

sterilinfo

2006. július

Kórház-higiéniai szaklap



Szakmai fórum

Eszközhigiénia

Aktuális

Aktuális



rakománnyal és több mint 6500 készülékkel már bizonyított **STERRAD**® technológiát a Johnson & Johnson ASP részlege továbbfejlesztette.

A készülék hidrogén peroxid továbbító rendszerének innovatív fejlesztése jelentősen rövidebb ciklusidőt és kibővült alkalmazhatóságot eredményezett. A felhasználó, beteg és környezet biztonság továbbra is alapvető jellemzője a száraz, alacsony hőmérsékletű **STERRAD**® gáz plazma sterilizációs technológiának. A **STERRAD**® NX rendszer a csomagolt műszerekre elérhető legrövidebb ciklusidőt biztosítja, a sebészeti műszerek 28-30 perc alatt sterilizálhatók. A készülék ideális akár a műtőblokkokba, a sebészet közelében való telepítésre, ahol nagy szükség van a műszerek gyors keringésére, így a száraz alacsony hőmérsékletű sterilizáció és a gyors műszerkeringés előnyei együtt használhatók ki. A készülék kis helyet igényel, egyszerűen telepíthető, csak egy elek-

trómos csatlakozóra van szükség. Érintőképernyővel működtethető, rendelkezik számítógépes hálózati csatlakozási lehetőséggel, öndiagnosztikai rendszerrel a hibajavításhoz. A független monitorozó rendszerrel (*IMS*) biztosított a validálás követelményeinek megfelelő paraméter ellenőrzés és adatgyűjtés. A **STERRAD**® NX az eddigi leggyorsabb és legrugalmasabb **STERRAD**®.

Az angol biztonsági követelmények talán a legszigorúbbak Európában és a **STERRAD**® NX készülék teljesíti az ISO 14937 szabványban meghatározott validálási követelményeket is. Csatlakoztatható a kórház központi számítógépes műszer nyilvántartási és nyomonkövetési rendszeréhez is, így biztosítható, hogy a felhasználás helyén történő sterilizálás is ellenőrzött, dokumentált módon, gyorsan és biztonságosan történjen.

Bozóki Zoltán

Impresszum

sterilinfo
Kórház-higiéniai szaklap

4. évf. 2006. július

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.
1022 Budapest
Alsó Törökvész út 2.

Kiadásért felelős:

Ferenczi Árpád

Szerkesztők:

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

Bozóki Zoltán – Johnson & Johnson
zbozoki@jnju.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 terjedelm csökkentésére.

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

Észrevételeit, hozzászólásait a szerkesztők címére kérjük eljuttatni.

ISSN 1785-6477

Szerkesztői rovat

Kedves Olvasó!

Kedves Olvasó!

Örömmel adjuk kézbe a **sterilinfo** immár 4-ik évfolyamának első számát. Jelen kiadványunkban a mikroinvazív műszerekhez kapcsolódó technológiák kaptak főszerepet, de természetesen más újdonságok is szerepelnek.

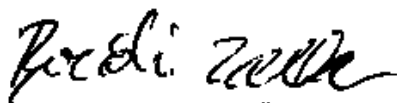
A Johnson & Johnson ASP részlege 10 éve indult el Magyarországon, így egy interjú keretében engedjék meg, hogy a szokásosnál talán bővebben szóljunk eredményeinkről, céljainkról, feladatainkról.

Természetesen nem fér bele minden újdonság, fertőtlenítési-sterilizálási téma egy félévente megjelenő szakmai kiadványba de a szerkesztők szándéka, hogy a minőségi, fejlődést szolgáló anyagokról, eszközökről, technológiákról szóló információkkal, követelmények, szabványok, szakmai vélemények bemutatásával aktívan részt vegyenek a terület munkájában, netán hozzájáruljanak annak fejlődéséhez.

Hírek-Infomációk rovatunkban rendezvényekről is hírt adunk és várjuk az Önök véleményét, javaslatait, kérdéseit is.

Két éve már, hogy beléptünk az Európai Unióba, de azt hiszem, nem tévedek nagyot, ha úgy gondolom kevesen vannak, akik érzik, tapasztalják a kedvező változásokat, ismerik a tagság adta lehetőségeket és esetleg élni is tudnak ezekkel a lehetőségekkel. A kesergés helyett tekintsük ezt a helyzetet úgy, mint ami eggyel több okot ad arra, hogy nyitottak, más tapasztalata iránt érdeklődők legyünk, hiszen az Unió éppen azt példázza, hogyan tud együttműködni sokféle szemlélet, elképzelés, náció. Bizony nem könnyen, a különböző országokban eltérő megoldások, prioritások, követelmények működnek, viszont adott a lehetőség, hogy a sikeresektől tanuljunk. Portugália, Görögország, Írország jól használta ki a lehetőségeket és jelentős fejlesztéseket hajtott végre a sterilizálás-fertőtlenítés területén is. 2007-től nálunk is elérhetőek lesznek az uniós támogatások, reméljük, hogy az e területen dolgozók is élvezhetik a fejlesztések eredményeit.

Addig is kellemes olvasást kívánva,



Üdvözlettel:
Bozóki Zoltán

HÍREK-INFO

2006. június 7-én került sor az Infekciókontroll Egyesület X. országos konferenciájának megrendezésére, amelyen több mint

200 résztvevő jelent meg. A jelenlévők érdekes előadásokat hallhattak a központi sterilizálók mindennapjairól, a decentralizált mérszerfertőtlenítés problémáiról, egy sterilizáló „kiszervezésének”

kapcsán felmerült gondokról (BAZ Megyei Kórház), a területen dolgozók „burn out” kiégési szindrómájáról (Sátoraljaújhely), valamint a központi műtőblokk és a központi sterilizáló együttes üzemeltetésének tanulságairól.

A konferencián szó esett a terület problémáiról is: a dolgozók körében igény mutatkozik az oktatásra, a szakmátsításra, a munkahigiéne javítására, de ami a legfontosabb a sterilanyag ellátás, mint tevékenység, fontosságának megfelelő megítélésére.



2006. március hónapban a SAEDE elnökségi ülést tartott, amelynek tartalmáról az alábbiakban tájékoztatjuk „tagságunkat”: A fővárosi bíróság kérésének megfelelően megtörtént az elnökségi tagok feladatkörének meghatározása.

A feladatkörök a következőképpen alakulnak:

Dr Szentirmai István-elnök: az elnökség munkájának koordinálása, szervezése,

Varjú József-elenök: üzemeltetési, gazdasági, minőségügyi kérdések,

Dr Kurcz Andrea: nemzetközi kapcsolatok, oktatás,

Sághegyi Márta: műszerkörforgás gyakorlati kérdései,

Kittelné Király Éva: a felhasználó és a steril anyagellátást biztosító osztály közötti kommunikáció, kapcsolatfejlesztés.

Az elnökség úgy döntött, hogy megalakítja az egyesületen belül a speciális témákra szakosodott munkacsoportokat.

A munkacsoportokba várjuk az adott téma iránt érdeklődő, és a csapatmunkában aktívan részt venni kívánó tagokat.



A Kecskeméten megrendezett kórházhigiénes fórumon került sor

egy újabb, a területen működő egyesület megalakulásának

bejelentésére. A Magyar Dezinfektológiai Egyesület

a fertőtlenítés és sterilizálás szakterületén fejt ki tevékenységét,

Dr Németh Irén főosztályvezető h. asszony elnökségével. A MaDez csatlakozott a Nemzetközi Kórházi Steril Anyag Ellátási Fórumhoz.

**Az infekciókontroll Konferencia**

„Johnson & Johnson kvízzjáték” nyertesei:

Varga Istvánné, Almási Balogh Pál Kórház, Ózd

Heid Irén, Szt János Kórház, Budapest

Dr. Fekete Zsuzsanna, ÁNTSZ Baranya Megyei Intézete

Dr. Nagy Kamilla, SZTE

A nyereményeket személyesen juttatjuk el a nyerteseknek.

BIZTONSÁGOS STERILIZÁCIÓ

„A fejlesztéseknél ez a terület a sor végére kerül”

Idén lesz 10 éve, hogy Magyarországon is megkezdte működését a Johnson & Johnson ASP üzletága. Az évforduló alkalmat ad az áttekintésre, a Kórház lapban megjelent interjú segítségével engedjük meg, hogy képet adjunk az eredményeinkről, céljainkról a szakmai kihívásokról.

Bozóki Zoltán 1988-ban végzett a Budapesti Műszaki Egyetemen gépészmérnök-ként, műszertechnika ágazaton. 1990-ben egészségügyi menedzseri képesítést szerzett Hollandiában, később elvégezte a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetem mérnök-közgazdász képzését. Első munkahelye az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet volt. A rendszerváltást követően egy orvosi műszer képviselői cégnél, illetve egy jelentős svéd cég magyarországi vállalatánál dolgozott. 1996 óta a Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products (ASP) üzletágának vezetője. Megalakulása óta képviseli cégét az Orvostechnikai Eszközök Gyártóinak Szövetségében, jelenleg a kórház szekció alelnöke.

Bozóki úr, mit takar üzletágának ASP elnevezése?

• Ez a betűszó az angol *Advanced Sterilization Products* (fejlett sterilizációs termékek – a szerk.) kifejezés rövidítése. Korszerű fertőtlenítési és sterilizálási eszközökkel, technológiákkal foglalkozunk. Működésünk két fő iránya a hőérzékeny műszerek, eszközök tisztítása-, fertőtlenítése és alacsony hőmérsékletű sterilizálása, valamint speciálisan a flexibilis endoszkópok manuális és gépi tisztítási-, fertőtlenítési technológiája, technológiával, vegyszerekkel és gépekkel kompletten. Mindkét területen piacvezetők vagyunk. Kicsit egyszerűbben, a korszerű mikroinvazív műszerek biztonságos újrafelhasználását lehetővé tevő hatékony, biztonságos technológiák bevezetése a fő feladatunk. Jómagam 1996 végén csatlakoztam a Johnson & Johnson-hoz, amikor is a STERRAD® alacsony hőmérsékletű hidrogén-peroxid plazma sterilizációs technológia magyarországi bevezetését vállaltam el.

