

XIX VALTAKUNNALLISET VÄLINEHUOLLON KOULUTUSPÄIVÄT

PUHTAUTTA ILMAN KOSKETUSTA

SENSOMATIC
- elektroninen
automaattiannostelija
käsihuhteelle ja pesunesteelle



Vain parasta sairaalahygieniaan

Kysy lisää: Berner Oy Terveys ja Tutkimus, Infektioiden torjunta

Sahaajankatu 24, 00880 Helsinki • asiakaspalvelu puh. 0206 90 761 • www.berner.fi

BERNER

Suomen Sairaalahygieniyhdistyksen hallitus 2011

Puheenjohtaja Veli-Jukka Anttila	HYKS/Medisiininen toimiala/infektiosairaudet, PL 340, 00029 HUS, puh. työ: (09) 4711, fax: (09) 471 5900, email: etunimi.sukunimi@hus.fi
Sihteeri Niina Nurmi	Turun sosiaali- ja terveystoimi, Luolavuorentie 2, 20700 Turku, puh. työ: (02) 269 2232, fax: (02) 269 2997, email: etunimi.sukunimi@turku.fi
Rahastonhoitaja Kimmo Kuusisto	Työ: Peijaksen sairaala, Sairaalakatu 1, 01400 Vantaa, Koti: Savelantie 3 A 9, 00720 Helsinki POSTI ENSISIJAISESTI KOTIOSOITTEESEEN!, email: etunimi.sukunimi@saunalahti.fi
Hannu Sarkkinen	Päijät-Hämeen sosiaali- ja terveysyhtymä/lääket. palvelujen keskus, Keskussairaalan- katu 7, 15850 Lahti puh. työ: 044-719 5667, email: etunimi.sukunimi@phsotey.fi
Pertti Arvola	TAYS, infektioyksikkö, PL 2000, 33521 Tampere, puh. työ: (03) 3116 9588, email: etunimi.sukunimi@pshp.fi
Mari Kanerva	Auroran sairaala, rak.5,3krs, HYKS Infektiosairauksien klinikka, Nordenskjöldinkatu 20, 00029 HUS puh. työ: 050-427 2155, puh. työ: 050-427 2155, email: etunimi.sukunimi@hus.fi
Kari Hietaniemi	Hyvinkään sairaala, Sairaalan- katu 1, 05850 Hyvinkää, puh. työ: (019) 4587 2707, fax: (019) 4587 2564, email: etunimi.sukunimi@hus.fi
Heli Lankinen	Tays, Teiskontie 35, 33521 Tampere, puh. työ: 050-410 0210, email: etunimi.sukunimi@pshp.fi
Ville Lehtinen	PHKS, Keskussairaalan- katu 7, 15850 Lahtipuh. työ: 040-719 5455, email: etunimi.sukunimi@phsotey.fi

Suomen Sairaalahygienialehden toimituskunta:

Olli Meurman, päätoim.	TYKS, Kliininen mikrobiologia
Outi Lyytikäinen	Terveiden ja Hyvinvoinninlaitos THL, SIRO
Risto Vuento	Fimlab Laboratoriot Oy
Marja Hämäläinen	HUS Medisiininen tulosyksikkö, Sairaalahygieniyksikkö, Mobiiliyksikkö
Anu Aalto	HUS Medisiininen tulosyksikkö, Sairaalahygieniyksikkö
Arto Rantala	TYKS, Kirurgian klinikka
Paul Grönroos	Tampere
Anu Hintikka, toimitussihteeri	HUS Medisiininen tulosyksikkö, Sairaalahygieniyksikkö, Jorvin Sairaala, Infektioyksikkö PL 800, 00029 HUS puh. työ 050 428 4619, fax 09-471 85901, email: anu.hintikka@hus.fi

Yhdistyksen jäsenpalvelu:

Liisa Holttinen, Ukonkivenpolku 4 Ä 201, 01610 Vantaa
e-mail: liisa.holtainen@netsonic.fi, puh. 040 827 0445
Yhdistyksen jäsenpalvelu palvelee jäseniään jäsen- ja koulutusasioissa maanantaisin klo 14.00-16.00,
Lehden tilaus ja osoitteenmuutokset jäsenpalvelun kautta. **Yhdistyksen kotisivun osoite: www.sshy.fi.**

Yhdistyksen koulutuspäällikkö Marja Hämäläinen, marja.hamalainen@hus.fi

Suomen Sairaalahygieniyhdistys / Välinehuoltoryhmän hallitus 2011

Tuula Karhumäki, puheenjohtaja	HUS-Desiko liikelaitos, Tukholmankatu 2 10. krs., PL 750, 00029 HUS, puh. (09) 471 80770 tai 040 530 8339, email: etunimi.sukunimi@hus.fi tai etunimi.sukunimi@kolumbus.fi
Jouko Kestilä, varapuheenjohtaja	Lapin sairaanhoitopiiri ky, Välinehuoltokeskus, PL 8041, 961010 Rovaniemi, puh. 016-3285710, email: etunimi.sukunimi@lshp.fi
Riitta Vainionpää, rahastonhoitaja	HUS-Desiko liikelaitos, Peijaksen sairaala, Välinehuoltokeskus, PL 900 00029 HUS, puh. 050 427 2680, etunimi.sukunimi@hus.fi
Sirpa Hirvonen	Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen ky / Välinehuoltokeskus, Tikkamäentie 16, 80210 Joensuu, Puh. 050 387 7657, etunimi.sukunimi@pkssk.fi
Päivi Töytäri, sihteeri	KSSH/keski-Suomen keskussairaala / välinehuoltokeskus, Keskussairaalan- tie 19, 40620 Jyväskylä, puh. 014 2691 056 tai 044 7021 056, etunimi.sukunimi@ksshp.fi
Kaarina Kurki	Keski-Pohjanmaan erikoissairaanhoidon- ja peruspalvelukuntayhtymä/Välinehuoltokes- kus, Mariankatu 16-20, 67200 Kokkola, puh. (06) 826 4396, etunimi.sukunimi@kpsph.fietunimi.sukunimi@kpsph.fi
Päivi Virtanen	EKSOTE, Etelä-Karjalan keskussairaala, Välinehuolto, Valto Käkelänkatu 1, 53130 Lappeenranta, puh. 044 791 5576, etunimi.sukunimi@eksote.fi

Kirjapaino

Painomerkki Oy, puh. (09) 229 2980, faksi (09) 229 29822
e-mail: painomerkki@painomerkki.fi

Suomen Sairaalahygieniyhdistyksen lehti on perustettu 1983, ilmestynyt vuoteen 1993 nimellä SaHTi
ISSN 1237 - 4067

Pääkirjoitus	283
Välineiden pesutuloksen mikrobiologinen testaus	286
<i>Kirsi Laitinen</i>	
Kemiallinen desinfektio ja mikrobi.....	290
<i>Kirsi Laitinen</i>	
Uudistunut laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista – velvoitteet välinehuollolle	295
<i>Kimmo Linnavuori</i>	
Ortopedisten instrumenttien käyttökunnon tarkastus	300
<i>Juha Soininen</i>	
Leikkauskorien kokoaminen – yleisperiaatteet	304
<i>Riitta Vainionpää</i>	
Sterilointipussit ja - kääreet pakkausmateriaaleina	306
<i>Jouko Kestilä</i>	
Aikuinen oppijana	309
<i>Tarja Friman</i>	
Palaute 19. välinehuollon valtakunnallisilta koulutuspäiviltä 5.-6.10.2011	311
<i>Päivi Virtanen</i>	
Matkakertomus 12. WFHSS kongressista	312
<i>Tuula Karhumäki ja Päivi Virtanen</i>	
Koulutuksia ja kokouksia	315

Pääkirjoitus

Hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisy on tärkeä osa potilasturvallisuutta. Jokaisen meistä tulee tietää, että käsihygienia on tärkein keino vähentää hoitoon liittyvien infektioiden määrää ja estää resistenttien mikrobien yleistymistä. Korkeatasoinen ja toimiva välinehuolto on tärkeä infektioiden ja epidemioiden torjunnan tae, totesi SSHY ry:n puheenjohtaja Veli-Jukka Anttila koulutuspäivien avauspuheenvuorossaan. Ajankohtaista infektioluennossaan, Anttila toi esille moniresistenttien kantojen vaarat ja uhat. Koska niihin ei ole käytössä tehokkaita bakteerilääkkeitä, on erityisen tärkeää huolehtia muista varotoimenpiteistä. Välinehuolloissa tulee kiinnittää erityistä huomiota välineiden koko huoltoprosessiin, sen suorituskykyyn ja laatuun.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2009 julkistaman strategian tavoitteena on että:

- potilas osallistuu potilasturvallisuuden parantamiseen.
- potilasturvallisuutta hallitaan ennakkoivasti ja oppimalla
- vaaratapahtumat raportoidaan, niistä opitaan
- potilasturvallisuutta edistetään suunnitelmallisesti ja riittävin voimavaroin
- potilasturvallisuus huomioidaan terveydenhuollon tutkimuksessa ja opetuksessa

Organisaation johdolla on vastuu potilasturvallisuuden kokonaisuudesta ja toteutuksesta. Jokainen vastaa potilasturvallisuudesta omalta osaltaan. Miten välinehuolto osallistuu potilasturvallisuuden ylläpitämiseen?

Ensinnäkin välinehuoltoon laaditaan kattava riskien- ja laadunhallintajärjestelmä. Monissa välinehuoltokeskuksissa toimintaa ohjaavat laatukäsikirjat toimintamenettelyohjeineen ja toimintatapakuvaukset validointineen. Potilasturvallisuutta parannetaan laadun- ja riskienhal-

linnan avulla. Erityyppisten turvallisuusriskien ennakointi ja analysointi sekä niihin puuttuminen ovat tärkeitä haittatapahtuman ehkäisyssä. Vaaratapahtumien taustalla on usein piileviä tekijöitä, jotka on tärkeä saada esiin jo ennen kuin haittoja syntyy. Potilaan hoidossa ja tutkimuksessa käytettävien välineiden tulee olla helposti puhdistettavia ja desinfioitavia. On ehdottomasti muistettava, vain hyvin puhdistettu ja desinfioitu väline voidaan steriloida. Sterilointi suositellaan suoritettavaksi aina validoiduilla menetelmillä ja sterilointiohjelmilla. Steriloitujen välinepakkausten pakkausjärjestelmien tulee suojata instrumentit asianmukaisella tavalla käsitteilyyn, kuljetukseen ja säilytykseen liittyviltä riskeiltä aina käyttöhetkeen saakka.

Toiseksi huolehditaan henkilöstön osaamisesta ja ammatillisesta kehittämisestä. Tässä olemmekin maailman kärkimaita. Meillä Suomessa on hyvä koulutusjärjestelmä ja hyviä oppilaitoksia, jotka antavat välinehuoltoalan koulutusta. Välinehuoltajilla on mahdollisuus suorittaa sekä ammatti- että erikoisammattitutkinto. Välinehuollon osaamista kehitetään jatkuvasti vastaamaan työelämän tarpeita ja osaamisvaatimuksia. Tällä hetkellä on menossa välinehuoltajan ammattitutkintojen perusteiden uusiminen. Keskeistä välinehuoltajan työssä on teknisen välineistön huoltotyön osaaminen. Teknologian, lainsäädännön ja työvoiman saantivaikeuksien takia välinehuoltoala monimuotoistuu ja tulee yhä vaativammaksi. Tästä syystä ollaan kehittämässä välinehuollon perustutkintoon jottavaa koulutusta.

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain ja sen nojalla annettujen säädösten ja määräysten tarkoituksena on ylläpitää ja edistää laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Terveydenhuollon laitteet



Tarkkaavaisia kuulijoita koulutuspäivillä.

ja tarvikkeet ovat turvallisia, kun niitä käytetään oikein ainoastaan valmistajan määrittämässä käyttötarkoituksessa. Tarvikkeet tulee myös huoltaa valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Välinehuollossa on varmistuttava siitä, että laitteen huoltaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.

Välinehuollon seurantajärjestelmillä varmistetaan tuotteiden jäljitettävyyttä. Tuotteiden jäljitettävyyttä on välinehuoltokeskuksissa valmistetun tuotteen aiempien vaiheiden (huolto-, valmistus- ja sterilointivaiheet) selvittämistä jälkikäteen. Jäljitettävyyttä edellyttää, että kaikki tuotteelle suoritettavat huolto- ja valmistustoimenpiteet kirjataan ja tallennetaan esimerkiksi tietojärjestelmään. Kerätyt tiedot ratkaisevat, mitä voidaan jäljittää.

Edellä mainitsemiani aiheita käsiteltiin loka-kuussa pidettävillä välinehuollon 19. valtakunnallisilla koulutuspäivillä Järvenpäässä. Lähes

kaksisataa innokasta välinehuollon edustajaa ja asiantuntijaa oli kokoontunut koulutuspäiville kuulemaan ajankohtaisia välinehuoltoa koskevia luentoja ja oppimaan muiden hyvistä käytännöistä. Koulutuspäivien teemat olivat: ajankohtaiset asiat infektioista, välinehuoltajan työn uudet haasteet, tarkastus ja pakkaaminen välinehuoltoprosessissa. Näillä päivillä näkyi myös kansainvälisyys. Anu Tammemäe kertoi meille välinehuoltajan työstä Virossa. Lopuksi saimme erinomaisen hauskan ja voimaannuttavan annoksen välineitä työhyvinvointiin kuulemalla esitelmän vuorovaikutuksen sietämättömyydestä. Tämä esitelmä antoi meille aika moisen annoksen lisää elinuosia ”- nauru pidentää ikää sanotaan”.

Pyynnöstä julkaisen ensimmäisen päivän illallisella esittämämme ohjelmanumeron sanat:

Prosessi-rap ” oodi välinehuoltajillemme”

Pidä huoli, että toteutuu *desinfektio*
eikä pääse leviämään *infektio*
Jou, jou!

Pesutuloksen tarkastus on *tärkeä*
siihen voi käyttää *silmää ja järkeä*
Jou, jou!

Jos et kuivaukseen kunnolla *satsaa*
niin ei prosessi oikein kyllä *natsaa*
Jou, jou!

Pakkaamisessa on konstit *omat*
ei riitä, et teet vain paketit *somat*

Lukee sitten pusseissa Wipakit tai Bobit
täytyy pitää mielessä tietyt *opit*
Jou, jou!

Seuraavaksi on sitten sterilointivaihe
eikä se olekaan ihan turha *aihe*
Jou, jou!

Kun täytyy muistaa standardit ja *säännöt*
osata kaikki nappuloiden *väännöt*
Jou, jou!

Höyry tai plasma, ihan *sama*
tärkeintä on, että steriloituu *kama*
Jou, jou!

Jotta tässä työssä säilyisi *svengi*
tärkeintä on sittenkin te osaava *jengi*

Ilman teitä tulis välinehuoltoon *hätä*
arvostakaa totuutta *tätä!*

Jou, jou, jou, jou, jou!

©SSHY_VH

Koulutuspäivät Järvenpäässä keräsi runsain joukoin välinehuoltajia, alan asiantuntijoita ja välinehuollon edustajia ympäri Suomea. Osallistujien aktiivisuus ja positiivisuus viestitti päivien onnistumisesta ja tarpeesta järjestää taas uudet päivät ensi vuonna. Isot kiitokset osallistujille!

Kiitän välinehuoltoryhmän hallituksen jäseniä ja SH-Teamiä hyvin onnistuneesta seminaarin järjestelystä ja lukuisten käytännön asioiden hoitamisesta. Kiitän kaikkia näytteilleasettajia omasta osuudestaan päivien onnistumisesta ja tiedon jakamisesta. Toitte päivillemme taas uusia tuulia. Kiitos kaikille luennoitsijoille mielenkiintoisista ja käytännön läheisistä esityksistänne.

Tapaamisiin taas välinehuollon valtakunnallisilla koulutuspäivillä ensi vuonna Helsingissä 20- vuotisjuhlan merkeissä!

