7.
129. Kaczmarek RG, Moore RM, Jr., McCrohan J, et al. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. *Am. J. Med.* 1992;92:257-61.
130. Bradley CR, Babb JR. Endoscope decontamination: automated vs. manual. *J. Hosp. Infect.* 1995;30:537-42.
131. Muscarella LF. Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:304-9.
132. Muscarella LF. Automatic flexible endoscope reprocessors. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2000;10:245-57.
133. Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. *Am. J. Med.* 1991;91:272S-280S.
134. Fraser VJ, Jones M, Murray PR, Medoff G, Zhang Y, Wallace RJ, Jr. Contamination of flexible fiberoptic bronchoscopes with *Mycobacterium chelonae* linked to an automated bronchoscope disinfection machine. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1992;145:853-5.
135. Cooke RP, Whyman-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV. Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? *J. Hosp. Infect.* 1998;39:63-5.
136. Muscarella LF. Deja Vu...All over again? The importance of instrument drying. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:628-9.
137. Rutala WA, Weber DJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. *Am. J. Infect. Control* 1999;20:458-9.
138. Dwyer DM, Klein EG, Istre GR, Robinson MG, Neumann DA, McCoy GA. *Salmonella newport* infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 1987;33:84-7.

139. Wheeler PW, Lancaster D, Kaiser AB. Bronchopulmonary cross-colonization and infection related to mycobacterial contamination of suction valves of bronchoscopes. *J. Infect. Dis.* 1989;159:954-8.
140. Bond WW. Virus transmission via fiberoptic endoscope: recommended disinfection. *JAMA* 1987;257:843-4.
141. Lynch DA, Porter C, Murphy L, Axon AT. Evaluation of four commercial automatic endoscope washing machines. *Endoscopy* 1992;24:766-70.
142. Bond WW. Disinfection and endoscopy: microbial considerations. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 1991;6:31-6.
143. Nelson D. Newer technologies for endoscope disinfection: electrolyzed acid water and disposable-component endoscope systems. *Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am.* 2000;10:319-28.
144. Silberman HD. Non-inflatable sterile sheath for introduction of the flexible nasopharyngolaryngoscope. *Ann Otol, Rhinol, Laryngol* 2001;110:385-7.
145. Kruse A, Rey JF. Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. Update 1999. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy. *Endoscopy* 2000;32:77-80.
146. British Thoracic Society. British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy. *Thorax* 2001;56:1-21.
147. Association of Operating Room Nurses. Recommended practices for use and care of endoscopes. 2000 standards, recommended practices, and guidelines. Denver, CO: AORN, 2000:243-7.
148. British Society of Gastroenterology. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscope Committee. *Gut* 1998;42:585-93.
149. Jackson FW, Ball MD. Correction of deficiencies in flexible fiberoptic sigmoidoscope cleaning and disinfection technique in family practice and internal medicine offices. *Arch. Fam. Med.* 1997;6:578-82.
150. Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A. Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. *Endoscopy* 1997;29:732-8; quiz 739-40.
151. Honeybourne D, Neumann CS. An audit of bronchoscopy practice in the United Kingdom: a survey of adherence to national guidelines. *Thorax* 1997;52:709-13.
152. Michele TM, Cronin WA, Graham NM, et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope. Identification by DNA fingerprinting. *JAMA* 1997;278:1093-5.
153. Bronowicki JP, Venard V, Botte C, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N. Engl. J. Med.* 1997;337:237-40.
154. Agerton T, Valway S, Gore B, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. *JAMA* 1997;278:1073-7.
155. Food and Drug Administration, Centers for Disease Control and Prevention. FDA and CDC public health advisory: Infections from endoscopes inadequately reprocessed by an automated endoscope reprocessing system, Food and Drug Administration, Rockville, MD. 1999.
156. Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol* 2006;12:3953-64.
157. Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol. Nurs.* 2002;25:114-9.
158. Rejchrt S, Cermak P, Pavlatova L, Mickova E, Bures J. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest. Endosc.* 2004;60:76-8.
159. Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water - a realistic aim? *Epidemiol. Infect.* 2005; 134:279-84.
160. Humphreys H, McGrath H, McCormick PA, Walsh C. Quality of final rinse water used in washer-disinfectors for endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 2002;51:151-3.
161. Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. *Gastrointest. Endosc.* 2002;56:402-6.
162. Leung J, Vallero R, Wilson R. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. *Am. J. Gastroenterol.* 2003;98.
163. Moses FM, Lee J. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. *Am. J. Gastroenterol.* 2003;98:77-81.
164. Tunuguntla A, Sullivan MJ. Monitoring quality of flexible endoscopic disinfection by microbiologic surveillance cultures. *Tennessee Med* 2004;October:453-6.
165. Muscarella LF. Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: The importance of monitoring the rinse water. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23:285-9.
166. Fraser TG, Reiner S, Malcznski M, Yarnold PR, Warren J, Noskin GA. Multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa cholangiopancreatography: Failure of routine endoscope cultures to prevent an outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25:856-9.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

167. Bond WW, Hedrick ER. Microbiological culturing of environmental and medical-device surfaces. In: Isenberg HD, and M.J.R. Gilchrist, ed. *Clinical Microbiology Procedures Handbook, Section 11, Epidemiologic and Infection Control Microbiology*. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992:11.10.1-11.10.9.
168. Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Jorgensen JH, Tenover FC, Tenover FC. *Manual of Clinical Microbiology*. In: Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Jorgensen JH, Tenover FC, Tenover FC, eds. Washington, D.C.: American Society for Microbiology Press, 2003.
169. Blob R, Kampf G. Test models to determine cleaning efficacy with different types of bioburden and its clinical correlation. *J. Hosp. Infect.* 2004;56 (suppl):S44-S48.
170. Obee PC, Griffith CJ, Cooper RA, Cooke RP, Bennion NE, Lewis M. Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am. J. Infect. Control* 2005; 33:202-6.
171. Sciortino CV, Xia EL, Mozee A. Assessment of a novel approach to evaluate the outcome of endoscope reprocessing. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2004;25:284-90.
172. Murphy C. Inactivated glutaraldehyde: Lessons for infection control. *Am. J. Infect. Control* 1998;26:159-60.
173. Carsaw H, Debacker N. Recall of patients after use of inactive batch of Cidex disinfection solution in Belgian hospitals, Fifth International Conference of the Hospital Infection Society, Edinburgh, September 15-18, 2002. *Hospital Infections Society*.
174. Ad hoc Committee on Infection Control in the Handling of Endoscopic Equipment. Guidelines for preparation of laparoscopic instrumentation. *AORN J.* 1980;32:65-6, 70, 74, 76.
175. Taylor EW, Mehtar S, Cowan RE, Feneley RC. Endoscopy: disinfectants and health. Report of a meeting held at the Royal College of Surgeons of England, February 1993. *J. Hosp. Infect.* 1994;28:5-14.
176. Hulka JF, Wisler MG, Bruch C. A discussion: laparoscopic instrument sterilization. *Med. Instrum.* 1977;11:122-3.
177. Corson SL, Block S, Mintz C, Dole M, Wainwright A. Sterilization of laparoscopes. Is soaking sufficient? *J. Reprod. Med.* 1979;23:49-56.
178. Corson SL, Dole M, Kraus R, Richards L, Logan B. Studies in sterilization of the laparoscope: II. *J. Reprod. Med.* 1979;23:57-9.
179. Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. *Am. J. Infect. Control* 1997;25:471-6.
180. Rodrigues C, Mehta AC, Jha U, Bharucha M, Dastur FD, Udawadia TE. Nosocomial *Mycobacterium chelonae* infection in laparoscopic surgery. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001;22:474-5.
181. Marshburn PB, Rutala WA, Wannamaker NS, Hulka JF. Gas and steam sterilization of assembled versus disassembled laparoscopic equipment. *Microbiologic studies. J. Reprod. Med.* 1991;36:483-7.
182. Bernhang AM. Clostridium pyoarthrosis following arthroscopy. *Arthroscopy* 1987;3:56-8.
183. D'Angelo GL, Ogilvie-Harris DJ. Septic arthritis following arthroscopy, with cost/benefit analysis of antibiotic prophylaxis. *Arthroscopy* 1988;4:10-4.
184. Weber DJ, Rutala WA. Nosocomial ocular infections. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:287-99.
185. Rutala WA, Peacock JE, Gergen MF, Sobsey MD, Weber DJ. Efficacy of hospital germicides against adenovirus 8, a common cause of epidemic keratoconjunctivitis in health care facilities. *Antimicrob. Agents Chemother.* 2006;50:1419-24.
186. Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. *Epidemiol. Infect.* 1989;102:493-505.
187. Chronister CL. Structural damage to Schiottz tonometers after disinfection with solutions. *Optom. Vis. Sci.* 1997;74:164-6.
188. Nagington J, Sutethall GM, Whipp P. Tonometer disinfection and viruses. *Br. J. Ophthalmol.* 1983;67:674-6.
189. Craven ER, Butler SL, McCulley JP, Luby JP. Applanation tonometer tip sterilization for adenovirus type 8. *Ophthalmology* 1987;94:1538-40.
190. American Academy of Ophthalmology. Updated recommendations for ophthalmic practice in relation to the human immunodeficiency virus. American Academy of Ophthalmology, San Francisco, CA, 1988.
191. Pepose JS, Linette G, Lee SF, MacRae S. Disinfection of Goldmann tonometers against human immunodeficiency virus type 1. *Arch. Ophthalmol.* 1989;107:983-5.
192. Ventura LM, Dix RD. Viability of herpes simplex virus type 1 on the applanation tonometer. *Am. J. Ophthalmol.* 1987;103:48-52.
193. Koo D, Bouvier B, Wesley M, Courtright P, Reingold A. Epidemic keratoconjunctivitis in a university medical center ophthalmology clinic; need for re-evaluation of the design and disinfection of instruments. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1989;10:547-52.

194. Jernigan JA, Lowry BS, Hayden FG, et al. Adenovirus type 8 epidemic keratoconjunctivitis in an eye clinic: risk factors and control. *J. Infect. Dis.* 1993;167:1307-13.
195. Fritz S, Hust MH, Ochs C, Gratwohl I, Staiger M, Braun B. Use of a latex cover sheath for transesophageal echocardiography (TEE) instead of regular disinfection of the echoscope? *Clin. Cardiol.* 1993;16:737-40.
196. Lawrentschuk N, Chamberlain M. Sterile disposable sheath system for flexible cystoscopes. *Urology* 2005;66:1310-3.
197. Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. *Fertil. Steril.* 1998;69:409-11.
198. Stormont JM, Monga M, Blanco JD. Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. *South. Med. J.* 1997;90:206-8.
199. Hignett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. *J. Assist. Reprod. Genet.* 1995;12:606-9.
200. Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. *J. Clin. Ultrasound* 2000;28:295-8.
201. Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Brueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal sonography. *Obstet. Gynecol.* 1996;87:27-9.
202. Odwin CS, Fleischer AC, Kepple DM, Chiang DT. Probe covers and disinfectants for transvaginal transducers. *J. Diagnostic Med. Sonography* 1990;6:130-5.
203. Benson WG. Exposure to glutaraldehyde. *J. Soc. Occup. Med.* 1984;34:63-4.
204. Garland SM, de Crespigny L. Prevention of infection in obstetrical and gynaecological ultrasound practice. *Aust. N. Z. J. Obstet Gynaecol.* 1996;36:392-5.
205. Fowler C, McCracken D. US probes: risk of cross infection and ways to reduce it--comparison of cleaning methods. *Radiology* 1999;213:299-300.
206. Muradali D, Gold WL, Phillips A, Wilson S. Can ultrasound probes and coupling gel be a source of nosocomial infection in patients undergoing sonography? An in vivo and in vitro study. *AJR. Am. J. Roentgenol.* 1995;164:1521-4.
207. Lewis DL, Arens M, Appleton SS, et al. Cross-contamination potential with dental equipment. *Lancet* 1992;340:1252-4.
208. Lewis DL, Boe RK. Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. *J. Clin. Microbiol.* 1992;30:401-6.
209. American Dental Association. Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. *JADA* 1996;127:672-80.
210. Centers for Disease Control. Recommended Infection-Control Practices for Dentistry, 1993. *MMWR* 1993;41:1-12.
211. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Dental handpiece sterilization, Food and Drug Administration, Rockville, MD, 1992.
212. Silverstone SE, Hill DE. Evaluation of sterilization of dental handpieces by heating in synthetic compressor lubricant. *Gen. Dent.* 1999;47:158-60.
213. Goodman HS, Carpenter RD, Cox MR. Sterilization of dental instruments and devices: an update. *Am. J. Infect. Control* 1994;22:90-4.
214. Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to bloodborne pathogens; final rule. *Fed. Regist.* 1991;56:64003-182.
215. Occupational Safety and Health Administration. OSHA Memorandum from Stephen Mallinger. EPA-registered disinfectants for HIV/HBV. Washington, DC, 1997.
216. Gurevich I, Dubin R, Cunha BA. Dental instrument and device sterilization and disinfection practices. *J. Hosp. Infect.* 1996;32:295-304.
217. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J. Contaminated dental instruments. *J. Hosp. Infect.* 2002;51:233-5.
218. Hastreiter RJ, Molinari JA, Falken MC, Roesch MH, Gleason MJ, Merchant VA. Effectiveness of dental office instrument sterilization procedures. *J. Am. Dent. Assoc.* 1991;122:51-6.
219. Andres MT, Tejerina JM, Fierro JF. Reliability of biologic indicators in a mail-return sterilization-monitoring service: a review of 3 years. *Quintessence Int.* 1995;26:865-70.
220. Miller CH, Sheldrake MA. The ability of biological indicators to detect sterilization failures. *Am. J. Dent.* 1994;7:95-7.
221. Sarin PS, Scheer DI, Kross RD. Inactivation of human T-cell lymphotropic retrovirus (HTLV-III) by LD. *N. Engl. J. Med.* 1985;313:1416.
222. Sarin PS, Scheer DI, Kross RD. Inactivation of human T-cell lymphotropic retrovirus. *Environ Microbiol* 1990;56:1423-8.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

223. Ascenzi JM. Standardization of tuberculocidal testing of disinfectants. *J. Hosp. Infect.* 1991; 18:256-63.
224. Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Ebert JW. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. *J. Clin. Microbiol.* 1983;18:535-8.
225. Kobayashi H, Tsuzuki M. The effect of disinfectants and heat on hepatitis B virus. *J. Hosp. Infect.* 1984;5:93-4.
226. Spire B, Barre-Sinoussi F, Montagnier L, Chermann JC. Inactivation of lymphadenopathy associated virus by chemical disinfectants. *Lancet* 1984;2:899-901.
227. Martin LS, McDougal JS, Loskoski SL. Disinfection and inactivation of the human T lymphotropic virus type III/Lymphadenopathy-associated virus. *J. Infect. Dis.* 1985;152:400-3.
228. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36:S3-S18.
229. Prince DL, Prince HN, Thraenhardt O, Muchmore E, Bonder E, Pugh J. Methodological approaches to disinfection of human hepatitis B virus. *J. Clin. Microbiol.* 1993;31:3296-304.
230. Prince DL, Prince RN, Prince HN. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1 and herpes simplex virus type 2 by commercial hospital disinfectants. *Chemical Times and Trends* 1990;13:13-16.
231. Sattar SA, Springthorpe VS, Conway B, Xu Y. Inactivation of the human immunodeficiency virus: an update. *Rev. Med. Microbiol.* 1994;5:139-150.
232. Kaplan JC, Crawford DC, Durno AG, Schooley RT. Inactivation of human immunodeficiency virus by Betadine. *Infect. Control* 1987;8:412-4.
233. Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Chemical inactivation of HIV on surfaces. *Br. Med. J.* 1989;298:862-4.
234. Hanson PJ, Jeffries DJ, Collins JV. Viral transmission and fiberoptic endoscopy. *J. Hosp. Infect.* 1991;18:136-40.
235. Payan C, Cottin J, Lemarie C, Ramont C. Inactivation of hepatitis B virus in plasma by hospital in-use chemical disinfectants assessed by a modified HepG2 cell culture. *J. Hosp. Infect.* 2001;47:282-87.
236. Chanzy B, Duc-Bin DL, Rousset B, et al. Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. *Gastrointest. Endosc.* 1999;50:147-51.
237. Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2003;24:184-90.
238. Payan C, Pivert A, Kampf G, Ramont C, Cottin J, Lemarie C. Assessment of new chemical disinfectants for HBV virucidal activity in a cell culture model. *J. Hosp. Infect.* 2004;56 (suppl):S58-S63.
239. Reynolds CD, Rhinehart E, Dreyer P, Goldmann DA. Variability in reprocessing policies and procedures for flexible fiberoptic endoscopes in Massachusetts hospitals. *Am. J. Infect. Control* 1992;20:283-90.
240. Handsfield HH, Cummings MJ, Swenson PD. Prevalence of antibody to human immunodeficiency virus and hepatitis B surface antigen in blood samples submitted to a hospital laboratory. Implications for handling specimens. *JAMA* 1987;258:3395-7.
241. Baker JL, Kelen GD, Sivertson KT, Quinn TC. Unsuspected human immunodeficiency virus in critically ill emergency patients. *JAMA* 1987;257:2609-11.
242. Kelen GD, Fritz S, Qaqish B, et al. Unrecognized human immunodeficiency virus infection in emergency department patients. *N. Engl. J. Med.* 1988;318:1645-50.
243. Ishino Y, Ido K, Sugano K. Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: Risk of infection on reuse after on-site cleaning. *Endoscopy* 2005;37:548-51.
244. Agolini G, Russo A, Clementi M. Effect of phenolic and chlorine disinfectants on hepatitis C virus binding and infectivity. *Am. J. Infect. Control* 1999;27:236-9.
245. Alter MJ, Tokars JI, Arduino MJ, Favero MS. Nosocomial infections with hemodialysis. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004:1139-60.
246. Centers for Disease Control. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. *MMWR.* 2001;50:1-43.
247. Velandia M, Fridkin SK, Cardenas V, et al. Transmission of HIV in dialysis centre. *Lancet* 1995;345:1417-22.
248. Guinto CH, Bottone EJ, Raffalli JT, Montecalvo MA, Wormser GP. Evaluation of dedicated stethoscopes as a potential source of nosocomial pathogens. *Am. J. Infect. Control* 2002;30:499-502.
249. Tokars JI, Miller ER, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 1997. *Semin. Dialysis* 2000;13:75-85.
250. Amato RL, Curtis JM. The practical application of ozone in dialysis. *Nephrol. News Issues* 2002;September 27-9.
251. Smeets E, Koonman J, van der Sande F, et al. Prevention of biofilm formation in dialysis water treatment systems. *Kidney Int.* 2003;63:1574-6.

