

Rola wyposażenia personelu medycznego na bloku operacyjnym

Agnieszka Badura-Czerwiński, Elżbieta Kulig

Obecnie istnieje wiele wymagań i obostrzeń, a sala operacyjna jest strefą jałową, gdzie źródłem mikroorganizmów są przede wszystkim personel i pacjenci:

Zdrowy człowiek podczas chodzenia może w ciągu minuty rozprasać w powietrzu około 5000 cząstek złuszczonego naskórka przenoszącego bakterie. Cząstki mają wymiary od 5 μm do 60 μm , a oszacowana średnia liczba przenoszonych bakterii tlenowych i beztlenowych wynosi około pięć na cząstkę złuszczonego naskórka. Cząstki rozproszone w powietrzu zanieczyszczają ranę bezpośrednio przez sedymentację lub pośrednio, najpierw osadzając się na narzędziach i innych elementach, które następnie wchodzi w kontakt z raną [...] [2].

Wystąpienie zakażenia miejsca operowanego jest konsekwencją zanieczyszczenia rany chirurgicznej drobnoustrojami. Mogą one pochodzić z jednego z poniższych źródeł:

- ze skóry pacjentów;
- od chirurga i innych osób pracujących na sali operacyjnej;
- z powietrza;
- z zanieczyszczonych powierzchni oraz narzędzi stosowanych podczas operacji [3].

Obecna sytuacja związana z rozprzestrzenianiem się wirusa COVID-19 zmusza nas nie tylko do przestrzegania standardowych procedur przeciwepidemicznych, ale również do uważniejszego przyjrzenia się właściwościom rękawic i odzieży, jakimi posługujemy się na bloku operacyjnym. Komfort użytkowania to ważny aspekt, ale warto również zwrócić uwagę na poświadczenia spełniania norm właściwych dla konkretnych elementów wyposażenia osobistego.

Przygotowaliśmy dla Państwa krótki przewodnik zawierający informacje na temat rękawic chirurgicznych, fartuchów i drobnych elementów wyposażenia osobistego, przeznaczonych dla personelu bloku operacyjnego.

Normy medyczne narzucają personelowi medycznemu wybór specjalnej jednorazowej odzieży i rękawic zaprojektowanych w celu zminimalizowania prawdopodobieństwa rozprzestrzenienia się infekcji i chorób.

Na przestrzeni wieków strój chirurgiczny zmienił się diametralnie. Zanim przyjęto teorię wywoływania chorób przez drobnoustroje, większość lekarzy przeprowadzała operacje w tych samych garniturach, które nosiła podczas codziennych czynności. Niektórzy chirurdzy byli wręcz dumni z umiejętności przeprowadzenia amputacji bez kropli krwi na swoich modnych spodniach i surdutach. Inni, zakładali ulubione płaszcze, w które wycierali zakrwawione noże [1]. Dopiero XX wiek zmusił operatorów do zmiany przyzwyczajień i swojej odzieży w polu operacyjnym.

Fartuchy i odzież przeznaczona na blok operacyjny

Wyroby medyczne

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych EU 2017/745 & Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG i 2007/47/WE

Rozporządzenie MDR to nowe Rozporządzenie UE 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych, które weszło w życie w maju 2017 roku i zaczęło bezwzględnie obowiązywać z końcem okresu przejściowego 26 maja 2021 roku. Zastępuje ono Dyrektywę o wyrobach medycznych MDD. Celem MDR jest poprawa bezpieczeństwa i niezawodności wyrobów medycznych poprzez wzmocnienie wymagań oraz zwiększenie nadzoru nad wyrobami medycznymi, a także poprawa transparentności na rynku wyrobów medycznych.

Klasa I – wyroby medyczne klasy I nie podlegają nadzorowi przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Producent sam przeprowadza procedurę oceny zgodności i oznakowuje takie wyroby znakiem CE.

Do klasy I należą wyroby medyczne takie jak odzież jednorazowego użytku: czepki, maski, ochraniacze na obuwie, komplety chirurgiczne.

