Better buildings
Better tomorrows

Berker GmbH & Co. KG
Zum Gunterstal
66440 BLIESKASTEL - GERMANY

Produkty serii wzorniczych „A.1, A.8, C.1 i C.8” Deklaracja zgodności z procesami dezynfekcji stosowanymi w ochronie zdrowia

Firma Hager potwierdza, że produkty reprezentujące serie *A.1, A.8, C.1 i C.8* pomyślnie przeszły walidację w zakresie rutynowych procedur odkażania stosowanych w placówkach medycznych, szpitalach, domach opieki i innych rozwiązaniach higienicznych z wykorzystaniem chusteczek dezynfekujących o zawartości ok. 70% alkoholu izopropylowego (IPA). Po wielokrotnych cyklach dezynfekcji, ekspozycji na warunki przyspieszonego starzenia oraz późniejszych czynnościach weryfikacyjnych nie stwierdzono pogorszenia funkcjonalności produktów.

Zakres programu walidacyjnego obejmował:

- wielokrotne cykle dezynfekcji z użyciem chusteczek dezynfekujących o zawartości ok. 70% alkoholu izopropylowego (IPA);
- ekspozycję na warunki przyspieszonego starzenia;
- weryfikację funkcjonalną przed badaniami i po ich zakończeniu;
- ocenę stabilności koloru, wyglądu powierzchni i integralności materiału.

Zakres produktów objętych walidacją

Walidacją objęto reprezentatywne komponenty serii wzorniczych„*A.1, A.8, C.1 i C.8*”, w tym:

- płytki dekoracyjne,
- klawisze łączników,
- płytki czołowe gniazd wtykowych,
- powierzchnie z połyskiem,
- powierzchnie matowe,
- powierzchnie lakierowane,
- warianty kolorystyczne formowane wtryskowo w kolorze białym i czarnym.

Zalecana metoda dezynfekcji

W przypadku rutynowej dezynfekcji firma Hager zaleca stosowanie chusteczek dezynfekujących o zawartości ok.: **70% alkoholu izopropylowego (IPA)**

Stężenie to wybrano jako referencyjny środek dezynfekujący, ponieważ jest ono powszechnie stosowane w placówkach ochrony zdrowia i stanowi odpowiednie odniesienie do oceny odporności materiałów termoplastycznych wykorzystywanych w produktach serii „*A.1, A.8, C.1 i C.8*” na działanie środków dezynfekujących.

Reprezentatywne przykłady produktów dostępnych na rynku

Poniższe rodziny produktów stanowią przykłady środków dezynfekujących powszechnie stosowanych w placówkach ochrony zdrowia i mogą należeć do kategorii objętej walidacją, jeśli są oparte na alkoholu izopropylowym (IPA) o stężeniu ok. 70%:

- chusteczki alkoholowe Clinell®,
- chusteczki alkoholowe Sani-Cloth® 70,

- równoważne chusteczki dezynfekujące klasy szpitalnej oparte na alkoholu izopropylowym (IPA) o stężeniu około 70%.

Skład dostępnych na rynku preparatów może różnić się w zależności od producenta, kraju i wersji produktu. Przed użyciem użytkownicy powinni zawsze zweryfikować skład produktu na podstawie dokumentacji technicznej producenta.

Zaobserwowane wyniki walidacji

Po przeprowadzeniu wielokrotnych cykli dezynfekcji i badań przyspieszonego starzenia:

- nie zaobserwowano pogorszenia parametrów funkcjonalnych,
- nie zaobserwowano wybielenia powierzchni,
- nie zaobserwowano istotnych zmian koloru,
- nie zaobserwowano istotnych zmian przezroczystości,
- nie zaobserwowano degradacji powłoki lakierniczej,
- parametry użytkowe produktu pozostały niezmienione.

Na niektórych powierzchniach z połyskiem po wielokrotnych cyklach dezynfekcji mogą pojawić się mikrozarysowania o charakterze kosmetycznym. Efekty te nie mają wpływu na funkcjonalność, bezpieczeństwo ani użycie zgodne z przeznaczeniem.

Podstawa walidacji

Walidację przeprowadzono z wykorzystaniem chusteczek dezynfekujących o zawartości ok. 70% alkoholu izopropylowego (IPA). Zwalidowana sekwencja badań obejmowała 100 cykli dezynfekcji, ekspozycję na warunki przyspieszonego starzenia i działania związane z weryfikacją funkcjonalną. Metodykę badań opracowano na podstawie normy DIN EN ISO 21530 i rozszerzono o testy starzeniowe oraz weryfikację funkcjonalną w celu odwzorowania przewidywanych warunków użytkowania. Po zakończeniu sekwencji badań uzyskano pozytywne wyniki walidacji.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji

1. Użyć miękkiej chusteczki, która nie powoduje zarysowań.
2. Delikatnie przetrzeć widoczne powierzchnie.
3. Upewnić się, że powierzchnia jest równomiernie zwilżona.
4. Pozostawić powierzchnię do naturalnego wyschnięcia .
5. Nie wycierać do sucha.

Czego nie stosować

- chusteczek lub gąbek o właściwościach ściernych,
- agresywnych rozpuszczalników,
- bezpośredniego rozpylania cieczy na produkt,
- nadmiernego nacisku podczas czyszczenia.

Oświadczenie firmy Hager

Produkty serii „*A.1, A.8, C.1 i C.8*” pomyślnie przeszły walidację w zakresie rutynowych procedur dezynfekcji z wykorzystaniem chusteczek dezynfekujących o zawartości ok. 70% alkoholu izopropylowego (IPA).

Na podstawie uzyskanych wyników walidacji stwierdzono, że produkty serii „*A.1, A.8, C.1 i C.8*” nadają się do stosowania w procedurach dezynfekcji powszechnie stosowanych w placówkach medycznych, domach opieki, oraz innych obszarach wymagających zachowania odpowiednich standardów higienicznych.