Milyen termékekkel foglalkozik még az üzletág?

• A műszer- és eszköz-fertőtlenítő szerekben, a STERRAD® sterilizáló és Adaptascope endoszkóp mosó berendezéseken kívül az infekció-kontrollhoz kapcsolódó egyéb anyagokat, eszközöket is forgalmazunk. Fertőtlenítésben

és sterilizációban szinte teljes a termék-skálánk. Régóta jelentős szereplők vagyunk a kéz- és bőrfertőtlenítésben, és a jövőben még nagyobb hangsúlyt fektetünk erre az egyszerűnek tűnő, de a gyógyítás során sok problémát okozó területre. Szeretnénk oktatóprogramjainkat bővíteni, és természetesen bevezetünk új termékeket is a piacra. A legnagyobb változást azonban véleményem szerint a bonyolult, nagy értékű, mikroinvazív eszközök speciális igényeket támasztó újrafelhasználási folyamataiban tudjuk elérni. A technológiai igények és lehetőségek, illetve a mai magyar gyakorlat sajnos esetenként messze állnak egymástól.

Milyen műszerekre gondol?

• A modern orvostechnikában és műtéti technikákban számtalan korszerű, nagy értékű eszközt alkalmaznak. A különböző flexibilis és merev endoszkópok, a sebészeti ultrahangfejek, a különféle diagnosztikai, terápiás, pozicionáló és optikai eszközök közös jellemzője, hogy nagy értéket képviselnek, kevés áll belőlük rendelkezésre, és új, a betegek szempontjából hatásosabb technikát lehet velük megvalósítani. Ráadásul ezen eszközök tervezésénél a tisztíthatóság szempontja háttérbe szorul és a felhasználóhoz gyakran nem jutnak el a szükséges ismeretek. Az

ilyen eszközök újrafelhasználásához szükség van biztonságos, hatékony fertőtlenítési és sterilizálási technológiára. Ezért fejlesztettük ki a STERRAD® rendszert a nyolcvanas évek végén az Egyesült Államokban.

Mennyire fontos a finom, hőérzékeny eszközök sterilizálása?

• A megfelelő technológia alkalmazása alapvető fontosságú. A műszerkörforgási folyamat a tisztításnál kezdődik, nem megfelelően megtisztított eszközt semmilyen eljárással nem lehet hatásonként sterilizálni. Ezért is helyezünk nagy hangsúlyt a folyamatszempelésre és korszerű enzimes áztatásereink megismertetésére, mert ezek alkalmazásával önműködően elindul a tisztítási folyamat, nem szárad rá a szennyeződések az eszközökre, mint a tévesen alkalmazott fertőtlenítőszeres esetén. A sterilizációs technológia kapcsán mindenképpen szükség van a kockázatok és paraméterek értékelésére. A korábban használatos etilénoxidról már régóta tudjuk, hogy bizonyítottan rákkeltő, ráadásul az eszközök kiszellőzésének ideje függ az anyagminőségtől, konstrukciótól és sok egyéb paramétertől, így nem csoda, hogy az ilyen készülékek a fejlett országokban szinte teljesen kiszorultak a kórházakból. Ahol a hosszú ciklusidő (24-72 óra) ellenére mégis alkalmazzák, például ipari gyártósoroknál, ott a biztonsági rendszerek, állandó elszívás, monitorozás és egészségügyi ellenőrzés növeli a költségeket. Sajnos, az egeri kórházban történt halálesetek, illetve megbetegedések szomorú példát adtak arra, milyen komoly vegyi kockázatnak vannak kitéve az egészségügyi dolgozók. A nálunk még használatos formaldehides technológiát szintén éppen a sterilizált rakományon lévő esetleges maradványok miatt nem javasolja az FDA az Egyesült Államokban. Új információ, hogy 2004-ben a WHO rákkutatási ügynöksége, az IARC a formaldehidet is bizonyítottan rákkeltő kategóriába sorolta, így e technológia alkalmazásakor is

Szakmai fórum

fokozottan kell, kellene ügyelni az egészségügyi, munkahelyi kockázat kiküszöbölésére. Fontos terület tehát a sterilizálás, hiszen hatással van a sterilben és a műtőben dolgozók egészségére, a műtetre kerülő betegek biztonságára, a műszerek állapotára és a műtéti program megvalósulására.

Miben nyújt mást a STERRAD®?

• A STERRAD® technológia alacsony hőmérsékletű hidrogén peroxid plazma alkalmazását jelenti. Hidrogén peroxid vizes oldatát (1,8 ml) fecskendezzük a kamrába, amely az alacsony nyomás és a rádiófrekvenciás gerjesztés hatására plazma állapotba kerül, majd a gerjesztés végén vízpárává és oxigénné rekombinálódik. A rakomány száraz, káros anyag maradványoktól mentes és azonnal felhasználható, illetve a sterilizációt a felhasználásig megőrző csomagolásban tárolható. A teljes ciklusidő 30 perc, így a leggyorsabb alacsony hőmérsékletű eljárás. A technológia óriási előnye, hogy alacsony hőmérsékleten, gyorsan, biztonságosan tud sterilizálni. E rendszer kifejlesztése és bevezetése komoly lépés, áttörés volt az alacsony hőmérsékletű sterilizálás területén. A Johnson & Johnson az iparág vezető gyártójaként műszerekhez biztonságos újrafelhasználási technológiát is tud nyújtani. Arra nagyon büszke vagyok, hogy olyan technológiát forgalmazunk itthon, amely a világ bármely részén vezető technológiának számít.

Magyarországon mennyire kedveltek ezek a berendezések?

• Az első készüléket 1998 januárjában helyeztük üzembe Kiskunhalason, ott a kórházigazgató, a gazdasági igazgató, az orvos igazgató és a műszaki szakemberek teamként együtt tervezték meg a műtő-steril blokkot, és kevés pénzből, rövid idő alatt világszínvonalú műtőt hoztak létre. A kiskunhalasi kórház, azóta is referencia kórházunk. A piaci bevezetés sikeres volt, jelenleg mintegy félszáz STERRAD® berendezés található Magyarországon. Például Szolnokon a három autokláv mellett két STERRAD® szolgál a hőérzékeny eszközök sterilizálására, lehetővé téve a feszített műtéti program megvalósítását, és példát adva arra, hogy önállóan jól kielégíti az alacsony hőmérsékletű sterilizálási igényeket. A száz kórházra

jutó gépek számát tekintve végül is európai színvonalon állunk, de ha úgy nézem, a kórházak több mint felében még mindig nincs ott a STERRAD®.

Minek köszönhető a megoldás iránti érdeklődés?

• A kórházvezetés a legtöbb helyen fontosnak tartja az infekció-kontroll kérdését és a sterilizáló fejlesztését. Annak ellenére van ilyen pozíciók Európában, hogy a központi sterilfejlesztési programok 1997-ben megszűntek. Sőt, 2004-ben a céltámogatásból is kikerült a tisztítás és sterilizálás témaköre. Ez óriási problémát jelent, mert olyan területről van szó, amely nincsen szem előtt, a beteg nem tud róla semmit. Néhol szörnyen elmaradott viszonyok tapasztalhatóak. Sok helyen még mindig kézzel mosogatnak, a kórházak jelentős részében a sterilizáló berendezések átlagéletkora több mint 15 év, sok az elavult sterilizáló, a formaldehides gépek előregedtek, a fejlesztéseknél ez a terület a sor végére kerül. A nem megfelelő technológia veszélyezteti az egészségügyi dolgozók egészségét, növeli a sebfertőzés gyakoriságát, növeli a műszerjavítási költségeket, összességében tehát nagyobb költséget okoz, mint a korszerű technológia bevezetése.

Mi a véleménye az egyszer használatos eszközök újrafelhasználásáról?

• Az egyszer használatos műszereket a tervezés, gyártás és validálás során is az egyszeri igénybevételre tervezik. Ezért az eszköz olyan vékony lumeneket, konstrukciós megoldásokat tartalmaz, amelyek tisztításával a tervező nem törődik. Az infekciókontroll egyik alapelve, hogy amit nem lehet tökéletesen megtisztítani, azt nem lehet sterilizálni sem. A felhasznált anyagoknál, bevonatoknál nem vizsgálják, hogy mi történik, ha fertőtlenítek és sterilizálják az eszközt. A gyártás során történő végelelenőrzés és validálás is úgy történik, hogy a követelmények az egyszeri felhasználásra vonatkoznak. Ezért lehet kisebb, bonyolultabb, könnyebb, hajlékonyabb eszközt készíteni, amellyel olyan beavatkozás is megvalósítható, ami esetleg egy újrafelhasználható eszközzel nem történhet meg.

Mégis miért merül fel az újrafelhasználás ötlete?

- A bonyolultabb egyszer használatos eszközök komoly költséget jelentenek az intézményeknek, és így, ugyan komoly kockázattal, de spórolni tud a kórház. Persze, az újrafelhasználásnak is többféle oka lehet. Újra sterilizálhatunk azért, mert lejárt a csomag sterilitása, azért is, mert a felbontott anyagból egy darabot felhasználtunk, más részét nem, és sterilizálhatunk a használat után is. Nyilvánvalóan eltér az egyes esetek kockázata, de erről a gyártónak kell nyilatkoznia. A közelmúltban egy német bíróság úgy döntött, hogy a betegnek joga van tudni, eredeti csomagolású vagy újrafelhasznált eszközzel kezelték-e. Biztosítani kell az egyenlő szolgáltatási minőséget. Az amerikai FDA, mint az egyik legtekintélyesebb hatóság álláspontja szerint amennyiben újraszterilizálás történik, azt ugyanolyan követelményeket teljesítve kell végrehajtani, mint az eredeti gyártást. Tehát az újraszterilizáló cégnek is dokumentálnia és validálnia kell saját tisztítási, fertőtlenítési folyamatát, és garantálni kell, hogy az eszköz az általa adott specifikációnak megfelel. Ilyen követelményeket a kórházak nem tudnak teljesíteni.

Mennyire rossz a magyarországi helyzet?

