

3. évf. 2005. december

Tudományos tanácsadók:

Dr. Böröcz Karolina
 Dr. Nagy Kamilla
 Dr. Orosi Piroska
 Dr. Rauth Erika

Kiadó:

Dr. Weigert Hungária Kft.
 1139 Budapest, Gömb u. 17/A

Johnson & Johnson Kft.
 2045 Törökbálint, Tó Park

Miele Kft.
 1146 Budapest
 Hungária krt. 179-187.

Kiadásért felelős:

Ferenczi Árpád

Szerkesztők:

Mosberger József – Dr. Weigert
 j.mosberger@drweigert.hu

Bozóki Zoltán – Johnson & Johnson
 zbozoki@jn.hu, jnj.com

Ferenczi Árpád – Miele
 arpad.ferenczi@miele.hu

Grafika, nyomda:

avocado design 2000 Bt.

Példányszám: 600 db

Megjelenés: négyhavonta

Terjesztés: címlista alapján

Utánnymás csak a szerkesztők előzetes hozzájárulásával. A megjelent cikkek a szerkesztők véleményétől eltérhetnek.

A beküldött kéziratok és fényképek megőrzésére a szerkesztőség felelősséget nem vállal és fenntartja a jogot a terjedelem csökkentésére.

A kiadványban megjelent cikkek egyéni véleményeket is tükrözhetnek és nem minősülnek kötelező ajánlatnak.

Észrevételeit, hozzászólásait a szerkesztők címére kérjük eljuttatni.

ISSN 1785-6477



Szakmai fórum

Eszközhigiénia

Aktuális

Kedves Olvasó!

Már több mint egy éve szemlélhetjük „belülről” az Európai Uniót és azt észlelhetjük, hogy egyes területeken a malmok ott is lassan őrölnek. A prEN ISO 15883 még mindig elfogadásra vár, és még az sem biztos, hogy az idén ratifikálásra kerül.

Ez az elhúzódás viszont nem jelenti azt, hogy az egyes tagországok a saját ide vonatkozó rendeleteit, előírásait és szabványait ne ehhez igazítanák.

Mindezt mi egyszerűen próbáltuk alátámasztani azzal, hogy június 16-ra megszerveztük a Miele szimpóziumot „Eszközhigiénia a hétköznapi gyakorlatban”, címmel, több neves hazai és külföldi előadó bevonásával. Örömmel töltött el bennünket a több mint 200 fős, a kórház higiénia területét képviselő résztvevő, a színvonalas előadások és a kialakult szakmai vita. Úgy éreztük és a visszajelzések is ezt támasztották alá, hogy szakmai szempontból mindenki számára hasznosan volt ez a nap. A szimpózium résztvevői természetesen egy mappát is kaptak, amelyben az előadások anyagán túl a „Piros brossura” is helyet kapott. Ebben számos neves külföldi gyártó több mint 25 éves szakmai tapasztalata van összegyűjtve. A műszerekkel foglalkozók számára nagyon hasznos, a műszerek mindennapi „gondjait” elemző kiadvány.

Egy ilyen fórum létrehozása munkával és egyéb ráfordításokkal jár, de mi komolyan gondoljuk azt, hogy az egészségügy e szűk területe az intézmények számára több szempontból meghatározó.

A szakmai kitekintés a területen dolgozó szakemberek számára nagyon fontos és ezért erre

áldozni kell.

A műtéti és kapcsolódó egyéb eszközök állandó körforgása mindenütt rutinfeladat, sok kisebb - nagyobb buktatóval. Ebből adódóan a hétköznapi működés biztonságának legfőbb garanciája a bevizsgált, validált, minőségi, gépi eljárások alkalmazása, amely a külföldi kollégák előadásában is egyértelműen hallható volt.

Egyes területeken (amelyek nem az első vonalat érintik) a hazai beruházások fő iránya mintha az olcsóság – mint fő szempont – felé terelődne, amelynek hosszú távú biztonsága, gazdaságossága megkérdőjelezhető. Vagy pár év múlva már úgy sem lényeges, hogy mi lett volna egy intézmény számára valóban előnyösebb?

A hétköznapi kihívások inkább nőnek mint csökkennének. Ma nem csak Magyarországot vagy Európát, hanem az egész világot a madárinfluenza foglalkoztatja. Hogy ez mennyire valós veszély, nem a mi tisztünk megítélni, de a vírusok megsemmisítése, inaktiválása, fertőző erejük csökkentése minden képen az általunk képviselt területhez is tartozik. Tehát érintettek lehetünk. Egy megbízható, jól működtethető biztos háttér az intézmények számára minden képen előnyt jelent.

Továbbra is arra buzdítjuk Önöket, hogy közérdeklődésre szánt gondolataikat vessék papírra és mi a lehetőségeinkhez képest megpróbálunk helyet biztosítani. Egy ilyen hozzászólást most közlünk, amelyből számomra a féltő gondoskodás mellett az cseng ki, hogy nincs megoldva a szakmai képzés és

HÍREK-INFORMÁCIÓK

Tájékoztató a Steril Anyagellátásban Dolgozók Egyesületébe jelentkezők részére

Az Egyesület bejegyzéséhez a bíróság újabb dokumentumok csatolását kérte, melyek beszerzése folyamatban van. Nem hivatalos tájékoztatás szerint – ezek benyújtásával – a hivatalos bejegyzés még idén megtörténhet. A számlanyitás, a tagsági díjak befizetése szintén a bejegyzés függvénye, amint ennek feltételrendszere adott, a belépők értesítésre kerülnek.

A tervezett kérdőív kiküldése szintén csak a már létező egyesület égisze alatt történhet, ehhez is kérjük minden „egyesületi tag” türelmét.

Reméljük a sterilinfo következő számában már a bejegyzés konkrét tényéről és a tényleges munka megkezdéséről is számot adhatunk.

továbbképzés kérdése, nincs megfelelő érdekképviselő, a pályára való kerülés véletlen szerű. Ezen nem csak kellene, de lehet is változtatni!

A megalakult Sterilanyag Ellátásban Dolgozók Egyesülete az első és nagyon fontos lépés az érdekvégyesítés, a képzés a SZAKMA számára. A hogyan, mit, mikor, ...stb. kérdéseket Önöknek kell megfogalmazni, megválaszolni és megvalósítani, ami csak aktív szerepvállalással fog működni. Mi ehhez, ha csak szerény mértékben is, nyilvánosságot tudunk biztosítani, de talán ez sem elhanyagolható.

