

Yhteenveto desinfiointikaapin kehittelystä

Kaapin kehittelyssä haalittiin aluksia kaikki saatavilla olevat tieteellinen tutkimus aiheeseen liittyen: UVC 254nm ominaisuuksista, vaikutus viruksiin / materiaaleihin ja tarvittava annostus desinfiointiin (1). Kaapista valmistettiin kehittelyn eri vaiheissa yhteensä neljä protomallia, rakenteen turvallisuuden ja puhdistustehon optimoimiseksi. Erityisesti loisteputkien määrä, etäisyys maskista ja maskin ripustus niin, että säteily saavuttaa sen eri pinnat, edellytti testauksia.

Tarvittavien komponenttien saatavuus ja luotettavien valmistajien löytäminen osoittautui myös haasteeksi ja asetti omat vaatimuksensa tuotekehitykselle.

Yllättäväksi ongelmaksi nousi hajua, joka aiheutui käsittelyn tuloksena. Tästä oli hyvin vähän tutkittua tietoa saatavilla. Testasimme erilaisia keinoja hajun estämiseksi, kuten polttimoiden esikäyttöä. Lopulta päädyimme etsimään turvallisen ja käyttötarkoitukseen sopivan hajun neutralointiaineen. Kotimainen Softcare-hajunpoistaja osoittautui tähän soveliaaksi.

UVC finish -kaapin EN 14683:2019 tutkimukset

Teetimme Measur Oy:llä yhteensä yksitoista EN 14683:2019 standardin mukaista mikrobiologisen puhtauden arviointi. Kutakin testiä varten Finishfire valmisteli 10 maskia, joista laboratorio valitsi satunnaiset viisi maskia testiin. Yhteensä testeihin toimitettiin 110 maskia.

Tavoite:

Selvittää miten maskit tulisi asettaa kaappiin, jotta saavutetaan optimaalisin desinfiointi. Selvittää polttimoiden optimaalinen määrä ja etäisyys. Selvittää miten pitkä säteilytysaika tarvitaan Kirurgisen maskin ja FFP2-maskin desinfiointiin.

Testeissä käytetty maskit:

Testeissä käytettiin kotimaisia kirurgisia maskeja ja FFP2-maskeja. Seitsemässä testissä käytettiin Lumi Medical / Suu-nenäsuojainta. Neljässä testissä käytettiin JedX Medicare / FFP2-maskia.

Maskin sijoittelu kaappiin:

Mittausten perusteella tehokas desinfiointi vaatii suoraa säteilytystä. Vuorasimme säteilytystilan foliolla ja käytimme vain yhtä 9W loisteputkea. 6 minuutin UVC-annos maskin lampun puolella oli 712,8 mJ/cm² ja heijastuneen valon puolella 55,6 mJ/cm². Teho heikkeni 92% heijastuessaan. Tästä syystä yksi maski kerrallaan asetettiin kahden 9W polttimon väliin.

Maskien käyttö ja UVC-käsittely:

Kutakin maskia käytettiin 30 minuutin ajan aktiivisesti hengittäen, sosiaalisessa kanssakäymisessä tai kävellessä. Saastutuksen jälkeen maskit UVC-käsiteltiin. UVC annostuksen puolivälissä tehtiin maskin kääntö. Testejä suoritettiin kolmena päivänä toimisto sekä varasto-olosuhteissa. Niihin osallistui 9-10 työkäistä maskin käyttäjää. Testaustilanteet kuvattiin videolle.

Yhteenveto:

Tehtyjen testien perusteella UVC finish -kaapin 12 minuutin säteilytyksellä saavutetaan EN 14683:2019 standardin vaatima mikrobiologinen puhtaus ≤ 30 cfu/g. Parhaaseen mahdolliseen tulokseen päästään 18 minuutin UVC-käsittelyllä 9 cfu/g. Softcare-hajunpoistajaa ei heikennä merkittävästi desinfiointia, sillä näytteessä 3 x 12 min tulokset ovat saman kaltaisia kuin 12 min näytteessä. Testit osoittavat myös kuinka maskiin joutunut lika heikentää puhdistusta, muista tuloksista selvästi poikkeava tulos: Näyte 12 min / testi 2.

Liitteenä olevan Measure Oy:n yhteenvetoraportin näytteet:

Näyte 10 min: Kirurgisia maskeja, joita käytettiin 30 minuuttia ja UVC-käsiteltiin 5 + 5 minuuttia. Ensimmäisen 5 minuutin säteilytyksen jälkeen maski käännettiin UVC finish -kaapin ohjeiden mukaisesti.

Näyte 12 min: FFP2 maskeja, joita käytettiin 30 minuuttia ja UVC-käsiteltiin 6 + 6 minuuttia. Ensimmäisen 6 minuutin säteilytyksen jälkeen maski käännettiin UVC finish -kaapin ohjeiden mukaisesti.

