

## Wyroby medyczne jako wsparcie w kontroli zakażeń na sali operacyjnej

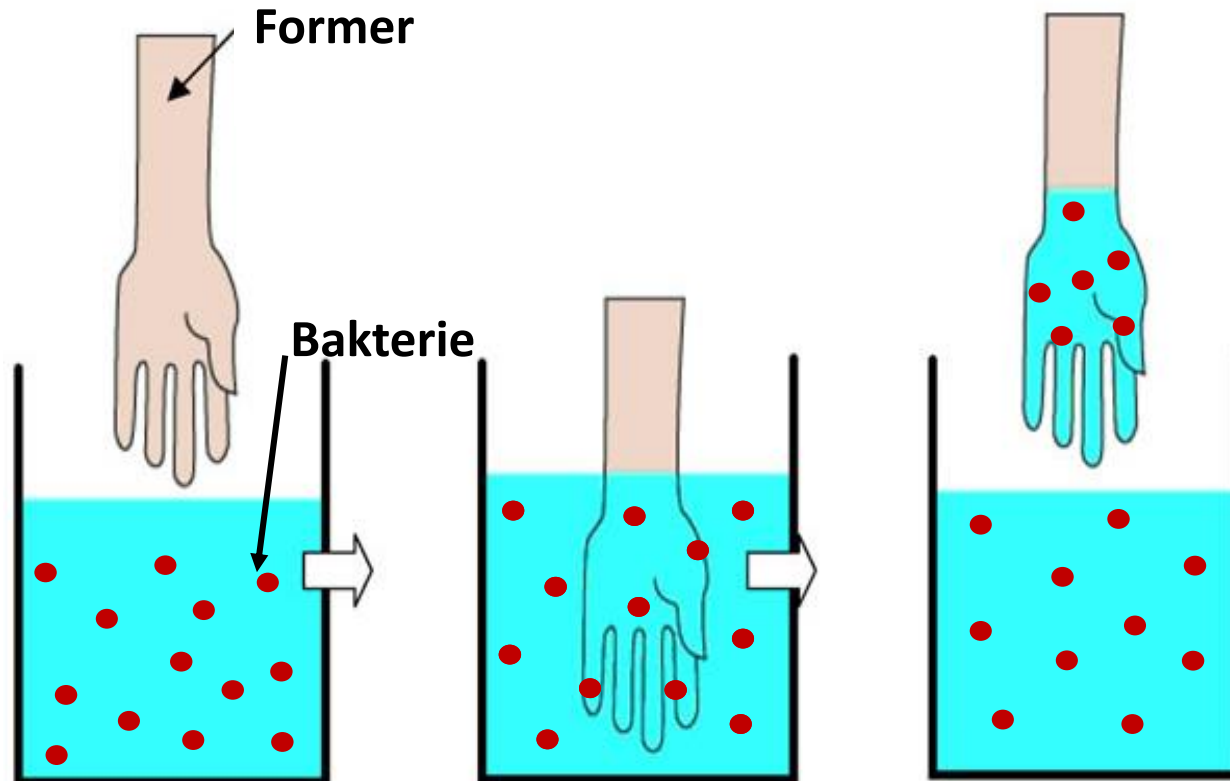
### *Endotoksyny w rękawicach chirurgicznych*