Remélem, hogy a mostani szám is tartalmaz olyan dolgokat, amelyek az Önök számára is használható információkat nyújtanak.

Jó lapozgatást kívánok, üdvözlettel:


Ferenczi Árpád

ELMÉLKEDÉS, VALÓSÁG, ÁLOM...

Amikor a 80-as évek elején a pályaválasztás előtt álltam nem tudtam, hogy mit takar a „fehér köpeny”. Tini fejjel az egészségügyben végzett munka mindig csodálatba ejtett, különösen a sebekkel foglalkozó részleg. Nagyon szerettem az erről szóló filmeket nézni, történeteket hallgatni.

Az egészségügyi pályára jelentkeztem, amire nagyon büszke voltam. Dolgoztam különböző részlegeken többkevesebb ideig, míg végül a központi sterilizálóban ragadtam le. Valójában nem tudtam, hogy mit vállaltam, mert az iskolai tanulmányaim során ezzel a szakterülettel nem sokat foglalkoztunk. Hónapok múlásával döbbsentem rá arra, hogy „óriási” a felelősség, ez a szakterület háttérbe van szorítva. Két könyvből tanultam meg a szakma lényegét szabályait, módszereit. Ez az elmélet, de hol a gyakorlat, tapasztalat, segítség?

Sokat köszönhetek a B-A-Z Megyei Kórház központi sterilizáló vezetőjének, Jolikának, aki sok időt töltött el velem és segített, ha szükségem volt rá és másoknak is akik partnerként kezeltek.

Az egészségügy számos szakterületből tevődik össze, mindenki a maga területén képzett, hiszen ott kell helytállnia. A munkatársak továbbképzik magukat, szakosodnak, új technikákat sajátítanak el.

11 éve dolgozom a központi sterilizálóban még mindig az a bizonyos „zöld és sárga” könyv van, amiből én is tanultam a kezdet kezdetén. A szakmában dolgozóknak nincs lehetőségük tudásukat fejleszteni, új ismereteket elsajátítani, magyarul szakmát tanulni. Egy helyben topogunk.

Úgy érzem és nap, mint nap tapasztalom a szakmásítás hátrányát, a munkánk nem kellő megbecsülését, nem

megfelelő értékelését. Ezzel párhuzamosan azt is tapasztalom, hogy az egészségügyben dolgozó kollégák ismerete is nagyon hiányos a higiéné területén.

De honnan tudnák, ha az iskolában sem foglalkoznak eleget ezzel a területtel, és a munka melletti oktatás pedig még várat magára.

Nagy örömet jelentett, hogy megalakult a Sterilanyag Ellátásban Dolgozók Egyesülete. Programjai között szerepel a sterilizálóban dolgozó munkatársak megfelelő képzése, oktatása.

A mai rohanó világban, ahol a kórokozók egyre jobban szaporodnak, az emberek hordozzák őket tudtuk nélkül és ürítik, egyre több a fertőző megbetegedés, új megbetegedések jelennek meg. Sokkal több figyelmet érdemel a személyi higiéné, fertőtlenítés, sterilizálás.

Ezzel a hozzászólásommal a figyelmet szeretném felhívni a központi sterilizálóban és a kórház más területén a higiénével foglalkozó munkatársaimra, munkánkra.

Az egészségügy alappillére, nem érdemli meg ezt a hátrányt!

Sátoraljaújhely, 2005. Október.

Timkó Miklósné
Sátoraljaújhely Város Önkormányzat
Erzsébet Kórház
Központi Sterilizáló
vezető asszisztens

Operációs konténerek gépi felkészítése

Többször merült fel a kérdés, hogy hazai viszonyok között igény van-e a steril dobozok, vagy ahogy a nemzetközi szakirodalom nevezi, az operációs (OP) konténerek gépi tisztítására és fertőtlenítésére? Mi történik azokkal az edényekkel, amelyekben a használt műszereket összegyűjtik? Vannak-e olyan szempontok, amelyeket ezen a területen külön figyelembe kell venni? Szabályozza-e ezt a területe EU-s direktíva?

Kérdések, amelyekkel egy komplett eszközkörforgási rendszer kialakításánál, vagy validálást, minőségbiztosított rendszerben való gondolkodásnál, foglalkozni kell.

Kritériumok és szempontok:

Az OP konténerek esetében külön kell választani a steril és a gyűjtő konténereket.

Mindkét fajtánál előnyös a géppel történő tisztítás, de az általában eltérő alapanyagok miatt, más és más eljárás, tehát eltérő programok javasoltak.

Ezen túlmenően, eltérő a szennyezett ség is.

Míg a steril konténerek csak különleges esetben, véletlenszerűen szennyezettek vérrrel, vagy egyéb nedvekkel, addig a gyűjtő konténereknél ez „természetes” alaphelyzet.

A körforgás folyamatában, miután a steril konténer visszakérült a központi sterilbe, a nem használt műszereket ki kell abból venni és ideális esetben a konténert üresen a gépbe kell helyezni, ahol egy tisztító és fertőtlenítő programot kell indítani. Ezután történik a konténerek műszerekkel való újra töltése majd együttes sterilizálása.

A műtét során használt eszközök a gyűjtőkonténerbe kerülnek (dobozokba,

vagy egyéb más edényekbe, a kórházak széles skálát vonultatnak fel). Ettől a ponttól számítva a hazai gyakorlat még nagyon eltér főleg a nyugati országok gyakorlatától.

Míg ott első sorban a száraz gyűjtést, kritikusabb esetekben az enzimátikus áztatást részesítik előnyben, addig a hazai gyakorlat a fertőtlenítőszeres áztatásban való gyűjtést preferálja.

Ez a következő gépi tisztítás szempontjából több gondot vet fel (a kézi tisztással nem kívánok foglalkozni).

