



## Malé parní sterilizátory – otázky a odpovědi

*Jsem stomatolog, majitel kosmetického studia, pedikér či manikér, slyšel jsem, že své pracoviště potřebuji vybavit malým parním sterilizátorem. Je to pravda?*

*Musím mít vlastní sterilizátor? Musím mít parní sterilizátor?*

*Slyšel jsem, že horkovzdušné sterilizátory budou zakázány. Je to pravda?*

Takové a podobné otázky dostáváme často od našich zákazníků. Jaká je tedy skutečnost?

### **Používání jednorázového materiálu, sterilizace dodavatelským způsobem nebo vlastní parní nebo horkovzdušný sterilizátor?**

Podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, musí být zákroky porušující integritu kůže (tj. krvavé zákroky), prováděny sterilními nástroji a ve sterilním prostředí. Ke splnění této zákonné povinnosti vedou v zásadě tři cesty:

1. Zajištění sterilního materiálu smluvně dodavatelsky.
2. Používání pouze jednorázového sterilního materiálu.
3. Sterilizovat opakovaně používaný materiál ve vlastním sterilizátoru.

První způsob je náročný z hlediska logistického a časového uchování sterilního materiálu. V případě nerovnoměrného rozložení zákazníků v čase to může vést k nutnosti zákazníky odmítat nebo dokonce provádět zákroky nesterilně, což je hrubým porušením právních povinností. Také platí, že náklady za poskytovanou službu rostou úměrně s rostoucím množstvím sterilizovaného materiálu a tento způsob je v důsledku nerentabilní.

Druhý způsob, a to používání jednorázového materiálu, je opravdu vhodný jen pro malé množství prováděných zákroků a ve své nákladovosti je ještě nevýhodnější než předchozí způsob. Navíc ne všechny typy potřebného materiálu se vyrábí jako jednorázové.

Ve většině případů je z dlouhodobého hlediska neekonomičtější právě pořízení vlastního sterilizátoru, což předpokládá jako nejlepší možnost i vyhláška č. 49/1993 Sb., o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení.

Úvaha o tom, jakou sterilizaci, a tím i typ sterilizátoru použít, vychází z vlastností materiálu a nástrojů používaných k těmto úkonům. Nástroje totiž obsahují vyšší podíl dutinek, štěrbin a hran v konvexních úhlech, případně kloubových a šroubových spojení. Pro tyto účely vychází z hlediska vyšší míry bezpečnosti sterilizace jako nejvýhodnější, v porovnání s jinými typy sterilizace, sterilizování parou.

Pro toho, kdo nese odpovědnost za provedení zákroku bez následné škody na zdraví ošetřovaného, nezajistí jiné typy sterilizace (např. horkovzdušná) dostatečnou bezpečnostní rezervu a potřebnou jistotu, jaká je vyžadována. Následné škody materiálního (náhrada ušlého příjmu ošetřovaného a dalších škod z poškození zdraví) a nemateriálního charakteru, jako je poškození dobrého jména, nemohou v žádném případě vyvážit nižší pořizovací náklady na jiné typy sterilizátorů než parní.

### **Jaká jsou rizika horkovzdušných sterilizátorů?**

- a) Nemohou sterilizovat textil, buničinu, papír, termolabilní materiály a duté předměty. Parní sterilizátory vysterilizují naproti tomu vše, co snese prostředí syté vodní páry o teplotě alespoň 121 °C.
- b) Vysoká teplota horkovzdušné sterilizace tupí ostří nástrojů a působí negativně na jejich materiál.
- c) Délka sterilizačního cyklu je až trojnásobná ve srovnání s parními sterilizátory. Nešetří tedy čas obsluhy a spotřebu elektrické energie.
- d) Nejsou schopny inaktivovat priony při teplotách 160 – 180 °C, ale až při teplotách kolem 1000 °C, což je technický problém. Parní sterilizátory inaktivují priony při 134 °C/60 min za předpokladu, že bylo provedeno v rámci předsterilizační přípravy alkalické mytí.
- e) Tolerance odchylky skutečné teploty od nastavené je v horkovzdušných sterilizátorech od 1. 1. 2001 zpřísněna o 100 % vyhláškou MZ ČR č. 440/2000 Sb. (a dále pak vyhláškou č. 195/2005 Sb.), a to na -1 °C až +5 °C. To je v mnoha případech u starších přístrojů neřešitelný problém.

### ***Budou horkovzdušné sterilizátory zakázány?***

V současné době nemáme poznatky o tom, že by horkovzdušné sterilizátory měly být zakázány. Na druhou stranu není možné v budoucnu vyloučit legislativní opatření, které by horkovzdušnou sterilizaci vzhledem k její omezené účinnosti vyčlenilo pouze do specifických oblastí působení (např. sterilizace skla a keramiky v laboratořích).