252. Finelli L, Miller JT, Tokars JI, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 2002. *Semin Dialysis* 2005;18:52-61.
253. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Reuse of hemodialyzers: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington VA, 2002/2003:ANSI/AAMI RD47:2002 & RD47:2002/A1:2003; 1-32.
254. Kim KH, Fekety R, Batts DH, et al. Isolation of *Clostridium difficile* from the environment and contacts of patients with antibiotic-associated colitis. *J. Infect. Dis.* 1981;143:42-50.
255. Skoutelis AT, Westenfelder GO, Beckerdite M, Phair JP. Hospital carpeting and epidemiology of *Clostridium difficile*. *Am. J. Infect. Control* 1994;22:212-7.
256. Wilcox MH, Fawley WN. Hospital disinfectants and spore formation by *Clostridium difficile*. *Lancet*
257. Kaatz GW, Gitlin SD, Schaberg DR, et al. Acquisition of *Clostridium difficile* from the hospital environment. *Am. J. Epidemiol.* 1988;127:1289-94.
258. Wilcox MH, Fawley WN, Wigglesworth N, Parnell P, Verity P, Freeman J. Comparison of the effect of detergent versus hypochlorite cleaning on environmental contamination and incidence of *Clostridium difficile* infection. *J. Hosp. Infect.* 2003;54:109-14.
259. Mayfield JL, Leet T, Miller J, Mundy LM. Environmental control to reduce transmission of *Clostridium difficile*. *Clin. Infect. Dis.* 2000;31:995-1000.
260. Marler LM, Siders JA, Wolters LC, Pettigrew Y, Skitt BL, Allen SD. Comparison of five cultural procedures for isolation of *Clostridium difficile* from stools. *J. Clin. Microbiol.* 1992;30:514-6.
261. Brazier JG. The diagnosis of *Clostridium difficile*-associated disease. *J. Antimicrob. Chemother.* 1998;41 (suppl):29-40.
262. Perez J, Springthorpe S, Sattar SA. Activity of selected oxidizing microbicides against spores of *Clostridium difficile*: Relevance to environmental control. *Am. J. Infect. Control* 2005;33:320-5.
263. McFarland LV, Mulligan ME, Kwok RY, Stamm WE. Nosocomial acquisition of *Clostridium difficile* infection. *N. Engl. J. Med.* 1989;320:204-10.
264. Jernigan JA, Siegman-Igra Y, Guerrant RC, Farr BM. A randomized crossover study of disposable thermometers for prevention of *Clostridium difficile* and other nosocomial infections. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:494-9.
265. Hughes CE, Gebhard RL, Peterson LR, Gerding DN. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing *Clostridium difficile*. *Gastrointest. Endosc.* 1986;32:7-9.
266. Dyas A, Das BC. The activity of glutaraldehyde against *Clostridium difficile*. *J. Hosp. Infect.* 1985;6:41-5.
267. Wullt M, Odenholt I, Walder M. Activity of three disinfectants and acidified nitrite against *Clostridium difficile* spores. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:765-8.
268. Block C. The effect of Perasafe and sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) against spores of *Clostridium difficile* and *Bacillus atrophaeus* on stainless steel and polyvinyl chloride surfaces. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:144-8.
269. Occupational Safety and Health Administration. OSHA instruction CPL 2-2.44C. Office of Health Compliance Assistance. Washington, DC, 1992.
270. Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization. *J. Hosp. Infect.* 1999;43:S43-55.
271. Barbee SL, Weber DJ, Sobsey MD, Rutala WA. Inactivation of *Cryptosporidium parvum* oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. *Gastrointest. Endosc.* 1999;49:605-11.
272. Wilson JA, Margolin AB. The efficacy of three common hospital liquid germicides to inactivate *Cryptosporidium parvum* oocysts. *J. Hosp. Infect.* 1999;42:231-7.
273. Fayer R, Graczyk TK, Cranfield MR, Trout JM. Gaseous disinfection of *Cryptosporidium parvum* oocysts. *Appl. Environ. Microbiol.* 1996;62:3908-9.
274. Venkitanarayanan KS, Ezeike GO, Hung YC, Doyle MP. Inactivation of *Escherichia coli* O157:H7 and *Listeria monocytogenes* on plastic kitchen cutting boards by electrolyzed oxidizing water. *J. Food Prot.* 1999;62:857-60.
275. Taormina PJ, Beuchat LR. Behavior of enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 on alfalfa sprouts during the sprouting process as influenced by treatments with various chemicals. *J. Food Prot.* 1999;62:850-6.
276. Taormina PJ, Beuchat LR. Comparison of chemical treatments to eliminate enterohemorrhagic *Escherichia coli* O157:H7 on alfalfa seeds. *J. Food Prot.* 1999;62:318-24.
277. Castillo A, Lucia LM, Kemp GK, Acuff GR. Reduction of *Escherichia coli* O157:H7 and *Salmonella typhimurium* on beef carcass surfaces using acidified sodium chlorite. *J. Food Prot.* 1999;62:580-4.
278. Graham DY, Osato MS. Disinfection of biopsy forceps and culture of *Helicobacter pylori* from gastric mucosal biopsies. *Am. J. Gastroenterol.* 1999;94:1422-3.
279. Kaneko H, Mitsuma T, Kotera H, Uchida K, Furusawa A, Morise K. Are routine cleaning methods sufficient to remove *Helicobacter pylori* from endoscopic equipment? *Endoscopy* 1993;25:435.

280. Langenberg W, Rauws EA, Oudbier JH, Tytgat GN. Patient-to-patient transmission of *Campylobacter pylori* infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. *J. Infect. Dis.* 1990;161:507-11.
281. Miyaji H, Kohli Y, Azuma T, et al. Endoscopic cross-infection with *Helicobacter pylori*. *Lancet*
282. Fantry GT, Zheng QX, James SP. Conventional cleaning and disinfection techniques eliminate the risk of endoscopic transmission of *Helicobacter pylori*. *Am. J. Gastroenterol.* 1995;90:227-32.
283. Shimada T, Terano A, Ota S, Takikawa H, Sumino S. Risk of iatrogenic transmission of *Helicobacter pylori* by gastroscopes. *Lancet* 1996;347:1342-3.
284. Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ, et al. Detection of *Helicobacter pylori* DNA by PCR in gastrointestinal equipment. *Lancet* 1993;341:900.
285. Johnson CH, Rice EW, Reasoner DJ. Inactivation of *Helicobacter pylori* by chlorination. *Appl. Environ. Microbiol.* 1997;63:4969-70.
286. Chapin M, Yatabe J, Cherry JD. An outbreak of rotavirus gastroenteritis on a pediatric unit. *Am. J. Infect. Control* 1983;11:88-91.
287. Keswick BH, Pickering LK, DuPont HL, Woodward WE. Survival and detection of rotaviruses on environmental surfaces in day care centers. *Appl. Environ. Microbiol.* 1983;46:813-16.
288. Ansari SA, Spingthorpe S, Sattar SA. Survival and vehicular spread of human rotaviruses: Possible relation to seasonality of outbreaks. *Rev. Infect. Dis.* 1991;13:448-61.
289. Ansari SA, Sattar SA, Springthorpe VS, Wells GA, Tostowaryk W. Rotavirus survival on human hands and transfer of infectious virus to animate and nonporous inanimate surfaces. *J. Clin. Microbiol.* 1988;26:1513-8.
290. Sattar SA, Raphael RA, Lochnan H, Springthorpe VS. Rotavirus inactivation by chemical disinfectants and antiseptics used in hospitals. *Can. J. Microbiol.* 1983;29:1464-9.
291. Lloyd-Evans N, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotavirus-contaminated inanimate surfaces. *J. Hyg. (Lond).* 1986;97:163-73.
292. Tan JA, Schnagl RD. Inactivation of a rotavirus by disinfectants. *Med. J. Aust.* 1981;1:19-23.
293. Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. *Epidemiol Infect* 1989;102:493-505.
294. Green J, Wright PA, Gallimore CI, Mitchell O, Morgan-Capner P, Brown DWG. The role of environmental contamination with small round structured viruses in a hospital outbreak investigated by reverse-transcriptase polymerase chain reaction assay. *J. Hosp. Infect.* 1998;39:39-45.
295. Evans MR, Meldrum R, Lane W, et al. An outbreak of viral gastroenteritis following environmental contamination at a concert hall. *Epidemiol & Infect* 2002;129:355-360.
296. Marks PJ, Vipond IB, Regan FM, Wedgwood K, Fey RE, Caul EO. A school outbreak of Norwalk-like virus: Evidence for airborne transmission. *Epidemiol Infect* 2003;131:727-36.
297. Doultree JC, Druce JD, Birch CJ, Bowden DS, Marshall JA. Inactivation of feline calicivirus, a Norwalk virus surrogate. *J. Hosp. Infect.* 1999;41:51-7.
298. Sattar SA. Microbicides and the environmental control of nosocomial viral infections. *J. Hosp. Infect.* 2004;56 (suppl):S64-S69.
299. Jimenez L, Chiang M. Virucidal activity of a quaternary ammonium compound disinfectant against feline calicivirus: A surrogate for norovirus. *Am. J. Infect. Control* 2006;34:269-73.
300. Gehrke C, Steinmann J, Goroncy-Bermes P. Inactivation of feline calicivirus, a surrogate of norovirus (formerly Norwalk-like viruses), by different types of alcohol in vitro and in vivo. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:49-55.
301. Centers for Disease Control and Prevention. Update: Severe acute respiratory syndrome - United States, May 14, 2003. *MMWR* 2003;52:436-8.
302. Saknimit M, Inatsuki I, Sugiyama Y, Yagami K. Virucidal efficacy of physico-chemical treatments against coronaviruses and parvoviruses of laboratory animals. *Jikken Dobutsu.* 1988;37:341-5.
303. Sizun J, Yu MW, Talbot PJ. Survival of human coronaviruses 229E and OC43 in suspension and after drying on surfaces: a possible source of hospital-acquired infections. *J. Hosp. Infect.* 2000;46:55-60.
304. Kariwa H, Fujii N, Takashima I. Inactivation of SARS coronavirus by means of povidone-iodine, physical conditions, and chemical reagents. *Jpn. J. Vet. Res.* 2004;52:105-12.
305. Greub G, Raoult D. Biocides currently used for bronchoscope decontamination are poorly effective against free-living amoebae. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:784-6.
306. Leggiadro RJ. The threat of biological terrorism: A public health and infection control reality. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:53-6.
307. Henderson DA. The looming threat of bioterrorism. *Science* 1999;283:1279-82.
308. Centers for Disease Control. Biological and chemical terrorism: strategic plan for preparedness and response. *MMWR* 2000;49 (no. RR-4):1-14.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

309. Weber DJ, Rutala WA. Disinfection and sterilization of potential bioterrorism agents. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices and new research*. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:86-103.
310. Ferrier A, Garin D, Crance JM. Rapid inactivation of vaccinia virus in suspension and dried on surfaces. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:73-9.
311. Butcher W, Ulaeto D. Contact inactivation of orthopoxviruses by household disinfectants. *J. Appl. Microbiol.* 2005;99:279-84.
312. Brazis AR, Leslie JE, PW K, RL W. The inactivation of spores of *Bacillus globigii* and *Bacillus anthracis* by free available chlorine. *Appl. Microbiol.* 1958;6:338-342.
313. Sattar SA, Springthorpe VS, Adegbinrin O. Is *Bacillus subtilis* (ATCC 19659) a suitable surrogate for evaluating microbicides against *Bacillus anthracis*., Association for Official Analytical Chemists International Annual Meeting, St. Louis, Missouri, 2004.
314. Whitney EAS, Beatty ME, Taylor TH Jr, et al. Inactivation of *Bacillus anthracis* spores. *Emerg. Infect. Dis.* 2003;9:623-7.
315. Weber DJ, Rutala WA. Risks and prevention of nosocomial transmission of rare zoonotic diseases. *Clin. Infect. Dis.* 2001;32:446-456.
316. Chataigner D, Garnier R, Sans S, Efthymiou ML. [Acute accidental poisoning with hospital disinfectant. 45 cases of which 13 with fatal outcome]. *Presse Med.* 1991;20:741-3.
317. Hess JA, Molinari JA, Gleason MJ, Radecki C. Epidermal toxicity of disinfectants. *Am. J. Dent.* 1991;4:51-6.
318. Weber DJ, Rutala WA. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:211-26.
319. Cokendolpher JC, Haukos JF. *The Practical Application of Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities*. Chicago: American Hospital Association, 1996.
320. Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, Kennedy SM. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level disinfection. *J. Hosp. Infect.* 2005;59:4-11.
321. Oie S, Kamiya A. Assessment of and intervention for the misuse of aldehyde disinfectants in Japan. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23:98-9.
322. American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). *Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices*. Cincinnati: ACGIH, 2001.
323. Jordan SLP, Russo MR, Blessing RL, Grab LA. Glutaraldehyde safety: inactivation and disposal. *Abstract. Am. J. Infect. Control* 1997;25:154-55.
324. Jordan SL. The correct use of glutaraldehyde in the healthcare environment. *Gastroenterol. Nurs.* 1995;18:143-5.
325. Cheung HY, Brown MR. Evaluation of glycine as an inactivator of glutaraldehyde. *J Pharmacy Pharmacol* 1982;34:211-4.
326. Daschner F. The hospital and pollution: Role of the hospital epidemiologist in protecting the environment. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:595-605.
327. Rutala WA, Cole EC, Thomann CA, Weber DJ. Stability and bactericidal activity of chlorine solutions. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1998;19:323-7.
328. Rutala WA, Weber DJ. Uses of inorganic hypochlorite (bleach) in health-care facilities. *Clin. Microbiol. Rev.* 1997;10:597-610.
329. Dychdala GR. Chlorine and chlorine compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:135-157.
330. Rutala WA, Weber DJ. Principles of disinfecting patient-care items. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:133-49.
331. Luebbert P. Home care. In: Pfeiffer JA, ed. *APIC text of infection control and epidemiology*. Vol. 1. Washington: Association for Professionals in Infection control and epidemiology, 2000:44-7.
332. Parnes CA. Efficacy of sodium hypochlorite bleach and "alternative" products in preventing transfer of bacteria to and from inanimate surfaces. *Environ. Health* 1997;59:14-20.
333. Karapinar M, Gonul SA. Effects of sodium bicarbonate, vinegar, acetic and citric acids on growth and survival of *Yersinia enterocolitica*. *Int. J. Food Microbiol.* 1992;16:343-7.
334. McMurphy LM, Oethinger M, Levy SB. Triclosan targets lipid synthesis. *Nature* 1998;394:531-2.
335. Moken MC, McMurphy LM, Levy SB. Selection of multiple-antibiotic-resistant (mar) mutants of *Escherichia coli* by using the disinfectant pine oil: roles of the mar and acrAB loci. *Antimicrob. Agents Chemother.* 1997;41:2770-2.
336. Scott E, Bloomfield SF, Barlow CG. An investigation of microbial contamination in the home. *J. Hyg. (Lond)*. 1982;89:279-93.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

337. Rusin P, Orosz-Coughlin P, Gerba C. Reduction of faecal coliform, coliform and heterotrophic plate count bacteria in the household kitchen and bathroom by disinfection with hypochlorite cleaners. *J. Appl. Microbiol.* 1998;85:819-28.
338. Gilbert P, McBain AJ. Potential impact of increased use of biocides in consumer products on prevalence of antibiotic resistance. *Clin Microbiol Reviews* 2003;16:189-208.
339. Bueumer R, Bloomfield SF, Exner M, Fara G, Scott EA. The need for a home hygiene policy and guidelines on home hygiene. *Ann. Ig.* 1999;11:11-26.
340. International Scientific Forum on Home Hygiene. www.ifh-homehygiene.org.
341. Russell AD, Russell NJ. Biocides: activity, action and resistance. In: Hunter PA, Darby GK, Russell NJ, eds. *Fifty years of antimicrobials: past perspectives and future trends*. England: Cambridge University Press, 1995:327-65.
342. Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: Present knowledge and future problems. *J. Hosp. Infect.* 1998;43:S57-S68.
343. Russell AD. Plasmids and bacterial resistance to biocides. *J. Appl. Microbiol.* 1997;83:155-65.
344. Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: present knowledge and future problems. *J. Hosp. Infect.* 1998;43:S57-68.
345. Russell AD. Principles of antimicrobial activity and resistance. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:31-55.
346. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clin. Microbiol. Rev.* 1999;12:147-79.
347. Gerba CP, Rusin P. Relationship between the use of antiseptics/disinfectants and the development of antimicrobial resistance. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities*. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:187-94.
348. Townsend DE, Ashdown N, Greed LC, Grubb WB. Transposition of gentamicin resistance to staphylococcal plasmids encoding resistance to cationic agents. *J. Antimicrob. Chemother.* 1984;14:115-24.
349. Brumfitt W, Dixson S, Hamilton-Miller JM. Resistance to antiseptics in methicillin and gentamicin resistant *Staphylococcus aureus*. *Lancet* 1985;1:1442-3.
350. Al-Masaudi SB, Day MJ, Russell AD. Sensitivity of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* strains to some antibiotics, antiseptics and disinfectants. *J. Appl. Bacteriol.* 1988;65:329-37.
351. Tennent JM, Lyon BR, Midgley M, Jones IG, Purewal AS, Skurray RA. Physical and biochemical characterization of the *qacA* gene encoding antiseptic and disinfectant resistance in *Staphylococcus aureus*. *J. Gen. Microbiol.* 1989;135:1-10.
352. Kaulfers PM, Laufs R. [Transmissible formaldehyde resistance in *Serratia marcescens*]. *Zentralblatt für Bakteriologie, Mikrobiologie und Hygiene - 1 - Abt - Originale B, Hygiene* 1985;181:309-19.
353. Tennent JM, Lyon BR, Gillespie MT, May JW, Skurray RA. Cloning and expression of *Staphylococcus aureus* plasmid-mediated quaternary ammonium resistance in *Escherichia coli*. *Antimicrob. Agents Chemother.* 1985;27:79-83.
354. Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Weber DJ. Susceptibility of antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant hospital bacteria to disinfectants. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:417-21.
355. Anderson RL, Carr JH, Bond WW, Favero MS. Susceptibility of vancomycin-resistant enterococci to environmental disinfectants. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:195-9.
356. Sakagami Y, Kajimura K. Bactericidal activities of disinfectants against vancomycin-resistant enterococci. *J. Hosp. Infect.* 2002;50:140-4.
357. Sehulster LM, Anderson RL. Susceptibility of glycopeptide-intermediate resistant *Staphylococcus aureus* (GISA) to surface disinfectants, hand washing chemicals, and a skin antiseptic. Abstract Y-3. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, May, 1998:547.
358. Rutala WA, Weber DJ, Gergen MF. Studies on the disinfection of VRE-contaminated surfaces. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:548.
359. Byers KE, Durbin LJ, Simonton BM, Anglim AM, Adal KA, Farr BM. Disinfection of hospital rooms contaminated with vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1998;19:261-4.
360. Carling PC, Briggs JL, Perkins J, Highlander D. Improved cleaning of patient rooms using a new targeting method. *Clin Inf Dis* 2006;42:385-8.
361. Russell AD, Suller MT, Maillard JY. Do antiseptics and disinfectants select for antibiotic resistance? *J. Med. Microbiol.* 1999;48:613-5.
362. Russell AD. Bacterial adaptation and resistance to antiseptics, disinfectants and preservatives is not a new phenomenon. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:97-104.
363. Levy SB. The challenge of antibiotic resistance. *Scientific Am.* 1998;278:46-53.