- az áztató és fertőtlenítő szer mennyire kompatibilis az azt követő gépi tisztításban használt tisztítószerrel
- mennyire van habképző hatása a gépi tisztításban
- milyen pontossággal lett beállítva a gyártó által megszabott koncentráció
- por esetén tökéletes volt-e a feloldódás
- a használt eszközöket már oldatba helyezték be, vagy a port utólag adagolták
- az oldatot egyszer, kétszer, vagy többször használták

A gépi tisztítás szempontjából indifferens, de mégis nagyon lényeges

- mekkora ennek a költségvonzata
- mi történik az elhasznált oldattal (környezetvédelmi szempont)

- milyen plusz fizikai megterhelést jelent a dolgozók számára (folyadékkal megtöltött edények mozgatása)
- milyen hatása van a dolgozók egészségére

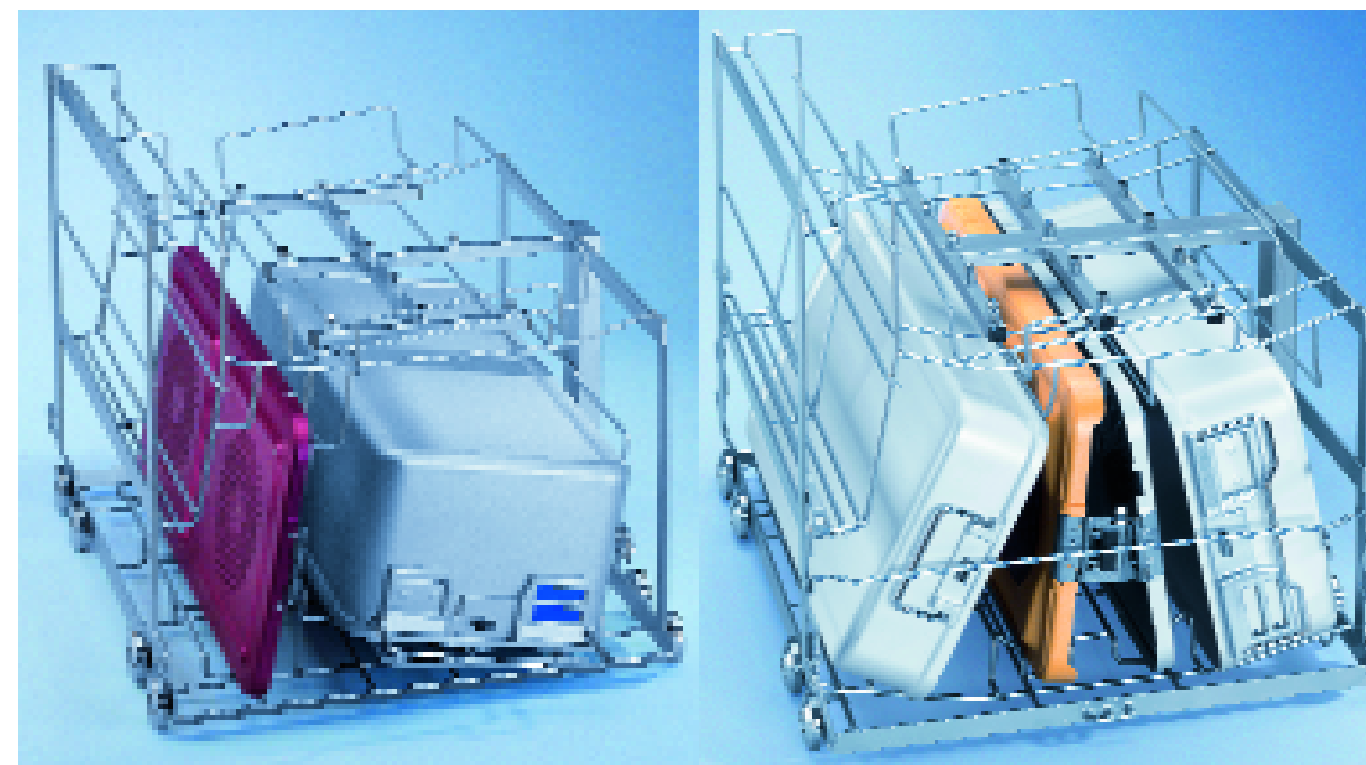
Úgy a steril dobozok, mint a gyűjtő dobozok különböző anyagokból készülhetnek.

A steril dobozok anyaga általában alumínium, a gyűjtő dobozok anyaga ideális esetben rozsdmentes acél (a hazai gyakorlat nagyon vegyes, főleg műanyag).

Ezek a dobozok is gépbe kerülhetnek, de a programok megválasztása és kiválasztása nagyon fontos.

- Alumínium esetén a semleges tisztítószer és a teljesen sómentes tiszta víz (15 µS alatti érték) használata elengedhetetlen. Ahol ezt elmulasztják, ott a dobozok károsodását nem tudják elkerülni.
- Rozsdamentes acél dobozok tisztítása nem annyira kényes, de pár szempontot itt is figyelembe kell venni.
- Műanyag dobozok gépi tisztítását szintén meg lehet oldani, itt első sorban a doboz hővel szembeni viselkedése jelenthet gondot.

A fő cél, a tökéletes tisztaság és a fer-



tőtlenítő hatás elérése és biztosítása. A gyűjtődobozokat nem kell sterilizálni.

Programok konténerek számára

Nagyon kevés olyan központi steril van, ahol megfelelő mennyiségű gép állna rendelkezésre, a konténerek számára viszonylag hosszú, 30-50 perces műszerprogramok futtatására.

Ráadásul, a gépek mosogatóterének nagysága meghatározó, a berakható dobozok és fedelek száma szempontjából. Az áteresztő kapacitás a dobozok méretei miatt viszonylag kicsi, amivel a kapacitást növelni lehet, az a rövidebb ciklusidő.

A termikus fertőtlenítést, még a rövidebb ciklusidő esetében is előnyben kell részesíteni a kemotermikussal szemben (kivéve a műanyag dobozokat, amelyek nem bírják a magasabb hőt).

Fém dobozok esetében elfogadott, az EN direktíva VARI TD programjának időben rövidebb változata.

A módosulás főbb elemei:

- Az előöblítő fázis az egyszerű tisztító hatás és az alacsony szennyezett-

ség miatt - elhagyható.

- A tisztító fázis alacsony, 45-50°C hőmérsékleten, rövidebb behatási idővel elgondóznak bizonyul, a semleges tisztítószer koncentrációja 0,3 % körül megfelelő.
- Enzimek nem játszanak meghatározó szerepet.
- A gépek hideg és melegvíz ellátása esetén mindkét víz vétele javasolt, ezzel is csökkenteni lehet a felfűtés idejét (csak meleg víz vétele túllépheti az 50°C-t).
- Amennyiben a bejövő víz minősége nem megfelelő, már a tisztító fázisban javasolt a teljesen sómentes víz használata. Ez kizárja a lerakódások megjelenését ill. az alumínium korrózióját. Az utolsó öblítés és termikus fertőtlenítés vízminősége a 15 µS értéket nem lépheti túl.
- A többszöri öblítés nem szükséges, viszont nagyon fontos, hogy a gép jól leürüljön.