Helsingissä 24.10.2011

Tuula Karhumäki

SSHY VH-ryhmän hallituksen puheenjohtaja

Mycamine 50 mg ja 100 mg

infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät: Yksi injektioampulli sisältää 50 mg/100 mg mikafungiinia (mikafungiinatriumina). Yksi ml käyttövalmiksi sekoitettua liuosta sisältää 10 mg/20 mg mikafungiinia (mikafungiinatriumina) (Yksi 50 mg:n ja 100 mg:n injektioampulli sisältää 200 mg laktoosia). **Käyttöaiheet:** Invasiivisen kandidiaasin hoito. *Candida*-infektion estohoito allogeenisista hematopoieettista kantasolusiirtohoitoa saavilla potilailla tai potilailla, joilla odotetaan olevan neutropeniaa (absoluuttinen neutrofiilien määrä < 500 solua / μ l) vähintään 10 vuorokauden ajan. **Aikuiset** ($\geq$ 16-vuotiaat nuoret sekä iäkkäät potilaat): Ruokatorven kandidiaasin hoito potilailla, joilla laskimonsisäinen hoito on tarkoituksenmukaista. Tehtäessä päätöstä Mycaminen käytöstä on otettava huomioon maksakasvainten kehittymisen riski (ks. kohta Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset). Mycaminea tulee siks käyttää ainoastaan, jos muiden anti-mykotiinien käyttö ei ole tarkoituksenmukaista. **Annostus ja antotapa:** Viralliset/kansalliset ohjeet sienilääkkeiden asianmukaisesta käytöstä on otettava huomioon. Mycamine-hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sieninfektioiden hoidosta. Ennen hoidon aloittamista on otettava näytteet sieniviljelyä ja muita oleellisia laboratoriotutkimuksia (myös histopatologia tutkimuksia) varten, jotta taudinaiheuttajaeliö(t) voidaan eristää ja tunnistaa. Hoito voidaan aloittaa, ennen kuin viljelysten ja muiden laboratoriotutkimusten tulokset ovat tiedossa. Kun tulokset saadaan, sienilääkitystä on kuitenkin muutettava tarvittaessa niiden mukaan. Mycamine-annostus riippuu potilaan painosta ja käyttöaiheesta: *Invasiivisen kandidiaasin hoito.* Paino > 40 kg. 100 mg/vrk. Korkeintaan 200 mg/vrk. Paino $\leq$ 40 kg. 2 mg/kg/vrk. Korkeintaan 4 mg/kg/vrk. *Candida*-infektion estohoito. Paino > 40 kg. 50 mg/vrk. Paino $\leq$ 40 kg. 1 mg/kg/vrk. *Ruokatorven kandidiaasin hoito.* **Aikuiset** $\geq$ 16-vuotiaat nuoret sekä iäkkäät potilaat, joiden paino > 40 kg. 150 mg/vrk. **Aikuiset** $\geq$ 16-vuotiaat nuoret sekä iäkkäät potilaat, joiden paino $\leq$ 40 kg. 3 mg/kg/vrk. Käyttövalmiksi sekoitettu ja laimennettu liuos annetaan laskimonsisäisenä infusiona noin 1 tunnin aikana. Tätä nopeammat infuusiot saattavat johtaa tavallista useammin esiintyviin histamiinivälitteisiin reaktioihin. **Hoidon kesto.** Invasiivisen kandidiaasi: *Candida*-infektion hoidon tulee kestä vähintään 14 vuorokautta. Sienilääkitystä on jatkettava vähintään yhden viikon ajan sen jälkeen, kun veriviljelyistä on saatu kaksi peräkkäistä negatiivista tulosta ja **sen jälkeen**, kun infektion kliiniset merkit ja oireet ovat hävinneet. *Candida*-infektion estohoito: *Candida*-infektion estohoidossa Mycaminea tulee käyttää vähintään viikon ajan neutrofiilien palautumisen jälkeen. Tietoja Mycaminen käytöstä alle 2-vuotiaiden potilaiden lääkkeeksi on vähän. **Käyttö maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.** Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen lievää tai kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tiedot Mycaminen käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaille ovat riittämättömät. Siksi sen käyttöä näillä potilailla ei suositella. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitukset (katso lisätiedot: Pharmacia Fennica):** Maksaan kohdistuvat vaikutukset: **Maksasolumuutospesäkkeitä (FAH) ja maksasolukasvaimia ilmeni rotilla vähintään 3 kuukautta kestäneen hoitojakson jälkeen.** Kasvainten kehittymisen oletettu raja-arvo on suurin piirtein kliinisen altistuksen luokkaa. Tämän löydöksen merkitystä terapeuttiselle käytölle potilailla ei voida poissulkea. **Maksan toimintaa tulee seurata huolellisesti mikafungiinihoidon aikana.** Adaptiivisen regeneraation ja mahdollisen myöhemmän maksakasvaimien syntymisen vaaran minimoimiseksi, **hoidon lopettaminen on suositeltavaa, jos ALAT/ASAT-arvot ovat merkittävästi ja jatkuvasti koholla.** Mikafungiinihoito tulee suorittaa huolelliseen hyöty-haitta-arviointiin perustuen, varsinkin potilailla, joilla esiintyy vaikeaa maksan vajaatoimintaa tai kroonisia, pre-neoplastisiin tiloihin liittyviä maksatauteja, kuten pitkälle kehittyntä maksafibroosia tai kirroosia, virushepatiittia, neonataalista maksasairautta tai perinnöllisiä entsyymien puutoksia, tai jotka saavat samanaikaista hoitoa, johon liittyy hepatotoksisuutta ja/tai genotoksisuutta. Alle 1-vuotiaat lapsipotilaat saattavat olla muita alttiimpia maksavaurioille (ks. kohta Haittavaikutukset). Mikafungiinin antamisen aikana saattaa esiintyä anafylaktisia/anafylaktoidisia reaktioita, myös sokkia. Jos tällaisia reaktioita esiintyy, mikafungiini-infusio tulee lopettaa ja asianmukainen hoito aloittaa. Potilaita, joilla ilmenee kliinistä tai laboratoriolokokeisiin perustuvaa näyttöä hemolyyseista mikafungiinihoidon aikana, on seurattava huolellisesti tilan mahdollisen heikkenemisen varalta ja mikafungiinihoidon jatkamisen haitta/hyöty arvioitava. Mikafungiini saattaa aiheuttaa munuaisvaurioita ja munuaisten vajaatoimintaa sekä poikkeavuuksia munuaisten toimintakokeissa. Potilaita on seurattava huolellisesti munuaisten toiminnan heikkenemisen varalta. Mikafungiinia ja amfoterisiini B desoksikolaattia tulisi antaa samanaikaisesti ainoastaan silloin, kun hyödyt ylittävät selvästi riskit, ja potilasta on seurattava tarkasti amfoterisiini B desoksikolaatin toksisuuden varalta. Jos potilas saa sirolimuusia, nifedipiiniä tai itrakonatsolia yhdessä Mycaminen kanssa, häntä on seurattava näiden lääkkeiden aiheuttaman toksisuuden varalta. Sirolimuusiin, nifedipiiniin ja itrakonatsolin annosta on tarvittaessa pienennettävä (ks. kohta yhteisvaikutukset). Tämä suonenensisäiseen käyttöön tarkoitettu valmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä galaktoosi-intoleranssia, saamelaisilla esiintyvää laktaasin puutosta tai glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriötä ei tule ottaa tätä lääkettä. **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:** Mikafungiinin ja CYP3A4-välitteisesti metaboloituvien lääkkeiden välisten yhteisvaikutusten mahdollisuus on vähäinen. Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty terveillä henkilöillä mikafungiinin ja seuraavien lääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten arvioimiseksi: mykofenolaattimofetiili, siklosporiini, takrolimuusi, prednisoloni, sirolimuusi, nifedipiini, flukonatsoli, ritonaviiri, rifampisiini, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja amfoterisiini B. Näissä tutkimuksissa ei havaittu viitteitä mikafungiinin farmakokinetiikan muuttumisesta. Mikafungiininannosta ei tarvitse muuttaa, kun näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti. Mikafungiinin ja amfoterisiini B desoksikolaatin yhteiskäytössä todettiin amfoterisiini B desoksikolaatin altistuksen lisääntyvän 30 %. Koska tällä saattaa olla kliinistä merkitystä, näitä tulisi antaa samanaikaisesti ainoastaan silloin, kun hyödyt ylittävät selvästi riskit, ja potilasta on seurattava tarkasti amfoterisiini B desoksikolaatin toksisuuden varalta. Jos potilas saa sirolimuusia, nifedipiiniä tai itrakonatsolia yhdessä Mycaminen kanssa, häntä on seurattava näiden lääkkeiden aiheuttaman toksisuuden varalta. **Raskaus ja imetus:** Mycaminea ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. **Haittavaikutukset:** Yleisimmin ilmoitettuja haitallisia reaktioita olivat leukopenia, neutropenia, anemia, hypokalemia, hypomagnesemia, hypokalsemia, päänsärky, laskimotulehdus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, kohonneet maksan arvot, ihottuma, kuume ja vilunväristykset. **Pakkaukset ja hinnat 1.2.2011 (TOH ei sis. alv.):** 50 mg 332,99 €, 100 mg 524,46 € Lisätiedot: Pharmacia Fennica, Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivut <http://www.ema.europa.eu/>. Myyntiluvan haltija: Astellas Pharma Europe B.V., Alankomaat. **Markkinoilla Suomessa:** Astellas Pharma, Falcon Business Park, Vaisalan tie 2-8, 02130 Espoo, info@fi.astellas.com. Teksti perustuu 20.12.2010 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.

Välineiden pesutuloksen mikrobiologinen testaus

Kirsi Laitinen

Instrumenttien ja muiden hoitovälineiden pesu- ja desinfektio tapahtuu suurimmaksi osaksi pesevien ja desinfioiden pesukoneiden avulla. Käsin tapahtuvaa pesua ja –desinfektiota tapahtuu vain hyvin pienissä yksiköissä ja tämäkin lienee nykyään melko harvinaista. Valmistajilla on tarjolla toimivia ja tehokkaita pienkoneita, esim. hammaslääkärien yksityisvastaanoille, ja näitä tulisi käyttää manuaalisen puhdistuksen ja desinfektion sijaan.

Koneellinen puhdistus ja desinfektio on nopea, tehokas ja turvallinen tapa puhdistaa välineet. Vain mekaanisesti puhdistettu väline voi sterilointiprosessin jälkeen olla steriili. Koneellinen pesu ja desinfektio hävittävät suurimman osan mikrobeista, varsinkin bakteerit, virukset ja sienet. Bakteerien itiöt eivät tuhoudu näissä laitteissa vaan niiden hävittämiseen tarvitaan sterilointi.

Välineiden puhdistuksen ja desinfektion päämääränä on saavuttaa 0-taso instrumenttivaliteisissä infektioiden ja sen myötä potilasturvallisuuden parantaminen.

Biofilmi = bakteereilla, sienillä ja levillä on taipumus kiinnittyä pinoille ja muodostaa mikrobikerrostumia, joita sanotaan biofilmiiksi. Biofilmi koostuu siinä kasvavista mikrobeista ja niiden erittämistä aineista, yleensä polysakkarideista, proteiineista sekä DNA:sta. Biofilmin mikrobit muodostavat kolmiulotteisen yhdyskunnan, joka sisältää nestekanavia mm. molekyylisen, ravinto- ja kuona-aineiden kuljetusta varten. Biofilmi suojaa mikrobeja mm. valolta, kuivumiselta, ääriämpötiloilta, pesu- ja antimikrobisilta aineilta sekä toimii ravinteiden kiinnittäjänä ohi virtaavasta nesteestä.

Bioburden = on kvantitatiivinen arvio elävien mikrobien määräästä instrumentin tai muun lääkinnällisen laitteen pinnalla ennen desinfektiota ja sterilointia.

EN ISO standardit ja erilaiset pesukonetyypit

Terveystieteidenhuollossa käytetään erityyppisiä pesu- ja desinfektiolaitteita kohteesta ja käyttötarkoituksesta riippuen. Yksikköinstrumenttipesukoneita käytetään välinehuolloissa, leikkaussaleissa, tehostetun hoidon osastoilla ja poliklinikoilla. Tunnelipesukoneet ovat käytössä suurissa välinehuoltoyksiköissä. Vuodeosastoilla on yleensä käytössä huuhtelu- ja desinfektio-koneet, mutta rinnalla saattaa esiintyä myös instrumenttipesukoneita. Myös leikkaussaleissa ja heräämöissä käytetään huuhtelu- ja desinfektio-koneita. Tähystimien pesuun ja desinfektioon käytetään niille sopivia laitteita.

EN(Euronormi)-standardien avulla määritetään pesukoneiden toimintaa ja puhdistus- ja desinfektio-työtä sekä sterilointiprosessien mikrobiologista toteutumista. markkinoille tulevat pesukoneet tulisi testata toimintakyvyltään esim. SFS-EN ISO 15883 standardin mukaisesti. Tämä standardi koostuu viidestä eri osasta. Osa 1 (15883-1) määrittelee kaikille pesu- ja desinfektio-koneille asetetut yleiset vaatimukset sekä vaatimukset puhdistukselle ja desinfektioille. Osa 2 (15883-2) määrittelee vaatimukset koneille, jotka on tarkoitettu instrumenttien pesuun ja lämpödesinfektioon. Osa 3 määrittelee vaatimukset koneille, jotka on tarkoitettu ihmisen eritteiden käsittelyssä käytävien astioiden

pesuun ja lämpödesinfektioon. Osa 4 (15883-4) vastaavasti määrittelee taipuisien tähystimien pesuun ja desinfektioon liittyvät vaatimukset. Osa 5 (15883-5) määrittelee testausaineet ja –menetelmät puhdistus- ja desinfektiotehon osoittamiseksi. Standardin mukaisia testilikoja käytetään puhdistustehon määrittämisessä ja desinfektiotehon määrittämisessä käytetään esimerkiksi lämpökestäviä mikrobeita.

Steriloinnin onnistumisen mikrobiologinen testaus suoritetaan standardin ISO 11737-1 mukaan.

Näihin standardeihin perustuvat testaukset suorittaa yleensä valmistaja tai puolueeton testauslaboratorio.

Pesukoneiden tehon ja pesutuloksen testaus terveydenhuollonyksiköissä

Pesutulos voi epäonnistua monesta syystä. Tällöin on tärkeää olla tietoinen ja testata mahdolliset muuttujat jotka vaikuttavat laitteen toimintaan (veden laatu, pesuaika, pesuaine, entsyymit, lämpötila, pH-tasot, kuivumisaika jne.) Pesutulosta tarkkaillaan säännöllisesti, kun laite on hankittu ko. yksikköön. Toiminnallisilla testeillä tarkistetaan pesu- ja desinfektiokoneen toimintakunto ja asetetaan erilaiset pesuparametrit (pesuohjelman eri vaiheiden pituudet ja lämpötilat, pesuaineen annostelu jne.) kohdalleen. Toimintakunnon testaus suoritetaan aina, kun laite otetaan käyttöön ensimmäisen kerran, laitteen huollon tai osien vaihdon jälkeen tai kun pesuparametrejä muutetaan.

Pesutehoa testataan lähinnä kaupallisilla kertakäyttömenetelmillä, jotka perustuvat oletukseen, että pesu- ja desinfektiokoneen on kyettävä pesemään veri tai muu orgaaninen erite/lika instrumentista. Testit tehdään kuorman kanssa mieluiten säännöllisesti välinehuoltoyksikön laatuohjeisiin perustuen. Testeissä käytettävät erilaiset likatahrat kertovat eri asioita pesutehosta. Proteiiniliian epätäydellinen puhdis-



Kuva 1. Verellä liattuja instrumentteja.

tuminen kertoo laitteen huonosta pesutehosta ja polysakkaridilika huonosta huuhtelutehosta. Testisettejä on olemassa erikseen instrumentti-, endoskooppi- tai ultraäänipesulaitteille. Koelika käytettävä kuivunut veri soveltuu testeihin hyvin, koska se vaikeasti puhdistuvaa. (Kuva 1) Veri koaguloituu instrumenttien pintaan, jolloin veren fibrini tarttuu erittäin tiukasti (fysikaalisesti) ja voi pitää kiinni muutoin helpommin puhdistuvasta hemoglobiinista ja punasoluista. Veri myös denaturoituu kuumuuden vaikutuksesta ja vaikeuttaa puhdistumista.

Kuinka usein testausta pitää tehdä? Kysymykseen löytyy kirjallisuudestakin todella monta vastausta aikajanalla 1-30 pv välein yleisimmin. Välinehuoltoyksiköillä tulee olla oma laatuohjeensa, jossa tämäkin asia määritellään. Yksikköpesukoneissa on suositeltavaa käyttää yhtä testiä per taso eli kolme koria eri tasoilla = kolme testiä. Tunnelipesukoneessa on periaatteessa vain yksi taso, jolloin yksi testi riittää. Tärkeämpää kuin testauksen määrä on sen laatu ja sitä seuraavat toimenpiteet. Puutteelliseen pesutehoon reagoidaan välittömästi ja ilmoitetaan sisäiseen tai ulkoiseen huoltoon. Kun vika on korjattu tehdään noin viikon sisällä uusintatesti. Ja ennen muuta, kaikki tulokset ja toimenpiteet dokumentoidaan ja asiakirjat käsitellään yhtei-

sesti palautetilaisuudessa. uudet työntekijät ja myös vanha henkilökunta on säännöllisin ajoin perehdytettävä testien tekemiseen.

Pesutulosta voidaan tarkastella silmämääräisesti ja instrumenteista varsinkin nivelelliset, kierteitä tai onteloita sisältävät instrumentit vaativat erityistarkkuutta. Endoskooppeja voi visuaalisesti tarkastella vain ulkopinnaltaan.