## Wyroby medyczne na Bloku Operacyjnym



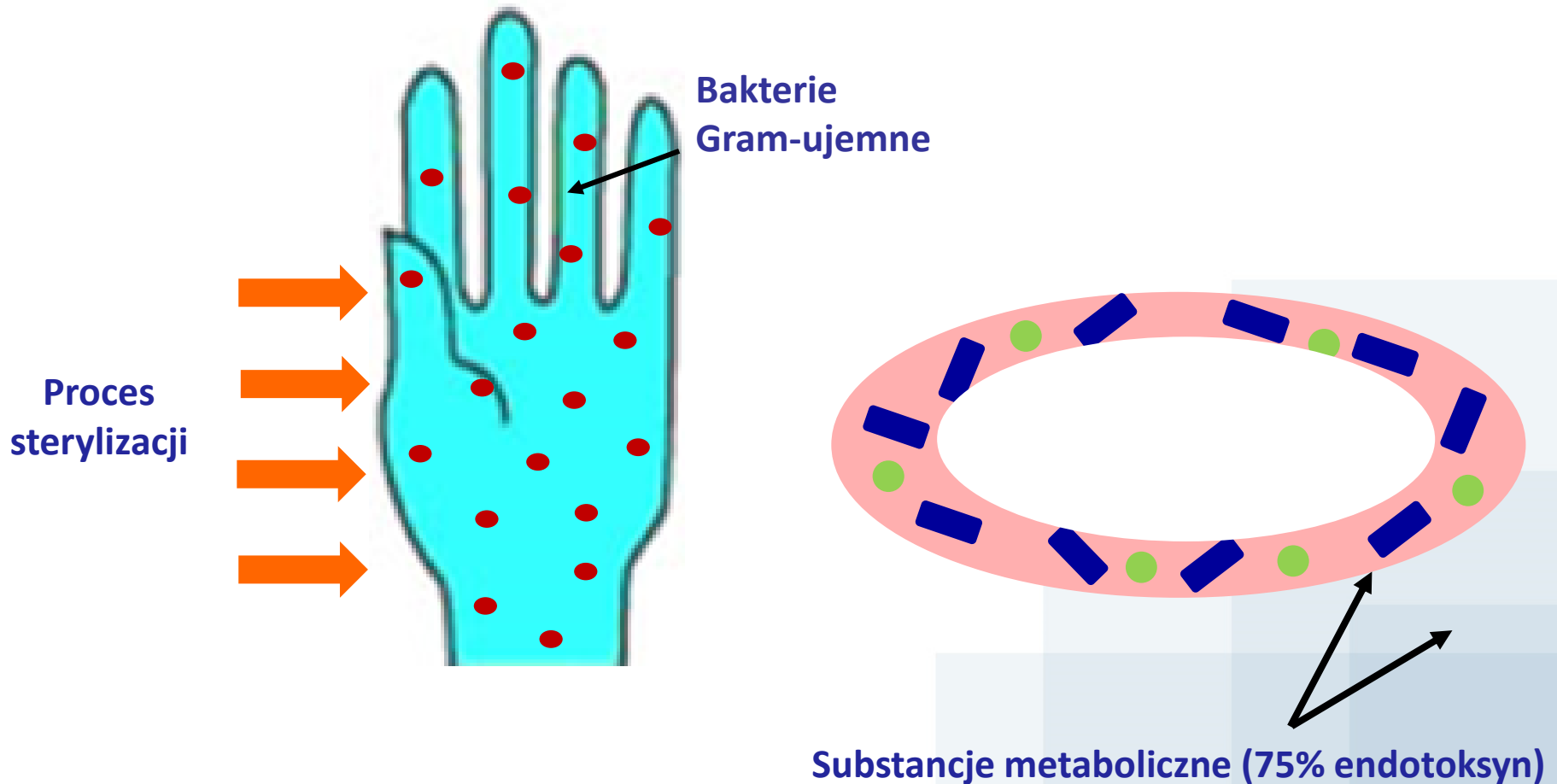
**Jak bezpieczne są Twoje wyroby medyczne?**