Maradék mosóvíz átvitele a követő öblítő fázisba, vagy esetleg még a termikus

fertőtlenítésbe is, korróziós veszéllyel jár.

Ennek oka lehet a helytelenül behelyezett konténer amelyben víz gyűlhet össze, vagy nem a konténernek megfelelő kocsin használata, amelyben a konténerek nem fix helyen vannak és a mosogatási ciklus alatt elmozdulhatnak.

Az EN 15883 direktíva nem tér ki külön a konténerek kezelésére.

A kiindulási alap az, hogy a gyakorlatban a konténerek semmilyen körülmények között nem kerülhetnek közvetlen kapcsolatba a beteggel.

Ebből az következik, hogy nem szükséges az OP eszközökre vonatkozó magas A₀ 3000 érték betartása, hanem elegendő egy alacsonyabb érték is.

Egyértelműen alacsonyabb értéket határoz meg az EN 15883-3, amely ágytálakra vonatkozik és a termikus fertőtlenítésre 80°C hőmérsékletet és 1 perc behatási időt ír elő. A hőmérsékleti tolerancia 0, +5 °C.

A fenti paraméterek betartása nagyon jó tisztítási hatás mellett elgondóznak lát-

szik és megfelelő védelmet jelent a személyzet számára.

A jó tisztítási hatás biztosítása a konténerek esetében a mosogatógép gyártók számára külön feladatot jelent. Mivel nagy felületek vannak, amelyek nagy „mosogatási árnyékot” is vetnek, ezért a konténer betétek kialakítása és a konténerek, valamint azok fedeleinek berakása meghatározó, a mosogatás eredménye szempontjából.

Nagyon fontos, hogy a kocsikon kialakított befogadó DIN méret egyezzen a berakott konténer DIN méretével.

Gyakori DIN méretek:

- 600 x 300 x 300 mm,
fedél: 600 x 300 x 30 mm

- 600 x 300 x 150 mm,
fedél: 600 x 300 x 30 mm

- 300 x 300 x 150 mm,
fedél: 300 x 300 x 30 mm

Szárítás és chargeidők

A tisztítási és a termikus fertőtlenítési folyamat lezárására fontos a szárítás. Ennek gyorsítására az utolsó fázisban kevés öblítőszer adagolása előnyös, amely csökkenti a megtapadó víz mennyiségét és ezáltal a szárítási időt.

A gyakorlat azt mutatja, hogy egy rövid indító szárítás után az ajtó kinyitásával már jó száradás érhető el, mivel az eszközök fel vannak melegedve és a hőtartalékuk miatt azok gyorsan leszáradnak.

A készülékek optimális beállítása és kihasználása mellett 20 perc körüli chargeidőt el lehet érni. Olyan műszaki megoldásokkal mint pl. beépített VE-bojler, amely a desztillált vizet forrón tartja és ezáltal a felfűtési idő csökkenthető, további ca. 5 perc takarítható meg (egyes Miele típusokban ez megtalálható). A fenti lehetőség alumínium és

rozsdamentes acél konténerekre vonatkozik.

Műanyag konténerek felkészítése ettől eltér. Itt figyelembe kell venni a konténerek hő- és vegyszertűrő képességét. Ezek helytelen megválasztása a konténerek deformálódásához vagy idő előtti elhasználódásához vezethet.

A szárítás minden képpen hosszabb időt vesz igénybe, mivel a víz cseppekben a műanyag felületén megtapad.

A gyakorlatban a konténerek felkészítése más eljárással történik, mint az operációs eszközöké, ezért a két eszközfajta együttes felkészítése nem szerencsés.

Szabadon programozható készülékeknél, vagy már gyárilag a speciális feladatra kidolgozott programokkal kitűnő eredmények és nagyon jó hatékonyság biztosítható.

Az automatikus kocsifelismerő rendszerek a gépek kezelését teszik egyszerűvé és biztonságossá.

Egyéb információk

A konténer gyártók a termékeikre megadott kézi, és/vagy a gépi tisztításra vonatkozó utasításait be kell tartani.

A kiválasztott programnak, amely a termikus fertőtlenítést helyezi előtérbe, adott esetben az orvostechnikai termék anyagminőségét is figyelembe kell venni.

Az utolsó öblítésnek mindig teljesen sómentes vízzel (lágvízzel) kell történnie.

Eloxált alumíniumnál csak pH semleges tisztítószer használható. Színesre eloxált alumínium esetén ezen túl a tisztítási és a termikus fertőtlenítő fázisokban is, csak teljesen sómentes víz a megengedett.

Olyan fedelek esetében, amelyek papír vagy textil szűrőket tartalmaznak, a tisztítás előtt a szűrőket el kell távolítani. Teflon szűrők adott esetben a fedélben maradhatnak, ha ezt a gyártó nem tiltja meg.

Műanyag konténerek és műanyag fedelek esetében, az utolsó öblítő fázishoz történő megfelelő öblítőszer adagolása, a szárítási idő csökkenését eredményezheti.

Tisztítás után a csappal ellátott gyűjtőkonténerek csapjait ellenőrizni kell.

A konténerek által okozott sérülések valószínűsége viszonylag alacsony.

Mivel sem uniós sem hazai előírás e területet konkrétan nem szabályozza, ezért az adott intézmény higiéniai osztálynak, vagy higiénikusának kell meghatározni, hogy konténerek esetében milyen A₀ értéket határoz meg. A készülékeknek az itt meghatározott értéket kell teljesíteni.

Ferenczi Árpád
Miele
Professional

FORRÁS:

Aseptica

H. Pahlke; W. Michels

Maschinelle Aufbereitung der OP-Container

RKI

Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung

Von Medizinprodukten. Empfehlung;

Bundesgesundheitsblatt 44/2001



Biztonságos és rugalmas – a műszerek elrendezése és védelme, a tökéletes kezelhetőség érdekében –

Az érzékeny műtéti eszközök biztonságos és sérülésmentes szállítása-sterilizálása-tárolása a folyamat meghatározó elvárása. Ennek optimális megoldásához kínál lehetőséget a STERRAD® kompatibilis APTIMAX® tálcák új generációja, mely teljes tálcasorozatot biztosít a sebészeti eszközök kezelésére.