Silmämääräinen tarkistus on usein hankalaa ja voi antaa hyvin vaihtelevan objektiivisen tuloksen välineen puhtaudesta. Siksi olisi suositeltavaa käyttää tarkistuksessa kemiallisia menetelmiä, joilla voidaan määrittää pinnoilta myös silmälle näkymätön orgaaninen lika. Nämä menetelmät voivat perustua esim. mikrobi-, kasvi- ja eläinsoluperäisten ATP-molekyylien määrää mittaamiseen (bioluminesenssi). ATP-testin hyviä puolia on sen kyky mitata monia orgaanisia likoja, mutta se on melko epäherkkä ja soveltuu paremmin pintojen testaukseen kuin instrumenteille. Instrumenteille sopivampi pintahygieniatesti perustuu valkuaisainelien (proteiinilien) havaitsemiseen. Testitulos saadaan alle 10 minuutissa, useimmiten jo alle 60 sekunnissa. Testin avulla todetaan nopeasti, jos pintojen puhdistus ollut riittämätöntä ja pinnoilla on edelleen mikrobien kasvualustana toimivaa valkuaisainetta, jolloin korjaaviin toimenpiteisiin päästään viivytyksettä. (Taulukko 1)

Taulukko 1 ATP-pintapuhtausnäytteiden raja-arvosuositukset:

Pestyt sairaalainstrumentit ja -välineet, astianpesukoneet, sairaalapesukoneet:
alle 10 RLU hyvä
10 - 20 RLU välttävä
yli 20 RLU hylätty
Puhtaat potilas- ja välinetilat sairaaloissa:
alle 20 RLU hyvä
20 - 40 RLU välttävä
yli 40 RLU hylätty
Puhdistetut kaakeli- ja metallipinnat saniteettitiloissa:
alle 40 RLU hyvä
40-60 RLU välttävä
yli 60 RLU hylätty

Pesukoneiden validointi

Autoklaavit ja pesudesinfektiokoneet on validoitava säännöllisesti. Autoklaavien osalta validointi toteutuu paremmin, vaikka siinäkään ei päästä lähellekään 100%:a. Validointi kertoo prosessin mahdolliset puutteet ja korjauskohteet. Validoitu laite parantaa potilasturvallisuutta ja katkaisee infektioiden tartuntareitin. Se selkeyttää vastuukysymyksiä ja ennaltaehkäisee virheitä. Viranomaiset myös edellyttävät näiden laitteiden validointia säännöllisesti. Validoinnin suorittaa yleensä valmistaja, mutta asiakkaan on hyvä olla perillä tekijän ammattitaidosta ja osaamisesta. Tekijällä on oltava hyväksytyt mittalaitteet ja validoinnista on aina raportoitava asiakkaalle. Validoinnissa käytetään todellisia kuormia ja instrumentteja. Pesuaineen vaihtaminen edellyttää uudelleen validointia.

Pesu- ja desinfektiokoneiden validoitaviin asioihin kuuluvat minimissään:

- ohjelma ja pesuteho
- lastin asettelu
- veden ja höyryn laatu ja riittävyys
- käytettävät kemikaalit
- instrumentit
- pesulavat, suihkut, kori

Kirsi Laitinen
Laboratorionjohtaja
Hjelt-instituutti
Helsingin yliopisto

Kemiallinen desinfektio ja mikrobit

Kirsi Laitinen

Desinfektioaineilla ja antisepteillä tulisi olla laaja antimikrobinen kirjo, mikrobisidinen mielummin kuin mikrobistaattinen vaikutus sekä nopea teho, joka ei huonone orgaanisen materiaalin läsnä ollessa. Myöskään saippuat ja käsivoiteet eivät saisi vaikuttaa niihin antagonisoivasti käsidesinfektio tuotteita ajatellen. Käyttöliuoksen pintajännitys tulee olla pieni ja lisäksi niiden on oltava kosmeettisesti miellyttäviä. Ne eivät saa olla allergisoivia eivätkä ärsyttäviä. Kaiken tämän lisäksi niiden tulee olla kemiallisesti stabiileja, eivätkä ne saa syövyttää pintamateriaaleja ja instrumentteja.

Desinfektioaineen valintaan terveydenhuollossa vaikuttaa merkittävästi käyttötarkoitus, jolloin yleensä ei selvitä yhdellä vaikuttavalla aineella. Toinen tärkeä valintakriteeri desinfektioaineille on työturvallisuustekijät. Myös hinta ja tuleva uusi hankintalaki julkiselle sektorille tuovat haasteita ostajalle ja myyjälle. Hankintalain mukaan on valittava halvin tai kokonaisedullisin tuote. Kokonaisedullisuuteen vaikuttaa toimintavarmuus, toimintaedellytykset, käyttökokemus, luotettava myyjä/toimittaja, kuljetus, tuleeko pakettina muiden tuotteiden kanssa edullisemmaksi kuin yksittäinen tuote.

Yleisohjeeksi sopii, ettei terveydenhuollossa oteta käyttöön ainetta, jonka vaikuttava aine ei ole tiedossa, jonka mikrobiologisesta tehosta ja sen tutkimuksista ei ole tietoa, josta ei ole riittävää käyttökokemusta ja josta ei ole käyttö-turvallisuustiedotetta.

Yleisimmät käytössä olevat desinfektioaineet

Kemiallisten desinfektioaineiden tarjonta on monipuolista, mutta ne kuuluvat kuitenkin melko harvoin kemiallisiin aineryhmiin. Kloori pintadesinfektiossa ja alkoholi käsidesinfektiossa ovat olleet käytössä pitkään ja puoltavat paikkaansa tehonsa ja työturvallisuusomaisuuksiensa suhteen edelleenkin. Pintadesinfektiossa ns. kemiallisesti hapettavat tai kationiset aineet ovat vaihtoehtoja tilanteisiin, joissa tarvitaan hyvin orgaaniseen likaan ja esim. itiöihin ja tiettyihin viruksiin tehoavia valmisteita. Nämä valmisteet ovat myös työntekijä- ja pintaystävällisempiä kuin esim. kloori suurissa ppm-pitoisuuksissa. Hapettavat aineet vaikuttavat myös lupaavilta glutaraldehydin korvaamisessa instrumenttidesinfektiossa. Monet mikrobisidisesti hyvin tehokkaat aineet, kuten jalometallit, eivät todennäköisesti terveydenhuollossa tule läpäisemään EU:n biosididirektiiviä, ainakaan liuosmaisina valmisteina. Nämä valmisteet voisivat kuitenkin olla erinomaisia vaihtoehtoja kehiteltäessä uusia pinta- ja pinnoitusmateriaaleja, jotka kustannuksiltaan soveltuisivat myös julkisen terveydenhuollon käyttöön.

Alkoholit

Etanoli ja isopropanoli ovat yleisimmät antiseptisinä ja desinfioivina aineina käytetyt alkoholit. Vaikuttavana mekanismina on todennäköisesti proteiinien denaturoituminen. Kumpikaan ei sovellu sterilointiin. Etanoli ja isopropanoli eivät vaikuta lainkaan itiöihin eivätkä tehoa varmuu-

della hydrofiilisiin viruksiin. Etanoli on tehokkaimmillaan 70-prosenttisena liuoksena, jollaisena se tuhoaa useimmat bakteerit ja virukset, mutta on epäluotettava fungisidi. Haavoja ei pidä puhdistaa etanolilla, koska se ärsyttää ja muodostaa verkkäälle kudospinnalle koagelin, jonka alla bakteerit lisääntyvät hyvin. Käsidesinfektiossa alkoholit ovat halpoja, tehokkaita, hyvin siedettyjä ja näin ollen tulleet säilyttämän asemansa hyvin. Leikkaushaava-alueen desinfektiossa 80% etanoli on käyttökelpoinen.

Pintadesinfektiossa alkoholia voidaan käyttää puhtaiden pintojen desinfektioon. Alkoholien kyky penetroida orgaanisen lian läpi on huono, ja sen proteiineja denaturoiva ominaisuus kiinnittää orgaanisen lian ja mikrobit pintamateriaaleihin. Alkoholit eivät syövytä pintamateriaaleja. Instrumenttidesinfektiossa alkoholeihin pätee samat säännöt kuin pintadesinfektiossa – vain puhtaat instrumentit alkoholiin.

Aldehydit

Aldehydejä käytetään erityisesti kuumuutta kestävämmien instrumenttien desinfiointiin ja sterilointiin. Aldehydit vaikuttavat liittymällä proteiinien aminoryhmiin muodostaen atsometiinejä. Mikrobitoksisuus alkaa kuitenkin jo pienempinäkin pitoisuuksina kuin on tarpeen proteiinien saostumiseen.

Aldehydeistä käytössä on lähinnä enää glutaraldehydi, joka tuhoaa bakteereita, viruksia ja itiöitä hyvin, joskin melko hitaasti. Se on tehokkain happamassa liuoksessa, jossa on stabiili. Glutaraldehydiä käytetään lähinnä instrumenttidesinfektiossa. Se tunkeutuu huonosti orgaanisen lian läpi, jolloin se soveltuu alkoholin tavoin vain esipuhdistettujen instrumenttien desinfiointiin. Käytössä glutaraldehydi ei kuitenkaan ole miellyttävä hajunsa puolesta ja se ärsyttää melko voimakkaasti limakalvoja. Se ei syövytä materiaaleja

Halogeenit ja halogeeniyhdisteet

Halogeeneista lähinnä kloori ja klooriheksidiini ovat käytössä terveydenhuollossa. Elementaarinen jodi tappaa useimmat mikrobit, mutta ei muuten täytä nykyaikaisen desinfektioaineen vaatimuksia.

Klooria on käytetty juomaveden desinfiointiin jo vuodesta 1908 ja on edelleen yleisin veden desinfiointiaine. Kloorin johdoksista desinfektioikäytössä mm. laajakirjainen natriumhypokloriitti. **Hypokloriitit** ovat suhteellisen epästabiileja käyttöliuoksissa. Ne ovat kuitenkin nopeita mikrobisidejä ja pitoisuudesta riippuen tunkeutuvat hyvin orgaanisen lian läpi. Pohdintaa ja päänsäivä aiheuttaa kuitenkin käyttölaimeen pitoisuudet, kun kyseessä on puhtaan pinnan tai eritetahradesinfektio. Puhtaalle pinnalle suositellut pitoisuudet vaihtelevat 200-500 ppm:n välillä ja eritetahroille 1000-5000 ppm. Korkeissa pitoisuuksissa hypokloriitti on limakalvoja ja ihoa ärsyttävä ja allergisoiva, sekä pitkäaikaisessa käytössä haitallinen pintamateriaaleille.

Kloramiinit ovat orgaanisia amiineja ja yleisimmin käytössä ovat kloramiini T ja kaliumdikloori-isosyanuraatti. Ne säilyvät hypokloriittia paremmin aktiivisena käyttölaimeenoksissa. Mikrobidinen teho on hyvä, mutta veri ja orgaaninen materiaali inaktivoi kloramiinit suhteellisen helposti. Kuten hypokloriitit ovat nämäkin klooriyhdisteet ihoa ja limakalvoja ärsyttäviä ja pintamateriaaleja syövyttäviä.

Hapettavat aineet

Klassinen hapettava aine on **vetyperoksidi**, jota käytetään yleensä 3% liuoksena. Sillä on laaja antimikrobinen spektri bakteereita, itiöitä, viruksia ja sienä vastaan. Se desinfioi tehokkaasti elottomia ja vähäorgaanisia kohteita ja pitoisuuksilla yli 6%, voidaan puhua jo kemiallisesta steriloinnista, mutta näin korkeissa pitoisuuksissa se on syövyttävä pinnoille, iholle ja limakalvoille.

Nämä aineet voivat sisältää vetyperoksidin ohella erilaisia pinta-aktiivisia ja vetyperoksidia stabiloivia aineita. Näiden avulla vetyperoksidin mikrobisidista tehoa on nopeutettu ja se on saatu pysyvämmäksi käyttöliuoksessa.

Vetyperoksidipohjaisten tuotteiden tunkeutuvuus orgaanisen lian läpi on hyvä. Yli 5% liuokset ovat pintoja syövyttäviä ja 1-5% ihoa ja limakalvoja ärsyttäviä. **Peretikkahappojohdannaiset** ovat tehokkaita mikrobisidejä hyvin pienissä pitoisuuksissa (0.01-0.2%). Laimeat liuokset ovat kuitenkin suhteellisen epästabiileja. Käyttölaimennoksessa peretikkajohdannaiset ovat pintaystäväisiä, mutta yli 5% liuokset ovat pintoja syövyttäviä ja 1-5% ihoa ja limakalvoja ärsyttäviä. Niiden hyvä virusidinen teho ja orgaanisen materiaalin läpäisykyky on merkittävä etu esimerkiksi norovirusepidemioiden aikana pintadesinfektiossa. Yleisesti niitä pidetään itoihin hyvin tehoavana.

Raskasmetallit ja niiden suolat

Raskasmetallit, kuten hopea, kupari, sinkki, titaani, ovat mikrobisidisiä ja ovat olleet käytössä lääketieteessä pitkään. Ärsyttävyytensä takia näitä on tosin poistettu lääkinnällisistä tarkoituksista. Desinfektioon tarkoitettuja tuotteita on esillä paljon kongresseissa ja tutkimuksissa, ei ehkä niinkään käytännössä. Tulokset ovat mikrobiologisesti hyviä, mutta käytännössä huolta aiheuttaa raskasmetallien kulkeutuminen ja kertyminen elimistöön. Hopea- ja kupari-ioneja sisältävät liuosmaiset käsi- ja pintadesinfektioaineet eivät saane kovinkaan laajoja markkinoita ainakaan Euroopassa. Toisaalta raskasmetalliyhdisteiden käyttö erilaisissa pinnoitteissa ja pintamateriaaleissa voisi tuoda todellista hyötyä pintahygienian kontrollointiin.

Pinta-aktiiviset aineet eli detergentit

Pinta-aktiiviset aineet vaikuttavat useinmiten proteiineja denaturoimalla ja siten tappamalla mikrobeita. Vaikuttavan ionin perusteella ainet jaetaan anioni- ja kationidetergentteihin. On olemassa myös neutraaleja detergenttejä, mutta niillä ei ole desinfioivaa vaikutusta.

Anionidetergenteistä esimerkkinä voidaan mainita natriumlauryylisulfaatti, joita on mm. saippuoissa. Saippuat eivät ole antiseptisiä, mutta irrottavat pintaliikaa ja edistävät ihon rasvaeritteiden irtoamista. Antiseptiset anionidetergentit vaikuttavat lähinnä gram-positiivisiin bakteereihin, mutta niitä käytetään melko vähän.

Desinfektio- ja antiseptisinä aineina **kationidetergentit** ovat anionidetergenttejä merkitsevämpiä. Näihin kuuluvat esimerkiksi kvaternääriset tyyppiyhdisteet eli **kvatit**. Kvatit tehoavat gram-positiivisiin bakteereihin, huomomin gram-negatiivisiin, itiöihin eivät lainkaan ja teho sieniin ja viruksiin on epävarma. Kvattien hyviä puolia ovat vähäinen toksisuus ja ihon ja limakalvojen ärsyttämättömyys. Ne eivät myöskään vahingoita pintoja. Ensimmäisten kvattien käyttölaimennosten havaittiin joskus ylläpitävän bakteerikasvua, mutta nyt alalla on jo ns. kolmannen polven kvatteja, joiden käyttö on huomattavasti turvallisempaa. Kvattien tehoa heikentää orgaaninen lika. Myös anioniset detergentit ja saippuat voivat kumota kationidetergenttien vaikutuksen.

Kationisiin detergentteihin kuuluvat **polymeeriset guanidinit** (PHMB ja PHMG), joilla on tutkimuksissa erittäin laaja mikrobisidinen kirjo. Tuotteita voidaan käyttää pinta- ja ihodesinfektioaineena. Laitoksissa, joissa alkoholikäsihuuhteen käyttö ei ole mahdollista (päihde- ja psykiatriset yksiköt), alkoholiton vaihtoehto olisi käänne parempaan.

Desinfektioaineiden mikrobeja tuhoava teho

Desinfektioaineita bakteereita ja itiöitä vastaan

- **Aldehydit:** hyvä teho (mykobakteerit 2% liuos ja pitkä vaikutusaika), itiöitä vastaan emäksisessä liuoksessa, kohtalainen orgaanisen kuormituksen kestävyys, ei syövytä, ärsyttäviä limakalvoille
- **Alkoholit:** hyvä teho, paitsi itiöitä vastaan, tehokas mykobakteereihin, mutta ei orgaanisen materiaalin läsnä ollessa (denaturoi), pintojen esipuhdistus tärkeää
- **Klooriyhdisteet:** tehokkaita, mutta orgaaninen materiaali inaktivoi, eritetahrapitoisuudet syövyttäviä, ärsyttäviä limakalvoille
- **Kvatit:** eivät pure itiöihin eikä mykobakteereihin, käyttöluokset voivat kontaminoitua, käyttölaimeinnosten kanssa oltava tarkkana, orgaaninen materiaali inaktivoi, kova vesi heikentää tehoa, ei syövytä, ei ärsytä
- **Hapettavat:** hyvä teho, tehoavat itiöihin, teho säilyy orgaanisen materiaalin läsnä ollessa
- **Raskasmetalliyhdisteet:** tehokkaita, tulevaisuus kyseenalainen desinfektioaineena
- **PHMG/PHMB:** ei toksinen, pitkävaikutteinen pinnoilla, hyvä bakteereja tappava teho

Desinfektioaineet viruksia vastaan

- **Aldehydit:** hyvä teho
- **Alkoholit:** etyylialkoholi tehokas, isopropanoli vain lipidipitoiset virukset
- **Klooriyhdisteet:** tehokkaita lipofiilisiin (ryhmä A), heikommin hydrofiilisiin (ryhmä B), proteiiniinivaipalliset virukset (ryhmä C)?
- **Kvatit:** tehoavat ryhmän A viruksiin
- **Peroxygeenit:** hyvä teho
- **Raskasmetalliyhdisteet:** tehokkaita

EN-standardit desinfektioaineiden tehotutkimukseen

Yleiseurooppalaisilla EN-standardeilla pyritään korvaamaan erilaiset kansalliset ja laboratorio-kohtaiset testausmenetelmät ja helpottamaan näin sekä desinfektioaineiden käyttäjien että valmistajien/markkinoijien työtä. Testit on pyritty kehittämään niin pitkälle kuin mahdollista imitoimaan olosuhteita, joissa desinfektio tuotteita käytetään. Testit mittaavat desinfektioaineiden tehoa mikrobeita kohtaan tietyssä kontaktiajassa orgaanisen kuormituksen läsnä ollessa. Vaikka standardimenetelmät eivät vastaa käytännön-olosuhteita, niillä on kuitenkin pystytty hyvin ja toistettavasti todentamaan erilaisten kemiallisten vaikuttavien aineiden tehoa mikrobeja kohtaan. Testejä tehdään tuotteille, joita käytetään yleis-, pinta-, instrumentti ja käsidesinfektiossa. Instrumenttipesukoneille ja leikkaustekstiileille on olemassa omat standardoidut testimenetelmänsä. Testejä tehdään koeputkessa, testipinnoilla ja koehenkilöillä ja on melko haastellista opiskella tätä ”menetelmäviidakkoa”, mutta esimerkiksi seuraavan koosteen avulla voi melko helposti saada tietoa desinfektioaineiden tehotestaukseen käytettävistä menetelmistä, testimikrobeista, kontaktiajoista jne.