## Dlaczego jałowe rękawice chirurgiczne mogą być niebezpieczne w użyciu?



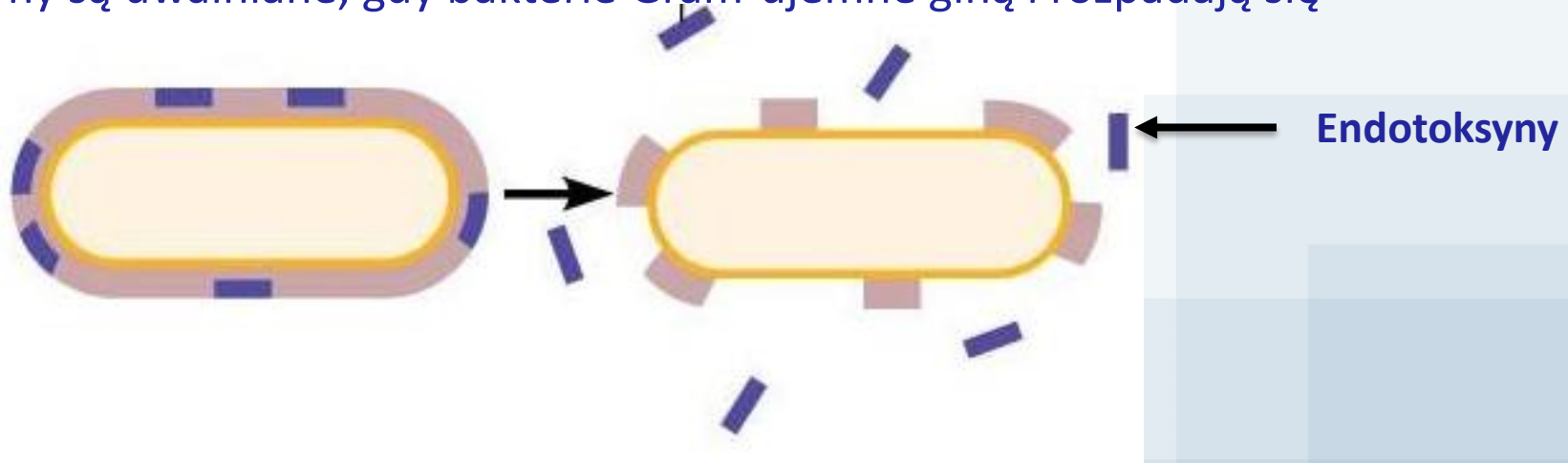
**PROCES PRODUKCJI RĘKAWIC**

## Dlaczego jałowe rękawice chirurgiczne mogą być niebezpieczne w użyciu?



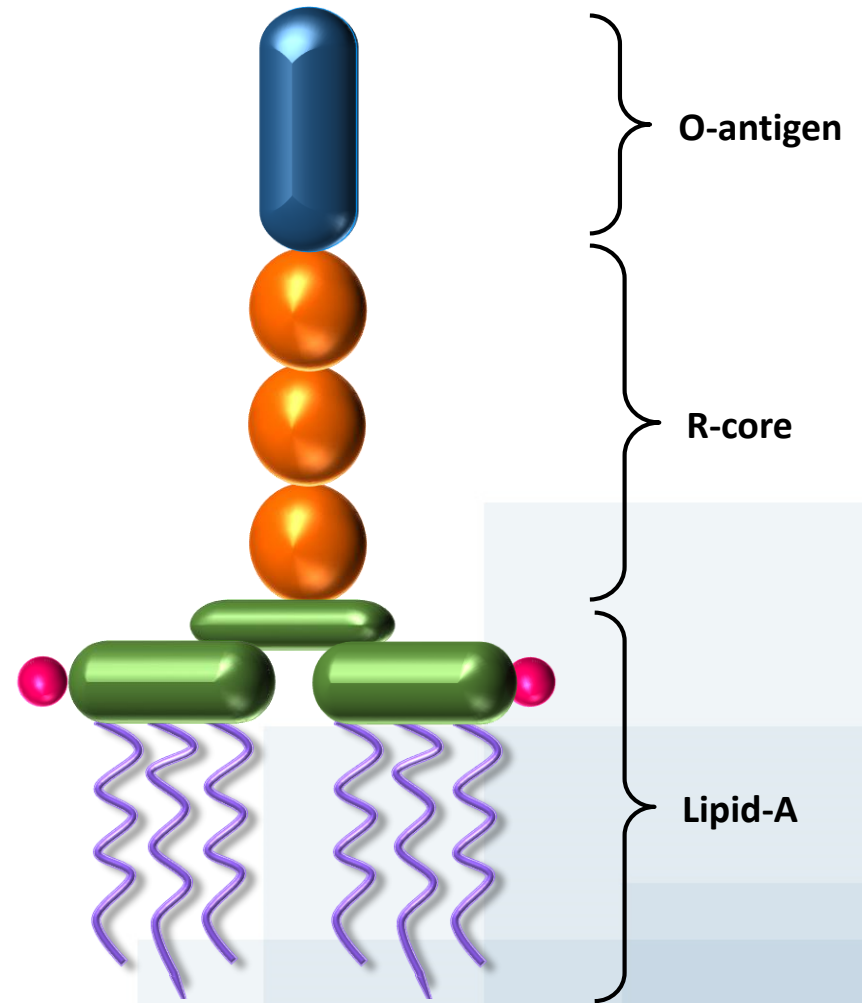
## Endotoksyny

- Pirogen jest substancją wywołującą gorączkę (a także dreszcze, bóle głowy, zaburzenia oddychania, zaburzenia krążenia krwi)
- Działanie pirogenne – toksyny znajdujące się na zewnętrznej błonie bakterii Gram-ujemnych
- Toksyny są uwalniane, gdy bakterie Gram-ujemne giną i rozpadają się



## Endotoksyny

- Toksyczność powodowana przez składnik lipidowy – lipid A