Az APTIMAX® tálcák és tartozékok alkalmazhatók valamennyi STERRAD® készülékben, autoklávokban, mosó és fertőtlenítő berendezésekben.

A tálcák kidolgozása megfelel a plazmasterilizálási technológia elvárásainak, igazoltan biztosítja a sterilizáló ágens szabad áramlását.

STERRAD® sterilizáló berendezésben történő használatuk validált.

Johnson&Johnson Kft, ASP
Törökbálint 2045 Tó Park
Telefon: 06-23-510-919
Fax: 06-23-510-929

Az európai Biocid Direktíva hatása és első tapasztalatai

Mi is az a „Biocid Direktíva”? teszik fel valószínűleg sokan a kérdést és miért is beszélünk az utóbbi időben olyan sokat erről?



A Biocid Direktívát az Európai Bizottság 2000. május 14-én fogadta el és rövidesen hatályba is lépett. Ez a direktíva gyakorlatilag mindazon területet felöleli, amelyeket a korábbi direktívák még nem szabályoztak. Eddig szabályozásra kerültek a gyógyszerek, az állatgyógyászati termékek és a növényvédő szerek. Ez a direktíva jelenti az utolsó lépést az élő szervezetekre ható termékek szabályozásában.

A Direktíva a kémiai szereknek alapvetően 23 csoportját szabályozza, amelyek további négy fő csoportra oszlanak. Az első a **fertőtlenítők szerek**, amelyeknek többsége eddig soha nem került szabályozásra az EU- ban. A következő csoportba tartoznak a **tartósítószer**ek mint pl. a fazonzerváló szerek, vagy az építőipari tartósítók szerek. Ezek egy részét korábban is szabályozták, de többségüket nem. A **harmadik csoportba** tartoznak a **kártevő mentesítő szerek**, úgy mint a rovar-

irtó, rágcsálóirtó és a riasztószer. A negyedik csoportba tartozik minden **egyéb**.

Az alábbiakban kiemeljük a Direktívából a **fertőtlenítőszer**eket és ezekkel foglalkozunk részletesen.

Mely termékek tartoznak a Direktíva hatálya alá?

Minden olyan fertőtlenítőszer, ill. fertőtlenítő hatású készítmény, amelyet a gyártó, felhasználási területtől függetlenül kórokozók elpusztítására fejlesztett ki, és forgalmaz az Európai Unióban. Ilyenek pl. a konyhai, élelmiszeripari, egészségügyi felületfertőtlenítők, komb. tisztító-fertőtlenítők, fertőtlenítő hatású szappanok vagy pl. a kombinált edény-mosogatószer. is.

A Direktíva nem terjed ki azokra a fertőtlenítőszerre, amelyek kizárólag orvostechnikai eszközök fertőtlenítésére szolgálnak, CE jelzéssel és orvostechnikai eszköz besorolással rendelkeznek. Ilyenek pl. a kézi és gépi eszköz, ill. endoszkóp- fertőtlenítők stb.

Mit szabályoz a Direktíva és miért is fontos ez?

Egész egyszerűen válaszolva, a Direktíva a fertőtlenítőszerben megtalálható hatóanyagokat, tehát azokat a összetevőket szabályozza, amelyek egy készítményben a kórokozók elpusztítására szolgálnak. Ezek ezidáig sohasem lettek felülvizsgálva, ezért is lehetséges az, hogy a mai napig fertőtlenítőszer olyan hatóanyagokból készülnek, amelyek esetleg olcsók, de környezetvédelmi vagy ami még ennél is rosszabb egészségügyi szempontból meglehetősen vitatottak.

Ennek a direktívának a hatására várható, hogy a következő 5 évben a piacon lévő termékek száma igen jelentősen csökkenni fog. Ez nem azért következik be, mert ezek nem elég hatékonyak és biztonságosak, és azért sem, mert addigra minden kórokozót sikerült már kiirtani, hanem azért, mert a gyártók egyszerűen nem engedhetik meg maguknak, hogy a direktíva által előírtakat teljesítsék.



Egy hatóanyag teljes körű felülvizsgálatának költsége előreláthatóan kb. 500 – 1.500 mFt.-ba kerül. Ez azzal jár majd együtt, hogy a fertőtlenítésre felhasználható késztermékek száma is jelentősen csökken majd.

Amikor a direktíva teljes egészében működésbe lép, azt követően csak olyan hatóanyagok alkalmazhatók az EU- ban, amelyek az 1. sz. mellékletben (*Annex 1.*) fel vannak sorolva. Hogyan érhetik el a hatóanyagok gyártói, hogy a termékük az 1.sz. mellékletbe felkerüljön? Két út közül lehet választani, vagy új hatóanyagként, vagy mint létező hatóanyagot jelentik be. Az új hatóanyagoknak a direktíva minden előírását teljesítenie kell, amit 48 oldalon keresztül taglal a direktíva. Amióta 2000-ben elfogadták a direktívát, nem fordult elő, hogy egy új hatóanyag értékelés alá került volna.

Minden olyan hatóanyag, amit a jövőben fertőtlenítési célokra használni lehet, már itt van velünk, hacsak meg nem történik, hogy mégis előállnak újabbakkal. Ha veszünk egy

már létező hatóanyagot, az ötlet az volt, hogy ezeket is azzal a 48 oldalon keresztül taglalt értékelési mechanizmussal kell értékelni, mint az újakat.

Mi az eljárás egy létező hatóanyaggyártó számára, hogy terméke felkerülhessen arra a listára, amely lehetővé teszi, hogy továbbra is piacon maradjon?

Három lépésben kerülhet egy már létező hatóanyag az 1. sz. mellékletbe:

Az **első lépés** az azonosítás, ami a piacon lévő termékekre vonatkozik, és ezeknek a hatósági bejelentését szabályozza. Ez a lépés a hivatalos hatóanyag listára történő felkerülést foglalja össze.

A **második lépés** az ún. notifikáció (Notification), ami azt jelenti, hogy egy alapvető adatcsomagot kellett beküldeni, illetve vállalni kellett, hogy a felülvizsgálati eljárás során a notifikáló meg fogja védeni a hatóanyagot. Eredetileg az volt

az elképzelés, hogy ez a második lépés is az azonosítással egy időben kerül befejezésre. A határidőig azonban annyira kevés hatóanyag került notifikálásra, hogy végül is az a döntés született, hogy ezt a határidőt meghosszabbítsák.