- EN 14885 ”Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics” saatavana Standardointiliitosta, www.sfs.fi

Valmistajalle/myyjälle on tärkeää tietää, että tuote testataan oikealla testillä tuotteen käyttötarkoituksen mukaan ja markkinointihenkilöstö on tärkeää kouluttaa tuntemaan testimenetelmiä ja mihin testi soveltuu. Esim. pintadesinfektio-testillä testattu tuote ei tarkoita iholle sopivaa. Desinfektioaineen ostaja voi käyttää EN-standardituloksia apuna valitessaan uutta ainetta.

Tarjouspyynnöissä tulee haluta oikeita testejä kyseiselle tuotteelle.

Desinfektioaineresistenssi

Mikrobit ovat luonnostaan resistenttejä joillekin biosideille (desinfektioaineille), kuten taulukosta 9.1.2 käy ilmi. Tämä **luontainen (intrinsic) vastuskyky (resistenssi)** perustuu mikrobin geeneihin ja siihen vaikuttavat mikrobin rakenne ja ominaisuudet, mutta lisäksi myös ympäristötekijät, kuten pH, lämpötila, orgaaninen lika tai muut inaktivoivat tekijät. **Fenotyyppinen adaptatio**, joka aiheuttaa biosidiresistenssiä, on usein biofilmin muodostukseen liittyvä ongelma. Biofilmi koostuu alustansa peruuttamattomasti kiinnittyneistä mikrobeista. Solun ulkopuolinen aines ympäröi mikrobit ja mikrobien kasvunopeus alentuu tarjolla olevat ravinnon vähäisyydestä. Tämä johtaa biosidiresistenssin syntyyn. **Hankittu vastustuskyky** biosidejä kohtaan on myös mekanismi resistenssin synnylle. Se voi johtua kohderakenteen mutaatioista. Lisäksi esiintyy **plasmidien välityksellä siirtyvää resistenssiä**. Laboratorio-oloissa voidaan ”syöttämällä” kehittää resistenttejä muotoja joillekin muille desinfektioaineille, mm. formaliinille, klooriheksidiinille ja joillekin kvaternaarisille ammoniumyhdisteille.

On luontevaa kysyä, voiko desinfektioaineiden käyttö lisätä resistenttien mikrobien esiintymistä. Toistaiseksi tästä ei ole osoitusta. Biosidipitoisuudet joita käytetään desinfektiossa ovat yleensä suuria ja vaikka pitoisuudet antiseptisissä aineissa ovat näitä matalampia, nekin ovat riittäviä vegetatiivisten bakteereiden tappoon. Mutta periaatteessa, jos desinfektioaineita käytetään laimeina pitoisuuksina tai yli-ikäisinä käyttölämmennöksinä, voi syntyä ongelmia. Aiheesta on tieteellistä näyttöä vähän. Alkoholit eivät aiheuta resistenssin kehitystä.

Pitäisikö resistenssin syntymisen pelossa silloin tällöin vaihtaa uuteen desinfektioaineeseen? Ei pidä. Desinfektioaineita voidaan vaihtaa esimerkiksi erikoistilanteissa, joissa normaali-tuotteet eivät ole tehokkaita tai mm. biofilmin poistoon. Kun jokin desinfektioaine otetaan käyttöön, se tuhoaa sille herkkiä bakteereja ja niiden tilalle tulee resistenttejä kantoja. Tämä on puhdas valintatapahtuma, jossa luonnollisesti resistentit kannat valikoituvat – ei resistenssin kehittyminen bakteerissa.

Kirsi Laitinen
Laboratorionjohtaja
Hjelt-instituutti
Helsingin yliopisto

Uudistunut laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista – velvoitteet välinehuollolle

Kimmo Linnavuori

Terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita on säädelty Suomessa jo yli 15 vuoden ajan omalla lainsäädännöllä. Lainsäädännön tausta oli v. 1993 julkaistu EU:n Neuvoston direktiivi lääkinnällisistä laitteista 93/42/ETY. Ajan myötä ja tuotteiden kehittyessä yhteisölainsäädännössä havaittiin enenevässä määrin päivitystarvetta. Niinpä pitkäaikaisen valmistelutyön tuloksena julkaistiin v.2007 ”päivitysdirektiivi”, minkä avulla esim. tuotteita koskevat olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyt saatettiin tämänhetkisiä näkemyksiä vastaaviksi. Peruslähdekohta on, että tuotteen vaatimustenmukaisuus osoitetaan siinä olevalle CE-merkinnällä. CE-merkintä mahdollistaa lääkinnällisen laitteen vapaan markkinoinnin ja käytön kaikkialla Euroopan talousalueella. Termiä ”laite” ei tule käsittää liian suppeasti, mikä käy hyvin ilmi direktiivin 1. artiklassa annetusta lääkinnällisen laitteen määritelmästä:

”Tässä direktiivissä tarkoitetaan: ”lääkinnällisellä laitteella” kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, mukaan luettuina valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja lääkinnällisen laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten:

- sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,*
- vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,*
- anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,*
- hedelmöitymisen säätelyyn*

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisilla, immunologisilla tai metabolisilla keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää.”

On helppo ymmärtää, että rajanveto lääkkeen ja laitteen välillä ei aina ole itsestään selvää. Välinehuollossa lähes varmuudella törmätään myös desinfiointiaineisiin, joissa on CE-merkintä kertomassa laitestatuksesta.

Direktiivi tulee aina saattaa jäsenvaltioissa voimaan soveltuvalla säädösmenettelyllä. Siksi oli välttämätöntä tehdä vastaavat muutokset terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuun kansalliseen lakiin. Samassa yhteydessä katsottiin tarpeelliseksi uudistaa laitteiden ammattimaista käyttöä koskevat määräykset, vaikka direktiivi ei siihen suoranaisesti velvoitakaan. Näihin lähtökohtiin perustuva uusi laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 629/2010 (TLT-laki) on nyt kokonaisuudessaan voimassa.

Laissa määritellään termi terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ammattimainen käyttäjä. Määritelmä on yksityiskohtainen ja kattava, mutta lyhyesti voidaan todeta, että se käsittää käytännössä kaikki yksiköt ja henkilöt, jotka käyttävät näitä laitteita ammattitoiminnassaan laissa mainittuihin tarkoituksiin, mukaan lukien laitteiden käytön opetus. Sillä ei ole merkitystä, onko kyseessä julkinen tai yksityinen laitos tai yksityinen ammatinharjoittaja.

Ammattimaista käyttöä koskevat yleiset vaatimukset:

Ammattimaisen käyttäjän yleiset velvollisuudet on määritelty lain 24§:ssä:

”Ammattimaisen käyttäjän on varmistuttava siitä, että:

- 1) henkilöllä, joka käyttää terveydenhuollon laitetta, on sen turvallisen käytön vaatima koulutus ja kokemus;*
- 2) laitteessa tai sen mukana on turvallisen käytön kannalta tarpeelliset merkinnät ja käyttöohjeet;*
- 3) laitetta käytetään valmistajan ilmoittaman käyttötarkoituksen ja -ohjeistuksen mukaisesti;*
- 4) laite säädetään, ylläpidetään ja huolletaan valmistajan ohjeistuksen mukaisesti ja muutoin asianmukaisesti;*
- 5) käyttöpaikka soveltuu laitteen turvalliseen käyttöön;*
- 6) laitteeseen kytkettynä tai välittömässä läheisyydessä olevat toiset terveydenhuollon laitteet, rakennusosat ja rakenteet, varusteet, ohjelmistot tai muut järjestelmät ja esineet eivät vaaranna laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä; sekä*
- 7) laitteen asentaa, huoltaa ja korjaa vain henkilö, jolla on tarvittava ammattitaito ja asiantuntemus.”*

Olennaista on siis varmistua, että laitteita käyttävä henkilökunta on saanut asianmukaisen perehdytyksen, ja yksikön tulee itse vastata siitä, että henkilökunnalla on tarvittava koulutus ja kokemus. Mikään ulkoinen taho, esimerkiksi viranomaiset, eivät sitä määrittele. Lisäksi on syytä kiinnittää huomiota kohtiin 3 ja 4. Laitetta tulee käyttää ja huoltaa valmistajan määrittelemään käyttötarkoitukseen ja valmistajan laatimien käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja vastaa laitteen aiheuttamista vaaratilanteista tai haitoista, jos sen määrittelemää käyttötarkoitusta ja käyttöohjeita on noudatettu. On erittäin tärkeätä tiedostaa, että niistä poikkeaminen johtaa vastuun siirtymiseen kokonaisuudessaan käyttäjälle! Kohta 2 velvoittaa säilyttämään valmistajan laatimat käyttöohjeet laitteita käyttävän henkilökunnan saatavilla. Käyttöohjeet voidaan yksikön oman harkinnan mukaan säilyttää joko paperiversioina tai sähköisessä muodossa. Toimipisteen oma sisäinen ohjeistus voi tuki täydentää niitä, mutta se ei saa olla ristiriidassa valmistajan virallisten käyttöohjeiden kanssa.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Ammattimaisella käyttäjällä on velvollisuus tehdä ilmoitus havaitsemistaan terveydenhuollon laitteiden käyttöön liittyvistä vaaratilanteista. Asia on uudessa laissa tuotu selkeästi esiin seuraavalla tavalla:

TLT-lain 25§:ssä todetaan, että:

”Ammattimaisen käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteiden osasto- ja valvontavirastolle ja valmistajalle tai valtuutetulle edustajalle vaaratilanteista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyden vaarantumiseen ja jotka johtuvat terveydenhuollon laitteen:

- 1) ominaisuuksista;*
- 2) suorituskyvyn poikkeamasta tai häiriöstä;*
- 3) riittämättömästä merkinnästä;*

- 4) riittämättömästä tai virheellisestä käyttöohjeesta
5) käytöstä.”

On huomattava, että ammattimaisen käyttäjän tulee ilmoittaa vaaratilanteista erikseen laitteen valmistajalle ja erikseen Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valviralle). Jos valmistajan kotipaikka on Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisessa valtiossa, sillä tulee jossakin ETA-maassa olla erikseen nimetty ns. valtuutettu edustaja, mikä vastaa tuotteesta EU- ja ETA-maissa. Käytännössä raportointi valmistajalle voidaan ulkomaisista tuotteista useimmiten tehdä maahantuojan tai kaupallisen edustajan kautta. Ilmoitettavan vaaratilanteen ei siis tarvitse olla sellainen, että se olisi tai olisi voinut johtaa potilaan kuolemaan tai terveydentilan vakavaan vaarantumiseen, vaan ilmoituskynnys on matala, koska vakavan terveyshaitan raja on vaikeasti määriteltävissä. Viidennen kohdan maininta ”käytöstä” on hieman epämäääräinen käsite. Ilmoituksen tekijälle jää harkittavaksi, milloin tapahtunut tilanne on ollut sellainen, että sillä on yhteys laitteeseen ja ilmoitus on tehtävä. Aivan puhtaasti inhimilliset erehdykset eivät automaattisesti vaadi ilmoittamista, mutta epäselvissä ja ”rajatapauksissa” ilmoitus on viisainta tehdä. Muutama ”turha” ilmoitus on paljon parempi kuin kenties tärkeän asian ilmoittamatta jääminen. Ilmoitusmenettelyllä ei millään tavoin haeta syyllisiä, vaan tarkoituksena on mahdollistaa vastaavanlaisten vaarojen estäminen jatkossa.

Valviran määräykseen 4/2010 ”Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävä ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus” kannattaa tutustua. Määräys on tulostettavissa Valviran kotisivuilta. Siinä selvennetään ilmoittamisessa käytettäviä menettelyjä ja määritellään ilmoittamisen aikarajat. Ilmoitus tulee tehdä mahdollisimman pian, mutta vakavissa vaaratilanteissa 10 vrk kuluessa ja muissa tilanteissa 30vrk kuluessa tapahtumasta. Ilmoitus voidaan tehdä

joko Valviran verkkosivujen kautta tai Valviran kotisivuilta tulostettavaa lomaketta ”Ammattimaisen käyttäjän vaaratilanneilmoitus” käyttäen.

Vastuuhenkilö ja seurantajärjestelmä

Lain 26§:n velvoitteen mukaisesti ammattimaisen käyttäjän tulee nimetä vastuuhenkilö, joka vastaa siitä, että yksikön toiminnassa noudatetaan TLT-lakia ja sen nojalla annettuja Valviran määräyksiä. Vastuuhenkilöä ei ilmoiteta minnekään, mutta sellainen tulee olla nimettynä. Yksikkö voi itse omien käytäntöjensä mukaisesti harkita, kuka ja missä tehtävässä toimiva on soveliaain vastuuhenkilön tehtävään. Toimipisteen organisatoriset järjestelyt on syytä ottaa huomioon, mm. muodostaako toimipiste yhden yksikön vai työskenteleekö siellä myös itsenäisiä ammatinharjoittajia.

Terveydenhuollon toimintayksikön ja muun ammattimaisen käyttäjän on ylläpidettävä laitteiden ja niiden käytön turvallisuuden varmistamiseksi myös seurantajärjestelmää. Tähän on kirjattava mm. jäljitettävyyden edellyttämät tiedot yksikön käytössä olevista sekä edelleen luovuttamista ja potilaaseen asennetuista laitteista, laitteiden käytön yhteydessä syntyneisiin vaaratilanteisiin liittyvät tiedot sekä tiedot, jotka osoittavat, että ammattimainen käyttäjä on huolehtinut aiemmin kerrotuista 24§:ssä säädettyistä velvoitteista. Järkevää lienee, että seurantajärjestelmän ylläpito kuuluu edellä kuvatun vastuuhenkilön tehtäviin, mutta muunkinlainen toimintatapa on käyttäjän harkinnan mukaisesti mahdollinen. Laki edellyttää vastuuhenkilöä, mutta vastuita ja niiden käytännön seuraamista ja valvontaa voidaan luonnollisesti jakaa yksikön sisäisillä järjestelyillä eri tavoin. Esim. välinehuoltotoiminnalla voi olla oma erillinen vastuuhenkilö, joka seuraa sitä, että välinehuollon laitteet huolletaan valmistajan ohjeiden mukaan ja että steriloinnin ja sen jäljitettävyyden valvonta toteutuu.

Terveydenhuollon yksiköiden oma laitevalmistus

TLT-laki tuntee käsitteen ”*terveydenhuollon yksikön oma laitevalmistus*”, millä tarkoitetaan sitä, että terveydenhuollon yksikkö voi omaan käyttöönsä valmistaa ja käyttää tuotteita, joiden vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu laissa säädetyllä tavalla, siis tuotteet eivät ole CE-merkittyjä. Terveydenhuollon yksiköllä tarkoitetaan tässä sekä julkisia että yksityisiä organisaatioita sekä itsenäisiä ammatinharjoittajia. Omavalmistettuja tuotteita ei saa luovuttaa valmistajana toimineen terveydenhuollon yksikön ulkopuolelle. Jos näin tehtäisiin, toiminta olisi normaalia laitevalmistusta, ja tuotteet tulisi CE-merkitä. Omavalmistettujenkin tuotteiden tulee täyttää soveltuvin osin samat ns. olennaiset vaatimukset kuin CE-merkittyjenkin tuotteiden. Olennaiset vaatimukset on kirjattu tuotteesta riippuen lääkintälaitedirektiivin tai in vitro-diagnostiikkalaitteiden direktiivin liitteeseen I. Kaikkien omaa laitevalmistusta harjoittavien toimijoiden tulee tutustua näihin vaatimuksiin. TLT-laki edellyttää, että tuotteista on oltava tekniset asiakirjat, mitkä mahdollistavat tuotteen suunnittelun ja valmistuksen sekä niiden suorituskyvyn ja niihin liittyvien riskien arvioinnin. Samoin laissa on annettu velvoitteita, mitä tietoja tulee tuotteista olla kirjattuna esim. jäljitettävyyden varmistamiseksi. Valmistava yksikkö on luonnollisesti vastuussa valmistamiensa tuotteiden aiheuttamista mahdollisista vaaratilanteista ja haitoista.

Omavalmistusta harjoittavalla terveydenhuollon yksiköllä on tätä toimintaa varten oltava nimetty vastuuhenkilö. Tämä voi olla sama kuin edellä kerrottu ammattimaisen käyttäjän vastuuhenkilö, mutta aivan hyvin tehtävään voidaan nimetä eri henkilökkin. Hänen tehtäviinsä kuuluu hyväksyä tuote käyttöön ja allekirjoittaa vakuutus, että valmistettu tuote on olennaisten vaatimusten mukainen. Siksi tehtävään on syytä

nimetä henkilö, joka tuntee tuotteen ominaisuudet ja valmistusprosessin.

Esimerkkinä välinehuoltoyksiköissä saatetaan tehdä omaan käyttötarkoitukseen sopivia steriilejä pakkauksia, esim. steriloida epästeriilinä hankittuja harsotaitoksia ja -rullia. Tällaisten tuotteiden omatoiminen sterilointi on omavalmistusta, paitsi silloin, jos valmistaja on näin ohjeistanut.