- Stabilne termicznie kompleksy lipopolisacharyd-białko – nie można ich usunąć w procesie sterylizacji



## Rezultat stosowania zanieczyszczonych wyrobów medycznych

### Zakażenia pooperacyjne

- podwyższona ciepłota w miejscu nacięcia
- obrzęk/ stwardnienie w miejscu nacięcia
- ból w miejscu zabiegu operacyjnego
- ból przy oddawaniu moczu

### Sepsa

(toksyczna reakcja na zakażenie lub zranienie)

- gorączka
- wychłodzenie
- uszkodzenie narządów
- poronienie
- niedociśnienie
- wstrząs septyczny
- zgon

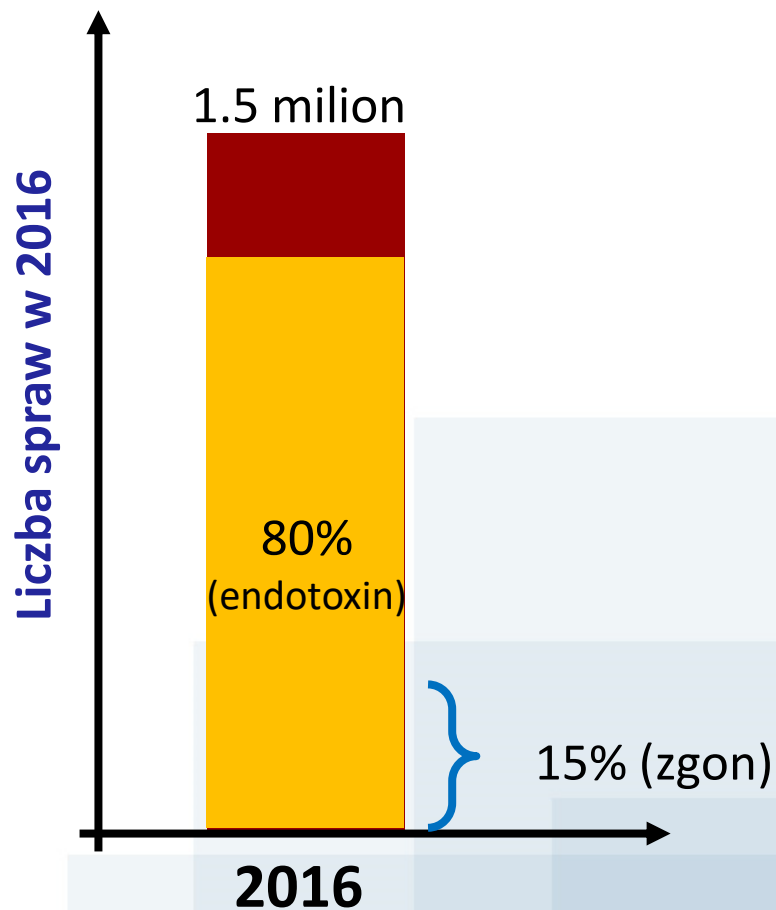
## Ciągłe (chroniczne) **ZAGROŻENIA** dla szpitali i pacjentów