364. Jones RD, Jampani HB, Newman JL, Lee AS. Triclosan: a review of effectiveness and safety in health care settings. *Am. J. Infect. Control* 2000;28:184-96.
365. Russell AD, McDonnell G. Concentration: a major factor in studying biocidal action. *J. Hosp. Infect.* 2000;44:1-3.
366. Russell AD, Maillard JY. Reaction and response-relationship between antibiotic resistance and resistance to antiseptics and disinfectants. *Am. J. Infect. Control* 2000;28:204-6.
367. Murtough SM, Hiom SJ, Palmer M, Russell AD. Biocide rotation in the healthcare setting: is there a case for policy implementation? *J. Hosp. Infect.* 2001;48:1-6.
368. Murtough SM, Hiom SJ, Palmer M, Russell AD. A survey of rotational use of biocides in hospital pharmacy aseptic units. *J. Hosp. Infect.* 2002;50:228-31.
369. Gebel J, Sonntag H-G, Werner H-P, Vavata V, Exner M, Kistemann T. The higher disinfectant resistance of nosocomial isolates of *Klebsiella oxytoca*: How reliable are indicator organisms in disinfectant testing? *J. Hosp. Infect.* 2002;50:309-11.
370. Ruden H, Daschner F. Should we routinely disinfect floors? *J. Hosp. Infect.* 2002;51:309.
371. Rutala WA, DJ W. Should we routinely disinfect floors? Reply to Professor F. Daschner. *J. Hosp. Infect.* 2002;51:309-11.
372. Rutala WA, Weber DJ. The benefits of surface disinfection. *Am. J. Infect. Control* 2004;32:226-31.
373. Dettenkofer M, Wenzler S, Amthor S, Antes G, Motschall E, Daschner FD. Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review. *Am. J. Infect. Control* 2004;32:84-9.
374. Daschner F, Schuster A. Disinfection and the prevention of infectious disease-no adverse effects? *Am. J. Infect. Control* 2004;32:224-5.
375. Cozad A, Jones RD. Disinfection and the prevention of infectious disease. *Am. J. Infect. Control* 2003;31:243-54.
376. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:617-41.
377. Rheinbaben FV, Schunemann S, Grob T, Wolff MH. Transmission of viruses via contact in a household setting: experiments using bacteriophage OX174 as a model virus. *J. Hosp. Infect.* 2000; 46:61-66.
378. Rutala WA, Weber DJ. Surface disinfection: should we do it? *J. Hosp. Infect.* 2001;48 (supplement A):S64-S68.
379. Ayliffe GAJ, Collins DM, Lowbury EJJ. Cleaning and disinfection of hospital floors. *Brit. Med. J.* 1966;2:442-5.
380. Ayliffe GA, Collins BJ, Lowbury EJ, Babb JR, Lilly HA. Ward floors and other surfaces as reservoirs of hospital infection. *J. Hyg. (Lond)*. 1967;65:515-36.
381. Exner M, Vacata V, Hornei B, Dietlein E, Gebel J. Household cleaning and surface disinfection: New insights and strategies. *J. Hosp. Infect.* 2004;56 (suppl):S70-S75.
382. Dharan S, Mourouga P, Copin P, Bessmer G, Tschanz B, Pittet D. Routine disinfection of patients' environmental surfaces. Myth or reality? *J. Hosp. Infect.* 1999;42:113-7.
383. Engelhart S KL, Glasmacher A, Fischnaller E, Marklein G, Exner M. *Pseudomonas aeruginosa* outbreak in a haematology-oncology unit associated with contaminated surface cleaning equipment. *J. Hosp. Infect.* 2002;52:93-98.
384. Denton M, Wilcox MH, Parnell P, et al. Role of environmental cleaning in controlling an outbreak of *Acinetobacter baumannii* on a neurosurgical intensive care unit. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:106-10.
385. Barker J, Vipond IB, Bloomfield SF. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces. *J. Hosp. Infect.* 2004;58:42-9.
386. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:53-80.
387. Maki DG, Alvarado CJ, Hassemer CA, Zilz MA. Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection. *N. Engl. J. Med.* 1982;307:1562-6.
388. Daschner F, Rabbenstein G, Langmaack H. [Surface decontamination in the control of hospital infections: comparison of different methods (author's transl)]. *Dtsch. Med. Wochenschr.* 1980;105:325-9.
389. Danforth D, Nicolle LE, Hume K, Alfieri N, Sims H. Nosocomial infections on nursing units with floors cleaned with a disinfectant compared with detergent. *J. Hosp. Infect.* 1987;10:229-35.
390. Smith TL, Iwen PC, Olson SB, Rupp ME. Environmental contamination with vancomycin-resistant enterococci in an outpatient setting. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1998;19:515-8.
391. Boyce JM, Potter-Bynoe G, Chenevert C, King T. Environmental contamination due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*: possible infection control implications. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:622-7.

392. Bonten MJM, Hayden MJ, Nathan C, et al. Epidemiology of colonisation of patients and environment with vancomycin-resistant enterococci. *Lancet* 1996;348:1615-9.
393. Hardy KJ, Oppenheim BA, Gossain S, Gao F, Hawkey PM. A study of the relationship between environmental contamination with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) and patients' acquisition of MRSA. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2006;27:127-32.
394. Hota B. Contamination, disinfection, and cross-contamination: Are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? *Clin. Infect. Dis.* 2004;39:1182-9.
395. Neely AN, Maley MP. Survival of enterococci and staphylococci on hospital fabrics and plastic. *J. Clin. Microbiol.* 2000;38:724-6.
396. Wendt C, Wiensenthal B, Dietz E, Ruden H. Survival of enterococci on dry surfaces. *J. Clin. Microbiol.* 1998;36:3734-6.
397. Neely AN, Maley MP. The 1999 Lindberg award. 3% hydrogen peroxide for the gram-positive disinfection of fabrics. *J. Burn Care Rehabil.* 1999;20:471-7.
398. Griffith CJ, Cooper RA, Gilmore J, Davies C, Lewis M. An evaluation of hospital cleaning regimes and standards. *J. Hosp. Infect.* 2000;45:19-28.
399. Tiller JC, Liao CJ, Lewis K, Klibanov AM. Designing surfaces that kill bacteria on contact. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 2001;98:5981-5.
400. Rutala WA, Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. *Emerg. Inf. Dis.* 2001;7:348-53.
401. Whitby JL, Rampling A. *Pseudomonas aeruginosa* contamination in domestic and hospital environments. *Lancet* 1972;1:15-7.
402. Scott E, Bloomfield SF. The survival and transfer of microbial contamination via cloths, hand and utensils. *J. Appl. Bacteriol.* 1990;68:271-8.
403. Scott E, Bloomfield SF. Investigations of the effectiveness of detergent washing, drying and chemical disinfection on contamination of cleaning cloths. *J. Appl. Bacteriol.* 1990;68:279-83.
404. Rutala WA, Cole EC. Antiseptics and disinfectants--safe and effective? *Infect. Control* 1984;5:215-8.
405. Oie S, Huang Y, Kamiya A, Konishi H, Nakazawa T. Efficacy of disinfectants against biofilm cells of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Microbios* 1996;85:223-30.
406. Sartor C, Jacomo V, Duvivier C, Tissot-Dupont H, Sambuc R, Drancourt M. Nosocomial *Serratia marcescens* infections associated with extrinsic contamination of a liquid nonmedicated soap. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:196-9.
407. Reiss I, Borkhardt A, Fussle R, Szegoleit A, Gortner L. Disinfectant contaminated with *Klebsiella oxytoca* as a source of sepsis in babies. *Lancet* 2000;356:310.
408. O'Rourke E, Runyan D, O'Leary J, Stern J. Contaminated iodophor in the operating room. *Am. J. Infect. Control* 2003;31:255-6.
409. Chuanchuen R, Karkhoff-Schweizer RR, Schweizer HP. High-level triclosan resistance in *Pseudomonas aeruginosa* is solely a result of efflux. *Am. J. Infect. Control* 2003;31:124-7.
410. Newman KA, Tenney JH, Oken HA, Moody MR, Wharton R, Schimpff SC. Persistent isolation of an unusual *Pseudomonas* species from a phenolic disinfectant system. *Infect. Control* 1984;5:219-22.
411. Bean HS. Types and characteristics of disinfectants. *J. Appl. Bacteriol.* 1967;30:6-16.
412. Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1999.
413. Russell AD. Factors influencing the efficacy of germicides. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antiseptics: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:162-70.
414. Gillis RJ, Schmidt WC. Scanning electron microscopy of spores on inoculated product surfaces. *MD* 1983;46-9.
415. Favero MS, Petersen NJ, Carson LA, Bond WW, Hindman SH. Gram-negative water bacteria in hemodialysis systems. *Health Lab. Sci.* 1975;12:321-34.
416. Rutala WA, Cole EC. Ineffectiveness of hospital disinfectants against bacteria: a collaborative study. *Infect. Control* 1987;8:501-6.
417. Favero MS. Naturally occurring microorganisms and their resistance to physical and chemical agents. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antiseptics: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:1-14.
418. Lee DH, Miles RJ, Perry BF. The mycoplasmacidal properties of sodium hypochlorite. *J. Hyg. (Lond).* 1985;95:243-53.
419. Scott GH, Williams JC. Susceptibility of *Coxiella burnetii* to chemical disinfectants. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 1990;590:291-6.
420. Russell AD. Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. Oxford: Blackwell Science, 1999:95-123.

421. Rutala WA. Selection and use of disinfectants in healthcare. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:1161-87.
422. Lewis DL, Arens M. Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices. *Nat. Med.* 1995;1:956-8.
423. Muscarella LF. Sterilizing dental equipment. *Nat. Med.* 1995;1:1223-5.
424. Abbott CF, Cockton J, Jones W. Resistance of crystalline substances to gas sterilization. *J. Pharm. Pharmacol.* 1956;8:709-20.
425. Doyle JE, Ernst RR. Resistance of *Bacillus subtilis* var. *niger* spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. *Appl. Microbiol.* 1967;15:726-30.
426. Jacobs P. Cleaning: Principles, methods and benefits. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare.* Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:165-81.
427. Gorham RA, Jacobs P, Roberts CG. Laboratory artifacts due to protein and salt crystals on the inactivation of *Bacillus stearothermophilus*. *J. Hosp. Infect.* 1998;40:abstract P.9.2.2.
428. Cole EC, Rutala WA, Carson JL, Alfano EM. *Pseudomonas pellicle* in disinfectant testing: electron microscopy, pellicle removal, and effect on test results. *Appl. Environ. Microbiol.* 1989;55:511-3.
429. Anderson RL, Holland BW, Carr JK, Bond WW, Favero MS. Effect of disinfectants on pseudomonads colonized on the interior surface of PVC pipes. *Am. J. Public Health* 1990;80:17-21.
430. Anderson RL, Vess RW, Carr JH, Bond WW, Panlilio AL, Favero MS. Investigations of intrinsic *Pseudomonas cepacia* contamination in commercially manufactured povidone-iodine. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1991;12:297-302.
431. LeChevallier MW, Cawthon CD, Lee RG. Inactivation of biofilm bacteria. *Appl. Environ. Microbiol.* 1988;54:2492-9.
432. LeChevallier MW, Cawthon CD, Lee RG. Factors promoting survival of bacteria in chlorinated water supplies. *Appl. Environ. Microbiol.* 1988;54:649-54.
433. Costerton JS, Stewart PS, Greenberg EP. Bacterial biofilms: a common cause of persistent infections. *Science* 1999;284:1318-22.
434. Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: Survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clin. Microbiol. Rev.* 2002;15:167-93.
435. Dunne WM. Bacterial adhesion: Seen any good biofilms lately? *Clin. Microbiol. Rev.* 2002;15:155-66.
436. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: Evaluation of detergent efficiency. *Am. J. Infect. Control* 2004;32:170-6.
437. Marion K, Freney J, James G, Bergeron E, Renaud FNR, Costerton JW. Using an efficient biofilm detaching agent: An essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. *J. Hosp. Infect.* 2006;In press.
438. Marion-Ferey K, Pasmore M, Stoodley P, Wilson S, Husson GP, Costerton JW. Biofilm removal from silicone tubing: an assessment of the efficacy of dialysis machine decontamination procedures using an in vitro model. *J. Hosp. Infect.* 2003;53:64-71.
439. Brown ML, Aldrich HC, Gauthier JJ. Relationship between glycocalyx and povidone-iodine resistance in *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) biofilms. *Appl. Environ. Microbiol.* 1995;61:187-93.
440. Price D, Ahearn DG. Incidence and persistence of *Pseudomonas aeruginosa* in whirlpools. *J. Clin. Microbiol.* 1988;26:1650-4.
441. Anonymous. Dental Unit Waterlines: Approaching the Year 2000. ADA Council on Scientific Affairs. *JADA* 1999;130:1653-64.
442. Donlan RM. Biofilms: a source of infection? In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities.* Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:219-26.
443. Loukili NH, Zink E, Grandadam S, Bientz M, Meunier O. Effectiveness of detergent-disinfecting agents on *Escherichia coli* 54127 biofilm. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:175-8.
444. Johansen C, Falholt P, Gram L. Enzymatic removal and disinfection of bacterial biofilms. *Appl. Environ. Microbiol.* 1997;63:3724-8.
445. Reichert M. Preparation of supplies for terminal sterilization. In: Reichert M, Young JH, eds. *Sterilization technology for the health care facility.* Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:36-50.
446. Miller CH, Riggan SD, Sheldrake MA, Neeb JM. Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. *Am. J. Dent.* 1993;6:27-31.
447. Jatzwauk L, Schone H, Pietsch H. How to improve instrument disinfection by ultrasound. *J. Hosp. Infect.* 2001;48 (Suppl):S80-S83.
448. Richburg FA, Reidy JJ, Apple DJ, Olson RJ. Sterile hypopyon secondary to ultrasonic cleaning solution. *J. Cataract Refract. Surg.* 1986;12:248-51.
449. Schultz JK. Decontamination alternative. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1990;11:8-9.

450. Rutala WA, Shafer KM. General information on cleaning, disinfection, and sterilization. In: Pfeiffer JA, ed. APIC infection control and applied epidemiology: principles and practice, St. Louis: Mosby, 1996:15.1-15.17.
451. Leonard DL, Mills SE. Comparison of automated instrument cleaning: preliminary results. *Infect. Control Steril. Technol.* 1997;20:23, 26-28.
452. Ransjo U, Engstrom L, Hakansson P, et al. A test for cleaning and disinfection processes in a washer-disinfector. *APMIS* 2001;109:299-304.
453. American Society for Hospital Central Service Personnel. Training manual for central service technicians. Chicago: American Hospital Association, 2001:1-271.
454. Ninemeier JD. Central service technical manual. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management, 1998.
455. Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg: Aspen Publication, 1997:307.
456. Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ. Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. *Am. J. Infect. Control* 1992;20:291-300.
457. Roberts CG. Studies on the bioburden on medical devices and the importance of cleaning. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:63-9.
458. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, et al. Quantitative analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. *J. Hosp. Infect.* 2006;63:439-44.
459. Murdoch H, Taylor D, Dickinson J, et al. Surface decontamination of surgical instruments: An ongoing dilemma. *J. Hosp. Infect.* 2006;63:432-8.
460. Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. *J. Hosp. Infect.* 2004;58:50-8.
461. Alfa MJ, Nemes R, Olson N, Mulaire A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2006;27:841-6.
462. Lee CH, Cheng SM, Humar A, et al. Acute febrile reactions with hypotension temporally associated with the introduction of a concentrated bioenzyme preparation in the cleaning and sterilization process of endomyocardial biotones. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:102.
463. Hutchisson B, LeBlanc C. The truth and consequences of enzymatic detergents. *Gastroenterol. Nurs.* 2005;28:372-6.
464. Zuhlsdorf B EM, Floss H, Martiny H. Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 2002;52:206-11.
465. Merritt K, Hitchins VM, Brown SA. Safety and cleaning of medical materials and devices. *J. Biomed. Mater. Res.* 2000;53:131-6.
466. Babb JR, Bradley CR. Endoscope decontamination: where do we go from here? *J. Hosp. Infect.* 1995;30:543-51.
467. Zuhlsdorf B, Floss H, Martiny H. Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:305-11.
468. Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. *Am. J. Infect. Control* 2001;29:168-77.
469. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:92-100.
470. Alfa MJ. Flexible endoscope reprocessing. *Infect. Control Steril. Technol.* 1997;3:26-36.
471. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. *Am. J. Infect. Control* 1999;27:392-401.
472. Rutala WA, Weber DJ. Low-temperature sterilization technology: Do we need to redefine sterilization? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:89-91.
473. Dancer SJ. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals. *J. Hosp. Infect.* 2004;56:10-5.
474. Pfeifer M. Standardised test soil blood 1:Composition, preparation, application. *Zentr. Steril.* 1998;6:381-5.
475. Pfeifer M. Blood as a soil on surgical instruments: Chemical profile, cleaning, detection. *Zentr. Steril.* 1998;6:304-10.
476. Fengier TW, Pahike H, Bisson S, Michels W. Are processed surgical instruments free of protein? *Zentr. Steril.* 2001;9:20-32.
477. Takashina M. Application of a bioluminescent method for checking cleaning results. *Zentr. Steril.* 2001;9:248-58.

