Sterilizacijos, sterilizacijos kontrolės, sterilizuojamų instrumentų sąsaja

Gyd. higienistas Raimondas Dragašius
UAB „DERAIMAS“ vadovas, ekspertas

HN 47-1:2012 (HN) pacientų gydymui ir procedūroms naudojami instrumentai klasifikuojami pagal rizikos grupes į:

- nepavojingus;
- pavojingus;
- ypač pavojingus.

Šis skirstymas patogus, kai sprendžiama, ar instrumentus (prietaisus ar gaminius) reikia sterilizuoti, ar pakanka dezinfekuoti.

Tais atvejais, kai sterilizacija būtina, toks klasifikavimas tampa neinformatyvus, nes gydymui ir procedūroms naudojami instrumentai labai skirtingi. Pirmiausia skiriasi medžiagomis (metalas, plastikas, polimerai) iš kurių pagaminti, forma (pincetas, grąžtas preparuoti ėduonies ertmę arba įsriegti implantą, turbina ir t. t. Kalbant apie sterilizaciją (reikalavimus sterilizacijos procesui), naudojama kita klasifikacija.

Sterilizuojamų instrumentų klasifikacijos pagrindas – kaip sterilizuojamoji medžiaga* (SM) pasiekia visus prietaiso paviršius. Pateikiama LST EN 13060:2004+A2:2010 platesnė instrumentų terminų klasifikacija, apibrėžimų vertimai ir atitiktys HN 47-1:2012 (1 lentelė).

Kodėl svarbi ši klasifikacija?

SM (vandens garai) skirtingai skverbiasi (patenka) prie instrumentų paviršių, kurie turi būti sterilūs. Vientisiems instrumentams reikalingas sterilus paviršius yra instrumento išorė. Tokį instrumentą pakanka padėti ant autoklavo lentynėlės, ir garams nebus sudėtinga pasiekti visus instrumento paviršius. Jei instrumentas turi kiaurymę (pvz., antgalis naudojamas gręžti kaulą implantui arba tamponas stabdyti (sugerti) kraujavimą operacijos metu).

Kontroliuojant sterilizacijos ciklą cheminiais indikatoriais (ChI), stengiamasi, kad ChI sąveika su sterilizuojamąja medžiaga kuo labiau atkartotų galimą SM sąveiką su sterilizuojamais gaminiais. Sterilizuojamo gaminio ir ChI sąveiką imituojantis įrenginys vadinamas proceso išbandymo įtaisu (PIĮ).

Sterilizuojant vientisus nesupakuotus instrumentus, „kiekvienas neįpakuotų medicinos prietaisų krovinys (įkrova) (išskyrus medicinos prietaisus su kanalais ir ertmėmis) sterilizatoriuje tikrinamas su 4 arba 5, arba 6 klasės cheminiais indikatoriais; vienas cheminis indikatorius dedamas į kiekvieno padėklo (lentynos) geometrinį centrą“ (HN 97.9) (1 pav.). Šiuo atveju ChI yra ir proceso išbandymo įtaisas (PIĮ). Sterilizuojant supakuotus akytus arba vientisus (HN – medicinos prietaisai be ertmių ir kanalų) gaminius, reprezentatyviu PIĮ yra sudėtingiausias, sunkiausias paketas su 5 arba 6 klasės indikatoriumi (HN 47-1:2012 p.97.6.2) (2 pav.).

Ant padėklo arba paketo viduje buvusio ChI pakitusi spalva rodo, kad SM turėjo tinkamai paveikti sterilizuotus gaminius (turėjo sąlygas kontaktuoti su nepakuotais gaminiais, prasiskverbė į paketo vidų, taip pat, kad ir kitos

* Sterilizuojamoji medžiaga – fizinės arba cheminės prigimties arba jų derinys, turintis pakankamą mikrobiocidinį aktyvyvumą pasiekti sterilumą nustatytomis sąlygomis (ISO 11139-2006 2.50, autoriaus vertimas).