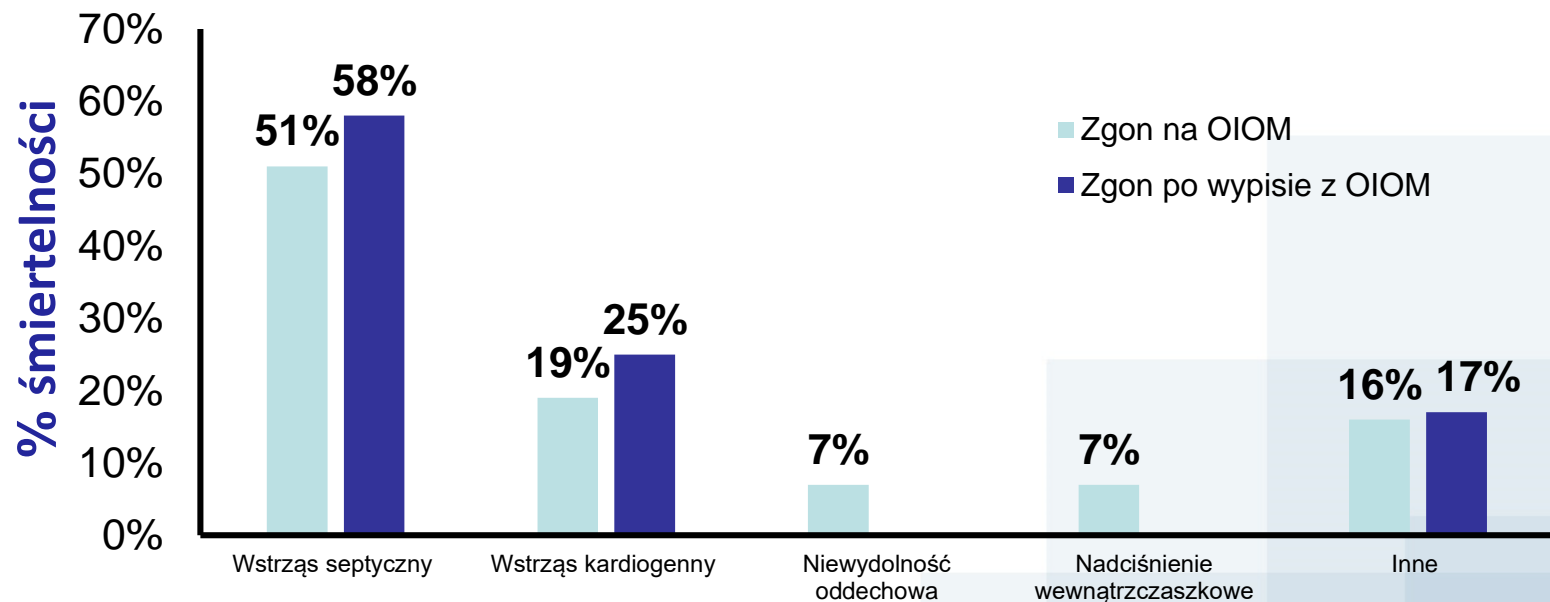
## Raporty statystyczne

- 1,5 miliona ludzi w Stanach Zjednoczonych zapadło na sepsę w 2016 roku
- 80% zgłoszonych przypadków było związanych z endotoksyną
- Ponad 200 000 przypadków (~ 15%) zakończyło się śmiercią