478. Lipscomb IP, Sihota AK, Botham M, Harris KL, Keevil CW. Rapid method for the sensitive detection of protein contamination on surgical instruments. *J. Hosp. Infect.* 2006;62:141-8.
479. Malik RE, Cooper RA, Griffith CJ. Use of audit tools to evaluate the efficacy of cleaning systems in hospitals. *Am. J. Infect. Control* 2003;31:181-7.
480. Hansen KS. Occupational dermatoses in hospital cleaning women. *Contact Dermatitis* 1983;9:343-51.
481. Melli MC, Giorgini S, Sertoli A. Sensitization from contact with ethyl alcohol. *Contact Dermatitis* 1986;14:315.
482. Spaulding EH. Alcohol as a surgical disinfectant. *AORN J.* 1964;2:67-71.
483. Morton HE. The relationship of concentration and germicidal efficiency of ethyl alcohol. *Ann N.Y. Acad. Sci.* 1950;53:191-96.
484. Ali Y, Dolan MJ, Fendler EJ, Larson EL. Alcohols. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:229-54.
485. Morton HE. Alcohols. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:225-239.
486. Sykes G. The influence of germicides on the dehydrogenases of *Bact. coli*. Part I. The succinic acid dehydrogenase of *Bact. coli*. *J. Hyg. (Camb)* 1939;39:463-69.
487. Dagley S, Dawes EA, Morrison GA. Inhibition of growth of *Aerobacter aerogenes*: the mode of action of phenols, alcohols, acetone and ethyl acetate. *J. Bacteriol.* 1950;60:369-78.
488. Tilley FW, Schaffer JM. Relation between the chemical constitution and germicidal activity of the monohydric alcohols and phenols. *J. Bacteriol.* 1926;12:303-9.
489. Coulthard CE, Sykes G. The germicidal effect of alcohol with special reference to its action on bacterial spores. *Pharmaceutical J.* 1936;137:79-81.
490. Tyler R, Ayliffe GA. A surface test for virucidal activity of disinfectants: preliminary study with herpes virus. *J. Hosp. Infect.* 1987;9:22-9.
491. Kurtz JB, Lee TW, Parsons AJ. The action of alcohols on rotavirus, astrovirus and enterovirus. *J. Hosp. Infect.* 1980;1:321-5.
492. Smith CR. Alcohol as a disinfectant against the tubercle bacillus. *Public Health Rep.* 1947;62:1285-95.
493. Kruse RH, Green TD, Chambers RC, Jones MW. Disinfection of aerosolized pathogenic fungi on laboratory surfaces. 1. Tissue phase. *Appl. Microbiol.* 1963;11:436-45.
494. Kruse RH, Green TD, Chambers RC, Jones MW. Disinfection of aerosolized pathogenic fungi on laboratory surfaces. II Culture phase. *Appl. Microbiol.* 1964;12:155-60.
495. Connor CG, Hopkins SL, Salisbury RD. Effectivity of contact lens disinfection systems against *Acanthamoeba culbertsoni*. *Optom. Vis. Sci.* 1991;68:138-41.
496. Turner NA, Russell AD, Furr JR, Lloyd D. *Acanthamoeba* spp., antimicrobial agents and contact lenses. *Sci. Prog.* 1999;82:1-8.
497. Nye RN, Mallory TB. A note on the fallacy of using alcohol for the sterilization of surgical instruments. *Boston Med. Surg. J.* 1923;189:561-3.
498. Frobisher M, Sommermeyer L, Blackwell MJ. Studies on disinfection of clinical thermometers. I. Oral thermometers. *Appl. Microbiol.* 1973;1:187-94.
499. Sommermeyer L, Frobisher M. Laboratory studies on disinfection of rectal thermometers. *Nurs. Res.* 1973;2:85-9.
500. Singh D, Kaur H, Gardner WG, Treen LB. Bacterial contamination of hospital paggers. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23:274-6.
501. Embil JM, Zhanel GG, Plourde J, Hoban D. Scissors: A potential source of nosocomial infection. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23:147-51.
502. Zachary KC, Bayne PS, Morrison VJ, Ford DS, Silver LC, Hooper DC. Contamination of gowns, gloves, and stethoscopes with vancomycin-resistant enterococci. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001;22:560-4.
503. Babb JR, Bradley CR, Deverill CE, Ayliffe GA, Melikian V. Recent advances in the cleaning and disinfection of fibrescopes. *J. Hosp. Infect.* 1981;2:329-40.
504. Garcia de Cabo A, Martinez Larriba PL, Checa Pinilla J, Guerra Sanz F. A new method of disinfection of the flexible fibrebronchoscope. *Thorax* 1978;33:270-2.
505. Elson CO, Hattori K, Blackstone MO. Polymicrobial sepsis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastroenterology* 1975;69:507-10.
506. Weber DJ, Wilson MB, Rutala WA, Thomann CA. Manual ventilation bags as a source for bacterial colonization of intubated patients. *Am. Rev. Respir. Dis.* 1990;142:892-4.
507. Cavagnolo RZ. Inactivation of herpesvirus on CPR manikins utilizing a currently recommended disinfecting procedure. *Infect. Control* 1985;6:456-8.
508. Ohara T, Itoh Y, Itoh K. Ultrasound instruments as possible vectors of staphylococcal infection. *J. Hosp. Infect.* 1998;40:73-7.

509. Talbot GH, Skros M, Provencher M. 70% alcohol disinfection of transducer heads: experimental trials. *Infect. Control* 1985;6:237-9.
510. Platt R, Lehr JL, Marino S, Munoz A, Nash B, Raemer DB. Safe and cost-effective cleaning of pressure-monitoring transducers. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1988;9:409-16.
511. Beck-Sague CM, Jarvis WR. Epidemic bloodstream infections associated with pressure transducers: a persistent problem. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1989;10:54-9.
512. Chronister CL, Russo P. Effects of disinfecting solutions on tonometer tips. *Optom. Vis. Sci.* 1990;67:818-21.
513. Lingel NJ, Coffey B. Effects of disinfecting solutions recommended by the Centers for Disease Control on Goldmann tonometer biprisms. *J. Am. Optom. Assoc.* 1992;63:43-8.
514. Soukiasian SH, Asdourian GK, Weiss JS, Kachadoorian HA. A complication from alcohol-swabbed tonometer tips. *Am. J. Ophthalmol.* 1988;105:424-5.
515. Jakobsson SW, Rajs J, Jonsson JA, Persson H. Poisoning with sodium hypochlorite solution. Report of a fatal case, supplemented with an experimental and clinico-epidemiological study. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 1991;12:320-7.
516. Heidemann SM, Goetting MG. Treatment of acute hypoxemic respiratory failure caused by chlorine exposure. *Pediatr. Emerg. Care* 1991;7:87-8.
517. Hoy RH. Accidental systemic exposure to sodium hypochlorite (Clorox) during hemodialysis. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1981;38:1512-4.
518. Landau GD, Saunders WH. The effect of chlorine bleach on the esophagus. *Arch. Otolaryngol.* 1964;80:174-6.
519. French RJ, Tabb HG, Rutledge LJ. Esophageal stenosis produced by ingestion of bleach: report of two cases. *South. Med. J.* 1970;63:1140-4.
520. Ward MJ, Routledge PA. Hypernatraemia and hyperchloraemic acidosis after bleach ingestion. *Hum. Toxicol.* 1988;7:37-8.
521. Ingram TA. Response of the human eye to accidental exposure to sodium hypochlorite. *J. Endodontics* 1990;16:235-8.
522. Haag JR, Gieser RG. Effects of swimming pool water on the cornea. *JAMA* 1983;249:2507-8.
523. Mrvos R, Dean BS, Krenzelok EP. Home exposures to chlorine/chloramine gas: review of 216 cases. *South. Med. J.* 1993;86:654-7.
524. Reisz GR, Gammon RS. Toxic pneumonitis from mixing household cleaners. *Chest* 1986;89:49-52.
525. Gapany-Gapanavicius M, Yellin A, Almog S, Tirosh M. Pneumomediastinum. A complication of chlorine exposure from mixing household cleaning agents. *JAMA* 1982;248:349-50.
526. Hoffman PN, Death JE, Coates D. The stability of sodium hypochlorite solutions. In: Collins CH, Allwood MC, Bloomfield SF, Fox A, eds. *Disinfectants: their use and evaluation of effectiveness*. London: Academic Press, 1981:77-83.
527. Gamble MR. Hazard: formaldehyde and hypochlorites. *Lab. Anim.* 1977;11:61.
528. Helms C, Massanari R, Wenzel R, et al. Control of epidemic nosocomial legionellosis: a 5 year progress report on continuous hyperchlorination of a water distribution system. Abstracts of 27th Interscience Conference of Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 1987:349, p.158.
529. Environmental Protection Agency. R.E.D. Facts sodium and calcium hypochlorite salts. 1991.
530. Coates D. Comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate disinfectants: neutralization by serum. *J. Hosp. Infect.* 1988;11:60-7.
531. Coates D. A comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate products. *J. Hosp. Infect.* 1985;6:31-40.
532. Coates D, Wilson M. Use of sodium dichloroisocyanurate granules for spills of body fluids. *J. Hosp. Infect.* 1989;13:241-51.
533. Bloomfield SF, Uso EE. The antibacterial properties of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate as hospital disinfectants. *J. Hosp. Infect.* 1985;6:20-30.
534. Coates D. An evaluation of the use of chlorine dioxide (Tristel One-Shot) in an automated washer/disinfector (Medivator) fitted with a chlorine dioxide generator for decontamination of flexible endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 2001;48:55-65.
535. Isomoto H, Urata M, Kawazoe K, et al. Endoscope disinfection using chlorine dioxide in an automated washer-disinfector. *J. Hosp. Infect.* 2006;63:298-305.
536. Sampson MN MA. Not all super-oxidized waters are the same. *J. Hosp. Infect.* 2002;52:227-8.
537. Selkon JB, Babb JR, Morris R. Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox®, for the disinfection of endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1999;41:59-70.
538. Fraise AP. Choosing disinfectants. *J. Hosp. Infect.* 1999;43:255-64.
539. Tanaka H, Hirakata Y, Kaku M, et al. Antimicrobial activity of superoxidized water. *J. Hosp. Infect.* 1996;34:43-9.

540. Tanaka N, Fujisawa T, Daimon T, Fujiwara K, Yamamoto M, Abe T. The use of electrolyzed solutions for the cleaning and disinfecting of dialyzers. *Artif. Organs* 2000;24:921-8.
541. Williams ND, Russell AD. The effects of some halogen-containing compounds on *Bacillus subtilis* endospores. *J. Appl. Bacteriol.* 1991;70:427-36.
542. Babb JR, Bradley CR, Ayliffe GAJ. Sporicidal activity of glutaraldehydes and hypochlorites and other factors influencing their selection for the treatment of medical equipment. *J. Hosp. Infect.* 1980;1:63-75.
543. Brown DG, Skylis TP, Fekety FR. Comparison of chemical sterilant/disinfectant solutions against spores of *Clostridium difficile*. Abstracts of the American Society for Microbiology, 1983:Q39,267.
544. Grant D, Venneman M, Burns RM. Mycobactericidal activity of Alcide an experimental liquid sterilant. Abstracts of the Annual Meeting of the American Society of Microbiology, 1982: Q101,226.
545. Korich DG, Mead JR, Madore MS, Sinclair NA, Sterling CR. Effects of ozone, chlorine dioxide, chlorine, and monochloramine on *Cryptosporidium parvum* oocyst viability. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990;56:1423-8.
546. Griffiths PA, Babb JR, Fraise AP. Mycobactericidal activity of selected disinfectants using a quantitative suspension test. *J. Hosp. Infect.* 1999;41:111-21.
547. Centers for Disease Control. Bacteremia associated with reuse of disposable hollow-fiber hemodialyzers. *MMWR* 1986;35:417-8.
548. Bloomfield SF, Miller EA. A comparison of hypochlorite and phenolic disinfectants for disinfection of clean and soiled surfaces and blood spillages. *J. Hosp. Infect.* 1989;13:231-9.
549. Shetty N, Srinivasan S, Holton J, Ridgway GL. Evaluation of microbicidal activity of a new disinfectant: Sterilox® 2500 against *Clostridium difficile* spores, *Helicobacter pylori*, vancomycin resistant *Enterococcus* species, *Candida albicans* and several *Mycobacterium* species. *J. Hosp. Infect.* 1999;41:101-5.
550. Urata M, Isomot H, Murase K, et al. Comparison of the microbicidal activities of superoxidized and ozonated water in the disinfection of endoscopes. *J Intern Med Res* 2003;31:299-306.
551. Tsuji S, Kawano S, Oshita M, et al. Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. *Endoscopy* 1999;31:528-35.
552. Lee JH, Rhee PL, Kim JH, et al. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J. Gastroenterol. Hepatol.* 2004;19:897-904.
553. Centers for Disease Control. Acquired immune deficiency syndrome (AIDS): precautions for clinical and laboratory staffs. *MMWR* 1982;31:577-80.
554. Garner JS, Simmons BP. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control* 1983;4:245-325.
555. Van Bueren J, Simpson RA, Salman H, Farrelly HD, Cookson BD. Inactivation of HIV-1 by chemical disinfectants: sodium hypochlorite. *Epidemiol. Infect.* 1995;115:567-79.
556. Coates D. Disinfection of spills of body fluids: how effective is a level of 10,000 ppm available chlorine? *J. Hosp. Infect.* 1991;18:319-22.
557. Chitnis V, Chitnis S, Patil S, Chitnis D. Practical limitations of disinfection of body fluid spills with 10,000 ppm sodium hypochlorite (NaOCl). *Am. J. Infect. Control* 2004;32:306-8.
558. Anonymous. Recommendations for decontaminating manikins used in cardiopulmonary resuscitation training, 1983 update. *Infect. Control* 1984;5:399-401.
559. Centers for Disease Control. Use of bleach for disinfection of drug injection equipment. *MMWR* 1993;42:418-9.
560. Shapshak P, McCoy CB, Rivers JE, et al. Inactivation of human immunodeficiency virus-1 at short time intervals using undiluted bleach. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 1993;6:218-9.
561. Shapshak P, McCoy CB, Shah SM, et al. Preliminary laboratory studies of inactivation of HIV-1 in needles and syringes containing infected blood using undiluted household bleach. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 1994;7:754-9.
562. Brystrom A, Sundqvist G. Bacteriologic evaluation of the effect of 0.5 percent sodium hypochlorite in endodontic therapy. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1983;55:307-12.
563. Favero MJ, Tokars JI, Arduino MJ, Alter MJ. Nosocomial infections associated with hemodialysis. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:897-917.
564. Helms CM, Massanari RM, Zeitler R, et al. Legionnaires' disease associated with a hospital water system: a cluster of 24 nosocomial cases. *Ann. Intern. Med.* 1983;99:172-8.
565. Heffelfinger JD, Kool JL, Fridkin S, et al. Risk of hospital-acquired legionnaires' disease in cities using monochloramine versus other water disinfectants. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:569-74.
566. Moore MR, Pryor M, Fields B, Lucas C, Phelan M, Besser RE. Introduction of monochloramine into a municipal water system: Impact on colonization of buildings by *Legionella* spp. *Appl. Environ. Microbiol.* 2006;72:378-83.
567. Srinivasan A, Bova G, Ross T, et al. A 17-month evaluation of a chlorine dioxide water treatment system to control *Legionella* species in a hospital water supply. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:575-9.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

568. Steve L, Goodhart P, Alexander J. Hydrotherapy burn treatment: use of chloramine-T against resistant microorganisms. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 1979;60:301-3.
569. Coates D, Wilson M. Powders, composed of chlorine-releasing agent acrylic resin mixtures or based on peroxygen compounds, for spills of body fluids. *J. Hosp. Infect.* 1992;21:241-52.
570. Tulis JJ. Formaldehyde as a gas. In: Phillips GB, Miller WS, eds. *Industrial Sterilization*. Durham: Duke University Press, 1972:209-38.
571. Emmons CW. Fungicidal action of some common disinfectants on two dermatophytes. *Arch. Dermatol. Syphil.* 1933;28:15-21.
572. McCulloch EC, Costigan S. A comparison of the efficiency of phenol, liquor cresolis, formaldehyde, sodium hypochlorite and sodium hydroxide against *Eberthella typhi* at various temperatures. *J. Infect. Dis.* 1936;59:281-4.
573. Sagripanti JL, Eklund CA, Trost PA, et al. Comparative sensitivity of 13 species of pathogenic bacteria to seven chemical germicides. *Am. J. Infect. Control* 1997;25:335-9.
574. NIOSH. Formaldehyde: evidence of carcinogenicity. NIOSH Current Intelligence Bulletin 34. DHEW (NIOSH) Publication No. 81-111. 1981.
575. Occupational Safety and Health Administration. OSHA amends formaldehyde standard. *Occupational Safety and Health News* 1991:1.
576. Occupational Health and Safety Administration. OSHA Fact Sheet: Formaldehyde: Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, 2002.
577. Occupational Safety and Health Administration. Air Contaminants Final Rule. *Fed. Regist.* 1993;58:35338-51.
578. Occupational Safety and Health Administration. Formaldehyde: OSHA Fact Sheet: Occupational Safety and Health Administration, 2002.
579. Centers for Disease Control. Occupational exposures to formaldehyde in dialysis units. *MMWR* 1986;35:399-01.
580. Centers for Disease Control. Formaldehyde exposures in a gross anatomy laboratory - Colorado. *MMWR* 1983;52:698-700.
581. Tokars JI, Miller ER, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 1995. *ASAIO J.* 1998;44:98-107.
582. Favero MS, Alter MJ, Tokars JI, Bland LA. Dialysis-associated disease and their control. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. *Hospital Infections*. Boston: Little, Brown and Company, 1998:357-80.
583. Bland LA, Favero MS. Microbial contamination control strategies for hemodialysis system. *Plant, Technology & Safety Management Series: infection control issues in PTSM 1990*. Oakbrook Terrace, Illinois.
584. Boucher RM. Potentiated acid 1,5 pentanedial solution--a new chemical sterilizing and disinfecting agent. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1974;31:546-57.
585. Miner NA, McDowell JW, Willcockson GW, Bruckner NI, Stark RL, Whitmore EJ. Antimicrobial and other properties of a new stabilized alkaline glutaraldehyde disinfectant/sterilizer. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1977;34:376-82.
586. Pepper RE. Comparison of the activities and stabilities of alkaline glutaraldehyde sterilizing solutions. *Infect. Control* 1980;1:90-2.
587. Leach ED. A new synergized glutaraldehyde-phenate sterilizing solution and concentrated disinfectant. *Infect. Control* 1981;2:26-30.
588. Miner NA, Ross C. Clinical evaluation of ColdSpor, a glutaraldehyde-phenolic disinfectant. *Respir. Care* 1991;36:104-9.
589. Collins FM, Montalbino V. Mycobactericidal activity of glutaraldehyde solutions. *J. Clin. Microbiol.* 1976;4:408-12.
590. Masferrer R, Marquez R. Comparison of two activated glutaraldehyde solutions: Cidex Solution and Sonacide. *Respir. Care* 1977;22:257-62.
591. Jette LP, Ringuette L, Ishak M, Miller M, Saint-Antoine P. Evaluation of three glutaraldehyde-based disinfectants used in endoscopy. *J. Hosp. Infect.* 1995;30:295-303.
592. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:361-81.
593. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, ed. *Disinfection, Sterilization, and Preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:596-616.
594. Stonehill AA, Krop S, Borick PM. Buffered glutaraldehyde - a new chemical sterilizing solution. *Am. J. Hosp. Pharm.* 1963;20:458-65.
595. Borick PM, Dondershine FH, Chandler VL. Alkalinized glutaraldehyde, a new antimicrobial agent. *J. Pharm. Sci.* 1964;53:1273-5.
596. Russell AD. Glutaraldehyde: current status and uses. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1994;15:724-33.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