• A jövőben a Magyar Infekciókontroll Egyesülettel és a Magyar Kórházszövetség Infekciókontroll Szakbizottságával és más szakmai szervezetekkel közösen azért dolgozunk, hogy felhívjuk a döntéshozók figyelmét a terület elmaradottságára. Nincs minden vezető tisztában azzal, hogy milyen kockázatok és költségek jelentkezhettek. A sterilizálás fejlesztéséért kórházi vezetők előtt azért nehéz érvelni, mert a sterilizáló berendezések amortizációja nincs benne a HBCS-ben, nehéz korrekt költségkimutatást készíteni, és a kórházi sebfertőzésekről, ezek arányáról, költségéről rendelkezésre álló információk is hiányosak Magyarországon.

Segítenek a szakmai munkában is?

• Minden területen az a Johnson & Johnson elsődleges célja, hogy a legkorszerűbb, bizonyítottan hatásos technológiákat bemutassuk és bevezessük Magyarországon. Erre jó példa, hogy a flexibilis endoszkópok tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó szakmai protokollt széles körűen bemutattuk,

Szakmai fórum

oktatásokat szerveztünk. Miután a magyar protokoll is megjelent az Országos Epidemiológia Központ gondozásában, ennek propagálásában is aktívan részt veszünk. Emellett a gépi folyamatokra vonatkozó szabvány, az ISO 15883-4 fordításában és megismertetésében is munkát fektetünk. Társkiadói vagyunk a **sterilinfo** szakmai kiadványnak, támogattuk a Steril Anyagellátásban Dolgozók Egyesületének megalakulását.

Mennyire fontos a magyar kórházaknak a vezető technológia, a fejlett termékek?

• Talán ezen a területen van a legnagyobb feladatunk. Megfelelő módon kell megismertetni az adott technológia értékét a felhasználókkal és a gazdasági vezetőkkel. Ehhez komoly szaktudás kell, hiszen működésünk alapelve, hogy a felhasználó igényeit megismerjük, és bemutassuk, hogy a mi fejlett technológiánk milyen előnyöket tud nyújtani.

Milyen előnyöket tud nyújtani?

• Nagy hangsúlyt helyezünk a beteg és a dolgozók biztonságára. Ez minden technológiánk egyik legfőbb jellemzője, de sajnos itthon még nem számít mindenhol értéknek. Sokszor kérdezik tőlünk a kórházak vezetői, hogy miért költsenek endoszkóp fertőtlenítő berendezésre, vagy miért fordítsanak a

hagyományos technológia beszerzési költségénél többet plazma sterilizátorra. Nemzetközi tapasztalataink alapján mi be tudjuk mutatni, hogy a betegek számára mennyivel nagyobb biztonságot jelent a technológia. Kisebber fertőzés veszélye, elkerülhető a sebfertőzés, csökkenthető a kórházi ápolás során szerzett, nosocomialis fertőzés költsége, jobban kihasználható a kevés, de drága műszer, jobban megőrizhető állapotuk, minőségük, csökkenthetőek a javítási költségek, és garantálható a dolgozók biztonsága.

Drágább-e ez a technológia?

• Közvetlen beruházási költségek tekintetében gyakran magasabb költséget jelent a mi technológiánk, de ez egyáltalán nem jelenti azt, hogy drágább. Megoldásaink éppen azért terjedtek el világszerte, mert az egyre komplexebb munkafolyamatokhoz számtalan, nem közvetlen költség kapcsolódik. Például a sebfertőzés költsége, a műszerjavítási költség, az elmaradt műtétek költsége, a nagyobb energia és vízfogyasztás, a dolgozók egészségkárosodásának folyamatos ellenőrzése, illetve az esetleges kártérítések. Magyarországon bőven volt példa arra, hogy egy rosszul használt, olcsó technológia milyen károkat okozott. Az általunk ajánlott technológiák összességében nem

drágábbak, de hogy ezt mindenki megértse, olyan összetett modellel kell dolgozni, amely minél pontosabban leképezi a valóságot. Ehhez komoly szakértelem kell.

Megtalálható ez a szakértelem a magyar kórházakban?

• Ha valaki biztonságos, korszerű technológiával foglalkozik az egészségügyben, először meg kell teremtenie az igényt. A saját feladatunknak is tartom, hogy a szükséges szakértelmet biztosítsuk, képezzük a felhasználókat és a döntéshozókat, megismertessük őket a korszerű elvárásokkal, irányelvekkel és technológiákkal. Én ezt társadalmilag hasznos, szép feladatnak tartom.

Fontosnak tartja a társadalmi felelősséget?

• Jelentős társadalmi felelősségünk van a magyar egészségügy fejlesztése terén. Jómagam azért dolgozom első diplomám megszerzése óta az egészségügyben, mert műszakilag és emberileg is nagyon érdekes és hasznos feladatnak tartom.

(A riportot Zöldi Péter lapmenedzser készítette.)

A Szerkesztőbizottság köszöni a „Kórház” c. folyóiratnak, hogy engedélyezte a cikk újbóli megjelentetését!

RÁKKELTŐ HATÓANYAGOK

Az alacsony hőmérsékletű sterilizálási eljárások során használt különböző hatóanyagok veszélyessége, besorolása fontos információ az eljárások értékeléséhez, a veszélyek csökkentésére irányuló tevékenységhez. Az ipari alkalmazásokra való hivatkozás félrevezető lehet, mert a kórházakban nem használatosak azok a biztonsági megoldások (pl. automatikus csille a be és kipakolásra, többnapos automatikus szellőztetés, automatikus mérő és riasztórendszerek) melyek ipari környezetben kiépíthetők.

A különböző határértékek és besorolások között nem könnyű eligazodni, sőt esetenként félrevezető lehet a nem teljes információ.

Toxicitás

Etilénoxid és hidrogén-peroxid

A megengedett határérték mindkét anyagra 1 ppm. (PEL, OSHA) (*Permissible Exposure Level*: megengedett expozíciós határérték. *Occupational Safety and Health Administration*: Munka és Egészségvédelmi Hatóság, USA)

Azt jelenti-e ez, hogy mindkét anyag ugyanolyan egészségügyi veszélyt jelent?

Nem!

Az értékeket drámaian különböző alapon határozták meg, különösen, ha figyelembe vesszük a hatások súlyosságát.

A hidrogén-peroxid határértéket az irritációs kockázat

alapján határozták meg, az irritáció és hajszőkülés minimalizálására.

Az etilénoxid határérték meghatározása az alábbi kockázatok alapján történt: irritáció, reprodukív hatás, mutagén elváltozások, neurotoxicitás, szennitizáló hatás és rák kockázata. A határérték alapja a rák kialakulásának csökkentése, a káros hatás csökkentése a tüdő, máj, vesék, endokrin rendszer, vérképző szervek és a központi idegrendszer vonatkozásában, valamint a human kromoszóma károsodás elleni védelem.

(ACGIH 6th Ed. 1998). Jól mutatja az etilénoxid egészségügyi kockázatával kapcsolatos aggodalmakat, hogy az említett határértéket 1956 óta háromszor csökkentették, míg a hidrogén peroxidra 1956 óta ugyanaz a határérték érvényes. Így, bár a határérték hasonló a két anyagra, a hidrogén peroxid potenciális hatásának súlyossága jóval kisebb, mint az etilénoxidé.

Karcinogén hatás

Igaz-e, hogy mindkét hatóanyag karcinogén, tumorkeltő hatású?

Nem!

A Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség (IARC), a Nemzeti Toxikológiai Program (USA) és a jelentős munkavédelmi szervezetek az etilénoxidot a közelmúltban a potenciális karcinogén kategóriából a bizonyítottan humán karcinogén kategóriába sorolták. Egy 1997-es amerikai tanulmány szerint a kórházak-

ban a leggyakoribb véletlen veszélyes anyag kibocsátás éppen etilénoxiddal történt.

Az IARC a hidrogén peroxidtal kapcsolatos adatokat is felülvizsgálta (1999) és arra a következtetésre jutott, hogy a hidrogén peroxid nem sorolható be a humán karcinogén kategóriába. A hidrogén peroxidot hosszú ideje használják gyógyszeráriai készítményként és az élelmiszeriparban is. Természetesen mindkét anyagot veszélyes anyagnak kell elővigyázatossággal kezelni, de a potenciális veszélyek összemérése félrevezető lehet.

(Infection Control Today 2000 V.4 No.1 alapján)

Mi a helyzet a formaldehiddel?

Az Egészségügyi Világszervezet Nemzetközi Rákkutatási Ügynöksége (World Health Organization International Agency for Research on Cancer) a közelmúltban publikálta egy új tanulmány eredményeit, mely összefüggésbe hozza a formaldehidet humán rákos megbetegedésekkel. 10 ország 26 tudósa értékelt a formaldehid karcinogénitására vonatkozóan rendelkezésre álló bizonyítékokat. Az újabb ismeretek alapján az IARC (Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség) munkacsoportja úgy találta, hogy „elégleges bizonyíték” áll rendelkezésre a formaldehid nasopharyngeális (orrüreg, garattáji) rákkeltő hatására és „erős de nem elégséges” a bizonyíték arra, hogy leukémiát okozhat.

Eszközhigiénia

Intézményre szabott higiénés eljárások az eszközkörforgásban Új termékek, új eljárások a gépi műszertisztítás-fertőtlenítés területén

neodisher® **3Clean**

A hatékonyság, biztonság, és értékmegőrzés meghatározó elemei a többször használatos műtéti eszközök és kellékek ciklikusan ismétlődő előkészítésének.

Amikor az egészségügy nehéz helyzetéről, a finanszírozás problémáiról és az általános pénzhiányról beszélünk, különösen oda kell figyelni a ránk bízott, sok esetben nagy értéket képviselő eszközök állagának hosszútávú megőrzésére.

Mi a Dr. Weigertnél mindig is arra törekedtünk, hogy fejlesztéseinkkel és szakmai hozzáértésünkkel a különböző higiénés eljárásokat a legmagasabb szakmai színvonalon valósítsuk meg: a hatékonyság, a biztonság és az értékmegőrzés érdekében!