# Sepsa: najwyższy współczynnik śmiertelności

Pilotaż w dwóch szpitalach w 2013 roku



## Przykład zakażenia wywołanego endotoksynami

- 31 przypadków sepsy w 500 łóżkowym Vanderbilt University Hospital w Nashville, USA
- Zakażenie wywołane bakteryjnym zanieczyszczeniem dożylnych butelek (jałowych wlewów) z płynem produkowanych przez jednego producenta.
- Stwierdzone stężenie bakterii wynosiło  $10^6$  cfu/ml w płynach dożylnych.
- Podjęte działania: zastąpienie wlewów dożylnych za pomocą dożylnego systemu podawania.

## Kontrola endotoksyn na sali operacyjnej

- **Utrzymuj higienę i czystość:**
  - właściwe mycie rąk
  - aseptyczne obchodzenie się ze wszystkimi urządzeniami medycznymi
  
- **Używaj wyrobów medycznych (jednorazowych) o niskiej zawartości endotoksyn:**
  - sterylne ≠ niskie endotoksyny
  
- **Używaj właściwych wyrobów medycznych we właściwy sposób, np. rękawiczki chirurgiczne:**
  - rękawice bezpudrowe
  - w razie potrzeby system rękawic podwójnych
  - zakładanie rękawice zgodnie z właściwą techniką (technika otwarta lub zamknięta)
  
- **Utrzymuj surowe kryteria dotyczące producentów/dostawców wyrobów medycznych:**
  - fabryka z kontrolowanym środowiskiem, np. kontrolą poziomu bakterii
  - zawartość endotoksyn poniżej limitów ustalonych przez FDA i EU MDD (20 EU/wyrób)

## Kontrola endotoksyn na etapie produkcji

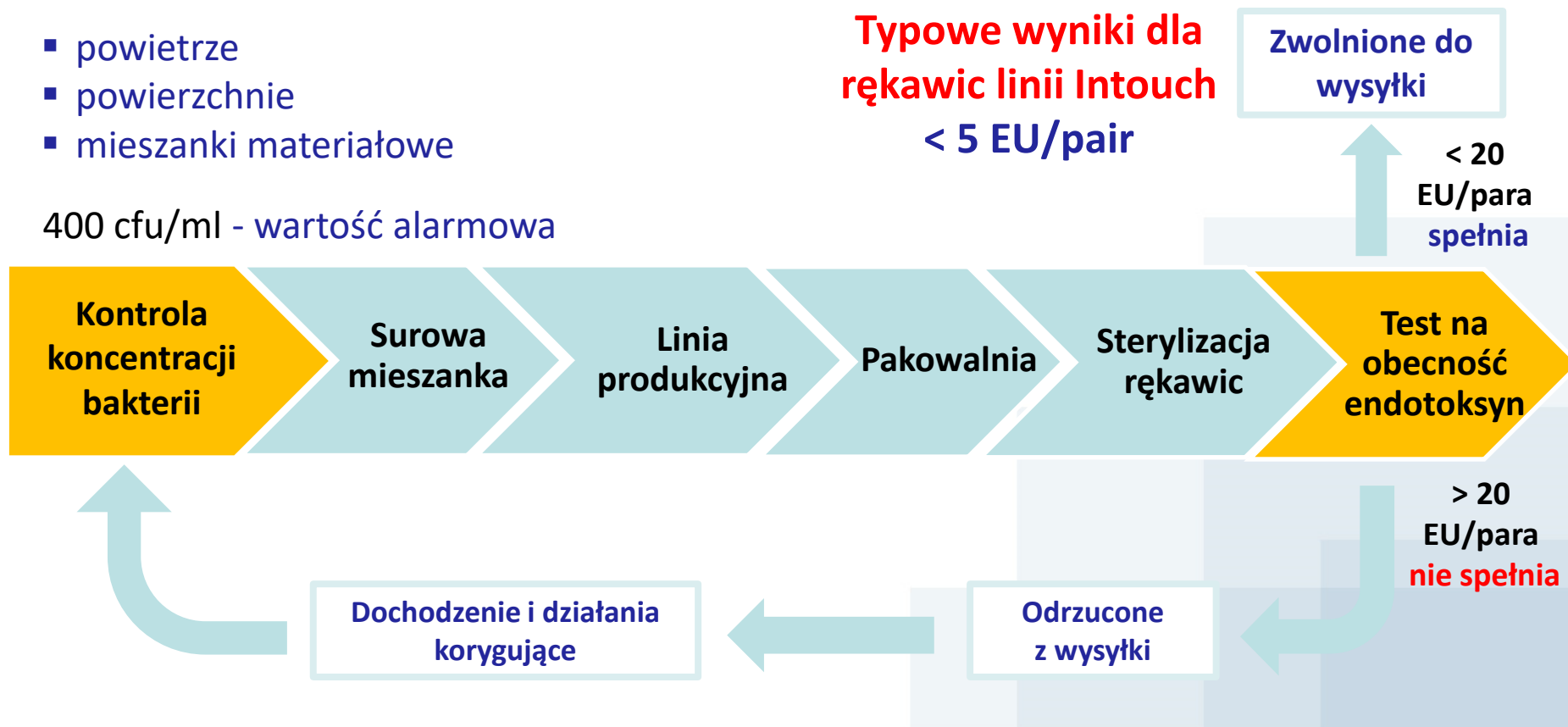
- **Restrykcyjne środowisko produkcyjne;**
  - i. Surowy materiał
  - ii. Proces produkcji
  - iii. Pakowalnia
  - iv. Powierzchnia magazynowa
  