### ***Co musí malý parní sterilizátor splňovat za předpisy a jak si to ověřím u konkrétního výrobku?***

Před nákupem jakéhokoliv zdravotnického prostředku a malého parního sterilizátoru (dále jen MPS) nevyjímaje je vhodné si vyžádat od distributora, výrobce nebo dovozce „ES prohlášení o shodě“, kde musí být uvedeno, že výrobek je ve shodě s evropskou a českou legislativou. Musí tam tedy být odkaz na směrnici EU č. 93/42/EEC nebo NV č. 336/2004 Sb.

Přístroj samotný, jeho obal a návod k použití musí pak být opatřeny značkou shody doplněnou o číslo notifikované osoby, která se podílela na posouzení shody např. CE<sub>0123</sub>.

### ***Musí MPS splňovat normu ČSN EN 13060?***

Norma ČSN EN 13060 platí pro MPS. Jde o kategorii parních sterilizátorů, jejichž objem komory nepřekročí 60 litrů a komora není schopna pojmout sterilizační jednotku o rozměrech 300 × 300 × 600 mm. Tato norma je v platnosti od 2005/01 a stanovuje všeobecné požadavky a zkušební metody pro MPS.

Proces sterilizace je regulován právním předpisem, a to vyhláškou č. 195/2005 Sb., která pro procesy parní sterilizace zezávazuje technickou normu ČSN EN 554 (od 2007/04 její náhradu ČSN EN ISO 17665-1). Nejlepší doklad pro splnění požadavků této závazné normy může zákazník při koupi MPS získat z toho, že tento sterilizátor odpovídá normě ČSN EN 13060. Navíc je třeba si uvědomit, že technické normy obsahují současnou úroveň stavu poznání a vývoje vědy a techniky, jejíž splnění je základní právní povinností uloženou povinnému subjektu s ohledem na odpovědnost za škodu způsobenou vadou výrobku. Prokázání splnění požadavků normy je potom prostředkem k minimalizaci možných soudních postihů a náhrady škod, které nejsou shora omezeny a závisí pouze na míře poškození zdraví či života osob.

Nezanedbatelným faktem jistě bude pro uživatele MPS splňujícího normu ČSN EN 13060 i ta skutečnost, že na svém pracovišti sterilizuje v přístroji, který je na špičce evropské techniky v souladu s příslušnou evropskou normou. Dnes, v době zákazníkům citlivého vnímání možných infekčních rizik, bude tato informace jistě přispívat k jejich rozhodnutí využít právě takto „označené“ zařízení.

### ***Jaké jsou typy MPS nebo sterilizačních programů podle normy ČSN EN 13060?***

Norma ČSN EN 13060 neřeší, jaké mají být typy sterilizátorů, jak bylo v původní verzi jejího návrhu, ale jednoznačně definuje typy sterilizačních cyklů podle druhu sterilizovaného materiálu:

- a) Typ B – je určen pro sterilizaci všech materiálů a typů vsázek zejména s ohledem na požadavek sterilizace dutých předmětů,
- b) typ N – je určen pro sterilizaci pouze nebalených pevných předmětů,
- c) typ S – je určen jen pro sterilizaci předmětů specifikovaných výrobcem.

Sterilizaci dutých předmětů bez nutnosti dalšího rozhodování, o jaký typ dutiny a baleného materiálu se jedná, lze provádět pouze s parními sterilizátory, které mají možnost volby sterilizačních cyklů typu B. V ostatních případech při využití jiných typů cyklů (S a N) padá odpovědnost za správnou volbu sterilizačního programu na poskytovatele zdravotní péče, který musí pečlivě prověřovat obsah každé vsázky.

### ***Co mám požadovat, pokud si chci pořídit MPS, se kterým nebudu mít žádné legislativní problémy a který bude schopen vysterilizovat každý typ vsázky?***

- a) Přístroj opatřený ES prohlášením o shodě podle směrnice EU č. 93/42/EEC nebo NV č. 336/2004 Sb., označený značkou shody CE s číslem notifikované osoby a u kterého výrobce nebo dovozce deklaruje splnění požadavků normy ČSN EN ISO 17665-1.
- b) V programovém vybavení přístroje kromě „Vakuum testu“ a „Bowie & Dick testu“ musí existovat testovací program na duté předměty typu A (tzv. Helix test).
- c) Přístroj musí být schopen dokonale odvdušnit sterilizační komoru. Toho lze podle dlouholetých zkušeností dosáhnout pouze výkonnou vývěvou s frakčním průběhem a dosahující podtlaku –87 kPa.
- d) Přístroj by měl mít podle vyhlášky č. 195/2005 Sb. sterilizační cykly typu „Balené nástroje 134 °C“ zkrácené z 10 min na 7 min a „Nebalené nástroje 134 °C“ na 4 min.