A **harmadik lépés**, hogy a notifikációra került összes hatóanyag egy felülvizsgálati eljáráson megy keresztül, ahol a vizsgálat szempontjai az új hatóanyagokéval azonos. Ez a harmadik, felülvizsgálati szakasz 2005 - 2006 ban indul, és az EU elmélete szerint kb. 2008-ig be is fejeződik.

Minden olyan hatóanyag, amit nem azonosítottak mint biocid hatóanyagot, azt elméletileg mostanra ki kellett volna vonni az EU-ból. Sok olyan hatóanyag van amit azonosítottak, de notifikációjukra nem került sor, tehát nem jutottak el a második stádiumig. Durva becslés szerint az elkövetkező két évben a még piacon lévő hatóanyagok jelentős részét elvesztjük.

A második szakasz a notifikálás. Ez magában foglalja az azonosítást is, tehát minden olyan hatóanyag, ami notifikációra érkezett, az azonosítva is lett. Az azonosítás egy kis kezelési költséget leszámlítva ugyan ingyenes volt, mégis a hatóanyagok egy részét már ebben a stádiumban elvesztettük. Ezek a hatóanyagok a piacon maradhatnak, amíg nem kerülnek felülvizsgálatra. Ez kb. 2004 – 2008 között következik be. Sajnálatos módon azok a cégek, amelyek nem vesznek részt a notifikációban, egyelőre ugyanúgy folytathatják az értékesítést, még akkor is, ha ők nem költöttek semmit, hogy a mindannyiunk érdekében álló hatóanyagokat megvédelmezzék.

Térjünk rá a folyamat harmadik szakaszára, a felülvizsgálatra. Mint korábban említettem, az adatoknak azonos színvonalúnak kell lennie az új hatóanyagtól megköveteltekkel. Egy biocid dosszié magában foglal kémiai adatokat, nagyon-nagyon drága toxikológiai és környezeti adatokat stb.

Szeretném felhívni a figyelmet arra, hogy miután minden egyes hatóanyagra ugyanez az értékelési folyamat az EU szinten végbement, utána a késztermékekre vonatkozóan nemzeti szinten újakezdődhet.

A végén még ott van a felülvizsgálati díj, ami 100.000 és 350.000 Ft között lehet, csak azért, hogy a hatóságok átváltsák a dossziékat. Ez a felülvizsgálati díj független a termék típusától, és ezt a felülvizsgálatot végző tagállam mindenféle hivatalos indoklás nélkül kiszabott áron teszi meg. Láthatjuk, hogy a Biocid direktíva komoly költségeket okoz majd a gyártóknak, ami azonban még ennél is rosszabb, hogy ehhez még finanszírozással kapcsolatos költségek is hozzájönnek majd.



Ez vonatkozhat egy kis vállalatra, amelynek egyetlen hatóanyaga van, vagy egy nagyobb vállalatnak azzal az egy hatóanyaggal foglalkozó részlegére.

Vonjuk le a következtetést az elhangzottakból. A direktíva igen jelentős költségeket fog jelenteni, amiből az következik, hogy a jelenlegi piac jelentősen átalakul majd.

Magyarország csatlakozott az EU- hoz, ezért nagyon fontos, hogy a fertőtlenítőszer-gyártó és felhasználó piac komolyan vegye a direktíva következményeit és aktív cselekvésre szánja el magát a következmények mérséklése érdekében. Az első lényeges dolog amit megtehetünk, hogy a közvéleményt és az érintetteket tájékoztatjuk erről a helyzetről. Nagyon fontos, hogy a jövőben azokat a gyártókat vagy forgalmazókat részesítsük előnyben, amelyek veszik a fáradságot és elkövetnek minden tőlük telhetőt, hogy hatóanyagaik és termékeik hosszú távú uniós forgalomba-hozatali engedélyekkel rendelkezzenek. Az olcsó beszerzés helyett, termékeket olyan cégektől vásároljuk, amelyek meg fogják védeni az általuk árusított hatóanyagokat és nem fogják partnereiket termékek nélkül hagyni. Ránk, a Dr.Weigert cégcsoportra ebben is számíthat.

Mosberger József
Dr.Weigert Hungária Kft.



Költségcsökkentés és validált sterilitás – a STERRAD* Sterilizáló Rendszer legfontosabb előnyei

Előszó

Régi bölcsességünk szerint az okos más hibájából tanul. Úgy gondoltuk, érdemes körülnézni a világban, hogy legyen lehetőségünk megismerni olyan megoldásokat, módszereket, amelyek máshol beváltak, működnek, javítottak a biztonságon és hatékonyságon. Így talán a jó megoldásokból is tanulhatunk. Természetesen itthon mások a körülmények, lehetőségek, de az, hogy ezekből mit hozunk ki, rajtunk múlik.

Bevezetés

Az indianapolisi Metodista Kórház forgalmas, I. szintű trauma központ, 775 betegágygal és évi mintegy 57.000 beteggel. Mint a térség egyik vezető kórháza, 29 műtővel rendelkezik a főépületben, és számos különleges szolgáltatást nyújt beleértve a szervátültetést, urológiai, neurológiai és gyermekgyógyászati szakrendelést. Mindezekon kívül – trauma-ortopédiai központ szerepéből adódóan – a kórházban évente számos komplex ortopédiai procedúrát hajtanak végre.

Az olyan bonyolult eljárások, mint amilyeneket például az ortopédia területén végeznek, gyakran különleges műszereket igényelnek, melyek tisztítás és sterilizáció tekintetében kihívást jelentenek a személyzet számára. A Metodista kórházban általában újratölthető akkumulátorokat használnak az ortopédiai műtétek során használatos gépek működtetéséhez. Ezeket egyre nehezebb hagyományos technikával sterilizálni, egyre rövidebb ideig üzemelnek, és gyakran szorulnak cserére. 2003 szeptemberében a központi sterilizáló személyzete az akkumulátorokat a STERRAD* alacsony hőmérsékletű hidrogén peroxid gáz plazmasterilizáló rendszerben kezdte sterilizálni. Azonnal jelentős javulások mutatkoztak.