597. Hanson PJ, Bennett J, Jeffries DJ, Collins JV. Enteroviruses, endoscopy and infection control: an applied study. *J. Hosp. Infect.* 1994;27:61-7.
598. van Klingeren B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. *J. Hosp. Infect.* 1993;25:147-9.
599. Griffiths PA, Babb JR, Bradley CR, Fraise AP. Glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae* from endoscope washer disinfectors. *J. Appl. Microbiol.* 1997;82:519-26.
600. Dauendorffer JN, Laurain C, Weber M, Dailloux M. Evaluation of the bactericidal efficiency of a 2% alkaline glutaraldehyde solution on *Mycobacterium xenopi*. *J. Hosp. Infect.* 2000;46:73-6.
601. Nomura K, Ogawa M, Miyamoto H, Muratani T, Taniguchi H. Antibiotic susceptibility of glutaraldehyde-tolerant *Mycobacterium chelonae* from bronchoscope washing machines. *J. Hosp. Infect.* 2004;32:185-8.
602. Webster E, Ribner B, Streed LL, Hutton N. Microbial contamination of activated 2% glutaraldehyde used in high-level disinfection of endoscopes (abstract). *Am. J. Infect. Control* 1996;24:153.
603. Casemore DP, Blewett DA, Wright SE. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. *Gut* 1989;30:1156-7.
604. Laskowski LF, Marr JJ, Spornoga JF, et al. Fastidious mycobacteria grown from porcine prosthetic-heart-valve cultures. *N. Engl. J. Med.* 1977;297:101-2.
605. Collins FM. Bactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution against a number of atypical mycobacterial species. *J. Appl. Bacteriol.* 1986;61:247-51.
606. Food and Drug Administration. Sterilants and high level disinfectants cleared by FDA in a 510(k) as of January 30, 2002 with general claims for processing reusable medical and dental devices, <http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html>, 2001.
607. Hernandez A, Martro E, Pizo C, et al. In-use evaluation of Perasafe compared with Cidex in fiberoptic bronchoscope disinfection. *J. Hosp. Infect.* 2003;54:46-52.
608. Leong D, Dorsey G, Klapp M. Dilution of glutaraldehyde by automatic endoscope machine washers: the need for a quality control program. Abstracts of the 14th Annual Educational Conference of Association for Practitioners in Infection Control, 1987:108, p.130.
609. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA, Pacquette M. Bactericidal, virucidal, and mycobactericidal activities of reused alkaline glutaraldehyde in an endoscopy unit. *J. Clin. Microbiol.* 1993;31:2988-95.
610. Kleier DJ, Averbach RE. Glutaraldehyde nonbiologic monitors. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1990;11:439-41.
611. Kleier DJ, Tucker JE, Averbach RE. Clinical evaluation of glutaraldehyde nonbiologic monitors. *Quintessence Int.* 1989;20:271-7.
612. Overton D, Burgess JO, Beck B, Matis B. Glutaraldehyde test kits: evaluation for accuracy and range. *Gen. Dent.* 1989;37:126, 128.
613. Cooke RPD, Goddard SV, Chatterley R, Whymant-Morris A, Cheale J. Monitoring glutaraldehyde dilution in automated washer/disinfectors. *J. Hosp. Infect.* 2001;48:242-6.
614. Ayliffe GA, Babb JR, Bradley CR. Disinfection of endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1986;7:296-9.
615. Centers for Disease Control. Federal regulatory action against sporicidin cold sterilizing solution. *MMWR* 1991;40:880-1.
616. Husni L, Kale E, Climer C, Bostwick B, Parker TF, 3rd. Evaluation of a new disinfectant for dialyzer reuse. *Am. J. Kidney Dis.* 1989;14:110-8.
617. Townsend TR, Wee SB, Koblin B. An efficacy evaluation of a synergized glutaraldehyde-phenate solution in disinfecting respiratory therapy equipment contaminated during patient use. *Infect. Control* 1982;3:240-4.
618. Petersen NJ, Carson LA, Doto IL, Aguero SM, Favero MS. Microbiologic evaluation of a new glutaraldehyde-based disinfectant for hemodialysis systems. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* 1982;28:287-90.
619. Gundogdu H, Ocal K, Caglikulekci M, Karabiber N, Bayramoglu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. *J. Laparoendosc. Adv. Surg. Techniques. Part A* 1998;8:47-52.
620. Castelli M, Qizilbash A, Seaton T. Post-colonoscopy proctitis. *Am. J. Gastroenterol.* 1986;81:887.
621. Jonas G, Mahoney A, Murray J, Gertler S. Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. *Gastroenterology* 1988;95:1403-8.
622. Levine DS. Proctitis following colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 1988;34:269-72.
623. Riney S, Grimes M, Khalife K, Warbasse L, Massanari M. Diarrhea associated with disinfection of sigmoidoscopes. [abstract]. *Am J Infect Control* 1991;19:109.
624. Durante L, Zulty JC, Israel E, et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. *Am. J. Med.* 1992;92:476-80.

625. Burtin P, Ruget O, Petit R, Boyer J. Glutaraldehyde-induced proctitis after endorectal ultrasound examination: a higher risk of incidence than expected? *Gastrointest. Endosc.* 1993;39:859-60.
626. Babb RR, Paaso BT. Glutaraldehyde proctitis. *West. J. Med.* 1995;163:477-8.
627. Ryan CK, Potter GD. Disinfectant colitis. Rinse as well as you wash. *J. Clin. Gastroenterol.* 1995;21:6-9.
628. Rozen P, Somjen GJ, Baratz M, Kimel R, Arber N, Gilat T. Endoscope-induced colitis: description, probable cause by glutaraldehyde, and prevention. *Gastrointest. Endosc.* 1994;40:547-53.
629. West AB, Kuan SF, Bennick M, Lagarde S. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. *Gastroenterology* 1995;108:1250-5.
630. Dolce P, Gourdeau M, April N, Bernard PM. Outbreak of glutaraldehyde-induced proctocolitis. *Am. J. Infect. Control* 1995;23:34-9.
631. Farina A, Fievet MH, Plassart F, Menet MC, Thuillier A. Residual glutaraldehyde levels in fiberoptic endoscopes: measurement and implications for patient toxicity. *J. Hosp. Infect.* 1999;43:293-7.
632. Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A. Glutaraldehyde keratopathy. *Am. J. Ophthalmol.* 1993;115:256-8.
633. Courtright P, Lewallen S, Holland SP, Wendt TM. Corneal decompensation after cataract surgery. An outbreak investigation in Asia. *Ophthalmology* 1995;102:1461-5.
634. Leinster P, Baum JM, Baxter PJ. An assessment of exposure to glutaraldehyde in hospitals: typical exposure levels and recommended control measures. *Br. J. Ind. Med.* 1993;50:107-11.
635. Beauchamp RO, St Clair MB, Fennell TR, Clarke DO, Morgan KT. A critical review of the toxicology of glutaraldehyde. *Crit. Rev. Toxicol.* 1992;22:143-74.
636. Corrado OJ, Osman J, Davies RJ. Asthma and rhinitis after exposure to glutaraldehyde in endoscopy units. *Hum. Toxicol.* 1986;5:325-8.
637. Norback D. Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical services. *Scand. J. Work, Environ. Health* 1988;14:366-71.
638. Mwaniki DL, Guthua SW. Occupational exposure to glutaraldehyde in tropical climates. *Lancet* 1992;340:1476-7.
639. Centers for Disease Control. Symptoms of irritation associated with exposure to glutaraldehyde. *MMWR* 1987;36:190-1.
640. Wiggins P, McCurdy SA, Zeidenberg W. Epistaxis due to glutaraldehyde exposure. *J. Occup. Med.* 1989;31:854-6.
641. Di Prima T, De Pasquale R, Nigro M. Contact dermatitis from glutaraldehyde. *Contact Dermatitis* 1988;19:219-20.
642. Fowler JF, Jr. Allergic contact dermatitis from glutaraldehyde exposure. *J. Occup. Med.* 1989;31:852-3.
643. Fisher AA. Allergic contact dermatitis of the hands from Sporicidin (glutaraldehyde-phenate) used to disinfect endoscopes. *Cutis* 1990;45:227-8.
644. Nethercott JR, Holness DL, Page E. Occupational contact dermatitis due to glutaraldehyde in health care workers. *Contact Dermatitis* 1988;18:193-6.
645. Gannon PF, Bright P, Campbell M, O'Hickey SP, Burge PS. Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. *Thorax* 1995;50:156-9.
646. Chan-Yeung M, McMurren T, Catonio-Begley F, Lam S. Occupational asthma in a technologist exposed to glutaraldehyde. *J. Allergy Clin. Immunol.* 1993;91:974-8.
647. Schnuch A, Uter W, Geier J, Frosch PJ, Rustemeyer T. Contact allergies in healthcare workers. Results from the IVDK. *Acta Derm. Venereol.* 1998;78:358-63.
648. Wellons SL, Trawick EG, Stowers MF, Jordan SL, Wass TL. Laboratory and hospital evaluation of four personal monitoring methods for glutaraldehyde in ambient air. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 1998;59:96-103.
649. Newman MA, Kachuba JB. Glutaraldehyde: a potential health risk to nurses. *Gastroenterol. Nurs.* 1992;14:296-300, discussion 300-1.
650. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Safe use and handling of glutaraldehyde-based products in healthcare facilities. Arlington, VA: AAMI, 1995.
651. Anonymous. Glutaraldehyde. New York: Occupational Health Services, Inc., 1992.
652. Rutala WA, Hamory BH. Expanding role of hospital epidemiology: employee health--chemical exposure in the health care setting. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1989;10:261-6.
653. Turner FJ. Hydrogen peroxide and other oxidant disinfectants. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:240-50.
654. Block SS. Peroxygen compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:185-204.
655. Sattar SA, Springthorpe VS, Rochon M. A product based on accelerated and stabilized hydrogen peroxide: Evidence for broad-spectrum germicidal activity. *Canadian J Infect Control* 1998 (Winter):123-30.
656. Omidbakhsh N, Sattar SA. Broad-spectrum microbicidal activity, toxicologic assessment, and materials compatibility of a new generation of accelerated hydrogen peroxide-based environmental surface disinfectant. *Am. J. Infect. Control* 2006;34:251-7.

657. Schaeffer AJ, Jones JM, Amundsen SK. Bacterial effect of hydrogen peroxide on urinary tract pathogens. *Appl. Environ. Microbiol.* 1980;40:337-40.
658. Wardle MD, Renninger GM. Bactericidal effect of hydrogen peroxide on spacecraft isolates. *Appl. Microbiol.* 1975;30:710-1.
659. Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of *Bacillus subtilis*. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:364-71.
660. Sagripanti JL, Bonifacino A. Effects of salt and serum on the sporicidal activity of liquid disinfectants. *J. AOAC Int.* 1997;80:1198-207.
661. Saurina G, Landman D, Quale JM. Activity of disinfectants against vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:345-7.
662. Kilvington S. Moist-heat disinfection of *Acanthamoeba* cysts. *Rev. Infect. Dis.* 1991;13:S418.
663. Sattar SA, Adegbinrin O, Ramirez J. Combined application of simulated reuse and quantitative carrier test to assess high-level disinfection: Experiments with an accelerated hydrogen peroxide-based formulation. *Am. J. Infect. Control* 2002;30:449-57.
664. Leaper S. Influence of temperature on the synergistic sporicidal effect of peracetic acid plus hydrogen peroxide in *Bacillus subtilis* SA22(NCA 72-52). *Food Microbiol.* 1984;1:199-203.
665. Mentel R, Schmidt J. Investigations on rhinovirus inactivation by hydrogen peroxide. *Acta Virol.* 1973;17:351-4.
666. Sattar SA. Effect of liquid chemical germicides on mycobacteria including multi-drug resistant isolates of *Mycobacteria tuberculosis*. Abstracts of the 37th Interscience Conference on Antimicrobial Agents of Chemotherapy; September 28-October 1, 1997; Toronto, Ontario, Canada; E166., 1997.
667. Reckitt & Colman. Sporox sterilant and high-level disinfectant technical report. Montvale, NJ: Reckitt & Colman, 1997:1-12.
668. Sattar SA, Taylor YE, Paquette M, Rubino J. In-hospital evaluation of 7.5% hydrogen peroxide as a disinfectant for flexible endoscopes. *Can. J. Infect. Control* 1996;11:51-4.
669. Hobson DW, Seal LA. Evaluation of a novel, rapid-acting, sterilizing solution at room temperature. *Am. J. Infect. Control* 2000;28:370-5.
670. Anonymous. Hydrogen peroxide, ACS reagent. Vol. 2001: Sigma Product Information Sheet, <http://www.sigma.sial.com/sigma/proddata/h0904.htm>.
671. Silvany RE, Dougherty JM, McCulley JP, Wood TS, Bowman RW, Moore MB. The effect of currently available contact lens disinfection systems on *Acanthamoeba castellanii* and *Acanthamoeba polyphaga*. *Ophthalmology* 1990;97:286-90.
672. Moore MB. *Acanthamoeba* keratitis and contact lens wear: the patient is at fault. *Cornea* 1990;9:S33-5; discussion S39-40.
673. Judd PA, Tomlin PJ, Whitby JL, Inglis TC, Robinson JS. Disinfection of ventilators by ultrasonic nebulisation. *Lancet* 1968;2:1019-20.
674. Levenson JE. Corneal damage from improperly cleaned tonometer tips. *Arch. Ophthalmol.* 1989;107:1117.
675. Thompson RL, Haley CE, Searcy MA, et al. Catheter-associated bacteriuria. Failure to reduce attack rates using periodic instillations of a disinfectant into urinary drainage systems. *JAMA* 1984;251:747-51.
676. Bilotta JJ, Waye JD. Hydrogen peroxide enteritis: the "snow white" sign. *Gastrointest. Endosc.* 1989;35:428-30.
677. Gottardi W. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:152-66.
678. Gottardi W. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:159-84.
679. Craven DE, Moody B, Connolly MG, Kollisch NR, Stottmeier KD, McCabe WR. Pseudobacteremia caused by povidone-iodine solution contaminated with *Pseudomonas cepacia*. *N. Engl. J. Med.* 1981;305:621-3.
680. Berkelman RL, Lewin S, Allen JR, et al. Pseudobacteremia attributed to contamination of povidone-iodine with *Pseudomonas cepacia*. *Ann. Intern. Med.* 1981;95:32-6.
681. Parrott PL, Terry PM, Whitworth EN, et al. *Pseudomonas aeruginosa* peritonitis associated with contaminated poloxamer-iodine solution. *Lancet* 1982;2:683-5.
682. Favero MS. Iodine--champagne in a tin cup. *Infect. Control* 1982;3:30-2.
683. Berkelman RL, Holland BW, Anderson RL. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidone-iodine solutions. *J. Clin. Microbiol.* 1982;15:635-9.
684. Chang SL. Modern concept of disinfection. *J. Sanit. Eng. Div. Proc. Am. Soc. Civ. Eng.* 1971:689-705.
685. Wallbank AM, Drulak M, Poffenroth L, Barnes C, Kay C, Lebtog I. Wescodyne: lack of activity against poliovirus in the presence of organic matter. *Health Lab. Sci.* 1978;15:133-7.

686. Carson JA, Favero MS. Comparative resistance of nontuberculous mycobacteria to iodophor germicides. Abstracts of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology, 1984:Q101, p.221.
687. Medcom. Medcom Frequently Asked Questions. www.medcompnet.com/faq/faq/html, 2000.
688. Simons C, Walsh SE, Maillard JY, Russell AD. A note: ortho-phthalaldehyde: proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. *Lett. Appl. Microbiol.* 2000;31:299-302.
689. Walsh SE, Maillard JY, Simons C, Russell AD. Studies on the mechanisms of the antibacterial action of ortho-phthalaldehyde. *J. Appl. Microbiol.* 1999;87:702-10.
690. Fraud S, Hann AC, Maillard J-Y, Russell AD. Effects of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde and chlorhexidine diacetate on *Mycobacterium chelonae* and *Mycobacterium abscessus* strains with modified permeability. *J. Antimicrob. Chemother.* 2003;51:575-84.
691. Cabrera-Martinez RM, Setlow B, Setlow P. Studies on the mechanisms of the sporicidal action of ortho-phthalaldehyde. *J. Appl. Microbiol.* 2002;92:675-80.
692. Gordon MD, Ezzell RJ, Bruckner NI, Ascenzi JM. Enhancement of mycobactericidal activity of glutaraldehyde with α,β -unsaturated and aromatic aldehydes. *J. Indust. Microbiol.* 1994;13:77-82.
693. Gregory AW, Schaalje GB, Smart JD, Robison RA. The mycobactericidal efficacy of ortho-phthalaldehyde and the comparative resistances of *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium terrae*, and *Mycobacterium chelonae*. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:324-30.
694. Walsh SE, Maillard JY, Russell AD. Ortho-phthalaldehyde: a possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. *J. Appl. Microbiol.* 1999;86:1039-46.
695. Roberts CG, Chan Myers H. Mycobactericidal activity of dilute ortho-phthalaldehyde solutions. In: Abstracts in Environmental and General Applied Microbiology, Q-265, ASM 98th General Meeting, Atlanta, Georgia, USA, 1998:464-5.
696. Chan-Myers H. Sporicidal activity of ortho-phthalaldehyde as a function of temperature (abstract). *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:101.
697. Chan-Myers H, Roberts C. Effect of temperature and organic soil concentration on biocidal activity of ortho-phthalaldehyde solution (abstract). 2000 Education Meeting of the Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, Minneapolis, MN, 2000:31.
698. Bruckner NI, Gordon MD, Howell RG. Odorless aromatic dialdehyde disinfecting and sterilizing composition. US Patent 4,851,449. July, 1989.
699. McDonnell G, Pretzer D. New and developing chemical antimicrobials. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:431-43.
700. Fraud S, Maillard J-Y, Russell AD. Comparison of the mycobactericidal activity of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde, and other dialdehydes by a quantitative suspension test. *J. Hosp. Infect.* 2001;48:214-21.
701. Sattar SA, Springthorpe VS. New methods for efficacy testing of disinfectants and antiseptics. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities*. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:174-86.
702. Walsh SE, Maillard J-Y, Russell AD, Hann AC. Possible mechanisms for the relative efficiencies of ortho-phthalaldehyde and glutaraldehyde against glutaraldehyde-resistant *Mycobacterium chelonae*. *J. Appl. Microbiol.* 2001;91:80-92.
703. Herruzo-Cabrera R, Vizcaino-Alcaide MJ, Rodriguez J. Comparison of the microbicidal efficacy on germ carriers of several tertiary amine compounds with ortho-phthalaldehyde and Perasafe. *J. Hosp. Infect.* 2006;63:73-8.
704. Herruzo-Cabrera R, Vizcaino-Alcaide MJ, Fernandez-Acenero MJ. The influence of laboratory adaptation on test strains, such as *Pseudomonas aeruginosa*, in the evaluation of the antimicrobial efficacy of ortho-phthalaldehyde. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:217-22.
705. Favero MS. Naturally occurring microorganisms and their resistance to physical and chemical agents. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research*. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:1-15.
706. Cooke RPD, Goddard SV, Whyment-Morris A, Sherwood J, Chatterly R. An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. *J. Hosp. Infect.* 2003;54:226-31.
707. Streckenbach SC, Alston TA. Perioral stains after ortho-phthalaldehyde disinfection of echo probes. *Anesthesiol* 2003;99:1032.
708. Wardle E, Jones D. Determination of rinsing volumes following manual endoscope disinfection with ortho-phthalaldehyde (OPA). *J Gastroenterol Nurses College Australia* 2003;January:7-9.
709. Sokol WN. Nine episodes of anaphylaxis following cystoscopy caused by Cidex OPA (ortho-phthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. *J. Allergy Clin. Immunol.* 2004;114:392-7.
710. Hession SM. Endoscopic disinfection by ortho-phthalaldehyde in a clinical setting: An evaluation of reprocessing time and costs compared with glutaraldehyde. *Gastroenterol. Nurs.* 2003;26:110-4.