1 lentelė. Gaminių klasifikacijos terminų palyginimas LST EN 13060:2004 su HN 47-1:2012+A2:2012

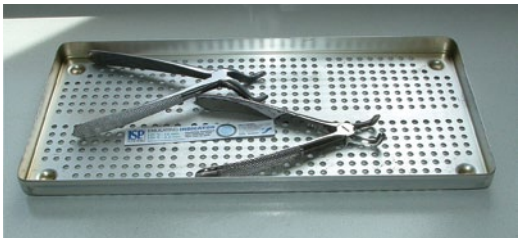
Apibrėžmas anglų kalba (LST EN ISO 13060:2004)	Siūlomas terminas ir apibrėžimas – prietaisai	HN 47-1:2012 pavartotas terminas	Instrumento pavyzdys
Solid product that is not made from porous material and which has no recesses or features which present a greater or equal challenge to steam penetration than a simple hollow item (LST EN 13060:2012 3.32)	**Vientisas** (ištisiniai, galima alternatyva) produktas pagamintas ne iš akytos medžiagos ir neturi įdubų arba kitų ypatybių, kurios sunkintų garų skverbimąsi labiau nei su kiauryme	Kietieji instrumentai (HN p. 4) Instrumentai be ertmių ir kanalų (HN p. 4, 88, 97.6, 97.6.2, 97.8, 98.4, 98.4.2	Pincetas, zondas, elevatorius
Porous ability of a material or configuration of material(s) to absorb fluids (LST EN 13060:2012 3.20)	**Akytieji** prietaisai arba medžiagos, gebančios sugerti drėgmę	Akytieji (HN p. 4, 89, 90, 97.5, 97.6, 97.6.2, 97.8, 98.4, 98.4.2)	Tvarsčiai
Narow lumen (buvo hollow A) hollow device which is beyond the range defined for a simple hollow item (see 3.11 and Figure A.3), and which is neither solid (see 3.32) nor porous (see 3.20) (LST EN 13060:2012 3.16)	**Siaurais kanalais** prietaisas su kiauryme (kiaurymėmis), kuris nėra prietaisas su kiauryme ir nėra vientisas arba akytasis prietaisas	Prietaisai su ertmėmis ir kanalais (HN p. 4, 65.3, 66.2.7, 89, 90, 97.7, 97.8, 97.9, 98.5)	
Simple hollow (buvo hollow B) single-ended open-space items where the ratio of length to diameter of the cavity is greater than or equal to 1 and less than/or equal to 5 ($1 \leq L/D \leq 5$) and where the diameter is greater than or equal to 5 mm ($D \geq 5$ mm) or **double-ended open-space items** where the ratio of length to diameter of the cavity is greater than/or equal to 2 and less than/or equal to 10 ($2 \leq L/D \leq 10$) and where the diameter is greater than or equal to 5 mm ($D \geq 5$ mm)	**Su kiauryme**, ertme vienu atviru galu, kai kiaurymės ilgio santykis su skersmeniu daugiau arba lygu 1, bet mažiau arba lygus 5 ($1 \leq L/D \leq 5$) ir kai skersmuo daugiau arba lygu 5mm ($D \geq 5$mm), arba **kiaurymė atvirais abiem galais**, kai kiaurymės ilgio santykis su skersmeniu daugiau arba lygu 2, bet mažiau arba lygu 10 ($2 \leq L/D \leq 10$), kai spindžio skersmuo daugiau arba lygu 5 mm ($D \geq 5$ mm)		Turbinos, mikrovariklių antgaliai

esminės sterilizacijos sąlygos paketo viduje arba ant padėklų buvo pasiektos).

Imituoti PIĮ ilgus siaurus instrumentų kanalus – sudėtinga užduotis. Galimi du sprendimo būdai. Pirmas: kiekvienam prietaisui (prietaisų kategorijai, pvz., artroskopai, laparoskopai, odontologiniai antgaliai ir t. t.) kurti atitinkamą PIĮ; antras – žinomai sudėtingiausiam (ilgiausiais siaurais kanalais) prietaisui sukurti PIĮ ir jį naudoti kontrolei sterilizuojant ir mažiau sudėtingus (3 pav.). Kad rinka eina šituo keliu, rodo Helix tipo prietaisų gausa rinkoje.