Az orvosi műszerek gépi tisztítása terén megszületett a legújabb neodisher®-konceptió:



Ez az egyedülálló rendszer gondoskodik a tökéletes tisztaságról bármely felületről vagy szennyeződésről legyen szó. A gondosan megválasztott tisztítószer és az ezekhez kifejlesztett eljárások garantálják a tökéletes tisztaságot nemesacél, titán, vagy akár alumínium felületeken egyaránt. A neodisher® termékcsalád több évtizedes gyakorlati tapasztalatát nyújtja partnereinek a tökéletes eredmény érdekében.

A tisztítás az első nagyon fontos lépés az eszközkörforgásban

A tisztítás az eszközkörforgáson belül mindig az első helyen kell hogy álljon. A tökéletes fertőtlenítési és sterilizálási folyamatok elengedhetetlen előfeltétele a megfelelően elvégzett eszköztisztítás. Csak a hatékony, reprodukálható, dokumentált és validált folyamatok garantálják a megfelelő biztonságot.



A hatékony tisztítás kiemelt szerepét a Creuzfeldt-Jakob betegség variánsának megjelenése óta nem kell magyarázni. Az ezzel kapcsolatos rizikók minimalizálása valamint a prio-

nokkal kontaminált eszközökkel átvitt fertőzések elkerülése nagy kihívást jelent.

Hatékonyság és értékmegőrzés

Az orvostechnikai eszközök gépi tisztítása és fertőtlenítése során az alkalmazott folyamatok hatékonyságát, a biztonságot, valamint az értékmegőrzést összhangba kell hozni. A tisztítási eljárásokkal szemben támasztott követelményeket alapvetően a szennyeződés módja és foka, valamint a különféle eszközök alapanyagának eltérő érzékenysége határozza meg. Az értékmegőrzés legalább olyan fontos, mint a tisztítás hatékonysága!

A neodisher® **3Clean**-konceptió minden igényt kielégít: 3 termék – 3 eljárás a legmagasabb szintű rugalmasság és az egyéni megoldások megvalósíthatósága érdekében!

MediClean

Univerzális tisztítószer

A MediClean nevet az univerzális alkalmazhatóság, nagyfokú anyagkímélés és kiváló tisztítóhatás fémjelzi. A neodisher® MediClean forte nem véletlenül piacvezető termék a gépi mosogatószeresek között. A neodisher® MediClean forte és a neodisher® MediKlar kettős meggyőző minden felhasználót az előnyökről: rövid tisztítási folyamatok, idő és energia-megtakarítás, nagymértékű anyagkímélés és értékmegőrzés.



A MediClean tisztítási eljárás a termotabil orvosi műszerek tisztítása terén eleget tesz a Robert Koch Intézet jelenlegi ajánlásainak: tenzid bázisú, lúgos kémhatású tisztítás neodisher® MediClean forte termékkel (pH 10-11), amit termikus fertőtlenítés követ. Semlegesítés általában nem szükséges. A neodisher® MediKlar speciális öblítőszer alkalmazása meggyorsítja a száradást, ami által jelentősen lerövidül a folyamat időtartama.

Hatékony és anyagkímélő

- Enyhén lúgos kémhatás (pH > 10), a készítmény alapanyaga: káliólúg és tenzidek
- Kiváló tisztító hatás, amit szakértői vélemények is igazolnak
- Megakadályozza a már leoldott proteinek újbóli letapadását.
- Minden géptípushoz alkalmazható (beleértve a szakaszos üzemű kosártovábbító mosogatógépet is)
- Nemesacél, titán és alumínium műszerek, eszközök tisztítására egyaránt alkalmas, beleértve a MIC és mikrosebészeti műszereket is
- Egyaránt alkalmazható krómozott, nikkelezett, valamint színtelen és színes eloxált felületeken.
- Aneszteziológiai és intenzív ellátásban alkalmazott eszközök tisztítására is alkalmas.

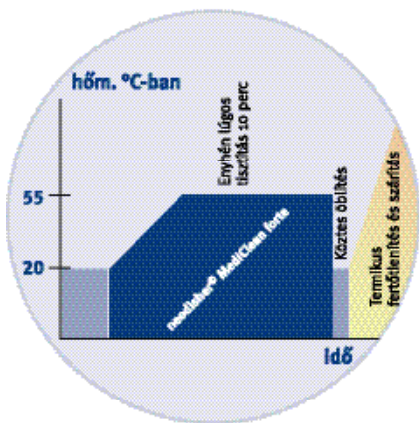
Eszközhigiénia

A neodisher® 3Clean-konceptió

A neodisher® MediClean forte lényegi hatást gyakorolt a központi műszerkör-forgás tisztítási folyamataira: kiváló eredményeinek és anyagkímélő hatásainak köszönhetően Európa piacvezető termékévé lépett elő! A neodisher® MediClean fortét speciális igények esetén a neodisher® SeptoClean, és a neodisher® DuoClean termékek egészítik ki.

A neodisher® 3Clean folyamatok: 3 eljárás a tökéletes tisztaság és a legmagasabb szintű higiéné érdekében!

A MediClean-eljárás



SeptoClean

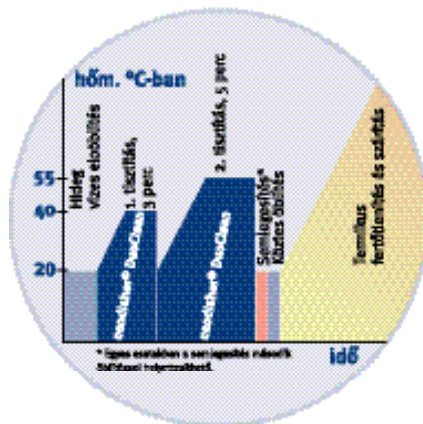
A neodisher® 3Clean-konceptió

A neodisher® SeptoClean egy új, egyedülállóan hatékony mikrobicid tulajdonságú, lúgos kémhatású tisztító- fertőtlenítőszer. Nem tartalmaz „klasszikus” fertőtlenítő hatóanyagokat, amelyek terhelik a szennyvizet, ezáltal pedig környezetünket.

A termék alkalmazható tisztítószerként, magasabb koncentrációban pedig tisztító – fertőtlenítőszerként is. Ideális az érzékeny anyagú műszerek lúgos közegben végzett, vegyi úton és hővel történő standard, tisztítási folyamataihoz.



Kemotermikus SeptoClean-eljárás



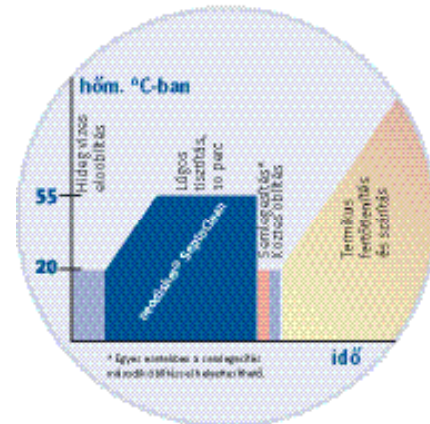
Speciális alkalmazások

A neodisher® SeptoClean erősen lúgos kémhatású (pH > 11) készítmény, amely a neodisher® MediClean forte termék alternatívájaként alkalmazható klasszikus eljárásokhoz, ill. a kétfokozatos SeptoClean- folyamat keretében. A második fokozat garantálja a tökéletes tisztaságot, valamint minden megtisztított felület fertőtlenítését is egyben. A hőérzékeny orvostechnikai eszközök kezelésében ez óriási előnyt jelent.

Integrált fertőtlenítés

- Erősen lúgos kémhatás (pH > 11), a készítmény alapanyaga: káliólúg és tenzidek
- Hatékony baktériumokkal, gombákkal és vírusokkal szemben, beleértve a M. terrae-t is.
- A neodisher® SeptoClean biztosítja az RKI irányelveknek megfelelő prion-profilaxist
- A neodisher® SeptoClean-eljárás hatékonyságát független szakértői vélemények igazolják.
- Minden géptípushoz alkalmazható (beleértve a szakaszos üzemű kosártovábbító mosogatógépet is)
- Nemesacél, titán és alumínium műszerek, eszközök tisztítására egyaránt alkalmas, beleértve a MIC és mikro-sebészeti műszereket is
- Alkalmazható krómozott, nikkelezett, valamint színtelen és színes eloxált felületeken egyaránt.
- Aneszteziológiai és intenzív ellátásban alkalmazott eszközök tisztítására- fertőtlenítésére is alkalmas.

Erősen lúgos tisztítási folyamat neodisher® SeptoClean-el



DuoClean

Intenzív tisztítás

A kétfokozatú DuoClean intenzív tisztítási folyamat a megoldás különösen nehezen tisztítható műszerek, vagy makacs szennyeződések esetében. Ez az eljárás feleslegessé teszi az ultrahangos előtisztítást, valamint az olykor szükséges utőtisztítást is. A kétfokozatú eljárás szükség esetén a második lépésben lehetővé teszi oxidatív készítmények hozzáadását is.



Rendkívüli hatékonyság

- Erősen lúgos kémhatás (pH > 11), a készítmény alapanyaga: nátronlúg és tenzidek
- Szilikátmentes termék – nem képződik lerakódás, az oldat átvitele esetén.
- Gyors hidrolízis, a beszáradt, makacs szerves szennyeződések (pl. proteinek, zsírok) lebontása és eltávolítása.
- Fehérjék megbízható eltávolítása, és prion-profilaxis az RKI-irányelveknek megfelelően.
- Minden géptípushoz alkalmazható (beleértve a szakaszos üzemű kosártovábbító mosogatógépet is)
- Nemesacél, és titán műszerek, eszközök tisztítására egyaránt alkalmas, beleértve a MIC és mikro-sebészeti műszereket is

Eszközhigiénia

- Alumínium és eloxál felületeken nem alkalmazható.