Klasa I sterylna – niezależna jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednią procedurę oceny zgodności i na drodze audytu w zakresie procesu sterylizacji wydaje

certyfi­kat CE potwierdzający zgodność z wymoga­mi Rozporządzenia MDR. Producent na tej podstawie ozna­kowuje wy­rób znakiem CE wraz z czterocyfrowym nume­rem iden­tyfikacyjnym jedno­stki notyfi­kowanej.

Do klasy Is należą wyroby medyczne takie jak: obłożenia i serwety operacyjne, akcesoria używane na sali operacyjnej, fartuchy chirurgiczne.

Wszystkie wyroby klasy I muszą być zgodne z wymoga­mi MDR od 26 maja 2021 roku. Certyfikaty dla wyrobów medycznych klasy wyższej niż I, które wymagają nadzoru jedno­stki notyfi­kowanej, pozostają ważne do końca okre­su wskazanego na certyfikacie, ale nie dłużej niż do dnia 26 maja 2024 r. Od 26 maja 2024 r. wszystkie wyroby medyczne wprowadzane na rynek europejski muszą być zgodne z wymaganiami Rozporządzenia MDR.

Co ważne, zgodnie z artykułem 120 ustęp 4 Rozporządzenia MDR wyroby, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu na podstawie dyrektyw MDD przed dniem 26 maja 2021 r., mogą być w dalszym ciągu udostępniane na rynku lub wprowadzane do używania do dnia 27 maja 2025 r.

W fazie przejściowej na rynku będą istnieć wyroby certyfikowane zarówno na podstawie dyrektyw MDD, jak i na podstawie rozporządzenia MDR. W obu przypadkach wyroby te będą miały równy status na podstawie prawa i w przetargach publicznych nie może mieć miejsca żadna dyskryminacja pod względem kryteriów kwalifikowalności.

Należy pamiętać, że wymagania Rozporządzenia MDR w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, obserwacji oraz rejestracji podmiotów, mają zastosowanie dla wszystkich wyrobów medycznych niezależnie od klasy od 26 maja 2021 r.

Środki ochrony indywidualnej

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425

Kategoria I – produkty, o konstrukcji prostej, stosowane w warunkach niskiego ryzyka, czyli w przypadkach takich jak:

- powierzchowne urazy mechaniczne;
- kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą;
- kontakt z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50°C;
- uszkodzenie wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca);
- czynniki atmosferyczne, które nie mają charakteru ekstremalnego.

Produkty mogą być testowane przez producentów, którzy i wydają raporty i badania/certyfikaty we własnym zakresie (tzw. samocertyfikacja producenta). Oznacza to, że w przypadku kat. I nie jest wymagany nadzór niezależnej jedno­stki notyfi­kowanej nad samym produktem oraz procesem jego wytwarzania. Rękawice w kategorii I posiadają oznakowanie CE.

Do tej kategorii należą: maski, czepki, ochraniacze na obuwie.

Produkcja i testy jakości fartuchów chirurgicznych i odzieży przeznaczonej na blok operacyjny podlegają europejskiej normie EN 13795. Najważniejsze metody badań



dotyczą właściwości materiału, które są niezbędne do niezawodnej ochrony przed infekcją: czystość pod względem cząstek stałych (ISO 9073-10), odporność na przenikanie cieczy (EN 20811) i odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro (EN 22610). Spełnianie tych standardów daje użytkownikowi pewność, że wyposażenie zapewnia ochronę zarówno jemu samemu, jak i pacjentowi.

Poniżej zostały przedstawione najważniejsze elementy wyposażenia personelu.

Fartuch

Fartuchy są uważane za jeden z najważniejszych elementów ochronnych podczas zabiegów chirurgicznych. Sterylne fartuchy chirurgiczne odgrywają istotną rolę w utrzymywaniu warunków aseptycznych przez zahamowanie przenoszenia szkodliwych mikroorganizmów, wydzielin i chemikaliów do i od pacjenta oraz w zmniejszaniu ryzyka przenoszenia bakterii ze skóry personelu chirurgicznego do powietrza na sali operacyjnej.

Możemy rozróżnić fartuchy chirurgiczne ze wzmocnieniem lub bez wzmocnienia. Dodatkowa warstwa znajduje się w przedniej części fartucha oraz na ¾ długości rękawów i wpływa na odporność materiału na przenikanie cieczy. Wzmocnione fartuchy przeznaczone są do długich i mokrych procedur, pozostałe – do krótkich i suchych.