A hagyományos módszerek nem vezetnek eredményre

Fűrőt és fűrész gyakran használnak teljes ízületek cseréjekor, csípő, térd és váll helyreállításakor és ortopéd-traumatológiai ellátások során. A Metodista kórházban a kézi műszerekhez használatos kis- és nagyméretű akkumulátorokat az erre a célra jobb híján alkalmazott „flash” gőz sterilizációs eljárással sterilizálták, vagyis rövid ciklusban, csomagoltanul. Ezt az eljárást az akkumulátor-gyártók utasításainak megfelelően hajtották végre, mivel a szárításhoz és a termék megfelelő sterilizálásához az akkumulátorok nem állnak ellen

elegendő ideig a magas hőmérsékletnek. Az elővákuumos ciklus szintén nem megoldás, mivel az eljárás során nyomás alatt az akkumulátorok károsodhatnak.

Diane Sheets, a Metodista Kórház sterilizálási vezetője szerint ez az eljárás időbeli tervezést igényelt a műtő személyzetétől, mivel a teljes procedura 15-18 percig is eltartott. A feltöltött elemeket bevitték a műtőasztalhoz. Amikor akkumulátorra volt szükség, az operációt végző személyzet egyik tagja odament a berendezéshez és az akkumulátort a sterilizálóba tette. A sterilizációs ciklus végén visszament, hogy kesztyűs kézzel kivegye az akkumulátort a sterilizálóból, és steril kendőbe csomagolva visszavitte a műtőbe, hogy azonnal felhasználható legyen. „Az asszisztensnek még pár percet kellett várnia, hogy az akkumulátor használat előtt lehűljön. Ha a még meleg akkumulátort helyezik a műszerbe, akkor fennáll a veszélye annak, hogy a fűrő vagy fűrész megsérüljön.” – mondta Sheets asszony.

Sajnos nem csupán logisztikai problémák merültek fel a „flash” sterilizálási módszer használatakor. A gyártó használati utasítása ellenére a „flash” módszer károsította az akkumulátorokat. Ez akkor vált nyilvánvalóvá, mikor az akkumulátorokat egyre gyakrabban kellett tölteni. (A használaton kívüli akkumulátorok felhasználásukig töltőn vannak a sterilizálóban. A sérülésmentes akkumulátorok 7 napig tartják meg a töltést, miután a töltőről lekerülnek; a Metodista kórház 5 napig teszi lehetővé a felhasználhatóságot a biztonság érdekében.) „Esetenként legalább egy akkumulátor szükséges, mivel minden kézi műszer egy-egy akkumulátorral működik. Amint ezek elkezdődnek egyre hamarabb lemerülni, a személyzet egyszerre két-három akkumulátort „flash”-el hogy biztosítsa a szükséges tartalékokat.”

Végezetül, mikor az akkumulátorokat már nem lehet feltölteni, akkor le kell cserélni azokat. Hat hónap alatt a kórház 34

akkumulátort cserélt le (21 kicsit és 13 nagyot) több mint 8.500 dollárért. Ez átlagosan havi 5-6 akkumulátort jelent. „Rájöttünk, hogy ideje változtatni.” – mondja Sheets asszony. „A „flash” sterilizáló magas hőmérséklete végzetes hatással járt az akkumulátorokra. Alacsony hőmérsékleten működő, teljes sterilizálásra alkalmas technológiát kellett találnunk, amely nem károsítja az akkumulátorokat és nem okoz fennakadást hosszan tartó folyamatokkal, vagy bonyolult logisztikai követelményekkel.”

A STERRAD* rendszer segít a problémamegoldásban

A megoldásért nem kellett messzire menni: a kórházban már üzemelt STERRAD* rendszer. Valamennyi STERRAD* sterilizáló rendszer hidrogén peroxid gáz plazma technológiával működik, amely egy alacsony hőmérsékletű eljárás a nedvesség-és hőérzékeny műszerek számára. A Metodista Kórház már alapjaiban ismerte az eljárást, mivel 1995 óta használják a rendszert.

„A központi sterilizálóban két STERRAD* 100S-ünk volt, és nagyon elégedettek voltunk a rövid sterilizálási ciklussal és az eszközök gyors forgásával.” – mondja Sheets. „A STERRAD* rendszer lehetővé tette számunkra az etilén-oxid használatának minimalizálását. Ezen kívül azzal, hogy a STERRAD* rendszer csomagoltan steril termékeket biztosít, a perecetsav használatát lecsökkenthetjük. A STERRAD* rendszerrel kapcsolatos pozitív tapasztalatainkra alapozva arra kértük az akkumulátor gyárat, hogy a termékeikhez is használhassuk azt. Már egy másik partnerük is használta a STERRAD* rendszert az akkumulátorok sterilizálására, jó eredménnyel. Így mi is elhatároztuk, hogy megpróbáljuk.”

A Metodista Kórház egy-két hónapos próbaidőszakon ment keresztül, mialatt a STERRAD* 100S-es rendszert használták az ortopédiai műtőkben használt akkumulátorok fertőtlenítésére. Sheets asszony szerint a sterilizáló csoport csak pozitív visszajelzéseket kapott a sebészeti műtők személyzetétől, semmiféle probléma nem merült fel a STERRAD* rendszer használatával kapcsolatosan. Ezen felül az akkumulátorokat sem érte károsodás a rendszer száraz, alacsony hőmérsékleten végbemenő folyamatai során. Mindennek eredményeként, 2003 szeptemberétől a kórház valamennyi akkumulátorát a STERRAD* rendszerrel sterilizálják.

Kisebb eszközkárosodás – kisebb költségek

A Metodista kórház számára a STERRAD* rendszer alacsony-hőmérsékletű ciklus során mutatkozó előnyök rögtön nyilvánvalóvá váltak. „Nagy sikereket értünk el az akkumulátorok sterilizálása során. Mivel alacsony hőmérsékleten működik, nem rongálja az akkumulátorokat. A feltöltés erősebb és tartósabb. Így az akkumulátorok felhasználhatósága megnőtt, és a költséges raktárkészletet lecsökkenthetjük.”

– mondta Sheets asszony.

Mivel az akkumulátorokban kevesebb kár keletkezett, a csereköltések is csökkentek. Sheets asszony szerint a 2003 szeptemberétől 2004 júniusáig tartó 9 hónap alatt, a kórház a STERRAD* sterilizáló rendszer használata mellett csupán két akkumulátort cserélt le. „Az akkumulátorok hosszú élettartama felhasználásuk volumenét tekintve rendkívül fontos. 50 darab kis akkumulátort használtunk a 9 hónap során összesen 3252 alkalommal, és 20 nagy akkumulátort 1503 esetben. Ez éves szinten körülbelül 17.000 dolláros megtakarítást eredményez.