A DuoClean-eljárás

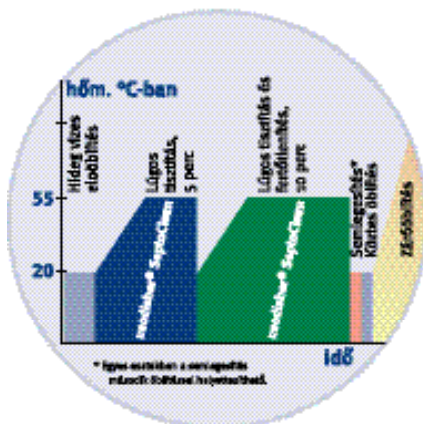
A neodisher® 3Clean-konceptió

A neodisher® DuoClean cégünk új, szilikátmentes terméke a „problémás” esetek megoldására, amely kompletté teszi a 3Clean-programot. A termék garantálja a tökéletes tisztaságot ott is, ahol eddig a gépi tisztítással nem lehetett lepedékmentes tisztaságot elérni.

Előtte: Spekulumok, több mint 30 órája rászáradt szennyeződéssel



Utána: Ragyogó spekulumok a DuoClean-eljárással történő tisztítás után, manuális elő- vagy utókezelés nélkül



A megfelelő megoldás
bármely igényre

MediClean
univerzális



SeptoClean
speciális



DuoClean
intenzív



Enyhén lúgos tisztítás

Az átlagosan szennyezett, nemesacélból, titánból, alumíniumból készült, krómozott, nikkelezett, színes, vagy színtelen eloxált felületű orvosi műszerek, beleértve a MIC és mikro-sebészeti műszerek, az aneszteziológiai és intenzív ellátásban alkalmazott eszközök rutinszerű, enyhén lúgos közegben (pH 10-11) végzett mosogatásához.

Ajánlásunk:

Tisztítás: neodisher® MediClean forte
Semlegesítés: általában nem szükséges
Utóöblítés: neodisher® MediKlar

Rövid ciklusidő, anyagkímélő eljárás, semlegesítés nem szükséges, bármely mosogatógép típusban alkalmazható.

Lúgosabb eljárás

- Általános mosogatáshoz, lúgosabb közegben (pH > 11), erőteljesebben szennyezett eszközökhöz, termikus fertőtlenítéssel.
- Hőérzékeny aneszteziológiai és az intenzív ellátásban használt eszközök, műtőscipők tisztítása + fertőtlenítése egyetlen termékkel.

Ajánlásunk:

Tisztítás ill. tisztítás és fertőtlenítés: neodisher® SeptoClean
Semlegesítés: neodisher® N
Utóöblítés: neodisher® MediKlar

Optimális tisztítóhatás, körülményes elő- és utótisztítás nélkül, vagy kétszeres tisztítás, integrált fertőtlenítéssel, a kétfokozatú SeptoClean-eljárás keretében. Minden géptípusban alkalmazható. A neodisher® SeptoClean a fehérjék lebontása révén, teljesíti a prion-profilaxissal szemben támasztott követelményeket az RKI irányelveinek megfelelően.

Erősen lúgos intenzív tisztítás

Rendkívül makacs, beszáradt, esetleg ráégett szennyeződések eltávolítására, pl. nőgyógyászati, ortopédiai, vagy traumatológiai műszerek tisztítására. Alkalmos a több órája, vagy napok óta beszáradt szennyeződések eltávolítására is.

Ajánlásunk:

Tisztítás: neodisher® DuoClean
Semlegesítés: neodisher® N2
Utóöblítés: neodisher® MediKlar

Optimális tisztító hatás, körülményes elő- és utótisztítás nélkül is. Minden géptípusban alkalmazható. A fehérjék lebontása révén, teljesíti a prion-profilaxissal szemben támasztott követelményeket az RKI irányelveinek megfelelően.

A fentiekben ismertetett eljárások minden mosogatógépen, különböző műszaki felszereltség mellett is biztosítják a maximális biztonságot a felhasználók számára.

A neodisher® 3Clean-konceptió minden igényt kielégít: 3 termék / 3 eljárás – a legmagasabb szintű rugalmasság és az egyéni megoldások megvalósíthatósága érdekében!

Mosberger József
DR. WEIGERT

Steril Anyagellátásban Dolgozók Egészségügyi Kockázatai.

„A munkahelyi környezet az egyik legveszélyesebb emberi környezet, melynek egészségügyi kockázata 1–3 nagyságrenddel haladja meg az emberi élettér más részegységeit.”
(WHO 1994)

A steril anyag előállítás területén ez a kitétel kiemelten igaz, ennek is köszönhető, hogy a kiküldött kérdőívekre adott válaszokban közel 40 fő jelezte, hogy részt venne a SAEDE (Steril Anyag Ellátásban Dolgozók Egyesülete) munkahigiéne- munkabiztonság kérdéseivel foglalkozó tevékenységében.

Az intézményekben járva, a sterilben dolgozókkal beszélgetve megállapítható, hogy a biológiai kockázatok kezelését túlnyomórészt megfelelőnek tartják az érintettek, (elsősorban a védőoltásokat, védőeszközöket emelték ki) de úgy ítélik, az egyéb csoportba tartozó veszélyek értékelése-kezelése nem kap megfelelő hangsúlyt.

Az egészséget nem veszélyeztető, biztonságos munkavégzéssel kapcsolatos szabályozottság az egészségügyben számos törvény és rendelet révén meghatározott, valamint több kötelező és önkéntes alkalmazású nemzeti szabvány és biztonsági szabályzat is rendelkezik az intézményekben történő munkavégzésről.

A törvényi kötelezettségnek megfelelően a munkahelyi veszélyforrások, kockázati tényezők felmérése az intézmények nagy részében megtörtént, melynek fő célkitűzése:

- a veszélyek elkerülése,
- a nem elkerülhető veszélyek értékelés utáni, keletkezési helyén történő csökkentése,
- a veszélyek helyettesítése veszélytelenel, vagy kevésbé veszéllyel.

Nem szabad azonban elfeledni azt a tényt, hogy a kockázateértékelés lényege a munkavégzés körülményeinek, a munkakörnyezet kialakításának olyan elemző módon történő áttekintése, amikor a munkáltató nem csak abból indul ki, hogy a különféle jogszabályban előírt követelmények megvalósultak-e vagy sem. Az elemzés egyik kiemelt célja, hogy azonosíthatóak legyenek azok a területek, ahol megelőző intézkedést kell tenni attól függetlenül, van-e erre jogszabályi kötelezettség, vagy nincsen. (Dr Váró Gy.: Gyakorlati kockázateértékelés)

Néhány gondolat a kockázati tényezőkhöz kapcsolódóan:

A biológiai kockázatok tárgykörében kell szólni az „álbiztonság” fogalmáról. Lehet-e bízni a más osztályon, más kolléga által elvégzett kézi fertőtlenítés hatásosságában? Adhat-e valós biztonságot egy olyan folyamat, ahol csak feltételezzük, hogy teljesült-e a behatási idő, alkalmazási koncentráció, az oldat cseréje valóban a szükséges gyakorisággal történt?

Fontos, hogy a dolgozó saját valós! biztonsága érdekében, ebben az esetben se feledkezzen meg az egyéni védőeszközök használatáról.

A munkaszervezés szerepe szintén meghatározó. Érdekes tapasztalat, hogy bár sokszor rendelkezésre áll a dolgozók számára is nagyobb biztonságot jelentő technológia, nevezetesen a gépi eszközmosogatás lehetősége, mégsem kerül alkalmazásra. Az elmondott okok sokfélék: régi berendezés nem megfelelő hatékonysággal, nem megfelelő kapacitás, tartozékok, de érdemes a változtatás lehetőségét megragadni azokban az esetekben, amikor csupán a rossz beidegződés az ok.

A fizikai veszélyforrások sorából kiemelném a természetes/mesterséges világítást, a zajt, az aeroszolk, gőzök,



Szakmai fórum



3. kép

gázok jelenlétét a levegőben. A területre jellemző, hogy a mennyiségi értékelés ritka, kevés az olyan központi sterilizáló, ahol konkrét mérés történik.

Sok esetben, ha a sterilizetű mérést kezdeményez, anyagi okokra való hivatkozással ez elutasításra kerül, illetve az elutasítás indoka lehet az is, hogy nem megfelelıség esetén sem biztos, hogy születhet jobb megoldás.

Az anyagmozgatás kérdése is napi probléma, amely még érdekesebb annak tükrében, hogy a SAEDE felmérés adatai alapján a központi sterilizálóknak elsősorban 35 év feletti női munkaerő alkalmazása a jellemző. Nem ritka a 10 kg-on felüli „doboz” (3. kép.), amely egy ciklus során öt alkalommal kerül megemelésre. Gyakori tapasztalat, hogy a dobozok, tálcák összeállítása „túlméretezett”, nem az egy beavatkozáshoz valóban szükséges mennyiségnek megfelelő. Ha a sterilék és műtők közötti kommunikáció jobb lenne, talán ebben, és az ehhez szervesen kapcsolódó egyéb kérdésekben (sterilitás fenntartása, eszközök felesleges újra sterilizálása, kapcsolódó költségek, stb.) is ésszerűbb megoldás születhetne.

A veszélyes anyagok kérdéskörében: vajon a technológiák közötti választásnál megjelenik e szempontként a besorolás? Megtörténnek e az oktatások, azok a dolgozókra szabottak-e, illetve a veszélyes anyagokra vonatkozó dokumentáció ott áll e rendelkezésre, ahol ez valóban szükséges?

Foglalkozni kell azzal a kérdéssel is, hogy steril anyag előállítás nem csak a központi sterilizálóknak, ellenőrzött körülmények között, hanem sok esetben osztályokon, osztályos műtőkben is mindennapos tevékenység. Gondoljunk az urológiai osztályokon még fellelhető formalinszekrényes eljárásra, ahol minden, a műtőben tartózkodó személy érintett, vagy az ún. hidegsterilizációs eljárásra. A decentralizált, és így

kevésbé ellenőrzött eljárások kivitelezésénél még nagyobb, a káros expozíció esélye.

A pszichikai, szervezési és szociális tényezők esetében az egészségügyben a stressz, az alulfizettség, túlórák jelenléte sajnos általános, de néhány kitétel szinte, mintha a központi sterilizálóknak íródott volna. A „nem megfelelő feladat meghatározás”, „az utasítás nem a tényleges állapotra vonatkozik” mintha kifejezetten a sterilizetűk dilemmáiról szólna.