Czepek

Czepki minimalizują ryzyko przedostania się włosów do sterylnego obszaru pola operacyjnego. Dostępne są w wersji z trokami lub w typie beretu (z gumką na całym obwodzie), obwody są uniwersalne i odpowiednie nawet dla osób z dużą ilością włosów. Czepki są elementem niejako wymaganym na sali operacyjnej.

Maska

Maski na twarz są noszone jako bariera chroniąca pacjenta przed przeniesieniem szkodliwych mikroorganizmów obecnych w ślinie, wydzielinie z nosa i owłosieniu twarzy personelu bloku operacyjnego oraz w celu ochrony samego personelu przed zakażeniem mikroorganizmami ▶

obecnymi w ropie, krwi, wydzielinach, wydalinach oraz innych płynach ustrojowych pacjentów. W ograniczonych obszarach sali operacyjnej – tam, gdzie otwierają się sterylne pakiety i przy zlewozmywakach – należy nosić maski przez cały czas. Maski z osłonami twarzy lub maski i okulary ochronne są wymagane w sytuacjach, kiedy może powstać rozprysk, rozpylenie aerozolu powstałego z krwi lub innych potencjalnie zakaźnych materiałów.

Dokonując wyboru maski, należy zwrócić uwagę na sposób ochrony, posiadane certyfikaty i zgodność z wymogami opisanymi w odpowiednich aktach prawnych. Istotne jest spełnienie normy EN 14 683, która narzuca ściśle standardy dla masek chirurgicznych, oceniając „skuteczność filtracji bakteryjnej (BFE) (%), różnicę ciśnień w celu pomiaru oporów oddechowych oraz odporność na przesiąkanie”.

Ze względu na te kryteria maski dzielimy na następujące klasy:

- maski chirurgiczne typu II – zapewniają optymalną ochronę dzięki najwyższej filtracji bakteryjnej i odpowiedniemu przyleganiu do twarzy, umożliwiając jednocześnie swobodne oddychanie;
- maski chirurgiczne typu IIR – są dodatkowo odporne na przesiąkanie, gwarantują bezpieczeństwo przed ekspozycją na krew i inne potencjalnie zakaźne płyny.

Komplet chirurgiczny

Zazwyczaj składa się z koszuli z krótkim rękawem oraz dekoltem w szpic i luźnych spodni. Komplet chirurgiczny mają prostą konstrukcję, która minimalizuje miejsca, do których mogą się dostać zanieczyszczenia. Nie powinny być noszone poza obszarem sali operacyjnej.

Buty

Zalecane jest obuwie nieprzemakalne stanowiące środek ochronny przed zanieczyszczeniem wydzielinami i wydalinami na sali operacyjnej.

Podsumowanie

Zakażenie miejsca operowanego, a co za tym idzie utrata aseptyki na bloku operacyjnym, nadal stanowi główną przyczynę śmiertelności okołoperacyjnej. Jednym z istotnych czynników zwiększających ryzyko infekcji jest zanieczyszczenie mikrobiologiczne i cząsteczkowe powietrza. Aby minimalizować ryzyko zakażenia pola operacyjnego, stosujemy odpowiednie środki ochrony, które nie tylko zapewniają bezpieczeństwo pacjentom i ograniczają ryzyko wystąpienia powikłań pooperacyjnych, ale są również podstawowym środkiem bezpieczeństwa dla całego personelu medycznego. W trosce o pacjentów i własne zdrowie, zachęcamy do zapoznania się z ofertą produktów przeznaczonych do pracy na bloku operacyjnym i wybranie tych, które spełniają europejskie standardy i zapewniają bezpieczeństwo oraz wysoki komfort pracy.

Literatura

- [1] E.S. Schrader: From apron to gown: A history of OR attire..AORN J. (1976). 24 52–67
- [2] Norma EN 13795
- [3] G. Ducl et al.: (eds.) Prevention of hospital-acquired infections: a practical guide. 2nd edition. Lyon, France: WHO; 2002 [cited 14 Sep 2017]. URL: <http://apps.who.int/iris/handle/10665/67350>.

www.mercatormedical.eu