- **Przeprowadzanie testów kontroli bakterii;**
  - i. test wymazu mikrobów powierzchniowych
  - ii. test na obciążenie biologiczne
  - iii. żywotna i nieżywotna ilość powietrza
  
- **Przeprowadzanie testów endotoksyn na produktach końcowych;**
  - i. Metoda żelowania
  - ii. Metoda turbidymetryczna
  - iii. Test chromogeny



## Podjęcie: schemat sterowania środowiskiem


- powietrze
- powierzchnie
- mieszanki materiałowe

400 cfu/ml - wartość alarmowa



## Międzynarodowy symbol niskiej zawartości endotoksyn/produktów apirogennych

Wyrób medyczny z logo - niska zawartość endotoksyn i apirogenność - oznacza, że nie zawiera wystarczającej ilości toksyny do wywoływania gorączki i/lub stanu zapalnego.

Reference number of symbol	Title of symbol	Description of symbol <sup>a</sup>
5.6.3 	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.

ISO15223  
Symbole dla Wyrobów  
Medycznych

## Korzyści z używania wyrobów medycznych o obniżonej zawartości endotoksyn

- Obniżanie ryzyka infekcji po zabiegu operacyjnym
- Obniżanie kosztów leczenia wywołanego przez przedłużony pobyt i dłuższą rekonwalescencję
- Obniżanie ryzyka zgonu z powodu sepsy

## Wnioski/działania

- Określ, jak bezpieczne są twoje jednorazowe wyroby medyczne,
- Wprowadź restrykcyjne kryteria jakości dla producentów / dostawców,
- Stosuj wyroby medyczne o badanej i potwierdzonej niskiej zawartości endotoksyn / apirogenności (< EU 20 / wyrób),
- Zapewnij odpowiednią higienę na sali operacyjnej,
- Cel: niższy współczynnik infekcji, niższe koszty leczenia, niższa śmiertelność



# Dziękuję za uwagę!

## Zapraszam do zapoznania się z ofertą rękawic medycznych firmy Mercator Medical.

**Siedziba Główna:**

**Mercator Medical S.A.**

ul. H. Modrzejewskiej 30

31-327 Kraków, Poland

phone: +48 12 66 55 480

fax: +48 12 66 55 415

[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