Az egyszer használatos eszközök újraszterilizálásának gyakorlata elsősorban az Ő számukra okoz lelkiismereti kérdést, nem egy esetben az intézetben belüli konfliktust „nem egyenlő” ellenfelekkel.

A sterilizetűknél tartva. Ki lehet ma sterilizetű Magyarországon? Hiszen a sterilizetű ma már egy összetett tevékenység, ahol a sterilizálás feltételrendszerének biztos ismerete egy alapvető, de a sok közül csak egy kérdés. A munkahelyi vezető szemlélete, példamutatása meghatározó. Van e arra bármiféle alap, hogy bízzunk abban, a sterilizáló vezető rendelkezik a munkahigiéne vonatkozó ismeretanyagával, megfelelő szemlélettel? A jelen gyakorlatban ez szerencse kérdése, és kórházhigiénikus főorvos sem tudja támogatni minden intézményben ezt a területet. Fontos lenne, hogy a steril anyag ellátásban dolgozók képzésében ez az ismeretanyag is szerepeljen

Remélem a fenti gondolatokkal sikerült a steril anyag ellátásban dolgozók munkahelyi kockázataira irányítani a figyelmet, hiszen ezekkel a kérdésekkel foglalkozni kell. A téma iránt érdeklődőket várjuk a SAEDE munkacsoportban.

Almássy Nóra
e-mail: nalmassy@jn.hu.jnj.com

A Minimál Invazív Sebészek eszközei és az eszközhigiéne

A minimál invazív technikák széleskörű elterjedését és használatának növekedését a különféle diagnosztikai, terápiás, sebészeti és fogászati területeken az eszközök célirányos fejlesztése tette lehetővé.

A fejlesztés fő területei közé tartozik a mechanikai rendszerek specializálódása, az elektronika (LCD-Chip) alkalmazása, az üvegszál technika, a fénytovábbítás és a képalkotás területén, NF technika integrálása és más eljárások bevonása.

Az orvostechnikai fejlesztéseknek köszönhetően folyamatosan növekszik az ily módon elvégzett műtétek száma, melynek hatására csökkent a beavatkozások következtében létrejött műtéti trauma és növekedett a betegek bizalma a minimál invazív beavatkozások iránt.

Műszaki újdonságok

A merev és a flexibilis optikák fejlesztése forradalmi újítást eredményezett a képalkotás területén, amely új dimenziókat nyitott először a diagnosztikai, majd a sebészeti műfajokban.

A „kulcslyuksebészet” kitérült, hiszen nem egy endoszkóp lencséjén át látott be a vizsgáló orvos a vizsgált területre, hanem képernyő előtt akár az egész team követhette a vizsgálat, vagy műtét minden mozzanatát.

Az új technikák állandó fejlesztése robbanásszerűen következett be és ma már pl. az epeműtétek 90%-át ilyen technikával végzik. Egyes felfogások szerint már műhibának számít ha a műtét hagyományos eljárással történik.

Gyakorlatilag majdnem minden műtét végezhető már ilyen eljárással. Vannak viszont beavatkozások ahol a műszaki feltételek és a hosszú operációs idő ennek határt szab.

A műszaki és a tudományos fejlesztések úgy a műtéti eljárásokra mint az eszközök fejlesztésére nagy hatással voltak.

Az elektromosság „bevitel” javította a vérzéscsillapítást és lehetővé tett automatikus mozgások beiktatását.

A motoros rendszerek méretének nagyarányú csökkentése erő bevitelét tette lehetővé akár nehezen hozzáférhető területekre (pl. ortopédia).

Más energiaformák alkalmazása, mint pl. lézertechnika még finomabb vágásokat vagy szöveteltávolítást eredményezett.

A fejlesztések fő mozgatói a sebészek voltak, akik az új technikákkal kíméletesebb megoldást ígértek betegeiknek.

Számukra két fő szempont volt, jó működőképesség és egyszerű kezelhetőség.

Az eszközhigiéne nem kapott prioritást, vagy talán arra gondoltak, a sterilizálás ügyis mindent megold...

Az utóbbi tíz év azonban változást hozott és olyan összetett eszközök jelentek meg, amelyek tervezésénél és kivitelezésénél a tisztítás-fertőtlenítés már fontos szempontként szerepel.

Az eszközökkel szemben támasztott követelmények és kritériumok

- a célnak megfelelő működés (üzembiztonság, biztos tisztíthatóság)
- egyszerű kezelhetőség (ergonómiai szempontok)
- szétszedhetőség (moduláris felépítés, ismételt használat)
- gazdaságosság (egyszer vagy többször használatos, raktárkészlet, ár)
- tisztíthatóság és sterilizálhatóság
- megfelelő alapanyag és összetétel
- reprodukálható termékminőség

Az eszközökkel szemben támasztott higiénés követelmények

Az eszközök és a műtéti technikák fejlődésével a használhatóságot vizsgálva, egyre nagyobb hangsúlyt kapott a higiéniai ismeretek figyelembe vétele, amely már túlmutatott az eszközök „főzésén”.

Mr. Spaulding a Center for Disease Control, Atlanta USA munkatársa a hatvanas évek közepén határozott meg egy követelményt, amely szerint Ő a felhasznált eszközöket három csoportba sorolta.

Nem kritikus:

Azon eszközök, melyeket a testen kívül használnak és nyálkahártyával, vagy beteg bőrfelületével nem érintkeznek.

Közepesen kritikus:

Azon eszközök, amelyek nyálkahártyával érintkeznek, vagy meglévő testnyílásokba kerülnek bevezetésre, de nyálkahártyát vagy bőrt nem szúrnak át.

Kritikus:

Azon eszközök, melyek a testbe nyálkahártya vagy bőr átszúrásával hatolnak be.

Mr. Spaulding a nem kritikus eszközökre csak egy alapos tisztítást, esetleg fertőtlenítést, a közepesen kritikus eszközökre tisztítást és fertőtlenítést (USA megnevezés „high-level-disinfected”) míg a kritikus eszközökre tisztítást és sterilizálást határozott meg.

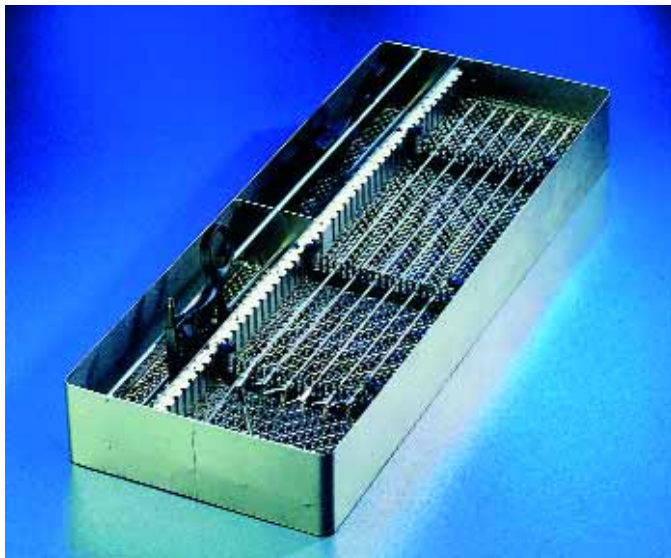
A német Robert Koch Intézet az „Orvostechnikai termékek felkészítésének higiéniai követelményei” irányelvei kidolgozásánál a fenti besorolást vette alapul.

Ezen túlmenően figyelembe vette az utóbbi évek fejlesztését és az eszközök konstrukciós felépítését.

Csoportosítás:

- a) eszközök letakart felület nélkül
- b) termo stabil eszközök letakart felülettel, pl. csuklók, belső üregek
- c) termo labilis eszközök letakart felülettel, pl. csuklók, belső üregek

Eszközhigiénia



Kazetta szárok és fogantyúk számára

Ez a csoportosítás az eszközök besorolásán túl a felhasználóktól bizonyos eszközismeretet követel meg. Ezeket az ismereteket megfelelő oktatással igazolni kell és mindez előfeltétele az eszközök újbóli használatának. A minőségi management előfeltétele még ezen felül, hogy igazolni kell, az eszközök felkészítésénél a gyártói utasítások maradéktalanul betartásra kerültek.

Meg kell jegyezni, hogy a gyártói utasítások némely esetben komoly kívánni valót hagytak maguk után, amelynek okai az egyes országok különféle előírásai is lehetnek. Az ISO/EN 17664 elfogadása óta, a gyártóktól, az eszközeik felkészítésére és kezelésére most már részletes validált adatok követelhetők.

Validálás.

Mit takar ez a definíció? Nyelvterületől függően több változat is előfordul.

„A validálás egy sikeres bevizsgálás eredménye, melyet a legnagyobb terhelés mellett tudományosan elismert tesztelési eljárással végeztek el.”

Vagy,

„A validálás bizonyíték arra, hogy a tisztító és fertőtlenítő berendezés a gyártó által garantált paramétereket, a felállítás helyén biztosított feltételekkel teljesíti.”

Gyakran előfordul, hogy a fenti követelményeket a validálási eljárásban csak feltételesen veszik figyelembe.

A követelmények vonatkoznak az eszközök szennyezettségére, a tisztító eszköz (készülék) műszaki állapotára, a használt tisztítószer hatásmechanizmusára, a készüléket ellátó vízminőségre, stb.

A gyakorlatban ezt nagyon ritkán végzik el ilyen alaposan. Általában egy adott meglévő programot vesznek alapul, amely az időt, a hőmérsékletet és a tisztítószer koncentrációját definiálja.

A tisztító eszközök (mosogatógépek) működésének validálására a gyártók általában pontos protokollokat dolgoztak ki, a

revalidálást (ismételt validálást) a márkaszervizeknek el kell tudni végezni. *(Ultraszónás tisztítókat nem validálnak)*

A tisztítóhatás valós kiértékelése általában már a felhasználóra marad.

A kérdés az, a felhasználók képesek-e akár közepesen kritikus, vagy kritikus eszközöknél, hozzáférhetetlen és beláthatatlan helyekről értékelhető valós eredményt kimutatni.