Tärkeätä on muistaa, että omavalmistettuja tuotteita koskee ilmoitusvelvollisuus Valviran ylläpitämään terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden tuoterekisteriin. Valviran kotisivuilta on tulostettavissa tarvittava lomake sekä yksityiskohtaisempi ohjeistus ilmoitusmenettelystä (Valviran määräys 2/2010 ”Terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tehtävät laiterekisteri-ilmoitukset”). Tässä yhteydessä on syytä erikseen huomata, että mikäli terveydenhuollon yksikkö tarjoaa sterilointipalveluja ulkopuolisille tahoille, on myös tästä toiminnasta tehtävä ilmoitus Valviralle. Ilmoituksessa kuvataan käytetyt sterilointimenetelmät. Jos yksikössä steriloidaan omaan käyttöön ainoastaan instrumentteja tai muita tuotteita niiden alkuperäisten käyttöohjeiden mukaisesti, kyse ei ole omavalmistuksesta, vaan laitteiden normaalista ammattimaisesta käytöstä, josta ei ilmoitusta tarvitse tehdä.

Uudelleenkäsittely kielletty!

Kertakäyttöisten tuotteiden puhdistusta ja sterilointia sekä uudelleen käyttöön ottamista on joissakin terveydenhuollon yksiköissä saatettu toteuttaa omavalmistusajatuksen pohjalta. Alkuperäinen valmistaja on kuitenkin suunnitellut ja validoinut tuotteen turvalliseen käyttöön vain kertakäyttöisenä. Sen ominaisuuksia ja turvallisuutta kenties moneen kertaan autoklavoituna ei todennäköisesti ole millään tavoin selvitetty. Tähän perustuen TLT-lakia uudistettaessa uudelleenkäsittely yksiselitteisesti rajattiin oman

laitevalmistuksen ulkopuolelle. Uudelleenkäsitely on TLT-laissa määritelty seuraavasti:

5 § Määritelmät

”Tässä laissa tarkoitetaan: 22) uudelleenkäsitellyllä sellaista laitevalmistusta, jossa alkuperäisen valmistajan kertakäyttöiseksi määrittelemä terveydenhuollon laite käsitellään käytön jälkeen siten, että se voidaan käyttää uudelleen alkuperäiseen tarkoitukseensa.”

Uudelleenkäsitely on saman lain 27§:n mukaisesti kiellettyä (alleviivaus kirjoittajan):

27 § Terveydenhuollon toimintayksikön oma laitevalmistus ”Terveydenhuollon toimintayksikkö voi harjoittaa omaa laitevalmistusta siten kuin tässä laissa säädetään. Terveydenhuollon toimintayksikön omana laitevalmistuksena ei saa harjoittaa uudelleenkäsitelyä eikä valmistaa laitteita, joihin sisältyy erityinen riski.”

Jos tuotepakkauksessa on kertakäyttöisyyttä osoittava merkki, sitä ei siis saa uudelleen käyttää eikä viedä välinehuollon huollettavaksi. Käyttäjän itsensä on syytä varmistua tuotteen kertakäyttöisyydestä, asianmukaisesta käytöstä ja poistosta käytön jälkeen, välinehuolto ei välttämättä pääse näkemään pakkausmerkintöjä. Kertakäyttötuotteen uudelleenkäyttö ilman mitään ”käsitelyä” on myös kiellettyä. Valviraan tulleen palautteen perusteella monet välinehuoltoyksiköt ovat tyytyväisiä selkeään uudelleenkäsitelykieltoon, koska nyt yksiköillä on perusteltu mah-

dollisuus olla ottamatta tällaisia toimeksiantoja vastaan. Tässä yhteydessä on kuitenkin hyvä muistuttaa, että monikäyttöiseksi tarkoitettujen tuotteiden sterilointi yksikön oman välinehuollon toimesta, yhtä hyvin kuin ulkopuolisen tahon toteuttamana, on aivan asianmukaista, kunhan valmistajan antamia ohjeita puhdistuksesta ja steriloinnista noudatetaan samalla tavoin kuin mitä tahansa muitakin käyttöohjeita.

Valviran valvonta- ja neuvontavastuu

Tässä kuvatut seikat ovat useimmissa terveydenhuollon yksiköissä olleet käytännössä hoidettuina jo aiemminkin. Nyt nämä velvoitteet on kirjattu TLT-lakiin. Valviralle on tässä laissa annettu velvoite huolehtia TLT-lain mukaisen toiminnan yleisestä ohjauksesta ja valvonnasta. Valviralla on mm. oikeus tarkastuksiin puuttua havaittuihin puutteisiin ja laiminlyönteihin laitteiden ammattimaisessa käytössä. Valviran tehtäviin olennaisena osana kuuluu neuvonta, mikä on luonnollisesti ensisijainen ja kaikille osapuolille järkevin tapa selvittää ongelmatilanteet TLT-lain soveltamisessa. Valviran Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet-yksikössä vastataan kysymyksiin ja mielellään neuvotaan terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ja niiden käyttöä koskevien säästösten ja määräysten noudattamisessa.

Kimmo Linnavuori,
ylilääkäri, Valvira

Ortopedisten instrumenttien käyttökunnon tarkastus

Juha Soininen

Suomessa saa markkinoille tuoda ja ottaa käyttöön vain vaatimukset täyttäviä terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Ennen tuotteen markkinoille saattamista valmistajan on näytettävä toteen sen turvallisuus, käyttötarkoitukseen sopivuus ja suorituskyky. Laitteissa pitää olla vaatimusten mukaisuutta osoittava CE-merkintä poikkeustapauksia lukuun ottamatta. Ammattimaisten käyttäjien velvollisuus on huolehtia käytössään olevien laitteiden toimintakunnosta, käyttöohjeiden saatavuudesta, käyttökoulutuksesta ja tuotteiden jäljitettävyyden varmistamisesta.(1)

Kestokäyttöiset ortopediset instrumentit ovat yleensä kovassa käytössä, ja niiden jatkuva käyttökunnon tarkkailu on erittäin tärkeää leikkausten sujuvuuden ja työ- ja potilasturvallisuuden mahdollistumiseksi. Yleensä tällaisia instrumentteja toimittavat yritykset eivät määritä instrumentteille käyttökertojen enimmäismäärää, koska instrumenttien käyttö- ja säilytysolosuhteet ja –tavat vaihtelevat hyvin paljon. Ne tuotteet, joille enimmäiskäyttömäärä tai –ikä on määritelty, sisältävät tästä selkeän merkinnän tuotteen mukana tulevassa käyttöohjeessa.

Käyttökunnon tarkastamisen pääperiaatteet ja tavat

Lääkinnällisen laitteen huolellinen tarkastus ja toiminnan testaus ennen sterilointia on paras tapa määrittää laitteen käyttöiän päättyminen.

Yleensä riittää hyvässä valaistuksessa tehty silmämääräinen tarkastus ilman suurennuslasia. Kaikki laitteiden osat tulee tarkastaa näkyvän lian ja/tai korroosion varalta. Mikroinstrumenttien ja erilaisten terien kohdalla on kuitenkin syytä käyttää joko suurennuslasia tai mikroskooppia mahdollisten laatuvirheiden havaitsemiseksi.

Tarkastuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota:

- kohtiin, joihin likaa jää helposti, kuten liitospintoihin, saranoihin ja taipuisien riimereiden varsiin
- syvennyksiin (reiät, kanyloidut osat)
- kohtiin, joissa lika voi puristua laitetta vasten, kuten leikkuukärjen vieressä oleviin poransärmiin sekä avartimien ja raspien hampaiden reunoihin
- leikkuureunojen terävyyteen ja mahdollisiin vaurioihin
- iskun saaneisiin laitteisiin (tulee tarkistaa, että mahdollinen vaurio ei aiheuta laitteeseen toimintahäiriöitä ja että iskun seurauksena laitteessa ei ole särmiä, jotka voivat vaurioittaa kudoksia tai leikkauskäsitteitä)

Instrumenttien toimintatarkastuksia tulisi tehdä aina kun se vain on mahdollista. Toimintakunnon varmistamiseksi on tarkistettava, että

- toisiinsa liitettävät laitteet on koottu oikein
- liikkuvat osat toimivat sujuvasti (testaaminen niitä liikuttamalla – tarvittaessa voidaan käyt-

tää höyrysterilointiin sopivaa lääkinnällistä voiteluöljyä)

- pyörivät instrumentit (esimerkiksi kesto-käyttöiset poranterät ja riimerit) ovat suoria rullaamalla niitä tasaista alustaa vasten
- Taipuisien instrumenttien varret ovat ehjiä (mm. intramedullaariset riimerit)

Yleisimmät kestopäyttöiset instrumentit ja niiden tyypillisimmät vauriot

Poranterien (solidit ja kanyloidut poranterät, kierteyttäjät ja avarrusporat) ja riimerien tyypillisimpiä vikoja ovat kulumat liitospäässä (instrumentti ei kiinnity luotettavasti istukkaan tai kahvaan), terän tylsyminen tai leikkausärmien muunlainen vääntyminen ja vioittuminen sekä varren vääntyminen. (Kuva 1) Näitä instrumentteja suositellaan kertakäyttöisiksi ja vioittuneet yksilöt tulee herkästi poistaa käytöstä. Edellä mainittujen instrumenttien hyvä toimintakunto on erityisen tärkeää, koska sillä on suora vaikutus potilasturvallisuuteen leikkaustilanteessa! Vääntynyt poranterä tekee sitä käytettäessä suuremman reiän kuin on tarkoitettu, mistä voi seurata esimerkiksi ruuvifixaation pettäminen. Tylsän terän käyttö aiheuttaa helposti liiallista lämmön nousua kudoksissa, mistä voi seurata lämpönekroosia, jota alkaa tapahtua lämpötilan kohotessa yli $+47^{\circ}\text{C}$:n. (2.) Tylsä riimeri voi juuttua kiinni ydinonteloon ja pahimmassa tapauksessa myös rikkoutua luun sisään. Tylsää riimeriä käytettäessä kasvaa myös ydinontelon paine, josta seuraa rasvaembolian kohonnut riski. Kanyloitujen poranterien ja riimereiden kanssa käytettävien johtopiikkien tulisi myös olla ehdottoman suoria ja pinnaltaan naarmuttomia, ja siksi niitä suositellaankin käytettäväksi ainoastaan kertakäyttöisinä!

Ruuvitaltojen tyypillisimpiä vikoja ovat lavan vääntyminen ja pyöristyminen ja liitospäiden vauriot. (Kuva 2) Vikojen seurauksena ruuvitaltan



Kuva 1. Vioittunut leikkaussärmä.



Kuva 2 Vaurioitunut ruuvitalta

käyttäminen on vaikeaa tai jopa mahdotonta, ja siitä saattaa seurata ruuvattavan ruuvien kannan vaurioituminen, jolloin ruuvi ei kierry kiinni tai sen myöhempi poistaminen on vaikeaa. Mikäli ruuvitaltaan liittyy vääntömomentin rajoitin, on senkin toimintakunto tarkistettava säännöllisesti valmistajan antamien ohjeiden mukaan. Viallinen vääntömomentinrajoitin antaa käyttäjälle virheellisen käsityksen ruuvifixaation pitävyydestä ja voi aiheuttaa joko ruuvien jäämisen liian löysälle tai kiertymisen liian kireälle, mistä voi seurata fixaation pettäminen tai sen avaamisen ongelma.

Erilaisten **taivutusinstrumenttien** tyypillisimpiä vikoja ovat korroosiovauriot liitospintojen välissä, kahden eri metallin rajapinnalla, instrumentin varsinaisilla toimintapinnoilla sekä laserkaiverruksissa. Myös luonnollisesti taivutusreunojen taipumat ja vauriot ovat yleisiä, joista voi seurata implanttien vahingoittuminen instrumenttia käytettäessä. Ennakoivana huoltona tulee liikkuvien osien ja nivelpintojen voitelu tehdä sopivalla instrumenttisuihkeella ja varmistua, ettei instrumenttiin jää likaa ja kosteutta.

Saksien ja muiden leikkaavien instrumenttien tyypillisimpiä vikoja ovat leikkuureunojen vauriot sekä mahdollisten jousien vauriot. Viat vaikeuttavat instrumentin turvallista käyttöä ja vaurioituneet välineet tulee herkästi poistaa käytöstä. Ennakoiva huolto kuten taivutusinstrumenttien yhteydessä.

Nykyaikaisissa ortopedisissä instrumentaatioissa on paljon erilaisia **ohjaimia**, jotka helpottavat implanttien asettamista potilaaseen ja mahdollistavat mini-invasiiviset leikkaustekniikat.

Ohjaimet ovat hyvin herkkiä, joten niiden huolellinen käsittely kaikissa käytön ja huollon vaiheissa on erittäin tärkeää toimintakyvyn varmistamiseksi. Instrumentin kolhiminen aiheuttaa helposti sen kalibraation muuttumisen, jolloin laitteen käyttäminen on hyvin hankalaa ja aiheuttaa ongelmia leikkaustilanteessa. Tyypillisimpiä vikoja ovat juuri erilaiset kolhut ja iskujen aiheuttamat vauriot sekä liittimien vauriot, jollaisia havaittaessa on laitteen toiminta tarkistettava huolellisesti ja tarvittaessa poistettava laite käytöstä. Lisäksi kannattaa tarkkailla eri materiaalien liitoskohtia, koska materiaalien erilainen lämpölaajeneminen toistuvassa pesu- ja sterilointiprosessissa voi saada aikaan halkeamia ja murtumia. Ennakoivana huoltona tulee kaikki liikkuvat osat ja nivelpinnat voidella sopivalla instrumenttisuihkeella.

Poraohjaimia (ja kudossuojia) käytetään ohjaamaan poranterä haluttuun kohteeseen läpi kudosterrosten suojaten niitä terältä. Tyypillisimmät viat ovat lähinnä ohjaimen kolhut ja vääntymät, jolloin poranterä ei mahdu liukumaan ohjaimen läpi esteettä. (Kuva 3) Vioittunut poraohjain vaurioittaa helposti poranterää, mikä puolestaan aiheuttaa riskitekijöitä, joita käsiteltiin jo aiemmin tässä artikkelissa puhuttaessa poranteristä. Vaurioituneet ja naarmuuntuneet poraohjaimet tulisi poistaa käytöstä ja korvata uusilla.



Kuva 3 Vioittunut poraohjain

Pihtejä, puristimia ja muita kiinnipitoinstrumentteja käytetään pitämään luunkappaleita ja/tai implantteja paikallaan leikkauksen yhteydessä. Tyypillisimpiä vikoja ko. instrumenteissa ovat erilaiset korroosiovauriot (mm. liitospintojen välissä ja laserkaiverruksissa), nivelten välyksen lisääntyminen, kahvojen vääntyminen, lukitusmekanismien vauriot sekä hammastuksen vauriot.

Korroosiovaurioita voidaan ehkäistä liikkuvien osien ja nivelpintojen voitelulla sopivalla instrumenttisuihkeella ja varmistumalla, ettei instrumenttiin jää likaa ja kosteutta. Vialliset instrumentit tulee poistaa käytöstä, koska ne eivät toimi leikkaustilanteessa kuten niiden on suunniteltu toimivan ja aiheuttavat siten ongelmia.

Tarkastusvastuu, tuotevirheiden tutkiminen ja yhteistyö

Jokainen ammattiryhmä joka käyttää instrumentteja tulisi osallistua niiden käyttökunnan tarkkailuun. Mikäli leikkaustilanteessa havaitaan, että jokin instrumentti on viallinen, tulisi se laittaa erilleen muista välineistä ja informoida niin välinehuoltoa kuin instrumentin toimittanutta yritystäkin, jotta asiaan puututaan ja ongelma poistuu. Samoin välinehuollon havaitessa ongelman, tulee siitä tiedottaa sekä leikkausyksikön henkilökuntaa että instrumentin toimittaneen

yrittäjien edustajaa, jotta korvaava tuote saadaan mahdollisimman pian vaurioituneen tilalle ja leikkaustoiminta voi jatkua keskeytyksettä. Mikäli ei ole aivan selvää miksi instrumentti on vioittunut (esim. selkeä käyttövirhe), kannattaa se toimittaa valmistajan tutkittavaksi mahdollisten korvausprosessien käynnistymiseksi; mikäli tuotteessa havaitaan valmistusvirhe, täytyy valmistajan toimittaa uusi tuote asiakkaalle tai hyvittää jo asiakkaan aikaisemmin tilaama korvaava tuote. Tuotteen valmistajalla on oltava mahdollisuus saada tuote itselleen mahdollisen valmistusvirheen tutkimiseksi ja toteamiseksi. Suurin osa instrumenttien vioista on seurausta runsaasta käytöstä (ns. normaali kuluminen) tai virheellisestä käytöstä ja/tai säilytyksestä. Jokainen tapaus on kuitenkin syytä käydä läpi, jotta toimintatapoihin voidaan tarvittaessa tehdä muutoksia ja lisäkouluttaa eri ammattiryhmiä turvallisemman käytön mahdollistumiseksi. Instrumentteja toimittavilla yrityksillä on myös velvollisuus järjestää koulutusta tuotteidensa käyttöön. Yritykset tarvitsevat myös palautetta

käyttäjiltä tuotekehitystä varten! Tiivis yhteistyö ja säännöllinen keskustelu auttavat kaikkia osapuolia toimimaan paremmin ja pyrkimään osaltaan kohti yhteistä tavoitetta – sujuvaa työskentelyä leikkaustilanteessa ja potilasturvallisuuden parantamista.