711. Tucker RC, Lestini BJ, Marchant RE. Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the STERIS PROCESS. *ASAIO J.* 1996;42:306-13.
712. Hernandez A, Martro E, Matas L, Ausina V. In-vitro evaluation of Pearsafe compared with 2% alkaline glutaraldehyde against *Mycobacterium* spp. *J. Hosp. Infect.* 2003;54:52-6.
713. Vizcaino-Alcaide MJ, Herruzo-Cabrera R, Fernandez-Acenero MJ. Comparison of the disinfectant efficacy of Pearsafe and 2% glutaraldehyde in in vitro tests. *J. Hosp. Infect.* 2003;53:124-8.
714. Lensing HH, Oei HL. Investigations on the sporicidal and fungicidal activity of disinfectants. *Zentralblatt für Bakteriologie, Mikrobiologie und Hygiene - 1 - Abt - Originale B, Hygiene* 1985;181:487-95.
715. Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effects of liquid chemical agents. *Appl. Environ. Microbiol.* 1996;62:545-51.
716. Crow S. Peracetic acid sterilization: a timely development for a busy healthcare industry. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1992;13:111-3.
717. Malchesky PS. Medical applications of peracetic acid. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:979-96.
718. Mannion PT. The use of peracetic acid for the reprocessing of flexible endoscopes and rigid cystoscopes and laparoscopes. *J. Hosp. Infect.* 1995;29:313-5.
719. Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GA. Evaluation of the Steris System 1 Peracetic Acid Endoscope Processor. *J. Hosp. Infect.* 1995;29:143-51.
720. Duc DL, Ribiollet A, Dode X, Ducel G, Marchetti B, Calop J. Evaluation of the microbicidal efficacy of Steris System I for digestive endoscopes using GERMANDE and ASTM validation protocols. *J. Hosp. Infect.* 2001;48:135-41.
721. Alfa MJ, Olson N, Degagne P, Hizon R. New low temperature sterilization technologies: microbicidal activity and clinical efficacy. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare.* Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:67-78.
722. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. *Am. J. Infect. Control* 1998;26:469-77.
723. Seballos RJ, Walsh AL, Mehta AC. Clinical evaluation of a liquid chemical sterilization system for flexible bronchoscopes. *J. Bronch.* 1995;2:192-99.
724. Wallace CG, Agee PM, Demicco DD. Liquid chemical sterilization using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. *ASAIO J.* 1995;41:151-4.
725. Centers for Disease Control and Prevention. Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections – New York, 1996 and 1998. *MMWR* 1999;48:557-60.
726. Middleton AM, Chadwick MV, Gaya H. Disinfection of bronchoscopes, contaminated in vitro with *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium avium-intracellulare* and *Mycobacterium chelonae* in sputum, using stabilized, buffered peracetic acid solution ('Nu-Cidex'). *J. Hosp. Infect.* 1997;37:137-43.
727. Holton J, Shetty N. In-use stability of Nu-Cidex. *J. Hosp. Infect.* 1997;35:245-8.
728. Alasri A, Roques C, Michel G, Cabassud C, Aptel P. Bactericidal properties of peracetic acid and hydrogen peroxide, alone and in combination, and chlorine and formaldehyde against bacterial water strains. *Can. J. Microbiol.* 1992;38:635-42.
729. Stanley P. Destruction of a glutaraldehyde-resistant mycobacterium by a per-oxygen disinfectant. (Abstract). *Am. J. Infect. Control* 1998;26:185.
730. Fleming SJ, Foreman K, Shanley K, Mirshahi R, Siskind V. Dialyser reprocessing with Renalin. *Am. J. Nephrol.* 1991;11:27-31.
731. Kahn G. Depigmentation caused by phenolic detergent germicides. *Arch. Dermatol.* 1970;102:177-87.
732. Prindle RF. Phenolic compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:197-224.
733. Hegna IK. A comparative investigation of the bactericidal and fungicidal effects of three phenolic disinfectants. *J. Appl. Bacteriol.* 1977;43:177-81.
734. Hegna IK. An examination of the effect of three phenolic disinfectants on *Mycobacterium tuberculosis*. *J. Appl. Bacteriol.* 1977;43:183-7.
735. Bergan T, Lystad A. Antitubercular action of disinfectants. *J. Appl. Bacteriol.* 1971;34:751-6.
736. Narang HK, Codd AA. Action of commonly used disinfectants against enteroviruses. *J. Hosp. Infect.* 1983;4:209-12.
737. Cole EC, Rutala WA, Samsa GP. Disinfectant testing using a modified use-dilution method: collaborative study. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 1988;71:1187-94.
738. Goddard PA, McCue KA. Phenolic compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:255-81.
739. Wysowski DK, Flynt JW, Jr., Goldfield M, Altman R, Davis AT. Epidemic neonatal hyperbilirubinemia and use of a phenolic disinfectant detergent. *Pediatrics* 1978;61:165-70.
740. Doan HM, Keith L, Shennan AT. Phenol and neonatal jaundice. *Pediatrics* 1979;64:324-5.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

741. Shickman MD, Guze LB, Pearce ML. Bacteremia following cardiac catheterization. *N. Engl. J. Med.* 1959;260:1164-6.
742. Ehrenkranz NJ, Bolyard EA, Wiener M, Cleary TJ. Antibiotic-sensitive *Serratia marcescens* infections complicating cardiopulmonary operations: contaminated disinfectant as a reservoir. *Lancet* 1980;2:1289-92.
743. Shere L. Some comparisons of the disinfecting properties of hypochlorites and quaternary ammonium compounds. *Milk Plant Monthly* March 1948:66-9.
744. MacDougall KD, Morris C. Optimizing disinfectant application in healthcare facilities. *Infect Control Today* 2006;June:62-7.
745. Sykes G. *Disinfection and sterilization*. London: E & FN Spon Ltd, 1965.
746. Merianos JJ. Surface-active agents. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:283-320.
747. Purohit A, Kopferschmitt-Kubler MC, Moreau C, Popin E, Blaumeiser M, Pauli G. Quaternary ammonium compounds and occupational asthma. *International Archives of Occupational & Environmental Health* 2000;73:423-7.
748. Petrocci AN. Surface active agents: quaternary ammonium compounds. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:309-29.
749. Smith CR, Nishihara H, Golden F, Hoyt A, Guss CO, Kloetzel MC. The bactericidal effect of surface-active agents on tubercle bacilli. *Public Health Rep.* 1950;48:1588-1600.
750. Broadley SJ, Furr JR, Jenkins PA, Russell AD. Antimycobacterial activity of 'Virkon'. *J. Hosp. Infect.* 1993;23:189-97.
751. Angelillo IF, Bianco A, Nobile CG, Pavia M. Evaluation of the efficacy of glutaraldehyde and peroxygen for disinfection of dental instruments. *Lett. Appl. Microbiol.* 1998;27:292-6.
752. Coates D. Disinfectants and spills of body fluids. *Nurs. RSA* 1992;7:25-7.
753. Hamouda T, Hayes MM, Cao ZH, et al. A novel surfactant nanoemulsion with broad-spectrum sporicidal activity against *Bacillus* species. *J. Infect. Dis.* 1999;180:1939-49.
754. Hamouda T, Myc A, Donovan B, Shih AY, Reuter JD, Baker JR. A novel surfactant nanoemulsion with a unique non-irritant topical antimicrobial activity against bacteria, enveloped viruses and fungi. *Microbiol. Res.* 2001;156:1-7.
755. Hamouda T, Baker JR, Jr. Antimicrobial mechanism of action of surfactant lipid preparations in enteric Gram-negative bacilli. *J. Appl. Microbiol.* 2000;89:397-403.
756. Widmer AF, Frei R. Antimicrobial activity of glucoprotamin: A clinical study of a new disinfectant for instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:762-4.
757. Wilson M. Light-activated antimicrobial coating for the continuous disinfection of surfaces. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:782-4.
758. Schneider PM. New technologies for disinfection and sterilization. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research*. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:127-39.
759. Rotter ML. Handwashing, hand disinfection, and skin disinfection. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:691-709.
760. Mandel GL, Bennett JE, Dolin R. *Principles and practices of infectious diseases*. New York: Livingstone, 2000.
761. Weber DJ, Rutala WA. Use of metals and microbicides in the prevention of nosocomial infections. In: Rutala W, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1995:271-85.
762. Weber DJ, Rutala WA. Use of metals as microbicides in preventing infections in healthcare. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:415-30.
763. Brady MJ, Lisay CM, Yurkovetskiy AV, Sawan SP. Persistent silver disinfectant for the environmental control of pathogenic bacteria. *Am. J. Infect. Control* 2003;31:208-214.
764. Rusin P, Bright K, Gerba C. Rapid reduction of *Legionella pneumophila* on stainless steel with zeolite coatings containing silver and zinc ions. *Lett. Appl. Microbiol.* 2003;36:69-72.
765. Bright KR, Gerba CP, Rusin PA. Rapid reduction of *Staphylococcus aureus* populations on stainless steel surfaces by zeolite ceramic coatings containing silver and zinc ions. *J. Hosp. Infect.* 2002;52:307-9.
766. Landeen LK, Yahya MT, Gerba CP. Efficacy of copper and silver ions and reduced levels of free chlorine in inactivation of *Legionella pneumophila*. *Appl. Environ. Microbiol.* 1989;55:3045-50.
767. Pyle BH, Broadaway SC, McFeters GA. Efficacy of copper and silver ions with iodine in the inactivation of *Pseudomonas cepacia*. *J. Appl. Bacteriol.* 1992;72:71-9.
768. Yahya MT, Landeen LK, Messina MC, Kutz SM, Schulze R, Gerba CP. Disinfection of bacteria in water systems by using electrolytically generated copper:silver and reduced levels of free chlorine. *Can. J. Microbiol.* 1990;36:109-16.
769. Liu Z, Stout JE, Tedesco L, et al. Controlled evaluation of copper-silver ionization in eradicating

- Legionella pneumophila from a hospital water distribution system. *J. Infect. Dis.* 1994;169:919-22.
770. Noyce JO, Michels H, Keevil CW. Potential use of copper surfaces to reduce survival of epidemic methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in the healthcare environment. *J. Hosp. Infect.* 2006;63:289-97.
771. Goetz A, Yu VL. Copper-silver ionization: cautious optimism for *Legionella* disinfection and implications for environmental culturing. *Am. J. Infect. Control* 1997;25:449-51.
772. Miuetzner S, Schwille RC, Farley A, et al. Efficacy of thermal treatment and copper-silver ionization for controlling *Legionella pneumophila* in high-volume hot water plumbing systems in hospitals. *Am. J. Infect. Control* 1997;25:452-7.
773. Stout JE, Lin YS, Goetz AM, Muder RR. Controlling *Legionella* in hospital water systems: experience with the superheat-and-flush method and copper-silver ionization. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1998;19:911-4.
774. Stout JE, Yu VL. Experience of the first 16 hospitals using copper-silver ionization for *Legionella* control: Implications for the evaluation of other disinfection modalities. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2003;24:563-8.
775. Russell AD. Ultraviolet radiation. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. *Principles and practices of disinfection, preservation and sterilization*. Oxford: Blackwell Science, 1999:688-702.
776. Hall KK, Giannetta ET, Getchell-White SI, Durbin LJ, Farr BM. Ultraviolet light disinfection of hospital water for preventing nosocomial *Legionella* infection: A 13-year follow-up. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2003;24:580-3.
777. Singh S, Schaaf NG. Dynamic sterilization of titanium implants with ultraviolet light. *Internat. J. OralMaxillofac. Implants* 1989;4:139-46.
778. Dolman PJ, Dobrogowski MJ. Contact lens disinfection by ultraviolet light. *Am. J. Ophthalmol.* 1989;108:665-9.
779. Shechmeister IL. Sterilization by ultraviolet irradiation. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:553-65.
780. National Research Council. Postoperative wound infections - the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors. *Ann. Surg.* 1964;160:1-125.
781. Sensakovic JW, Smith LG. Nosocomial ultraviolet keratoconjunctivitis. *Infect. Control* 1982;3:475-6.
782. Cefai C, Richards J, Gould FK, McPeake P. An outbreak of respiratory tract infection resulting from incomplete disinfection of ventilatory equipment. *J. Hosp. Infect.* 1990;15:177-82.
783. Gurevich I, Tafuro P, Ristuccia P, Herrmann J, Young AR, Cunha BA. Disinfection of respirator tubing: a comparison of chemical versus hot water machine-assisted processing. *J. Hosp. Infect.* 1983;4:199-208.
784. Rutala WA, Weber DJ, Gergen MF, Gratta AR. Efficacy of a washer-pasteurizer for disinfection of respiratory-care equipment. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2000;21:333-6.
785. Jette LP, Lambert NG. Evaluation of two hot water washer disinfectors for medical instruments. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1988;9:194-9.
786. Wang C-Y, Wu H-D, Lee L-N, et al. Pasteurization is effective against multidrug-resistant bacteria. *Am. J. Infect. Control* 2006;34:320-2.
787. Dempsey KM, Chiew RF, McKenzie JA, Mitchell DH. Evaluation of the cleaning and disinfection efficacy of the DEKO-190; award-based automated washer/disinfectant. *J. Hosp. Infect.* 2000;46:50-4.
788. Kearns AM, Freeman R, Lightfoot NF. Nosocomial enterococci: resistance to heat and sodium hypochlorite. *J. Hosp. Infect.* 1995;30:193-9.
789. Bradley CR, Fraise AP. Heat and chemical resistance of enterococci. *J. Hosp. Infect.* 1996;34:191-6.
790. Chadwick PR, Oppenheim BA. Vancomycin-resistant enterococci and bedpan washer machines. *Lancet* 1994;344:685.
791. Nystrom B. New technology for sterilization and disinfection. *Am. J. Med.* 1991;91:264S-266S.
792. Sanders FT, Morrow MS. The EPA's role in the regulation of antimicrobial pesticides in the United States. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research*. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:29-41.
793. Anonymous. Memorandum of understanding between the Food and Drug Administration, Public Health Service, and the Environmental Protection Agency, 1993.
794. Ulatowski TA. Current activities concerning the premarket evaluation of infection control devices at the Food and Drug Administration. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:1-7.
795. Cole EC, Rutala WA. Bacterial numbers on penicylinders used in disinfectant testing: use of 24 hour adjusted broth cultures. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 1988;71:9-11.
796. Cole EC, Rutala WA, Alfano EM. Comparison of stainless steel penicylinders used in disinfectant testing. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 1988;71:288-9.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

797. Cole EC, Rutala WA, Carson JL. Evaluation of penicylinders used in disinfectant testing: bacterial attachment and surface texture. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 1987;70:903-6.
798. Cole EC, Rutala WA, Samsa GP. Standardization of bacterial numbers of penicylinders used in disinfectant testing: interlaboratory study. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 1987;70:635-7.
799. Alfano EM, Cole EC, Rutala WA. Quantitative evaluation of bacteria washed from stainless steel penicylinders during AOAC use-dilution method. *J. Assoc. Off. Anal. Chem.* 1988;71:868-71.
800. Favero MS, Groschel DHM. Chemical germicides in the health care field: current status and evaluation of efficacy and research needs. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1987.
801. Sattar SA. Microbicidal testing of germicides: an update. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:227-40.
802. Best M. Development of a combined carrier test for disinfectant efficacy. Ottawa, Canada: University of Ottawa, 1994.
803. Sattar SA, Springthorpe VS. Recent developments in methods for testing the germicidal activity of disinfectants and antiseptics. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research*. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:180-8.
804. Sanders FT. Environmental protection agency's role in the regulation of antimicrobial pesticides in the United States. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, Sterilization and Antisepsis: principles and practices in healthcare facilities*. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:28-40.
805. Groschel DHM. Caveat emptor: do your disinfectants work? *Infect. Control* 1983;4:144.
806. United States General Accounting Office. *Disinfectants: EPA lacks assurance they work*, 1990.
807. Johnston MD, Lambert RJW, Hanlon GW, Denyer SP. A rapid method for assessing the suitability of quenching agents for individual biocides as well as combinations. *J. Appl. Microbiol.* 2002;92:784-9.
808. Russell AD. Neutralization procedures in the evaluation of bactericidal activity. In: Collins CH, Allwood MC, Bloomfield SF, Fox A, eds. *Disinfectants: their use and evaluation of effectiveness*. London: Academic Press, 1981:45-59.
809. Russell AD, Ahonkhai I, Rogers DT. Microbiological applications of the inactivation of antibiotics and other antimicrobial agents. *J. Appl. Bacteriol.* 1979;46:207-45.
810. Engley FB, Jr, Dey BP. A universal neutralizing medium for antimicrobial chemicals. *Chem. Specialists Manuf. Assoc. Proc.* 1970:100-6.
811. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance*. AAMI. Arlington, VA, 1993.
812. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Flash sterilization: Steam sterilization of patient care items for immediate use*. AAMI. Arlington, VA, 1996.
813. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. ANSI/AAMI ST46. Arlington, VA, 2002:ANSI/AAMI ST46:2002.
814. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness*. AAMI. Arlington, VA, 1999.
815. Association of Operating Room Nurses. *Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings. 2000 Standards, Recommended Practices, and Guidelines*. Denver, CO: AORN, 2000:347-58.
816. Association for peri-Operative Registered Nurses. *Recommended practices for cleaning and caring for surgical instruments and powered equipment*. AORN J. 2002;75:727-41.
817. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. *Guideline for prevention of surgical site infection, 1999*. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:250-78.
818. Education Design. *Best practices for the prevention of surgical site infection*. Denver Colorado: Education Design, 1998.
819. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79*. 2006.
820. Association for peri-Operative Registered Nurses. *Recommended practice for sterilization in the perioperative practice setting*. AORN J. 2006;83:700-22.
821. Singh J, Bhatia R, Gandhi JC, et al. Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes. *Bull. World Health Organ.* 1998;76:93-8.
822. Eickhoff TC. An outbreak of surgical wound infections due to *Clostridium perfringens*. *Surg. Gynecol. Obstet.* 1962;114:102-8.
823. Favero MS. Sterility assurance: Concepts for patient safety. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities*. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:110-9.