A kiút ebből csak az lehet, ha a felhasználók nyomatékosan olyan, az intézmények által is egyértelműen elvégezhető validálási eljárást követelnek, amely minden befolyásoló tényezőt a kiértékelés folyamatában figyelembe vesz!

Gépi tisztítás és fertőtlenítés

Mely követelményeket kell teljesíteni?



A Sinner kör

A tisztító hatás négy fő összetevője: mechanika, kémia, hőmérséklet és behatási idő

Milyen paramétereiktől függ a tisztítás eredménye, melyeket kell meghatározni?

Kiinduló pontnak a Sinner féle kört vehetjük, amely a megfelelő tisztítás elérésére négy tényező összehangolt hatásmechanizmusán alapszik, ezek az idő, a hőmérséklet, a kémia és a mechanika.

A négy paraméterből az idő és a hőmérséklet egyszerűen mérhető, a kémia

és a mechanika már jóval összetettebb.

A mechanikai és kémiai hatás ellenőrzése gyakran vizsgálati tárgyakkal történik, amelyek valamilyen komplikált eszközt szimulálnak. Ezt meghatározott műszennyeződéssel „fertőzik” és a tisztítás utáni maradék szennyeződést vizsgálják.

A tisztítási hatás kiértékelési alapja gyakorlatilag egy optikai ellenőrzés.

Mű tárggyal és mű szennyeződéssel csak megközelítő eredményeket lehet kimutatni, a speciális műszerkonstrukciók problémái viszont továbbra is rejtve maradnak.

A mechanikai hatást a víz közvetítésével különféle módon lehet elérni.

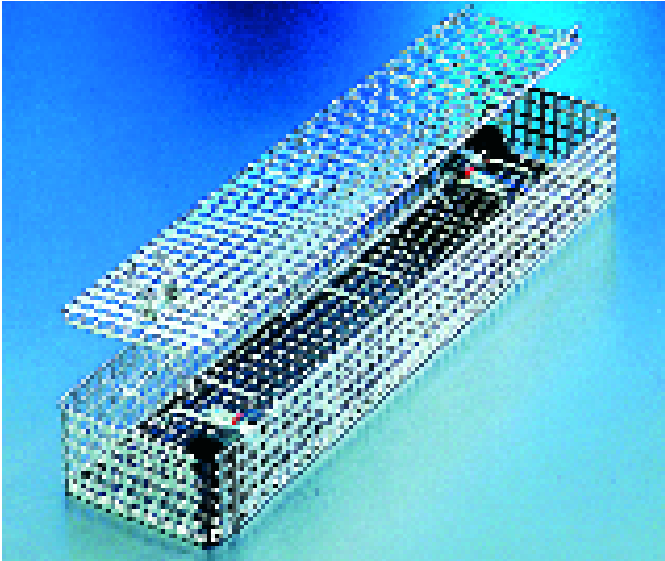
Mosókar esetében a víz különböző méretű fúvókán keresztül sugárzik és vízcsepp formában a felületre történő becsapódásánál energia szabadul fel, melynek nagysága a sebességétől és a vízcsepp tömegétől függ. A felszabaduló energia fejti ki a mechanikai, és ezáltal a tisztító hatást.

Ez a módszer külső felületek tisztítására kiválóan alkalmas, de gondot jelenthet a leárnyékolás. Ez akkor jön létre, ha a víz-sugár nem közvetlenül a tisztítandó eszköz felületét éri, hanem azt pl. valami letakarja. Első sorban nagy felületű eszközök okozhatnak ilyen takarást.

Nehezen hozzáférhető helyeken, amelyet a víz-sugár csak közvetve vagy egyáltalán nem ér el, a mechanikai hatás hiánya szintén jelentkezhet.

A víz-sugár hatását egyedi fúvókák alkalmazásával is ki lehet

Eszközhigiénia



Kazetta optikák számára

használni. Ebben az esetben a tisztítandó eszköz a víz áramlásába fixen van elhelyezve és az így létrejövő áramlás „lesodorja” a szennyeződést. Ebben az esetben az áramlás a fő meghatározó, amelyhez a gépeknek megfelelő mosási nyomást kell létrehozni.

A mérések azt mutatják, hogy 1 bar feletti nyomással valóban nagyon jó eredményeket lehet elérni.

Ezt nem minden gép produkálja! (Túl sok fúvóka esetén elveszik a nyomás!)

Ezen túl még komoly befolyásoló tényező, hogy a fúvókák (vagy fúvóka rendszerek) mennyire felelnek meg az adott eszköznek, a tisztítandó eszközök csatornái mennyire átjárhatók, a csatlakoztatások milyen pontosak, a kritikus területek hogy vannak ellátva, és még hosszan lehetne sorolni.

Ami az eredményesség szempontjából meghatározó: az eszközök pontos pozicionálása a teljes ciklus alatt, a belső és külső tisztítás, a csatlakozások bekötése, a speciális és egyéb kiegészítők rendeltetésszerű alkalmazása.

A víz mechanikai tisztító hatása ultrahang segítségével is létrehozható. Ebben az esetben egy kádba vizet töltenek, a kád külső falára egy rezonátort helyeznek. A rezonátor által keletkezett rezgéseket a víz átveszi, a víz az eszköznek ütközik (kavitáció) és ez hozza létre a mechanikai tisztító hatást.

A kádon belül kialakult rezgő tér azonban nem homogén, a mechanikai változások ezt kiszámíthatatlan módon módosítják. Ilyen mechanikai változást hoz létre maga a berakott tisztítandó eszköz is. Ez a hullám amplitúdók összeadódását vagy kioltását eredményezheti (interferencia). Tehát egy adott ponton (összeadódott az amplitúdó) nagy, vagy túl nagy mechanikai hatás, a másik ponton pedig (kioltott az amplitúdó) kis mechanikai hatás is kialakulhat.

Ezen túlmenően a leárnyékolás problémája itt is létrejöhet.

Nem szabályozott a hő-terhelés (rezgés miatti felmelegedés) és a fertőtlenítő hatás.

A mechanikai tisztítási teljesítmény biztosításához a következő paramétereket kell definiálni és validálni:

- Vízhőmérséklet

- Behatási idő
- Mosási nyomás
- Kritikus pontok fix pozicionálása

Ezeket a követelményeket a prEN 15883 is megfogalmazza és a gép gyártók fejlesztőinek figyelembe kell(ett) venni.

A kémiai tisztítási teljesítmény biztosításához következő paramétereket kell definiálni:

- A vegyszer fajtája
- Felhasználási terület és behatási idő
- Adagolási mennyiség és hőmérséklet
- Habosodási hajlam
- Víztisztaság

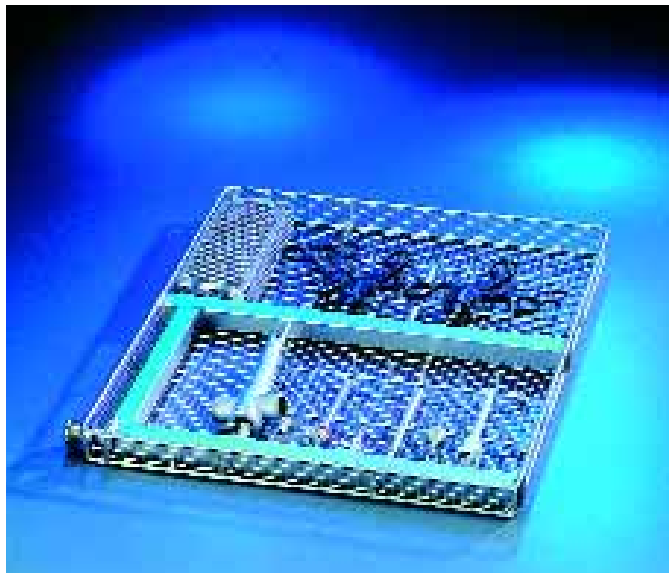
Az utóbbi időben a kémia területén is komoly fejlesztések történtek.

A CJK megjelenésével a gépi eszközfeld készítésre magasabb pH értéket és hőmérsékletet, valamint hosszabb behatási időt javasoltak. Ez bizonyos mértékben növelte a biztonságot és javította a tisztítási hatást, de a hátránya is jelentkezett. A műanyagoknál gyors elöregedéshez, alumínium eszközöknél felületi elváltozásokhoz vezetett.

A VARIO TD program kifejlesztésével új szakasz nyílt a gépi mosogatás és fertőtlenítés területén. Ehhez alacsony hőmérsékleten (fehérje kicsapódási pont alatt) ható tisztítószerrel (akár pH semleges kémhatással) fejlesztettek ki, amelyek nagyfokú anyagkímélő tulajdonsággal is rendelkeznek. Ez a program tette igazán lehetővé a Minimál Invazív Sebészeti eszközök gépi tisztítását és fertőtlenítését, mert a kímélő kémiai hatáson túl ez biztosítja az eszközökre a legkisebb hő-terhelést (optikák, műanyagok).

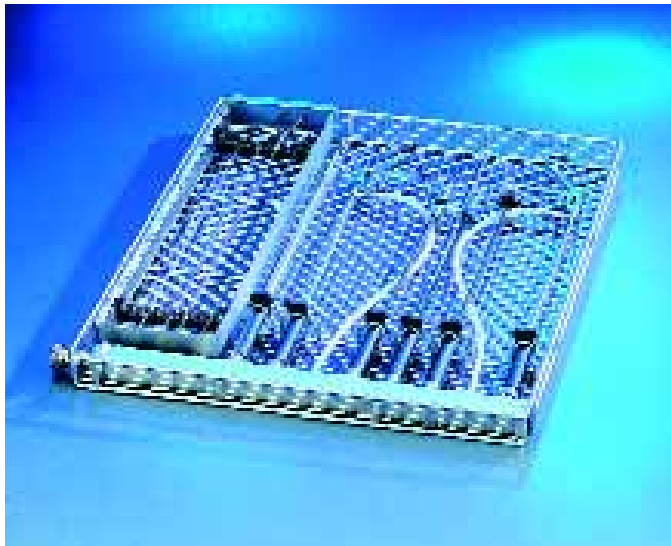
Az eszközfeld készítés sarkalatos pontja mindig a tisztítás eredményessége.