Juha Soininen
Tuotespesialisti
Stryker AB Finland

Kirjallisuusluettelo

1. Valvira 2011 Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden http://www.valvira.fi/luvat/terveydenhuollon_laitteet_ja_tarvikkeet
2. Eriksson AR, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital-microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983;50:101-7.

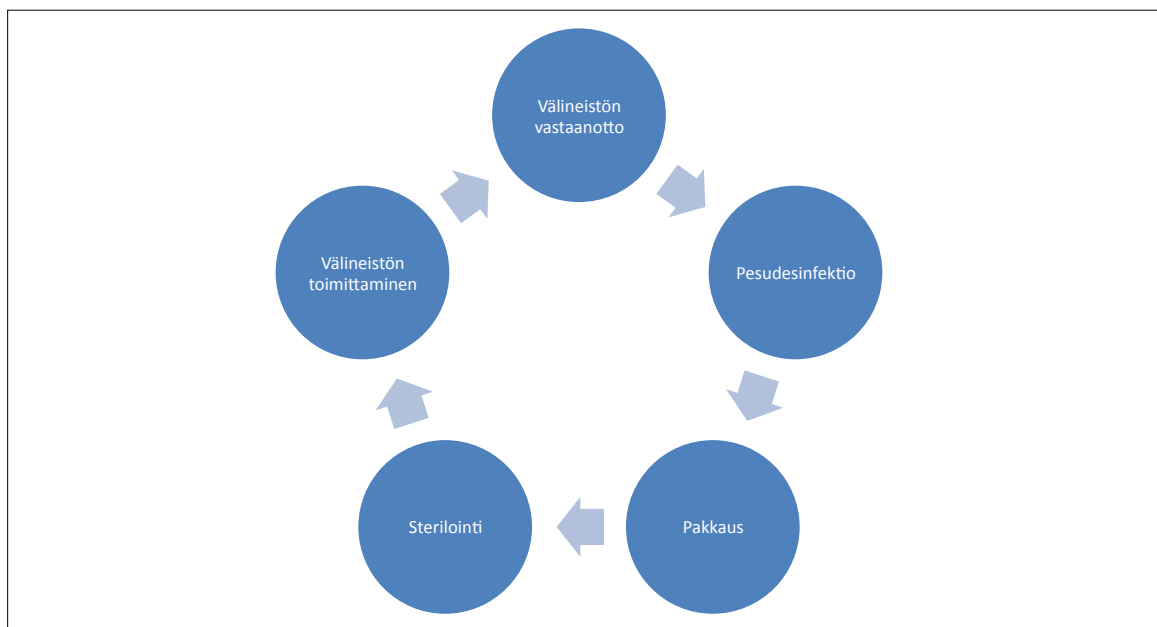
Kuvat: Stryker 2010 :Ohjeet puhdistukseen, sterilointiin, tarkastukseen ja huoltoon – lääkinälliset osteosynthesis – laitteet. L24002000-fi

Leikkauskorien kokoaminen – yleisperiaatteet

Riitta Vainionpää

Välinehuollossa huolletaan toimenpiteissä tarvittavia instrumentteja ja välineitä. Oikein huolletuilla välineillä käyttäjä toimii varmasti ja turvallisesti. Välinehuoltoprosessissa (Kuva1) pesudesinfektion jälkeen instrumentit kuivataan,

toimintakunto tarkistetaan ja kootaan ohjeiden mukaan väline- ja leikkauskoreiksi ennen sterilointipussiin, sterilointikääreeseen tai sterilointikontaineriin.



Kuva 1 Välineistön huoltoprosessi välinehuollossa

Kuivaus

Välinehuoltoprosessissa välineistön pesun ja desinfektion jälkeen seuraa kuivaus. Välineistön kuivauksen tulee tapahtua mahdollisimman pian desinfektion jälkeen. Suositeltavaa on käyttää

koneellista kuivausta pesudesinfektiokoneessa tai kuivauskaapissa. Jos koneellinen kuivaus ei ole mahdollista kuivaus tehdään puhtaalla mikrokuitu tai kertakäyttöisellä nukkaamattomalla liinalla, josta ei jää partikkeleita välineisiin. Kuivauksen tavoitteena on minimoida bakteerikas-

vu välineistön pinnalta, sillä mikrobien kasvun on todettu alkavan nopeasti pesudesinfektion. Kuivauksen tulee tapahtua puhtaassa tilassa, jossa aseptiseen ja työturvalliseen työskentelyyn kiinnitetään huomiota. Työntekijällä on puhdas työasu ja hiussuojus. Huolellista käsihygieniää noudatetaan käyttämällä käsidesinfektiota, ilmapistoolia käytettäessä käytetään kuulosuojaimia ja kuumia työvälineitä käsitellään suojakäsinein. Kuivausvaiheessa todetaan silmämääräisesti instrumenttien ja välineiden puhdistuminen. Puhdaat instrumentit ja välineet etenevät prosessissa. Mikäli liikaa esim. verta tai luuta todetaan instrumentin pinnalla, se toimitetaan uudelleen pesuun ja kirjataan laatupoikkeamana sovitulla tavalla. Laatupoikkeamat käsitellään säännöllisesti ja näin voidaan kehittää prosessia ja työtapoja esimerkiksi instrumenttien lajittelua pesukoreihin.

Instrumenttien tarkistus ja leikkauskorin kokoaminen

Instrumenttien tarkistus ja pakkaaminen tapahtuu pakkaushuoneessa, jossa on puhtaat pöytäpinnat Työtasot pyyhitään päivittäin ja niillä käytetään kertakäyttöistä kuitukankaasta valmistettuja alustoja tarkastusalustoina. Kertakäyttöiset alustat vaihdetaan päivittäin. Tärkeää on, että alustoista ei irtoa partikkeleita instrumentteihin. Työntekijän aseptinen toiminta korostuu ja instrumentteja käsitellään desinfioiduilla käsillä. Instrumentit nostetaan pesukorista yksitellen pöydälle. Instrumenttien puhtaus, kuivuus ja kunto tarkistetaan silmämääräisesti, suurennuslampun tai mikroskoopin alla, riippuen instrumentin koosta. Kohdat, jotka puhdistuvat huonosti esim. nivelet ja urat tarkistetaan huolella. Instrumenteissa ei saa olla kosteutta, valkuaisjäämiä, luumurskaa, ruostetta tai muuta likaa. Likaiset instrumentit palautetaan pesuun. Ruosteiset tai korjausta tarvitsevat instrumentit toimitetaan poistoon tai korjaukseen. Instrumenttien toimintakunto

tarkistetaan instrumenttikohtaisesti, tarkistaen kärkeosan leuat, nivelet, lukot, jouset ja terävyys. Instrumenttien tarkistuksessa noudatetaan aina valmistajan ohjeita. Saksien terävyyttä voidaan testata sideharson leikkaamisella. Nykyisin useimmiten toimenpiteistä ilmoitetaan, mikäli saksen tai terävän instrumentin terävyys on tarpeessa. Leikkauskorin kootaan pöydälle lajitelluista ja tarkastetuista instrumenteista ohjeen mukaisesti puhtaaseen leikkauskoripohjaan. Leikkauskorien sisältö ja järjestys sovitaan yhteistyössä käyttäjien kanssa. Ohjeissa käytetään instrumenttien virallisia nimiä ja numerosarjoja. Lukolliset instrumentit lukitaan ensimmäiseen lukkoon tai jätetään auki sovitun ohjeen mukaisesti. Herkät instrumentit asetellaan silikonimatolle ja terävien instrumenttien kärjet suojataan tussimateriaalilla. Tarvittaessa leikkauskorin pohjalla voidaan käyttää myös imupaperia. Pesuun purettu instrumentti kootaan ohjeen mukaisesti. Leikkauskorien sisälle ei tulisi laittaa liuoskuppeja, kaarimaljoja, sillä ne vaikeuttavat sterilointiprosessin jälkeistä kuivumista. Erilaisia taitoksia ja sykeröitä ei tulisi laittaa korien sisälle, sillä sterilointiprosessissa niistä saattaa irrota partikkeleita instrumentteihin. Jos korista laitetaan instrumenttikoriin, tulee muste tarkistaa, että soveltuu sterilointiprosessiin. Leikkauskorien sisältöä suunniteltaessa tulee huomioida korien paino. Korien paino tulisi olla alle 8 kg. Liian raskaat korit ovat raskaita nostella ja aiheuttavat työntekijöille niska- ja hartiavaivoja. Raskaat korit myös pidentävät steriloinnin kuivausaikaa. Kun instrumentit ovat puhtaat, tarkistettu, ja ohjeen mukaan pakattu, voidaan korille valitaan soveltuva pakkausmateriaali.

Riitta Vainionpää
Välinehuoltopäällikkö
HUS- Desiko

Sterilointipussit ja - kääreet pakkausmateriaaleina

Jouko Kestilä

Sterilointipussit

Sterilointipusseja käytetään pääsääntöisesti yksittäisten instrumenttien ja pienten instrumenttisetien pakkaamiseen. Pussit koostuvat kahdesta yhteenliitetyistä materiaalista, läpinäkyvästä laminaattiosasta ja paperista, kuidusta tai täysin synteettisestä ”taustaosasta”. Höyrysterilointiin käyvät kaikki materiaalit, plasmasterilointiin käy ainoastaan synteettinen materiaali, kuumailmastiloinnissa käytetään nylonpussia. Saatavilla on myös erillisiä suojapusseja, joilla voidaan jatkaa normaalin pussipakkauksen säilytysaikaa ja lisätä kulutuskestävyyttä huomattavasti, tällaiseen pussiin tuote pakataan steriloinnin jälkeen.

Säilyvyysaika normaalilla sterilointipussiin pakatulla instrumentilla/ setillä on yksi vuosi, suojapussiin pakatulla enimmillään viisi vuotta. Varastointiolosuhteet kuten, lämpö, kosteus, käsittelyjen määrä varastotilassa, ilmavirtojen liikkeet ja valo voivat vaikuttaa varastointiaikaa lyhentävästi.

Pussin valinta

Valittaessa sterilointipussia pakkausmateriaaliksi tulee huomioida käytettävä sterilointimenetelmä (esim. plasmasterilointiin vain Tyvek®-pussi), myös pakattavan tuotteen koolla ja muodolla on merkitystä sterilointipussin valinnassa, sillä pakkauksessa on oltava tarpeeksi väljyyttä pai-

nevaihteluita varten. Sterilointipussin valintaan vaikuttaa myös oletettavan varastointiajan pituus ja onko käytettävissä kuumasaumaaja.

Sterilointi

Pussitettujen instrumenttien sterilointimenetelmä valitaan pakatun instrumentin/setin mukaan, tässä vaiheessa on viimeistään tarkistettava pakkausmateriaalin sopivuus valitulle menetelmälle. Pussien asettelu koriin on tehtävä siten, että sterilointi onnistuu, laminaattipuolet vastakkain mielellään kantilleen ja mahdollisimman väljästi tarvittaessa käytetään tilanjakajia avuksi.

Sterilointikuormaa hyväksyttäessä pussien saumat on tarkastettava huolellisesti.

Sterilointikääreet

Kääreet on luokiteltu materiaalsuoritusperusteella. Materiaaleista kreppi on käsiteltynä miellyttävä ja mukautuva pakkausmateriaali ja soveltuu pieniin ja keskisuuriin pakkauksiin, joissa ei ole suurta mekaanista rasitetta, vahvistettu kreppi on astetta kestävämpi materiaali ja soveltuu keskisuuriin ja suuriin pakkauksiin. Vaativien pakkausten kääreenä toimii selluloosapohjaisista parhaiten kuitukangas, materiaalilla kohtalainen mekaanisen rasituksen kesto ja hyvä veden ja alkoholin sietokyky. Kestävin materiaaleista on synteettinen kääre, jota on saatavilla useita eri vahvuuksia.

Sterilointikääreitä käytetään nykyisin yhdistelminä, jolloin pakkauksen muodostaa kaksi eriväristä päällekkäistä käärettä. Päällekkäisyys lisää pakkauksen kestävyyttä ja väri toimii indikaattorina, jos pakkaus rikkoontuu. Yhdistelmä-kääreessä voidaan käyttää samaa materiaalia esim. kreppi-kreppi tai synteettinen- kreppi. Synteettinen materiaali voi olla kahtena eri arkkina tai kahden synteettisen arkin yhtyeensaumattuna kokonaisuutena.

Sterilointikääreiden ja – pussien varastointi

Käyttämättömien materiaalien varastoinnin olosuhdevaatimukset ovat samat kuin steriileillä tuotteilla: ei suoraa valoa, lämpötila 18–22°C, kosteus 40–60% ja varastointipaikan tulee olla tarpeeksi tilava. Varastossa tuotteet eivät saa olla suoran päivän- /keinovalon kohteena, käyttämätön pakkausmateriaali säilytetään pääsääntöisesti tehdaspakkauksissa ja käyttöön työpisteeseen otetaan vain päivittäinen tarve. Tuotteet käytetään ikäjärjestyksessä.

Työpisteessä kääreet säilytetään suorina tangoilla ja pussit laminaattipuoli alaspäin, näin mahdollinen valo ei muuta pusseissa olevan prosessi-indikaattorin väriä.

Sterilointikääreisiin ja – pusseihin pakattujen tuotteiden säilyvyyden enimmäisajat ovat:

- kääreet yksi kuukausi sterilointipäivästä
- pussit yksi vuosi sterilointipäivästä
- suojapussilla voidaan pakkauksien säilyvyyttä lisätä aina viiteen vuoteen asti

Edellä oleviin maksimiaiikoihin päästään siinä tapauksessa, että varastointiolosuhteet ovat standardien mukaiset.

Jouko Kestilä
Osastonhoitaja
Lapin sairaanhoitopiirin ky
Välinehuoltokeskus

Kirjallisuusluettelo:

Hirvonen Kaisa, Karhumäki Tuula, Tuominen Eija;
Välinehuolto; Duodecim 2008

Aikuinen oppijana

Tarja Friman

Ihminen pystyy oppimaan koko elämänsä ajan. Aikuisen oppijan ainutlaatuinen piirre on hänen elämäkokemuksensa. Siihen miten aikuinen oppii, vaikuttaa hänen tavoitteensa, historiansa ja motivaationsa.

Aikuiskoulutuksessa tutkintoon valmistavassa koulutuksessa on paljon opiskelijoita, joilla on aiemmista opinnoista vuosia aikaa. He ovat olleet pitkään työelämässä ja pärjänneet työssään hyvin. Nykyisen tuotannollis-taloudellisen tilanteen johdosta monet ovat joutuneet irtisanotuksi ja hakeutuvat uudelleen koulutukseen tai ovat muuten innostuneet kouluttautumaan ammattiin. Osalla saattaa olla negatiivinen kokemus kouluajoista. Syynä voi olla jonkinasteinen oppimisvaikeus, jota ei ole aiemmin tunnistettu. Oppimisvaikeus on erilainen tapa oppia, käsitellä ja hahmottaa tietoa. Oppimisvaikeudet ovat varsin yleisiä, eräiden tietojen mukaan jopa viidesosa suomalaisista kärsii eriasteisista oppimisen vaikeuksista. Positiivista on se, että nykyisin tunnistetaan oppimisvaikeudet aiempaa helpommin ja oppimisvaikeuksista kärsiviä voidaan auttaa opinnoissa monin erin keinoin.

Aikuisen opiskelussa erityistä on taito toimia itsenäisesti ja pitkäjänteisesti. Monelle on tärkeätä päästä soveltamaan oppimaansa käytäntöön. Aikuinen oppija myös vastaa itse oppimisesta, jolloin hän asettaa itse omat tavoitteensa ja vastuu tavoitteiden saavuttamisesta on oppijalla itsellään. Opettaja ei ole auktoriteetti, vaan opettajan pitää olla oppijan käytettävissä ja saavutettavissa oleva asiantuntija, jolta saa apua ja ohjausta tarvittaessa.

Oppimisen erilaisuus; aikuisten erilaiset oppimistyylit

Oppia voi monella tavalla. Oppimistyylit ovat yksilöllisiä tapoja ottaa vastaan, prosessoida ja palauttaa mieleen informaatiota. Ei ole olemassa yhtä ainutta oikeaa oppimistyyliä, vaan jokaisessa on omat vahvuutensa ja heikkoutensa. Oppimistyyliä voidaan testata, mutta näiden testien tulkinta ei ole yksiselitteistä. Testeissä saadaan ehkä selville hallitsevin tapa oppia, mutta myös muita oppimistapoja kannattaa hyödyntää.

Visuaalinen oppimistyyli:

Visuaalinen oppii parhaiten näköaistin avulla. Visuaalisella oppijalla on taipumus puhua nopeasti, mutta hän ei välttämättä jaksakaan itse kuunnella. Ajatukset visualisoituvat nopeammin kuin mitä itse kykenee sanoin ilmaisemaan. Usein visuaalinen oppija pitää katsekontakteista, piirtämisestä ja elokuvista, kuvat ja värit ovat tärkeitä. Hän muistaa hyvin näkemänsä. Visuaaliset oppijat ovat hyviä kirjoittajia ja taitavia organisoimaan asioita. Toisaalta he eivät omaksu informaatiota helposti, ellei se ole kirjoitetussa muodossa. Muistiinpanoissa apua on alleviivauksista ja muista merkinnöistä. Visuaalinen oppija hyötyy kaavioista ja käsitekartoista. Suurin osa ihmisistä (noin 35 %) on visuaalisia oppijia.