Gausėti „Helix" tipo sterilizacijos PIĮ skatina ir standarto EN 13060:2004 nuostatai, kad B tipo autoklavu būtų galima sterilizuoti visų kategorijų vientisus, akytuosius, su siaurais kanalais ir kiaurymėmis supakuotus ir nesupakuotus prietaisus. Garo sterilizatoriai orui (nesikondensuojančioms dujoms – *non-condensable gas*) pašalinti iš sterilizuojamų gaminių ir pakuočių naudoja daugkartinį vakuumą. Standartizuotais „Helix" tipo PIĮ tikrinamos kelių vakuumo fazių sterilizacijos ciklų sterilizacijos sąlygos.

2-oje lentelėje pateikiu ryšį tarp galimų sterilizacijos ciklų tipų ir sterilizuojamų instrumentų.



1 pav. ChI padėtis, kai sterilizuojami nesupakuoti gaminiai. Sterilizuojant nesupakuotus vientisus instrumentus, 4, 5 arba 6 klasės indikatorius dedamas kartu su sterilizuojamais instrumentais. Šiuo atveju, 6 klasės indikatorius taip pat yra ir PIĮ

2 pav. ChI paketo viduje. Sterilizuojant supakuotus akytus arba vientisus gaminius, reprezentatyviu PIĮ yra sudėtingiausias, sunkiausias paketas su 5 arba 6 klasės indikatoriumi

3 pav. HELIX tipo PIĮ pirmiausia skirti tirti sterilizavimo sąlygas, sterilizuojant gaminius ilgais kanalais (pvz., odontologinius antgalius)

4 pav. Kai įkrova mišri (vientisi, akyti, ilgais kanalais gaminiai,) sterilizacijos sąlygų kontrolei (proceso efekyvumo vertinimui) tinka tas pats HELIX tipo PCD, kaip ir vienalyčiam kroviniui iš gaminių ilgais kanalais

2 lentelė. Galimybė sterilizuoti gaminius, priklausomai nuo jų konstrukcinių ypatybių

Instrumentai, sterilizacijos ciklas		B tipo	N tipo	S tipo**
Vientisi	Nesupakuoti	Tinka	Tinka	Tinka
	Supakuoti	Tinka	X	Tinka
Akytieji*	Supakuoti	Tinka	X	Tinka
Su kiaurymėmis	Nesupakuoti	Tinka	X	Tinka
	Supakuoti	Tinka	X	Tinka
Ilgais kanalais	Nesupakuoti	Tinka	X	X
	Supakuoti	Tinka	X	X

**– akytieji gaminiai sterilizuojami supakuoti. ** – S tipo sterilizacijos ciklas tinkamas sterilizuoti gaminius, kuriuos nurodo sterilizatoriaus gamintojas.*

Taigi, B tipo sterilizacijos cikle galima sterilizuoti visus instrumentus (4 pav.). Keli praktiški sprendimai:

- Sterilizacijos programų pasirinkimas: visų kategorijų (atvirus arba supakuotus vienisus, akytuosius, su kiaurymėmis, ilgais kanalais) instrumentus galima sterilizuoti 1–2 programomis.
- Sterilizacijos kontrolės organizavimas: naudojant B tipo sterilizacijos programas (vieną arba keletą), sterilizacijos procesą tikslinga kontroliuoti sudėtingiausių sterilizacijai instrumentų (ilgais kanalais) kontrolės priemonėmis.

Sprendimų rezultatas: kokybiškai efektyvesnis sterilizacijos procesas, patikima proceso kontrolė ir sutaupytos lėšos sterilizacijos kontrolės priemonėms.

Iliustracijose naudoti indikatoriai:

1. ISP Emuliuojantys indikatoriai #33002060 – 3,5 min., 135°C / 15 min., 121°C
2. ISP HELIX Test System #33002030 – 3,5 min., 135°C / 15 min., 121°C

Literatūra

1. pr EN 13060:2004+A2:2010. Mažieji gariniai sterilizatoriai. Prieiga per internetą: http://www.lsd.lt/standards/catalog.php?ics=11.080.10&pid=637226
2. HN 47-1:2012. Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai. Prieiga per internetą: http://tauragesvsc.sam.lt/naujienos/hn-47-1-2012-sveikatos-priezuros-istaigos-infekci/
3. ISO/TS 11139-2006 Sterilization of health care products – Vocabulary. Available at: http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=40168
4. Table-top steam sterilizers: quality control considerations, Helthcare Purchasing News. Available at: http://www.hpnonline.com/ce/CE%202014.html