824. Oxborrow GS, Berube R. Sterility testing-validation of sterilization processes, and sporicide testing. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:1047-57.
825. Rutala WA, Weber DJ. Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1998;19:798-804.
826. Adler S, Scherrer M, Daschner FD. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. *J. Hosp. Infect.* 1998;40:125-34.
827. Joslyn L. Sterilization by heat. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:695-728.
828. Bucx MJ, Veldman DJ, Beenhakker MM, Koster R. The effect of steam sterilization at 134 degrees C on light intensity provided by fibrelight Macintosh laryngoscopes. *Anaesthesia* 2000;55:185-6.
829. Gilbert JA, Phillips HO. The effect of steam sterilization on plaster casting material. *Clinical Orthopaed Rel Res* 1984:241-4.
830. Agaloco JP, Akers JE, Madsen RE. Moist heat sterilization--myths and realities. *PDA J. Pharmaceutical Sci. Technol.* 1998;52:346-50.
831. Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Jr. Decontamination of laboratory microbiological waste by steam sterilization. *Appl. Environ. Microbiol.* 1982;43:1311-6.
832. Lauer JL, Battles DR, Vesley D. Decontaminating infectious laboratory waste by autoclaving. *Appl. Environ. Microbiol.* 1982;44:690-4.
833. Rhodes P, Zelner L, Laufman H. A new disposable Bowie-Dick-type test pack for prevacuum high-temperature sterilizers. *Med. Instrum.* 1982;16:117-20.
834. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Technical Information Report on process challenge devices/test packs for use in health care facilities*, 2003.
835. Young M. Sterilization process monitoring. *Managing Infect Control* 2004;August:70-6.
836. American Society for Healthcare Central Service Professionals. *Training Manual for Health Care Central Service Technicians*. In: Association AH, ed. Chicago: The Jossey-Bass/American Hospital Association Press Series, 2001:1-271.
837. Crow S. Steam sterilizers: an evolution in design. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:488-90.
838. Gurevich I, Jacobsen E, Cunha BA. Pseudoautoclave failure caused by differences in spore test steam sensitivities. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:402-4.
839. Bryce EA, Roberts FJ, Clements B, MacLean S. When the biological indicator is positive: investigating autoclave failures. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:654-6.
840. Barone MA, Faisal AJ, Andrews L, Ahmed J, Rashida B, Kristensen D. Adaptation and validation of a portable steam sterilizer for processing intrauterine device insertion instruments and supplies in low- resource settings. *Am. J. Infect. Control* 1997;25:350-6.
841. Young JH. Sterilization with steam under pressure. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. *Sterilization technology: a practical guide for manufacturers and users of health care product*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1993:81-119.
842. Palenik CJ, Cumberlander ND. Effects of steam sterilization on the contents of sharps containers. *Am. J. Infect. Control* 1993;21:28-33.
843. Rutala WA. Disinfection and flash sterilization in the operating room. *J. Ophthal. Nurs. Technol.* 1991;10:106-15.
844. Maki DG, Hassemer CA. Flash sterilization: carefully measured haste. *Infect. Control* 1987;8:307-10.
845. Barrett T. Flash sterilization: What are the risks? In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities*. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:70-6.
846. Vesley D, Langholz AC, Rohlfing SR, Foltz WE. Fluorimetric detection of a *Bacillus stearothermophilus* spore-bound enzyme, α -D-glucosidase, for rapid identification of flash sterilization failure. *Appl. Environ. Microbiol.* 1992;58:717-9.
847. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:390-4.
848. Strzelecki LR, Nelson JH. Evaluation of closed container flash sterilization system. *Orthoped. Nurs.* 1989;8:21-4.
849. Hood E, Stout N, Catto B. Flash sterilization and neurosurgical site infections: Guilt by association. *Am. J. Infect. Control* 1997;25:156.
850. Rutala WA, Weber DJ, Chappell KJ. Patient injury from flash-sterilized instruments. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:458.
851. Schneider PM. Low-temperature sterilization alternatives in the 1990s. *Tappi J.* 1994;77:115-9.
852. Environmental Protection Agency. Protection of stratospheric ozone; Proposed Rule. 40 CFR Part 82. *Fed. Regist.* 1993.

853. Schneider PM. Emerging low temperature sterilization technologies (non-FDA approved). In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:79-92.
854. Gross D. Ethylene oxide sterilization and alternative methods. *Surg. Serv. Management* 1995;1:16-7.
855. Holler C, Martiny H, Christiansen B, Ruden H, Gundermann KO. The efficacy of low temperature plasma (LTP) sterilization, a new sterilization technique. *Zentralbl. Hyg. Umweltmed.* 1993;194:380-91.
856. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. *Am. J. Infect. Control* 1998;26:393-8.
857. Ernst RR, Doyle JE. Sterilization with gaseous ethylene oxide: a review of chemical and physical factors. *Biotech. Bioeng.* 1968;10.
858. Joslyn L. Gaseous chemical sterilization. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:337-60.
859. Fisher AA. Ethylene oxide dermatitis. *Cutis* 1984;34:20, 22, 24.
860. Jay WM, Swift TR, Hull DS. Possible relationship of ethylene oxide exposure to cataract formation. *Am. J. Ophthalmol.* 1982;93:727-32.
861. Salinas E, Sasich L, Hall DH, Kennedy RM, Morriss H. Acute ethylene oxide intoxication. *Drug Intell. Clin. Pharm.* 1981;15:384-6.
862. Marchand M, Delesvonn R, Claeys C. The toxicity of ethylene oxide and a report on three fatal cases of poisoning. *Am. Arch. Indust. Health* 1958;18:60.
863. Finelli PF, Morgan TF, Yaar I, Granger CV. Ethylene oxide-induced polyneuropathy. A clinical and electrophysiologic study. *Arch. Neurol.* 1983;40:419-21.
864. Estrin WJ, Becker CE. Evidence of neurologic dysfunction related to long-term ethylene oxide exposure. *Arch. Neurol.* 1987;44:1283-6.
865. Estrin WJ, Bowler RM, Lash A, Becker CE. Neurotoxicological evaluation of hospital sterilizer workers exposed to ethylene oxide. *J. Toxicol. Clin. Toxicol.* 1990;28:1-20.
866. Crystal HA, Schaumburg HH, Grober E, Fuld PA, Lipton RB. Cognitive impairment and sensory loss associated with chronic low-level ethylene oxide exposure. *Neurology* 1988;38:567-9.
867. Shaham J, Levi Z, Gurvich R, Shain R, Ribak J. Hematological changes in hospital workers due to chronic exposure to low levels of ethylene oxide. *J. Occup. Environ. Med.* 2000;42:843-50.
868. Lindbohm ML, Hemminki K, Bonhomme MG, et al. Effects of paternal occupational exposure on spontaneous abortions. *Am. J. Public Health* 1991;81:1029-33.
869. Hemminki K, Mutanen P, Saloniemä I, Niemi M-L, Vainio H. Spontaneous abortions in hospital staff engaged in sterilising instruments with chemical agents. *Br. Med. J.* 1982;285:1461-3.
870. Rowland AS, Baird DD, Shore DL, Darden B, Wilcox AJ. Ethylene oxide exposure may increase the risk of spontaneous abortion, preterm birth, and postterm birth. *Epidemiology* 1996;7:363-8.
871. National Toxicology Program. <http://ntp-server.niehs.nih.gov/>.
872. Anonymous. Ethylene oxide sterilization: How hospitals can adapt to the changes. *Health Devices* 1994;23:485-92.
873. Occupational Safety and Health Administration. Ethylene Oxide: OSHA Fact Sheet: Occupational Safety and Health Administration, 2002.
874. Cardenas-Camarena L. Ethylene oxide burns from improperly sterilized mammary implants. *Ann. Plast. Surg.* 1998;41:361-9.
875. Windebank AJ, Blexrud MD. Residual ethylene oxide in hollow fiber hemodialysis units is neurotoxic in vitro. *Ann. Neurol.* 1989;26:63-8.
876. Occupational Health and Safety Administration. Chemical sampling information-Ethylene chlorohydrin: Occupational Safety and Health Administration, 2002.
877. Parisi AN, Young WE. Sterilization with ethylene oxide and other gases. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:580-95.
878. Ries MD, Weaver K, Beals N. Safety and efficacy of ethylene oxide sterilized polyethylene in total knee arthroplasty. *Clin. Orthop.* 1996:159-63.
879. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Bacterial killing ability of 10% ethylene oxide plus 90% hydrochlorofluorocarbon sterilizing gas. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:641-5.
880. Parker HH, Johnson RB. Effectiveness of ethylene oxide for sterilization of dental handpieces. *J. Dent.* 1995;23:113-5.
881. Jacobs PT, Lin SM. Sterilization processes utilizing low-temperature plasma. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:747-63.
882. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of a new low-temperature sterilization technology: the Sterrad 50 sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:514-6.

883. Kyi MS, Holton J, Ridgway GL. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. *J. Hosp. Infect.* 1995;31:275-84.
884. Jacobs PT, Smith D. The new Sterrad 100S sterilization system: Features and advantages. *Zentr. Steril.* 1998;6:86-94.
885. Rudolph H, Hilbert M. Practical testing of the new plasma sterilizer "Sterrad 100S" in the Diakonkrankenhaus Rotenburg. *Zentr. Steril.* 1997;5:207-15.
886. Bar W, Marquez de Bar G, Naumann A, Rusch-Gerdes S. Contamination of bronchoscopes with *Mycobacterium tuberculosis* and successful sterilization by low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. *Am. J. Infect. Control* 2001;29:306-11.
887. Centers for Disease Control and Prevention. Corneal decompensation after intraocular ophthalmic surgery- Missouri, 1998. *MMWR* 1998;47:306-9.
888. Duffy RE, Brown SE, Caldwell KL, et al. An epidemic of corneal destruction caused by plasma gas sterilization. *Arch. Ophthalmol.* 2000;118:1167-76.
889. Jarvis WR. Hospital Infections Program, Centers for Disease Control and Prevention: On-site outbreak investigations, 1990-1999: How often are germicides or sterilants the source? In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antiseptics: principles and practices in healthcare facilities.* Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:41-8.
890. Borneff M, Ruppert J, Okpara J, et al. Efficacy testing of low-temperature plasma sterilization (LTP) with test object models simulating practice conditions. *Zentr. Steril.* 1995;3:361-71.
891. Borneff-Lipp M, Okpara J, Bodendorf M, Sonntag HG. Validation of low-temperature-plasma (LPT) sterilization systems: Comparison of two technical versions, the Sterrad 100, 1.8 and the 100S. *Hygiene und Mikrobiologie* 1997;3:21-8.
892. Roberts C, Antonoplos P. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1, hepatitis A virus, respiratory syncytial virus, vaccinia virus, herpes simplex virus type 1, and poliovirus type 2 by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. *Am. J. Infect. Control* 1998;26:94-101.
893. Okpara-Hofmann J, Knoll M, Durr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models. *J. Hosp. Infect.* 2005;59:280-5.
894. Timm D, Gonzales D. Effect of sterilization on microstructure and function of microsurgical scissors. *Surg.Serv. Management* 1997;3:47-9.
895. Feldman LA, Hui HK. Compatibility of medical devices and materials with low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. *Med. Dev. Diag. Indust.* 1997;19:57-62.
896. Muscarella LF. Leading a horse to water: Are crucial lessons in endoscopy and outbreak investigations being learned? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23:358-60.
897. Gurevich I, Qadri SMH, Cunha BA. False-positive results of spore tests from improper clip use with the Steris chemical sterilant system. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1992;21:42-3.
898. Kralovic RC. Use of biological indicators designed for steam or ethylene oxide to monitor a liquid chemical sterilization process. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:313-9.
899. Bond WW. Biological indicators for a liquid chemical sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:565.
900. Bond WW. Biological indicators for a liquid chemical sterilizer: a solution to the instrument reprocessing problem? *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:309-12.
901. Malchesky PS. Biological indicators for a liquid chemical sterilizer. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1993;14:563-6.
902. Daschner F. STERIS SYSTEM 1 in Germany. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1994;15:294, 296.
903. Sorin M, Segal-Maurer S, Urban C, Combest A, Rahal JJ. Nosocomial transmission of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* following bronchoscopy associated with improper connection to the STERIS System 1 Processor. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001;22:409-13.
904. Food and Drug Administration, Division of General and Restorative Devices. *Guidance on Premarket Notification [510(k)] Submissions for Sterilizers Intended for Use in Health Care Facilities.* Rockville, MD. 1993.
905. Vickery K, Deva AK, Zou J, Kumaradeva P, Bissett L, Cossart YE. Inactivation of duck hepatitis B virus by a hydrogen peroxide gas plasma sterilization system: laboratory and 'in use' testing. *J. Hosp. Infect.* 1999;41:317-22.
906. Vassal S, Favennec L, Ballet JJ, Brasseur P. Hydrogen peroxide gas plasma sterilization is effective against *Cryptosporidium parvum* oocysts. *Am. J. Infect. Control* 1998;26:136-8.
907. Penna TC, Ferraz CA, Cassola MA. The presterilization microbial load on used medical devices and the effectiveness of hydrogen peroxide gas plasma against *Bacillus subtilis* spores. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1999;20:465-72.

908. Bryce EA, Chia E, Logelin G, Smith JA. An evaluation of the AbTox Plazlyte Sterilization System. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1997;18:646-53.
909. Graham GS, Riley R. Sterilization manufacturers: Interactions with regulatory agencies. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare*. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:41-8.
910. Royce A, Bowler C. Ethylene oxide sterilisation-some experiences and some practical limitations. *J. Pharm. Pharmacol.* 1961;13:87t-94t.
911. Nystrom B. Disinfection of surgical instruments. *J. Hosp. Infect.* 1981;2:363-8.
912. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. *Am. J. Infect. Control* 1998;26:143-5.
913. Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphinctertomes: Simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. *Am. J. Infect. Control* 2003;31:193-207.
914. Alfa MJ, Nemes R. Reprocessing of lumened instruments. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research*. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:189-99.
915. Bargmann LS, Bargmann BC, Collier JP, Currier BH, Mayor MB. Current sterilization and packaging methods for polyethylene. *Clin. Orthop.* 1999:49-58.
916. Williams IR, Mayor MB, Collier JP. The impact of sterilization method on wear in knee arthroplasty. *Clin. Orthop.* 1998:170-80.
917. Russell AD. Ionizing radiation. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. *Principles and practices of disinfection, preservation and sterilization*. Oxford: Blackwell Science, 1999:675-87.
918. Hansen JM, Shaffer HL. Sterilization and preservation by radiation sterilization. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:729-46.
919. Lagergren ER. Recent advances in sterilization. *J Infect Control (Asia)* 1998;1:11-3.
920. Perkins JJ. *Principles and methods of sterilization in health sciences*. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1969.
921. Favero MS, Bond WW. The use of liquid chemical germicides. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. *Sterilization technology: A practical guide for manufacturers and users of health care products*. New York: Van Nostrand Reinhold, 1993:309-334.
922. Muscarella LF. Are all sterilization processes alike? *AORN J.* 1998;67:966-70, 973-6.
923. Levy RV. Sterile filtration of liquids and gases. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:795-822.
924. Wallhausser KH. Is the removal of microorganisms by filtration really a sterilization method? *J. Parenter. Drug Assoc.* 1979;33:156-70.
925. Webb BC, Thomas CJ, Harty DW, Willcox MD. Effectiveness of two methods of denture sterilization. *J. Oral Rehabil.* 1998;25:416-23.
926. Rohrer MD, Bulard RA. Microwave sterilization. *J. Am. Dent. Assoc.* 1985;110:194-8.
927. Rohrer MD, Terry MA, Bulard RA, Graves DC, Taylor EM. Microwave sterilization of hydrophilic contact lenses. *Am. J. Ophthalmol.* 1986;101:49-57.
928. Douglas C, Burke B, Kessler DL, Cicmanec JF, Bracken RB. Microwave: practical cost-effective method for sterilizing urinary catheters in the home. *Urology* 1990;35:219-22.
929. Kindle G, Busse A, Kampa D, Meyer-Konig U, Daschner FD. Killing activity of microwaves in milk. *J. Hosp. Infect.* 1996;33:273-8.
930. Harris MG, Rechberger J, Grant T, Holden BA. In-office microwave disinfection of soft contact lenses. *Optom. Vis. Sci.* 1990;67:129-32.
931. Mervine J, Temple R. Using a microwave oven to disinfect intermittent-use catheters. *Rehabil. Nurs.* 1997;22:318-20.
932. Najdovski L, Dragas AZ, Kotnik V. The killing activity of microwaves on some non-sporogenic and sporogenic medically important bacterial strains. *J. Hosp. Infect.* 1991;19:239-47.
933. Rosaspina S, Salvatorelli G, Anzanel D, Bovolenta R. Effect of microwave radiation on *Candida albicans*. *Microbios* 1994;78:55-9.
934. Welt BA, Tong CH, Rossen JL, Lund DB. Effect of microwave radiation on inactivation of *Clostridium sporogenes* (PA 3679) spores. *Appl. Environ. Microbiol.* 1994;60:482-8.
935. Latimer JM, Matsen JM. Microwave oven irradiation as a method for bacterial decontamination in a clinical microbiology laboratory. *J. Clin. Microbiol.* 1977;6:340-2.
936. Sanborn MR, Wan SK, Bulard R. Microwave sterilization of plastic tissue culture vessels for reuse. *Appl. Environ. Microbiol.* 1982;44:960-4.
937. Rosaspina S, Salvatorelli G, Anzanel D. The bactericidal effect of microwaves on *Mycobacterium bovis* dried on scalpel blades. *J. Hosp. Infect.* 1994;26:45-50.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