Auditiivinen oppimistyyli:

Auditiivinen oppija oppii parhaiten kuuloaistin avulla. Heidän puheensa on eloisaa, mikä tekee

heistä taitavia kertojia. He kuuntelevat mielellään radiota tai musiikkia. Auditiiviset oppijat muistavat puhutut esitykset. Tällainen oppija muistaa suulliset ohjeet hyvin ja omaksuu suullista informaatiota helposti. Kuulo on heillä vahva aisti ja he ovat parhaimmillaan keskustelutilanteissa. Kirjallinen ilmaisutapa saattaa tuottaa vaikeuksia. Auditiiviset oppijat saattavat häiriintyä helposti melusta. Heidän kannattaa keskittyä kuunteluun opetuksessa ja jättää muistiinpanojen kirjaamisen vähemmälle.

Kinesteettinen oppimistyyli:

Kinesteettinen oppija oppii parhaiten tuntoaistin avulla. Kinesteettisesti oppivat ihmiset ovat yleensä fyysisesti suuntautuneita: he nauttivat fyysisestä kosketuksesta, viestivät elein ja seisovat

lähellä keskustelukumppaniaan. Kinesteettiset oppijat puhuvat usein hitaasti ja harkitusti. Kinesteettiset oppijat oppivat parhaiten tekemällä, he tietävät tarkoin mitä osaavat ja vastaavasti mitä eivät osaa tehdä. Heille konkreettinen palkitseminen on tärkeää. Heille toiminta oppimisessa on tärkeää, he eivät jaksakaan yleensä istua paikoilla pitkiä aikoja.

Oman oppimistyylin löytäminen auttaa valitsemaan parhaat mahdolliset keinot oppimiseen. Oppimisen taitoja kannattaa myös harjoitella. Opiskelu rytmittää elämää ja tuo siihen jatkuvuutta.

Tarja Friman
kouluttaja
Amiedu

Palaute 19. välinehuollon valtakunnalliselta koulutuspäiviltä 5.-6.10.2011

Päivi Virtanen

Suomen Sairaalahygieniyhdistyksen 19. välinehuollon valtakunnalliset koulutuspäivät pidettiin Järvenpään Scandic-hotellissa. Koulutukseen osallistui n.190 henkilöä. Palautelomakkeen täytti 123 osallistujaa.

Taulukossa 1 on nähtävissä numeraalisten arviointien jakautuminen prosentteina. Enemmistö vastaajista piti koulutuspäiviä hyvinä niin sisällöltään kuin muiltakin järjestelyiltään.

Ensimmäinen päivän aamupäivä oli omistettu mikrobeille. Veli-Jukka Anttilan ajankohtaiskatsaus oli avartava. Ville Kivisalmen luento ”Työnantajana” mikrobit sai osallistujilta paljon kehuja, samoin kuin Kirsi Laitisen mikrobiologiseen testaukseen ja desinfiointiaineiden tehoon keskittyneet luennot.

Iltapäivän aloitti Kimmo Linnavuori, joka sai värikkäällä esitystavallaan aikaan ihastusta kertoessaan toimintaa ohjaavista sääädöksistä välinehuoltajan työssä. Linnavuoren esitys mainittiin useissa palautteissa. Kehuja sai myös Minna Ventoniemen selkeä luento tietojärjestelmistä. Tarja Frimanin ”Aikuinen oppijana” koettiin tärkeäksi aiheeksi ja esitys selkeäksi. Palautteen antajista suurin osa mainitsi Anu Tammemäen esityksen ”Välinehuoltajan Virossa” koulutuspäivien mielenkiintoisimmaksi esitykseksi.

Toisena koulutuspäivänä keskityttiin instrumenttien tarkastukseen, leikkauskorien kokoamiseen ja pakkaamiseen. Kuulijat pitivät Juha Soinisen luentoa instrumenttien erityispiirteistä mielenkiintoisena. Riitta Vainionpään leikkauskorien kokoamisen yleisperiaatteisiin painottunut esitys nähtiin hyvänä perustietojen kertaamisen

Taulukko 1. Arvioiden jakautuminen

	Erittäin hyvä	Hyvä	Tyydyttävä
1. Kutsut ja ilmoittautuminen	37,7 %	54,1 %	8,2 %
2. Päivien sisältökokonaisuus	25,4 %	64,8 %	9,8 %
3. Luentoaiheiden mielenkiintoisuus	29,5 %	57,4 %	13,1 %
4. Luentojen asiasisältö, ajankohtaisuus	36,9 %	48,4 %	14,7 %
5. Järjestelyt kokouspaikalla	31,2 %	46,7 %	22,1 %
6. Ruokailut ja kahvit	50,8 %	38,5 %	10,7 %
7. Ilmapiiiri	43,4 %	49,2 %	7,4 %
8. Tilaisuus täytti odotukseni	36,9 %	45,1 %	18,0 %

kannalta ja Jouko Kestilän värikästä tapaa esitellä pakkausmateriaaleja kehuttiin. Myöskään Taina Kunnasluodon luento pakkausten sulkemisesta ja kuumasaumauksesta ei jättänyt yleisöä kylmäksi.

Viimeisenä saatiin nauttia Ismo Apellin puoleltoista tunnin hehkutusta ”Vuorovaikutuksen sietämättömästä keveydestä”. Ei liene yhtään kuulijaa, johon esitys ei olisi jollain tavalla ”kolahtanut”. Kehuja ropisi, myös kirjallisesti!

Tilojen suhteen oltiin jonkin verran kriittisiä. Luentosaliin olisi haluttu pöydät ja enemmän tilaa. Palautteissa mainittiin myös äänentoiston ongelmat. Ja vaikka näytteilteasettajat olivat kohtalaisen ahtaissa tiloissa ja väkeä oli paljon, tuli kokouspaikan järjestäjille paljon kiitostakin.

Koulutuspäivät olivat osallistujamäärältään kaikkien aikojen suurimmat. Kiitos kaikille osallistujille! Ja suuri kiitos palautteista, joista saamme uusia näkökulmia ja intoa suunnitella seuraavia koulutuspäiviä!

Sshy:n välinehuoltoryhmän puolesta
Päivi Virtanen, osastonhoitaja
Etelä-Karjalan keskussairaala/Välinehuolto

Matkakertomus 12. WFHSS kongressista

Tuula Karhumäki ja Päivi Virtanen

Välinehuollon sterilointia ja infektioiden torjuntatyötä koskeva kongressi (12Th World Sterilization Congress and the 7 th National Symposium of Sterilization 12-15 October 2011) pidettiin Portugalissa, kauniissa Estorilin kaupungissa. Kolmipäiväinen kongressi järjestettiin yhteistyössä WFHSS:n (World Forum for Hospital Sterile Supply) ja paikallisen sterilointikomitean kanssa. WFHSS:n puheenjohtaja Wim Renders toivotti osallistujat ja yhdistyksen jäsenet tervetulleiksi päiville. Kongressin aikana pidettiin jäsenkokous. Kokouksessa käytiin läpi yhdistyksen vuoden toiminta ja talouden toteumatiedot. Jäsenmaista koottu koulutustyöryhmä oli valmistellut välinehuollon koulutuksen sisältöä. Tavoitteena on laatia minimitason opinto-ohjelma, jota voidaan laajasti hyödyntää eri maiden välinehuoltajien koulutuksessa.

Päivien luentoaiheina olivat mm. invasiivisten välineiden puhdistaminen ja desinfektio, tuotteiden yksilöllinen jäljitettävyyden, tuotteiden varastointiolosuhteet ja ympäristöolosuhteiden seuranta sekä pukeutuminen leikkausosastoilla.

Australialaisessa tutkimuksessa pohdittiin, miksi steriilin varaston lämpötila ja kosteus ovat keskeisiä tekijöitä steriilien tuotteiden säilytyksessä. Tutkimustulosten perusteella steriloitujen tuotteiden varastojen huoneen lämpötilaksi suositellaan 24 °C – 25 °C ja kosteudeksi 30% - 70 %. Australiassa näissä olosuhteissa steriloidut tuotteet säilyivät parhaiten steriileinä. Meillä

Suomessa on suositeltu steriilin varastotilan kosteudeksi 40 % - 60 %. Sopivana lämpötilana on pidetty noin 18 °C - 20 °C. Jos lämpötila on jatkuvasti yli 30 °C, pussien saumojen on todettu herkästi aukeavan. Kosteusprosentit näyttävät olevan raja-arvojen sisällä, mutta lämpötilat ovat meillä huomattavasti alhaisemmat. Toki maan olosuhteet on hyvä ottaa huomioon.

Tässä matkakertomuksessa nostamme esille joitakin asioita, jotka antoivat jotain uutta ajateltavaa ja joista meilläkin käydään keskustelua tällä hetkellä tai ovat muutoin tärkeitä infektioiden torjunnan kannalta.

Puhdistaminen ja desinfektio

Päivien aikana saimme todeta, että laatu ja turvallisuus välineiden puhdistamisessa ja desinfektiossa vaihtelee hyvin paljon eri alueilla. Joissakin maissa ei ole käytettävissä puhdasta vettä eikä pesukoneita välineiden pesuun. Tällöin manuaalinen pesu ja kemiallinen desinfektio ovat ainoita keinoja puhdistaa välineet, edellyttäen että veden laatu on hyvä. Luennoitsija totesi, että kolme vuotta kestäneen tutkimuksen tavoitteena on tuottaa ohjeet käsin pesua varten. Toisena haasteena tuotiin esille erilaisten onteloiden instrumenttien puhdistuvuus. Ulträänipesu irrottaa hyvin likaa välineen pinnoilta. Seikkaperäinen esitys kuplien salaisuudesta valaisi kuuliijoita kavitaatioilmiöstä ja sen vaikutuksista. Kavitaatio



Posteriesitykset kertoivat pääasiassa siitä miten eri maissa on järjestetty välinehuollon henkilöstön koulutusta. Tämä poster kertoi instrumenttien puhdistamisesta ja keittämisestä erityisolosuhteissa. Tätä samaa menetelmää käytettiin Haitissa maanjäristyksen aikana.

on kuplien nopeaa muodostumista ja hajoamista, suurenemista ja pienenemistä. Kuplat toimivat kuin pienet pesuharjat, jotka irrottavat kaikkia epäpuhtauksia, likaa. Onteloisten instrumenttien ultraäänipesussa on varmistuttava siitä, että vesi menee putken läpi ja lian irrottaminen kuplien avulla on mahdollista.

Tuotteiden jäljitettävyyys

Tietokoneet ja tuotteiden jäljitettävyyys ovat enenevässä määrin nousseet yhdeksi johtamis- ja ohjaamisvälineeksi välinehuolloissa. Tuotteiden jäljitettävyyys edellyttää tuotteistamista ja instrumenttien yksiköllistä merkitsemistä, jotta niitä voidaan seurata koko välineistön huoltoprosessin ajan. Jäljitettävyyys perustuu dokumentointiin. Jäljitettävyyden viestikapuloina voivat olla esimerkiksi EAN-128-tuotekoodaus tai muu viivakoodaus, Data-matrix merkintä tai RFID (Radio Frequency Identification) – radiotaajuustekniikka. Luento oli mielenkiintoinen, mutta monille maille

tämä on vielä kaukainen haave. Meillä Suomessa tuotteiden prosessin vaiheet selvitetään jälkikäteen hyödyntäen tietojärjestelmiä.

Pakkausjärjestelmistä

Steriloitujen välinepakkausten tulee pysyä steriilinä aina käyttöhetkeen saakka, niiden tulee olla potilasturvallisia. Tästä syystä välineiden pakkaaminen toteutetaan puhtaissa olosuhteissa, sterilointi suoritetaan validoiduilla menetelmillä ja varasto-olosuhteet pidetään suositusten mukaisina. Steriloituja välinepakkauksia käsitellään asianmukaisella tavalla välttämällä turhaa käsittelyä, korosti Gisela Mendes luennoissaan.

Esitys keskittyi pakkausmateriaalien yleisten vaatimusten esittelyyn, jotka sisältyvät standardiin ISO 11607-1. Steriiliyden varmistusjärjestelmä [preform sterile barrier system, (PSBS)], joka on minimipakkaus tulee täyttää standardissa asetetut vaatimukset. Esimerkkeinä steriiliyden varmistusjärjestelmistä luennoitsija mainitsi sterilointipussit ja -rullat, sterilointisuojaakäreet ja sterilointikontainerit. Pakkausjärjestelmä (packaging system) koostuu näistä steriiliyden varmistusjärjestelmistä, eli minimipakkauksista ja niistä suojaavista suojapakkauksista.

Sterilointipakkausten tavoitteena on mahdollistaa instrumenttien tai välineiden steriloituminen, antaa fyysinen suoja, ja säilyttää välineiden steriiliys käyttöhetkeen saakka. Pakkauksen tulee mahdollistaa välineiden aseptinen avaaminen ja käsittely.

Pakkausmateriaalin valmistajan tulee varmistua siitä, että pakkausmateriaalien valmistuksessa käytettävistä materiaaleista ei liukene haitallisia aineita eikä irtoa pölyä. Pakkausmateriaalien murtolujuus, paksuuden vaihtelut ja ilmanläpäisyky on oltava sallituissa rajoissa.

Standardissa ISO 11607-2 asetetaan sterilointipakkausten validointivaatimukset sterilointipakkausten muotoilu-, sulkemis- ja kokoamis-

prosesseille. Vaatimukset sisältävät seuraavat tarkastukset: 1) asennus tarkastus [installation qualification (IQ)], 2) käyttökunnon tarkastus [operational qualification (OQ)] ja 3) pakkausten suorituskyvyn tarkastus [performance qualification (PQ)].

Asennustarkastuksessa tarkastetaan mm. kuumasauaajan laitteiston rakenteelliset ominaisuudet, laitteiden turvallisuus. Käyttökunnon tarkastamisessa arvioidaan saumaajan toimivuus ja pakkauksen sauman kunto (ehjät, oikea leveys) ja se onko pakkausmateriaalit oikein muotoiltu. Suorituskykyä voidaan tarkastella esimerkiksi samassa yhteydessä kun sterilointilaitte validoidaan. Validoitaviin mallikuormiin asetellaan ns. minimipakkaukseen pakatut välineet. Mallikuorma ajetaan kolme kertaa, jokaisella kerralla tulee pakkausten täyttää toistuvasti sama tulos ja säilyttää ominaisuutensa. Suorituskykyä tulee arvioida päivittäin ja varmistua siitä, että sterilointipakkaus täyttää asetetut vaatimukset.

Lopuksi

Kolmipäiväin kongressin aikana meillä oli mahdollisuus tutustua vuonna 1931 perustettuun viinivalmistustehtaaseen. Fado musiikin soidessa nautimme tuossa viinitehtaassa isojen tynnyrien ympäröimänä ja kynttilöiden valaistuksessa portugalilaisesta ruoasta.



Adega Regional de Colares viinitilan sammioita

Ruotsalaisten kollegojen kanssa totesimme, että meillä pohjoismaissa ollaan monissa asioissa edistyksellisiä. Erityisesti Suomessa meillä on välinehuoltajien koulutus järjestetty toisen asteen ammattitutkinnoksi ja koulutuksen sisältö vastaa työelämän tarpeita. Vaikutti siltä että ei edes pohjoismaissa ole vastaavan tasoista koulutusta. Kiitos välinehuoltoryhmälle.

Tuula Karhumäki
Toimitusjohtaja, HUS-Desiko
Suomen sairaalahygieniyhdistyksen välinehuoltoryhmän puheenjohtaja

Päivi Virtanen
Osastonhoitaja,
Suomen sairaalahygieniyhdistyksen
välinehuoltoryhmän kotisivuvastaava

Kotimaiset

- 6.-7.2.2012 **Valtakunnalliset välinehuollon esimiesten koulutuspäivät**
Hotelli Krapa, Tuusula
<http://sshy.fi>
- 15.-16.3.2012 **Välinehuoltajien ammatilliset koulutuspäivät**
Hotelli Cumulus Tampere
- 26.-28.3.2012 **38. Valtakunnalliset sairaalahygieniapäivät**, Laivaseminaari
<http://sshy.fi>
- 4.-5.10.2012 **20. Välinehuollon valtakunnalliset koulutuspäivät**
Radisson Blu Royal Hotel, Helsinki
<http://sshy.fi>

Ulkomaiset

- 13.-16.4.2012 **SHEA 2012 Conference :Advancing Healthcare Epidemiology and Antimicrobial Stewardship**
Jacksonville, Florida, USA
<http://www.shea-online.org>
- 4.-6.6.2012 **APIC 2012**
San Antonio, Texas, USA
<http://www.apic.org>
- 13.-16.6.2012 **15th International Congress on Infectious Diseases (ICID)**
Bangkok, Thaimaa
<http://www.isid.org>
- 30.8.-2.9.2012 **NSCMID 2012 (SSAC 2012)**
Marina Congress Center, Helsinki
<http://www.ssac2012.fi/>
- 17.-21.10.2012 **A Joint Meeting of IDSA, SHEA, HIVMA, & PIDS**
San Diego, California, USA
<http://www.idweek.org>



*Suomen Sairaalahygienialehden toimituskunta
kiittää yhteistyöstä ja toivottaa lukijoilleen
Rauhallista Joulua*



Suomen Sairaalahygienialehti on Suomen Sairaalahygieniyhdistys ry:n tiedotuslehti, joka lähetetään jäsenille (n.1300), kannatusjäsenille sekä lehden tilaajille.

Myös irtonumeroita myydään mm. oppilaitoksille.