Biztonsággal csak a tiszta eszközök fertőtleníthetők és sterilizálhatók !!!



Két szintes kazetta

Eszközhigiénia



Egyszintes kazetta

A programok fejlesztése sem állt le. A kísérleti fázison már régen túljutott az a tisztító program, amely alacsony hőmérsékleten az első lúgos mosási fázis után egy második lúgos mosási fázist indít, hidrogén peroxid hozzáadásával. Ezzel az eljárással a felületekre rászáradt, vagy akár ráégett koagulált szennyeződés is tökéletesen eltávolítható.

A program további lépései változatlanul maradtak, tehát semlegesítés, öblítés, termikus fertőtlenítés.

A termikus fertőtlenítés a prEN 15883-ban meghatározott A₀ 3000 érték szerint történik.

A hővel és hőn tartási idővel meghatározott fertőtlenítés biztonságosabb, gazdaságosabb és környezetkímélőbb, mint bármely más eljárás!

A MIS eszközök gépi felkészítésénél még két nagyon fontos tényezőt kell kiemelni!

1. Az utolsó öblítésekhez használt víz minősége.

Az eszközök állagának, működőképességének és használhatóságának érdekében az utolsó öblítésekhez csak jó minőségű, 20 mikroS alatti értékkel rendelkező víz használható.

Ez biztosítja a foltmentes száradást, a finom mechanikai alkatrészek zavarmentes működését, az optikák állagának megőrzését, a műanyag alkatrészek időállóságát, a korróziómentességet, stb.

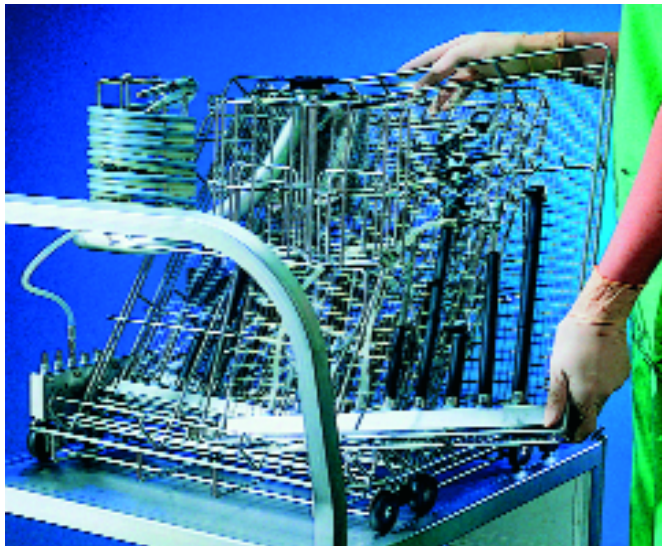
Ahol ezzel a vízzel „spórolnak” ott javítási költségként a „megtakarítás” többszöröse jelenhet meg.

2. Szárítás

A tisztítás és fertőtlenítés befejeztével az eszközök szárítását is el kell végezni. Ez vonatkozik az eszközök külső és belső szárítására. Csak az így felkészített eszköz tekinthető biztonságosan újra használhatónak.

A hazai gyakorlat azt mutatja, hogy ezen a területen a lemaradás óriási. A műtéti endoszkópok tisztítása szinte kizárólag csak kézzel történik.

Nagyon sok kérdés maradna megválaszolatlanul, ha a az esetleges következményeket kezdenénk taglalni.



Modul rendszerű MIS kazettás kocsi

Azokon a helyeken, ahol minőségbiztosítási rendszert már alkalmaznak, vagy kívánnak bevezetni, a terület validálási problematikáját előbb, vagy utóbb meg kell oldani. És ahol ezt komolyan veszik, ott a gépi eljárásokat nem tudják kikerülni.

Megjegyzésképpen: két három MIS szett értéke, – amely egyszerre a gépbe tehető – bőven meghaladja egy mosogatógép beruházási értékét.

Ennyit ez a rohamosan fejlődő „szakma” megérdemelne!

A kidolgozott optimalizált rendszerek alkalmazása az eszközök álagának megőrzésére, azok életciklusára, a higiéniai biztonságra stb. mind pozitív hatással vannak.

Ebből a szempontból vizsgálva tehát gazdaságossági tényező, amit még az egészségügyben is érdemes lenne megfontolni!!

Az összes műtéti számhoz viszonyítva az egynapos műtétek aránya Európában 30-40%, míg hazánkban ez az arány alig 3-4%.

Ferenczi Árpád
Miele
Professional

FORRÁS:

1. **aseptica November 2001**
H. Henn / Aufbereitung von starren Endoskopen und Zubehör
2. **aseptica September 2004**
Th. W. Fengler; K. Roth / Das Werkzeug des Chirurgen und die Hygiene
3. **Tájékoztató a fertőtlenítésről**
Dr. Pechó Zoltán / Dr. Milassin Márta
4. **Eszközkörforgás folyamatainak helyes menete**
8. Átdolgozott kiadás / Eszközfelkészítés Munkacsoport
5. **7. Internationales Forum 2006.**
N.Ghassemieh / Effizienzsteigerung und Qualitätsverbesserung in der Versorgung von Krankenhäusern mit Medizinprodukten

Sterilizálás a műtő közelében: csökken az endoszkópok károsodása

A norvégiai Trondheim Egyetem végzett tanulmány (J.G.Skogas, R. Marvik) kimutatta, hogy az alacsony hőmérsékletű gáz-plazma sterilizáció alkalmazásával intézményükben az endoszkópok károsodása 35%-al csökkent ([sterilinfo](#) 2004 okt.). A műszerkárosodások csökkenése pozitív hatással volt a sebészeti beavatkozások minőségére és jelentős költségmegtakarítást is eredményezett.

A tanulmányt, melyet először a Minimally Invasive Therapy and Allied Technology c. szaklapban publikálták, az endoszkópos sebészet elmúlt évtizedben bekövetkezett gyors fejlődése motiválta. A minimálisan invazív sebészetben bevezetett új alkalmazások és technológiák az endoszkópos eszközök forgalmának évi 5-7%-os folyamatos növekedését eredményezték Európában. Az eszközök és alkalmazások számának növekedése a beavatkozások között gyorsabb műszerkezelést és előkészítést igényel és ez a műszerkárosodás növekedését is eredményezi.

A Trondheim Egyetem orvostechnikai részlege a vizsgálat hat éves időtartama alatt (1995. januárjától 2000. decemberéig) az általános sebészetről, orthopédiáról, fül-orr-gégészetről küldött merev endoszkópok hibáinak gyakoriságát és típusát rögzítette.

1997. végéig a kórházban a merev endoszkópokat gőzzel sterilizálták. 1998. januárjában az intézményben bevezették a *Johnson & Johnson Advanced Sterilization Products* részlege által kifejlesztett alacsony hőmérsékletű hidrogén peroxid plazma sterilizációs rendszert. A STERRAD® technológia biztonságosan és gyorsan sterilizálja a műszereket, nincs szükség a toxikus maradványok eltávolítására szolgáló hosszú kiszellőzési időre. A folyamat a sterilitást a felhasználásig megőrző csomagolásban „polcra tehető” száraz, csomagolt eszközöket biztosít, így az eszközök azonnal használhatók vagy a felhasználásig tárolhatók. A tanulmány ideje alatt az endoszkóp károsodást szemrevételezéssel és optikai teszttel is vizsgálták. A károsodásokat 5 kategóriába sorolták:

- hő okozta lencsekárosodás vagy törés, amely a rúd lencse autoklavozás miatti hőtágulásából ered
- mechanikai károsodás kezelésből eredően
- okulár sérülése, vagy szivárgás az okulár szigetelésénél
- a szkóp disztális végének szivárgása
- a műtét során nagy energiájú eszközök pl. shaverek által okozott sérülés

A sérülések csökkentése

1995-ben összesen 160 merev szkóp hibásodott meg. 2000-ben, a vizsgálat utolsó évében ez a szám 72-re csökkent, ami 35%-os csökkenést jelent annak ellenére, hogy az endoszkópos beavatkozások száma jelentősen növekedett.

A tanulmány ideje alatt szignifikáns csökkenést figyeltek meg az optikai lencsék gyakori felmelegedés okozta töréseiben, károsodásaiban is – 90%-al kevesebb ilyen problémát regisztráltak 2000-ben mint 1997-ben.

Pénzügyi mutatókban kifejezve a műszerkárosodások csökkenése azt jelentette, hogy az átlagos javítási költség az 1997-es 51,7 euróról (kb. 13.000,- Ft) 2000-ben 29,5 euróra (kb. 7.300,- Ft) csökkent. A Trondheim Egyetem Kórháza a STERRAD® sterilizációs technológiára történő átállással a műszerkárosodás csökkenése révén elérhető megtakarítást évi 69.190,- euróra (kb. 17,3 Millió Ft) teszi. További előnyként a műszerek gyorsabb körforgása több műtét elvégzését teszi lehetővé.

Az angliai állami (NHS) Papworth Kórház nemrégiben bővítette sterilizáló kapacitását alacsony hőmérsékletű sterilizációs technológiával. Mint az Egyesült Királyság egyik vezető szív- és tüdő transzplantációs centruma, a Papworth-i kórház olyan sterilizációs technológiát igényel amely lehetővé teszi a specialisták drága és sérülékeny műszereinek maximális kihasználását és biztosítja azok hosszú élettartamát.

Eddig a kórház havonta akár 300 eszközt is küldött a Glasgow-ban működő etilén-oxidos sterilizálóba. A körforgási idő 10 nap volt ezért a műszerekből jelentős többlet volt szükség a műtéti programhoz. Úgy döntöttek, hogy bevezetik a STERRAD® NX rendszert, amely az ASP által kifejlesztett STERRAD® technológiával működik.

A STERRAD® NX rendszer gyors, kompakt sterilizáló berendezés, amely a STERRAD® alacsony hőmérsékletű hidrogén peroxid gáz plazma technológia továbbfejlesztett új generációját képviseli. A világszerte több mint 26 millió sterilizált