A költségcsökkentés fontos eredmény a központi steril osztály számára. Sheets asszony elmondása szerint az akkumulátor-cserékkel kapcsolatos költségcsökkentés kulcsfontosságú érv volt az osztály számára a harmadik STERRAD* berendezés beszerzése mellett.

A Metodista Kórház volt az első egészségügyi központ az Egyesült Államokban, amely megvásárolta a STERRAD* 200-as rendszert 2004 januárjában. Ez a rendszer egy nagy kapacitású kamrával rendelkezik, amely kb. 150 litert képes 75 perc alatt sterilizálni.

A csomagolt, validált sterilítás nagyobb hatékonyságot eredményez

Az akkumulátorok károsodásának csökkentése mellett, a STERRAD* rendszer nagyban növeli a hatékonyságot. Sheets asszony szerint a rendszer rendkívüli előnye az, hogy képes a csomagolt eszközök validált sterilizálására. „A műtőkben, ahol mindig rengeteg a tennivaló, hatékonyabb munkavégzést tesz lehetővé. Számos ortopédiai esetünk van, de mivel az akkumulátorok sokkal tovább tartják a töltést, kevesebbet kell felhasználnunk belőlük a kézi műszerekhez. Validált, a sterilítást megőrző csomagolásban áll az akkumulátor a műtők személyzetének rendelkezésére, bármikor is van szükség rá. Még sürgősségi ellátás esetén is azonnal elérhető, nem kell 15 percet várni, mint egy „flash” ciklus esetén.”

A személyzet nagyon hálás, hogy csomagolt, steril akkumulátorokat kap a műtőben. „Szeretik, hogy nem kell az akkumulátorok miatt aggódnunk, különösen a műtőkben. Nem kell közvetlenül a beavatkozások előtt az eszközöket sterilizálni. Nem kell a személyzet egy steril tagjának a műtőből kimenni és behozni az akkumulátort a „flash” sterilizálóból, ahol mindig fennáll a szennyeződés veszélye. Az akkumulátorok nem forrók, nem kell arra várni, hogy lehűljenek. Ráadásul, ha az operáló orvos úgy dönt, hogy másik műszerre vált, egyszerűen kér egy másik akkumulátort. És nem kell 15 percet várnia rá. Ők is úgy vélik, hogy ez egy nagyszerű dolog.”

A nagyobb hatékonyság a késedelmes beavatkozások számának csökkenéséhez is vezetett. Sheets asszony elmondása szerint a személyzetnek nincs más dolga, mint az előttük lévő esetre koncentrálni, a steril berendezés mindig rendelkezésre áll. „Egyszerűen egy dologgal kevesebb van,

ami fejfájást okoz az előkészületek során. Annyi mindenre kell odafigyelni! A beteggel kell törődniük, nem pedig egyéb részletekkel.”

Végezetül, a validált ciklusban csomagoltan sterilizált steril akkumulátorok előállításával a „flash” módszer használata lecsökkent, amit a „flash” sterilizálást egyre növekvő mértékben ellenző szakmai szervezetek támogatnak, különösen, ha kényelmi szempontból, időmegtakarítás céljából, vagy új berendezések beszerzése helyett alkalmazzák.

Konklúzió

Sheets asszony elmondása szerint, a három darab STERRAD* rendszer jelentős pozitív hatással van a Metodista Kórház működésére. „A sterilizáló rendszerek nagy munkabírással, napi 20 programot hajtanak végre a hét minden napján. Használatuk rendkívüli előnyökkel jár. Az akkumulátorokkal kapcsolatos tapasztalataink megsokszorozták a STERRAD* rendszerek felhasználhatóságát. Az eszközök gyors forgása, a biztonság javulása és a drága eszközök raktárköltiségeinek csökkentése a STERRAD* rendszerek használatának alapvető előnyei. Mégis, a validált-csomagolt sterilítás biztosítása az, ami igazán elégedettséggel tölt el. Hiszem, hogy a validált ciklusban csomagoltan sterilizált akkumulátorok, illetve más eszközök biztosítása az adott pillanatban alapvető fontosságú. Az akkumulátorok lecserélésével kapcsolatos megtakarítás igen nagy mértékű, de számomra az a legfontosabb, hogy a sterilítást a felhasználásig megőrző csomagolásban, validált eljárásban sterilizált, steril, feltöltött akkumulátorokat tudunk biztosítani sürgős esetben is.”

Discher Piccilo

Ágytálmosó



Az ágytálmosókra egyértelmű EU-s direktíva vonatkozik a prEN 15883-3 alapján. Ez a termikus fertőtlenítésre 80°C hőmérsékletet és egy perc időbehatast határoz meg, amelyet a készülékek általában a beépített gőzfejlesztővel valósítanak meg.

Mivel a készülékek csak öblítenek és vízkeringtetés nincs, ezért a kemotermikus fertőtlenítés gyakorlatilag nem jöhet szóba (behatasti idő rövidege).

Az itthon elterjedt hazai gyártmányú műanyag ágytálak a rövid termikus behatast elviselik.

A júniusi Miele szimpózium egyik előadója Olaf Discher úr volt. Ő ismertette a saját fejlesztésű és gyártmányú készülékeit, amelyekből Európa számos országában több ezer üzemel.

A csak rozsdamentes acélból gyártott készülék pár olyan megoldással rendelkezik, amelyet érdemes kiemelni.

OPTIFILL

vízbeeresztő rendszer, amely a készüléken belül megszakítja a víz csővezetékét és ezáltal kizárt a víz visszazívása és a vízhálózat visszafertőzése.

OPTIDES

a víztartály ciklusonkénti folyamatos fertőtlenítését biztosítja.

OPTITEST

a víztartály ellenőrző nyílása, amely a min-tavételhez biztosít hozzáférési lehetőséget.

Anyagcégünk és a Discher cég együttműködése révén lehetőségünk van a forgalmazására. A kis helyigényű, egyszerűen kezelhető, gazdaságosan működő, megbízható készülékek a hazai egészségügyben is bizonyíthatják alkalmasságukat.

A hazai egészségügyben és szociális intézményekben számos helyen használnak már különböző típusú, gyártmányú és teljesítményű ágytálmosó berendezéseket.

Ezek biztonságot jelentenek az ellátottak számára és egyszerűbb munkavégzést az ápoló személyzetnek.

Kizárólagos forgalmazó:

Miele Kft Professional

1146 Budapest

Hungária krt. 179-187.