938. Engelhardt JP, Grun L, Dahl HJ. Factors affecting sterilization in glass bead sterilizers. *J. Endod.* 1984;10:465-70.
939. Smith GE. Glass bead sterilization of orthodontic bands. *Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.* 1986;90:243-9.
940. Sisco V, Winters LL, Zange LL, Brennan PC. Efficacy of various methods of sterilization of acupuncture needles. *J. Manip. Physiol. Therap.* 1988;11:94-7.
941. Klapes NA, Vesley D. Vapor-phase hydrogen peroxide as a surface decontaminant and sterilant. *Appl. Environ. Microbiol.* 1990;56:503-6.
942. French GL, Otter JA, Shannon KP, Adams NMT, Watling D, Parks MJ. Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): A comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *J. Hosp. Infect.* 2004;57:31-7.
943. Jeanes A, Rao G, Osman M, Merrick P. Eradication of persistent environmental MRSA. *J. Hosp. Infect.* 2005;61:85-6.
944. Bates CJ, Pearse R. Use of hydrogen peroxide vapour for environmental control during a *Serratia* outbreak in a neonatal intensive care unit. *J. Hosp. Infect.* 2005;61:364-6.
945. Boyce JM, Havill NL, Otter JA, et al. Impact of hydrogen peroxide vapor room bio-decontamination on environmental contamination and nosocomial transmission of *Clostridium difficile*. *The Society of Healthcare Epidemiology of America*, 2006;Abstract 155:109.
946. Berrington AW, Pedler SJ. Investigation of gaseous ozone for MRSA decontamination of hospital side-rooms. *J. Hosp. Infect.* 1998;40:61-5.
947. Gaspar MC, Pelaez B, Fernandez C, Fereres J. Microbiological efficacy of Sterrad 100S and LTSF sterilisation systems compared to ethylene oxide. *Zentr. Steril.* 2002;10:91-9.
948. Kanemitsu K, Kunishima H, Imasaka T, et al. Evaluation of a low-temperature steam and formaldehyde sterilizer. *J. Hosp. Infect.* 2003;55:47-52.
949. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2005;26:486-9.
950. Roncoroni AJ, Casewell MW, Phillips I. The disinfection of clinically contaminated Matburn suction pumps and baby incubators in an 'Aseptor' formalin cabinet. *J. Hosp. Infect.* 1980;1:251-9.
951. Cumberland NS, Botting FG. Formaldehyde vapour cabinets. *J. Hosp. Infect.* 1991;19:67-70.
952. Jeng DK, Woodworth AG. Chlorine dioxide gas sterilization of oxygenators in an industrial scale sterilizer: a successful model. *Artif. Organs* 1990;14:361-8.
953. Knapp JE, Battisti DL. Chlorine dioxide. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:215-27.
954. Kowalski JB. Sterilization of medical devices, pharmaceutical components, and barrier isolation systems with gaseous chlorine dioxide. In: Morrissey RF, Kowalski JB, eds. *Sterilization of medical products*. Champlain, NY: Polyscience Publications, 1998:313-23.
955. Portner DM, Hoffman RK. Sporidical effect of peracetic acid vapor. *Appl. Microbiol.* 1968;16:1782-5.
956. Mata-Portuguez VH, Perez LS, Acosta-Gio E. Sterilization of heat-resistant instruments with infrared radiation. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23.
957. Frey R. The structural and functional prerequisites for a central sterile supply department (CSSD). *Zentr. Steril.* 2000;8:128-40.
958. Reich RR, Fleming W, Burgess DJ. Sterilization validation: it's not just for industry. *Infect. Control Steril. Technol.* 1996;2.
959. American Institute of Architects. *Guidelines for design and construction of hospital and health care facilities*. Washington, DC: The American Institute of Architects Press, 2001.
960. DesCoteaux JG, Poulin EC, Julien M, Guidoin R. Residual organic debris on processed surgical instruments. *AORN J.* 1995;62:23-30.
961. Rutala WA, Weber DJ. A review of the use of gowns and drapes (single use and reusable) in healthcare. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001;22:248-57.
962. Association of peri-Operative Registered Nurses. *Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting*. *AORN J.* 2006;83:700-22.
963. Taurasi R. Comfortable PPE? Maximum tray weight? *Healthcare Purchasing News* 2004;July:48.
964. Chobin N, Furr D, Nuytens A. Wet packs and plastic accessory cases. *Infect Control Today* 2004;August:24, 28-30.
965. Dunkelberg H, Fleitmann-Glende F. Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. *Am. J. Infect. Control* 2006;34:285-9.
966. Rutala WA, Weber DJ. Choosing a sterilization wrap. *Infect. Control Today* 2000;4:64,70.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

967. Maloney JM, Kohut RD. Infection control, barrier protection and the treatment environment. *Dent. Hyg. (Chic)*. 1987;61:310-3.
968. Mayworm D. Sterile shelf life and expiration dating. *J. Hosp. Supply, Process. Distri.* 1984;2:32-5.
969. Cardo DM, Sehulster LM. Central sterile supply. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:1023-30.
970. Klapes NA, Greene VW, Langholz AC. Microbial contamination associated with routine aseptic practice. *J. Hosp. Infect.* 1987;10:299-304.
971. Butt WE, Bradley DV, Jr., Mayhew RB, Schwartz RS. Evaluation of the shelf life of sterile instrument packs. *Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol.* 1991;72:650-4.
972. Webster J, Lloyd W, Ho P, Burrige C, George N. Rethinking sterilization practices: Evidence for event-related outdated. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2003;24:622-4.
973. Widmer AF, Houston A, Bollinger E, Wenzel RP. A new standard for sterility testing for autoclaved surgical trays. *J. Hosp. Infect.* 1992;21:253-60.
974. Schneider PM, Reich RR, Kirckof SS, Foltz WG. Performance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antiseptics: Principles, practices, challenges, and new research.* Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:200-23.
975. Greene VW. Control of sterilization process. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization.* Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1992:605-24.
976. Vesley D, Nellis MA, Allwood PB. Evaluation of a rapid readout biological indicator for 121oC gravity and 132oC vacuum-assisted steam sterilization cycles. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1995;16:281-6.
977. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ. Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:423-8.
978. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. Evaluation of rapid readout biological indicators for 132oC gravity and 132oC vacuum-assisted steam sterilization cycles using a new automated fluorescent reader. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2002;23:388-92.
979. Koncur P, Janes JE, Ortiz PA. 20 second sterilization indicator tests equivalent to BIs. *Infect. Control Steril. Technol.* 1998;26-8, 30, 32-4.
980. Perkins RE, Bodman HA, Kundsinn RB, Walter CW. Monitoring steam sterilization of surgical instruments: a dilemma. *Appl. Environ. Microbiol.* 1981;42:383-7.
981. Kotilainen HR, Gantz NM. An evaluation of three biological indicator systems in flash sterilization. *Infect. Control* 1987;8:311-6.
982. Kleinegger CL, Yeager DL, Huling JK, Drake DR. The effects of contamination on biological monitoring. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 2001;22:391-2.
983. Centers for Disease Control. False-positive results of spore tests in ethylene oxide sterilizers - Wisconsin. *MMWR* 1981;30:238-40.
984. Association of Operating Room Nurses. AORN standards and recommended practices for perioperative nursing. 1987:Section III:14.1-III:14.11, AORN, Denver, CO.
985. Gurevich I, Holmes JE, Cunha BA. Presumed autoclave failure due to false-positive spore strip tests. *Infect. Control* 1982;3:388-92.
986. Epstein BJ, Lattimer JM, Matsen JM, Garibaldi RA. False positive spore strip sterility tests with steam sterilization. *Am. J. Infect. Control* 1983;11:71-3.
987. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Good hospital practice: steam sterilization and sterility assurance. Arlington, VA: AAMI, 1988.
988. Baird RM. Sterility assurance: Concepts, methods and problems. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization.* Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1999:787-99.
989. Coulter WA, Chew-Graham CA, Cheung SW, Burke FJT. Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. *J. Hosp. Infect.* 2001;48:180-5.
990. Greene VW. Reuse of disposable devices. In: Mayhall CG, ed. *Infect. Control and Hosp. Epidemiol.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:1201-8.
991. Avitall B, Khan M, Krum D, Jazayeri M, Hare J. Repeated use of ablation catheters: a prospective study. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1993;22:1367-72.
992. Dunnigan A, Roberts C, McNamara M, Benson DW, Jr., Benditt DG. Success of re-use of cardiac electrode catheters. *Am. J. Cardiol.* 1987;60:807-10.
993. Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME. Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. *Am. J. Cardiol.* 1994;74:1173-5.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

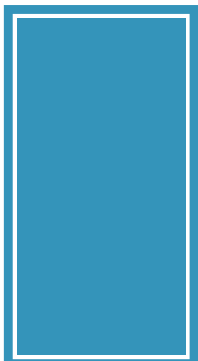
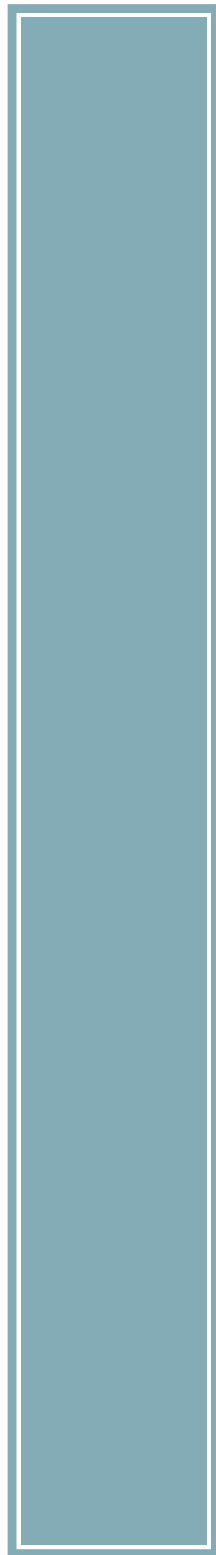
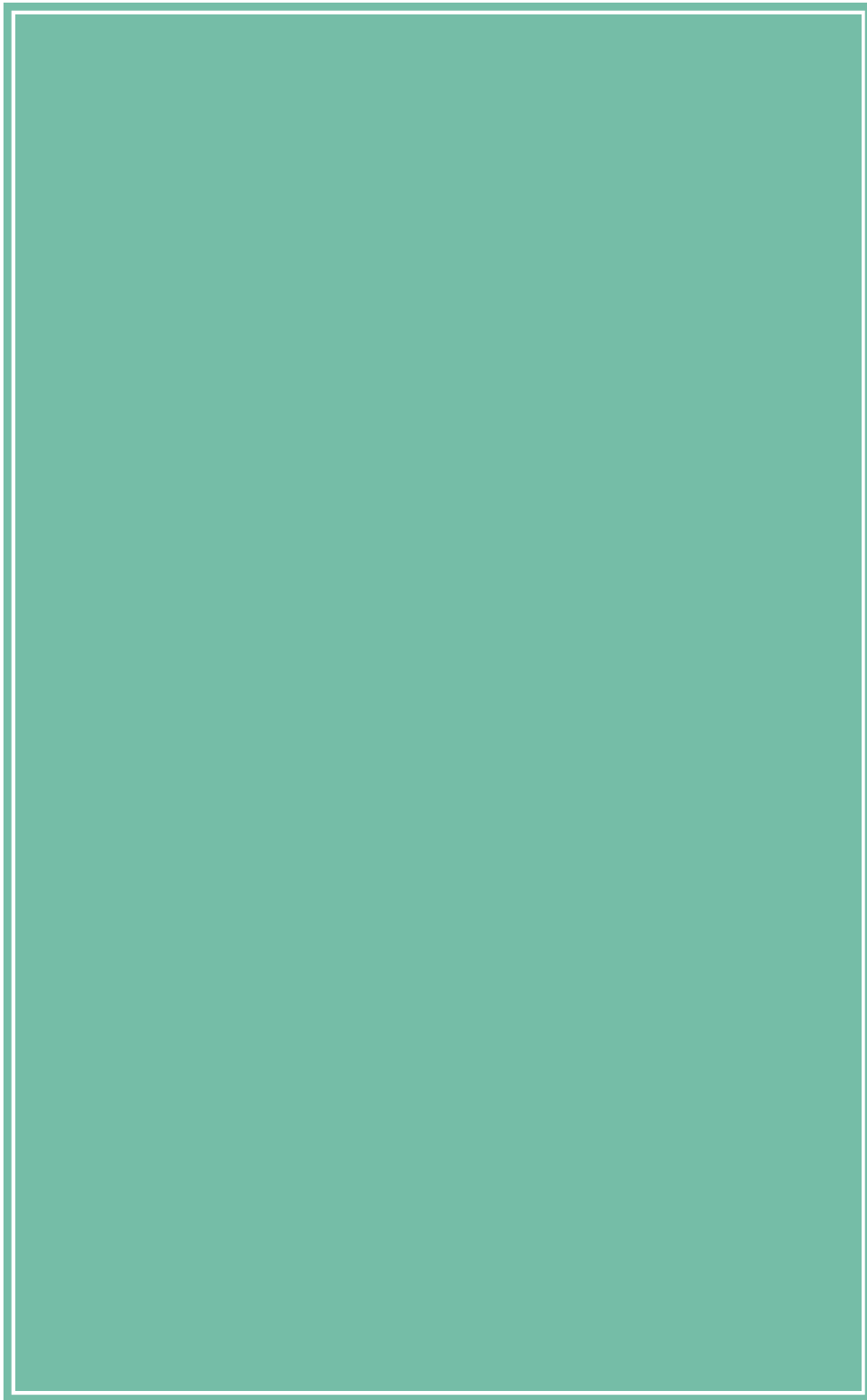
994. Brown SA, Merritt K, Woods TO, McNamee SG, Hitchins VM. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials used for single-use devices. *Biomed. Instrum. Technol* 2002;January/February:23-7.
995. Food and Drug Administration. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, Rockville, MD., 2000.
996. Ulatowski TA. FDA: Reuse of Single-Use Devices. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research*. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:15-23.
997. Occupational Health and Safety Administration. Hazard Communication Standard. 29 CFR 1910.1200, OSHA, Washington, DC.
998. Edens AL. Occupational Safety and Health Administration: Regulations affecting healthcare facilities. In: Rutala WA, ed. *Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles and practices in healthcare facilities*. Washington, D.C.: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc., 2001:49-58.
999. Schultz JK. Decontamination: recommended practices. In: Reichert M, Young JH, eds. *Sterilization technology for the health care facility*. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:10-20.
1000. Occupational Health and Safety Administration. Ethylene Oxide Standard. Vol. 29 CFR 1910.1047, OSHA, Washington, DC.
1001. Occupational Safety and Health Administration. Formaldehyde Standard. Vol. 29 CFR 1910.1048, Washington, DC.
1002. Buxton AE, Anderson RL, Werdegar D, Atlas E. Nosocomial respiratory tract infection and colonization with *Acinetobacter calcoaceticus*. Epidemiologic characteristics. *Am. J. Med.* 1978;65:507-13.
1003. Snyderman DR. Hepatitis B infection from medical personnel. *JAMA* 1976;236:1009.
1004. Martiny H, Floss H. Residuals on medical devices following reprocessing. *J. Hosp. Infect.* 2001;48 (Supplement):S88-S92.
1005. Taylor DM. Inactivation of prions by physical and chemical means. *J. Hosp. Infect.* 1999;43 (supplement):S69-S76.
1006. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, Kennedy ME. Comparative mycobactericidal efficacy of chemical disinfectants in suspension and carrier tests. *Appl. Environ. Microbiol.* 1988;54:2856-8.
1007. Weber DJ, Rutala WA. Environmental issues and nosocomial infections. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and control of nosocomial infections*. Baltimore: Williams and Wilkins, 1991:1042-64.
1008. Palmer PH, Yeoman DM. A study to assess the value of disinfectants when washing ward floors. *Med. J. Aust.* 1972;2:1237-9.
1009. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing the spread of vancomycin resistance - report from the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Fed. Regist.* 1994:25758-63.
1010. Ayliffe GA, Collins BJ, Lowbury EJ. Cleaning and disinfection of hospital floors. *BMJ* 1966;5511:442-5.
1011. Neely AN. A survey of gram-negative bacteria survival on hospital fabrics and plastics. *J. Burn Care Rehabil.* 2000;21:523-7.
1012. Rutala WA. Disinfection and sterilization of patient-care items. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1996;17:377-84.
1013. Environmental Protection Agency. Pesticides: Regulating Pesticides. <http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm>, 2003.
1014. Hoffman PN, Layzell SK. Household bleach as disinfectant for use by injecting drug users. *Lancet* 1993;342:743.
1015. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. *Am. J. Infect. Control* 1999;27:315-9.
1016. Hoffmann KK, Weber DJ, Rutala WA. Pseudoepidemic of *Rhodotorula rubra* in patients undergoing fiberoptic bronchoscopy. *Infect. Control Hosp. Epidemiol.* 1989;10:511-4.
1017. Lowry PW, Jarvis WR. Use of tap water and disinfection practices in outpatient settings. A survey of otolaryngologists. *Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 1991;117:886-8.
1018. Fahey BJ, Koziol DE, Banks SM, Henderson DK. Frequency of nonparenteral occupational exposures to blood and body fluids before and after universal precautions training. *Am. J. Med.* 1991;90:145-53.
1019. Beekmann SE, Vlahov D, Koziol DE, McShalley ED, Schmitt JM, Henderson DK. Temporal association between implementation of universal precautions and a sustained, progressive decrease in percutaneous exposures to blood. *Clin. Infect. Dis.* 1994;18:562-9.
1020. Gerberding JL, Littell C, Tarkington A, Brown A, Schecter WP. Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital. *N. Engl. J. Med.* 1991;324:1788-93.
1021. Mast ST, Woolwine JD, Gerdberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *J. Infect. Dis.* 1993;168:1589-92.
1022. Wendt C, Herwaldt LA. Epidemics: Identification and Management. In: Wenzel RP, ed. *Prevention and Control of Nosocomial Infections*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997:175-214.

Wytyczne do dezynfekcji i sterylizacji w zakładach opieki zdrowotnej, 2008

1023. Feigal DW, Gardner SN, McClellan M. Ensuring safe and effective medical devices. *N. Engl. J. Med.* 2003;348:191-2.
1024. Oie S, Kamiya A. Microbial contamination of antiseptics and disinfectants. *Am. J. Infect. Control* 1996;24:389-95.
1025. Strzelecki LR, Nelson JH. Evaluation of closed container flash sterilization system. *Orthop. Nurs.* 1989;8:21-4.
1026. Burgess DJ, Reich RR. Industrial ethylene oxide sterilization. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. *Sterilization technology: a practical guide for manufacturers and users of health care product.* New York: Van Nostrand Reinhold, 1993:120-51.
1027. Conviser CA, C W. Ethylene oxide sterilization: sterilant alternatives. In: Reichert M, Young JH, eds. *Sterilization technology for the health care facility.* Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:189-99.
1028. Young JH. Steam sterilization: scientific principles. In: Reichert M, Young JH, eds. *Sterilization technology for the health care facility.* Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:123-144.
1029. Alfa MJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. *Am. J. Infect. Control* 1999;27:373-5.
1030. Mallison GF, Standard PG. Safe storage times for sterile packs. *Hospitals* 1974;48:77-8, 80.
1031. Klapes NA, Greene VW, Langholz AC, Hunstiger C. Effect of long-term storage on sterile status of devices in surgical packs. *Infect. Control* 1987;8:289-93.
1032. Japp NF. Packaging: Shelf life. In: Reichert M, Young JH, eds. *Sterilization Technology.* Gaithersburg, Maryland: Aspen, 1997:99-102.
1033. Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations. *Comprehensive accreditation manual for hospitals, JCAHO, Chicago, IL.* 2003.
1034. Block SS. Definition of terms. In: Block SS, ed. *Disinfection, sterilization, and preservation.* Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:19-28.
1035. Molinari JA, Gleason MJ, Cottone JA, Barrett ED. Comparison of dental surface disinfectants. *Gen. Dent.* 1987;35:171-5.



Oprawa graficzna Dorota Milewska



**Polskie Stowarzyszenie Rozwoju
Sterylizacji
i Dezynfekcji Medycznej**

ul. Broniewskiego 49/4

01-716 Warszawa