Näyte 18 min: FFP2 maskeja, joita käytettiin 30 minuuttia ja UVC-käsiteltiin 6 + 6 + 6 minuuttia. Ensimmäisen ja toisen 6 minuutin säteilytyksen jälkeen maski käännettiin UVC finish -kaapin ohjeiden mukaisesti.

Näyte 3 x 12 min: FFP2 maskeja, joita käytettiin 30 minuuttia, UVC-käsiteltiin 6 + 6 minuuttia, jonka jälkeen niihin sumutettiin Softcare-hajunpoistajaa. Tämä toistettiin kolme kertaa. Viimeisessä UVC-käsittelyssä ei käytetty hajunpoistajaa.

(1) Tahoja, jotka antoivat konsultointia-apua tuotekehityksessä:

VTT / professori Ali Harlin

Tampereen yliopisto / Fysiikan yksikön päällikkö Jyrki Mäkelä

TAMK / Tiina Ylinen, projekti-insinööri, Tekstiililaboratorio

Aalto-yliopisto / Marja Rissanen, textile engineering specialist

STUK / erikoistutkija Lasse Ylianttila

Measur Oy / Doctor of Science Teemu Myllymäki

Espoossa 8.3.2021

Sanna Liimatainen

Finishfire Ky

www.finishfire.fi

Yhteenvedoraportti

ID 742-2

Mikrobiologisen puhtauden arviointi standardien EN 14683:2019 Annex D ja ISO 11737-1:2018 mukaisesti. Menetelmä on akkreditoitu kirurgisille suu- ja nenäsuojuksille.

Asiakkaan tiedot

Asiakkaan nimi	FinishFire Ky / Innojok
Lähiosoite	Rysäkuja 16
Postinumero ja osoite	02260 Espoo
Maa	Finland

Näytteet

Näytteen nimi	Tuotetyyppi	Näytteenotto ¹	Testi
10 min	Kirurginen suu- ja nenäsuojus	Asiakas	Mikrobiologinen puhtaus
12 min	Hengityssuojain	Asiakas	Mikrobiologinen puhtaus
18 min	Hengityssuojain	Asiakas	Mikrobiologinen puhtaus
3 x 12 min	Hengityssuojain	Asiakas	Mikrobiologinen puhtaus

¹ Raportin tulokset pätevät ainoastaan testatuille näytteille. Jos näytteenotto ei ole Measur Oy:n henkilökunnan tekemä, emme ole vastuussa näytteiden mukana toimitetun informaation oikeellisuudesta ja tulokset pätevät ainoastaan niille näytteille, jotka asiakas on toimittanut Measur Oy:lle. Tätä raporttia ei saa kopioida osittain ilman Measur Oy:n antamaa kirjallista suostumusta.

Tulokset¹

Näytteen nimi	Testin numero	Tulos (cfu/maski)	Maskin paino (g)	Tulos (cfu/g)
10 min	1	118	3.01	39
	2	85	3.02	28
	3	150	3.01	50
	4	147	3	49
	5	69	3.01	23
	Tulos cfu/g			

Näytteen nimi	Testin numero	Tulos (cfu/maski)	Maskin paino (g)	Tulos (cfu/g)
12 min	1	68	5.42	13
	2	1264	5.37	235
	3	194	5.45	36
	4	52	5.44	10
	5	100	5.38	19
	Tulos cfu/g			

Näytteen nimi	Testin numero	Tulos (cfu/maski)	Maskin paino (g)	Tulos (cfu/g)
18 min	1	39	5.4	7
	2	81	5.42	15
	3	39	5.42	7
	4	52	5.44	10
	5	23	5.4	4
	Tulos cfu/g			

Näytteen nimi	Testin numero	Tulos (cfu/maski)	Maskin paino (g)	Tulos (cfu/g)
3 x 12 min	1	81	5.45	15
	2	87	5.48	16
	3	201	5.44	37
	4	136	5.43	25
	5	405	5.46	74
	Tulos cfu/g			

¹ Tulokset perustuvat alkuperäisiin analyysiraportteihin 385923, 390239, 390240 ja 390242 Measurin ulkopuoliselta toimittajalta.

Suorituskykyvaatimukset kirurgisille suu- ja nenäsuojuksille (EN 14683:2019)

Testi	Tyyppi I ^a	Tyyppi II	Tyyppi IIR
Bakteerien suodatuskyky (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Paine-ero (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Roiskeiden kesto (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Mikrobiologinen puhtaus (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Tyyppi I kirurgisia suu- ja nenäsuojuksia tulisi käyttää vain potilaille ja muille henkilöille rajoittamaan infektioiden leviämistä erityisesti pandemioiden aikana. Tyyppi I maskeja ei ole tarkoitettu hoitohenkilöstön käytettäväksi leikkaussaleissa, eikä muissa vastaavissa olosuhteissa.

Helsingissä, 8.3.2021



Teemu Myllymäki
Measur Oy

Puhelin:
Sähköposti:

+358 40 735 4843
teemu.myllymaki@measur.fi