Lehti on perustettu 1983, ja se on ilmestynyt vuoteen 1993 nimellä SaHTi.

Vuosittain ilmestyy kuusi numeroa, joista yksi on koulutuspäivien symposiumnumero ja yksi erikoisnumero, jossa käsitellään laajemmin jotain tiettyä sairaalahygienian aluetta. Lehti ilmestyy parillisen kuukauden lopussa.

Päätoimittaja:	Olli Meurman, TYKS	olli.meurman@tyks.fi
Toimitussihteeri	Anu Hintikka	anu.hintikka@hus.fi Jorvin sairaala, infektioyksikkö PI 800, 00029 HUS puh: 050 428 4619
Hinnat:	Tavallinen numero Erikois- ja symposiumnumerot Vuosikerta	15 euroa 30 euroa 80 euroa
Lehden tilaus:	Yhdistyksen jäsenpalvelu: Liisa Holttinen Ukonkivenpolku 4 Å 201, 01610 Vantaa email: liisa.holttinen@netsonic.fi puh: 040 8270445	

Ilmoituskoot ja -hinnat:	Sivukoko B5	
	1/1 sivu tekstissä	400 euroa
	1/1 sivu tekstin jälkeen	350 euroa
	1/2 sivua tekstin jälkeen	250 euroa
	Etukannen sisäpuoli ja takakansi	550 euroa
	Takakannen sisäpuoli, pääkirjoitussivu ja muut sovitut vakiopaikat	450 euroa
	Etusivu (vain vuosisopimus)	700 euroa

Ilmoitustilasta myönnetään 20% alennus (ei koske värillisää), mikäli ilmoitus on kuudessa peräkkäisessä numerossa (= vuosisopimus). Väri-ilmoituksista laskutetaan värilisiä 120 euroa / väri. Alv 0%.

Ilmoitustilan myynti:	Marja Hämäläinen, HUS Aurooran sairaala postiosoite: PL 348, 00029 HUS puh: 09 471 75954, fax: 09-47175945, GSM 050-4270982 email: marja.hamalainen@hus.fi
-----------------------	---

Kirjapaino:	Painomerkki Oy, Helsinki
Ilmoitusaineisto:	Parittoman kuukauden loppuun mennessä. Painovalmis pdf B5 (175 x 250 mm) bleedeineen (+3mm) osoitteeseen: painomerkki@painomerkki.fi



VALTAKUNNALLISET VÄLINEHUOLLON ESIMIESTEN KOULUTUSPÄIVÄT

6.2 - 7.2.2012 Hotelli Krapissa, Rantatie 2 Tuusula

OHJELMA

Maanantai 6.2.2012

Klo 10.00-	Ilmoittautuminen ja kahvit ja kahvileipä	
	Johtaminen esimiestyössä	Puheenjohtaja Tuula Karhumäki
Klo 10.20 -11.15	Koulutuspäivien avaus SSHY_ VHR ja esimiesten johtaminen Lähitulevaisuuden haasteet	Tuula Karhumäki, puheenjohtaja
klo 11.15- 11.45	Palkitseminen johtamisvälineenä	Tuula Karhumäki, toimitusjohtaja
Klo 11.45 –13.45	Lounas ja näyttelyyn tutustuminen	
Klo 13.45 -14.15	Henkilöstön osaamisen johtaminen muutostilanteissa	Hanna Mäkilä, johtaja
Klo 14.45 – 15.30	Kahvi ja näyttely	
	Välineistön huoltoprosessi – uusia vaihtoehtoja	
klo 15.30 - 16.15	"Sosiaalisen vastuun huomioiminen tarvikehankkinoissa - OneMedin kokemuksia"	Juhani Kivijärvi, laatujohtaja
klo 16.15 -16.30	Uudet pakkausmateriaalit, joissa huomioitu ekologiset näkökohdat	Sirkka Tourunen, tuotepäällikkö
Klo 19.30–20.00	Cocktail -tilaisuus	
Klo 20.00	20- vuotis juhlaillallinen	

Tiistai 7 .2.2012

Klo 7.00 -8.00	Aamiainen	
	Elämänilon ja työhyvinvoinnin merkitys johtamistyössä	
	Puheenjohtaja Tuula Karhumäki	
Klo 8.15- 9.00	Työhyvinvointia tukevat henkilöstötunnusluvut -mitä ne kertovat ja miten niitä hyödynnän päivittäisessä johtamisessa	Tarja Saaren – Seppälä, henkilöstöpäällikkö
Klo 9.00- 11.00	Vahvasti tässä hetkessä	Anneli Litovaara, psykoterapeutti, mindfulness-kouluttaja
Klo 11.00- 12.00	Lounas	
klo 12.00- 15.00	Sosiaalinen pääoma ja työhyvinvointi Hyvällä johtamisella hyvää työtä ja tulosta	Kirsi Heikkilä-Tammi tutkimusjohtaja
klo 15.00	Päivien päätös	

TERVETULOA

OSALLISTUMISMAKSU JA ILMOITTATUMINEN

Koulutuspäivien maksu sisältää osallistumismaksun ja - materiaalin ja ohjelmaan merkityt ateriat.

Osallistumismaksu (alv =0 %) 290 €

Ilmoittautuminen ja osallistumisen vahvistus:

Ilmoittautuminen tulee tehdä täyttämällä lomake www.sh-team.fi -sivuilla.

Ilmoittautumiset tulee tehdä 31.12.2011 mennessä.

Osallistujat otetaan ilmoittautumisjärjestyksessä.

Osallistujille lähetetään vahvistuskirje ja lasku. Mikäli osallistuja haluaa laskun lähetettäväksi suoraan työntantajalle, on ilmoittautumisen yhteydessä annettava tarkka laskutusosoite.

Maksuun lisätään pienlaskutuslisä 10 euroa.

Peruutusehdot

Mahdollisesta peruutuksesta pyydetään ilmoittamaan kirjallisesti e-mail: jamsa@sh-team.fi.

MAJOITTUMINEN

Majoitus

Hotelli Krapa, Rantatie 2, 04310 Tuusula
Golfkentän laidalla hehkuu ruskanpunaisena Hotelli Krapa.
Vanhan tiilinaivan jyhkeiden seinien sisään rakennetun hotellin tunnelma on maanläheisen rauhallinen

Majoitushinnat

- yhden hengen huoneessa 128,00e / hlö / vrk
- kahden hengen huoneessa 77,50e / hlö / vrk
- Huonehintaan sisältyy aamiainen (tarjolla arkisin 6.30-9.30)

Osallistuja vaaraa ja maksaa majoituksen itse.

Varaukset tulee tehdä 3.1.2012 mennessä.

Majoitusvaraukset tehdään numerosta 09-274841

tai sähköpostilla myynti@krapa.fi

Varausta tehdessä tulee mainita varaustunnus: Välinehuolto

Lisätietoja ilmoittautumiseen liittyen:

puhelimitse 050-5534878 tai e-mail: jamsa@sh-team.fi

TERVETULOA



38. Valtakunnalliset sairaalahygieniapäivät M/S Viking Mariella 26. - 28.3.2012

Suomen Sairaalahygieniyhdistys ry järjestää 38. Valtakunnalliset Sairaalahygieniapäivät laivakokouksena 26.- 28.3.2012 Helsinki-Tukholma-Helsinki Viking Mariellalla.

Mariellan auditorioon mahtuu 300 osallistujaa. Lisäksi viereisessä kokoustilassa, johon on videoyhteys, on 50 -70 paikkaa.

Päiviä anotaan hyväksyttäväksi teoreettiseksi, kurssimuotoiseksi koulutukseksi kaikille klinisille erikoisaloille Helsingin yliopiston lääketieteellisestä tiedekunnasta.

Vuosikokous

Suomen Sairaalahygieniyhdistys ry:n vuosikokous pidetään Viking Mariellalla 26.3.2012 klo 12.00. Yhdistyksen jäsenten, jotka haluavat osallistua vain vuosikokoukseen, on ilmoittauduttava yhdistyksen sihteerille Niina Nurmelle (email: niina.nurmi@turku.fi) viimeistään 9.3.2012 saadakseen kulkukortin laivaan.

Näyttely

Koulutuspäivien yhteydessä järjestetään sairaalatarvikenäyttely

Koulutuspäivän hinta

385 € (+ alv 0 %) yhden hengen hytissä ja 345 € (+ alv 0 %) kahden hengen hytissä. Hinta sisältää koulutuksen, koulutusmateriaalin, matkan hytteineen ja ohjelmassa mainitut ateriat. Valtaosa hyteistä on A-luokan hyttejä ja ne jaetaan ilmoittautumisjärjestyksessä. Kun ne ovat täynnä, majoitus tapahtuu B-luokan hytteihin.

Ilmoittautuminen ja osallistumisen vahvistus

Ilmoittautuminen tapahtuu 25.1.2012 yhdistyksen kotisivuille (www.sshy.fi) avattavan linkin kautta. Täytä ilmoittautumislomakkeen tiedot huolellisesti. Erillistä hyväksymiskirjettä ei lähetetä. Ilmoittautumislomakkeen täyttäjää saa vahvistusviestin sähköpostiinsa. Tulosta lasku ja maksa se viitenumeroa käyttäen viimeistään 9.3.2012. Jos samaan hyttiin haluaa majoittua useampia henkilöitä kuin kaksi, ottakaa suoraan yhteyttä yhdistyksen koulutuspäällikkö Marja Hämäläiseen, email: marja.hamalainen@hus.fi.

Mikäli osallistuja haluaa laskun lähetettäväksi eri laskutusosoitteeseen, on ilmoittautumisen yhteydessä annettava tarkka laskutusosoite. Maksuun lisätään pienlaskutulisä 10 euroa, joka lisätään myös, mikäli maksua joudutaan erikseen perimään.

Peruutusehdot

Laivayhtiön ehtojen mukaan matkan voi peruuttaa kuluitta 9.3.2012 asti. Sen jälkeen peruutuskulut ovat 50 % ja 72 tuntia ennen lähtöä 100 % matkan hinnasta.

Lisätietoa

Viking Mariellasta os: <http://www.vikingline.fi/merella/mariella>

Kiertoajelu Tukholmassa

Omakustanteinen kiertoajelu järjestetään etukäteen ilmoittautuneille Tukholmassa á 15 € tiistaina 27.3. klo 10.15 – 12.15.

Tiedustelut ja järjestelyt

Välttämättömiin tiedusteluihin vastaan mieluiten sähköpostitse: marja.hamalainen@hus.fi tai puh: 050 427 0982.

Koulutuspäivien käytännön järjestelyistä vastaa Helsingin Leikkaushoitajat Oy.

Alustava ohjelma

MAANANTAI 26.3.2012

10.00 Ilmoittautuminen alkaa Vikingin terminaalissa Katajanokalla.

HUOM! Terminaali on ruuhkainen klo 11.30 lähtevän Viking XPRS:n takia, joten toivomme vuosikokoukseen osallistuvien ilmoittautuvan ensin ja muiden osallistujien klo 11.30 jälkeen.

12.00	SSHY ry:n vuosikokous	
13.00	Koulutuspäivien avaus	pj Veli-Jukka Anttila
13.15	Avauspuhe: "Clean Hospital"	Stephanie Dancer, UK
14.00 -15.00	Lounas, Näyttelyyn tutustuminen Majoittuminen hytteihin 14.15 alkaen	
15.30 – 16.30	Antibioottisessio Mikrobilääkekulutuksen seuranta akuutissa sairaaloissa helppo intervention kohdeko? Mikrobilääkkeen viattomat uhrit	pj Ville Lehtinen Elina Kolho Pentti Huovinen
16.30-17.30	Menikö perille? Hyvän tiedottamisen ongelmat ja periaatteet Väännetäänkö rautalangasta?	pj Heli Lankinen Aino Lehtikainen Heli Heikkinen
17.30		Laiva lähtee Helsingistä
17.30-18.30	Näyttelyyn tutustuminen	
19.45	Kuohuviiniä	
20.00	Hygieia-luento	
21.00	Juhlailallinen	

TIISTAI 27.3.2012

07.00 – 09.30 9.40	Meriaamiainen	Laiva saapuu Tukholmaan
10.15 – 12.15	Kiertoaajelu Tukholmassa ennakoon ilmoittautuneille (15 €)	
12.00 – 13.30	Lounas ja näyttelyyn tutustuminen	
13.30 – 14.30	Vastasyntyneiden sepsis-sessio Kysin vastasyntyneiden tehon sepsisprojekti Tyksin puheenvuoro Infektioturvallinen vastasyntyneiden teho-osasto	pj Outi Lyytikäinen Ulla Sankilampi Helena Lindberg Anneli Arasola
14.30-15.00	Potilasturvallisuus	Anneli Milen
15.00-15.30	Valvira - infektioturvallisuuden valvova silmä?	Kimmo Linnavuori
15.30 – 16.30	Kahvi ja näyttelyyn tutustuminen	
16.30 16.45	Laivaan pääsy päättyy Laiva lähtee	
16.30 – 18.15	Torju tartunta, estä infektio! Käsihygienian mikrobiologiset perusteet Tampereen interventio Miten torjua erityyppiset infektiot Käytännön tilanteita erikoissairaalan ulkopuolella	pj Risto Vuento Olli Meurman Minna Vuorihuhta Mari Kanerva Marja Hämäläinen
18.15-18.45	Infektiot ja lihavuus	Reetta Huttunen
18.45 20.00	Päivien päätös Buffet-illallinen	Veli-Jukka Anttila

KESKIVIIKKO 28.3.2012

08.00 – 10.00 09.55	Meriaamiainen	Laiva saapuu Helsinkiin
------------------------	---------------	--------------------------------

Huom! kaikki ajat paikallisia!

Suomen Sairaalahygieniyhdistyksen hallitus jakaa anomusten perusteella apurahoja yhdistyksen tarkoituksella edistäviin hankkeisiin. Apurahoja jaetaan vuosittain budjetoiduissa rajoissa. Hakemukset osoitetaan yhdistyksen hallitukselle sihteerin kautta osoitteella: Niina Nurmi, Turun terveystoimi, Luolavuorentie 2, 20700 Turku tai sähköpostilla, e-mail: niina.nurmi@turku.fi.

Apurahoja voidaan jakaa tieteelliseen tutkimus- ja julkaisutoimintaan, kongressi- ja koulutusmatkoihin, kansainvälisten yhteyksien ylläpitämiseen ja luennoitsijoiden kutsumiseen.

Matka-apurahoja suositellaan haettavan 3 kk ennen kyseisen matkan alkua. Apurahat anotaan perusteltuina summina, jotka tilitetään alkuperäisin kuitein. Matka-apurahat on tilitettävä kuukauden kuluttua matkasta, muut apurahat vuoden kuluttua myöntämisestä. Tilittämätön osuus on palautettava Suomen Sairaalahygieniyhdistykselle.

Kaikista kohteista, joihin apuraha myönnetään, edellytetään artikkelia Suomen Sairaalahygienialehteen.

Tutkimushankkeista voidaan tukea apuhenkilökunnan palkka- ja tarvikekustannuksia, mutta ei laitehankintoja. Matkakustannuksia voidaan tukea edullisimpien ryhmä- yms. matkojen hintaan saakka. Kohtuullisia hotellikustannuksia tuetaan alkuperäisten tositteiden mukaisesti. Henkilökohtaista tutkimusapurahaa voidaan myöntää vain poikkeuksellisissa tapauksissa.

Apurahahakemuksessa on oltava lyhyt perustelu (korkeintaan sivu) anottavan apurahan tarpeellisuudesta. Tutkimusansioista on liitettävä lyhyt tutkimussuunnitelma ja julkaisuluettelo. Matka-apurahoista on perusteltava matkan tarpeellisuus sekä hakijan että yhdistyksen kannalta ja liitettävä kongressista mukaan ohjelma sekä mahdollinen abstrakti ja mahdollinen tieto sen hyväksymisestä. Edelleen on liitettävä mukaan selvitys hakijan tehtävistä sairaalahygienian piiristä. Haettua tarkoitusta varten tehdyt muut apuraha-anomukset, niiden päätöspäivät ja tulokset on ilmoitettava. Joskus on esim. tutkimushankkeissa selvittävää, miksi työnantaja ei rahoita toimintaa. Etuna pidetään, jos kohteelle on haettu osa rahoituksesta jo muualta.

Myönnetyt apurahat on käytettävä anottuun tarkoitukseen. Apurahoja ei voi siirtää. Käyttämättömät apurahat on palautettava.

Julkaisupolitiikka

Lehti julkaisee sairaalahygieniaan ja infektioihin liittyviä artikkeleita, tutkimusraportteja, kokous- ja kirjallisuusreferaatteja, pakinoita, kirjoituksia yms. Toimituskunta arvioi kaikki kirjoitukset. Toimituskunta pidättää oikeuden lyhentää tekstiä ja tarvittaessa muokata sitä lehden tyylin mukaiseksi. Tekstin sisältö on kirjoittajan vastuulla eikä edusta lehden tai yhdistyksen virallista kantaa.

Lähetä käsikirjoitus sähköpostin liitetiedostona

kirjoitettuna Wordillä. Lihavoinnit ja kursivoinnit voit tehdä valmiiksi, älä käytä tavutusta äläkä oikean reunan tasausta. Lähetä kaaviot ja kuvat myös alkuperäisellä ohjelmalla tallennettuna (esim. Excel tai jpg), älä pelkää Wordiin kopioituna.

Teksti

Kirjoita lyhyesti ja nasevasti selkeällä suomenkielellä. Vältä vierasperäisiä sanoja ja lyhenteitä. Jäsentele teksti väliotsikoilla selkeiksi kokonaisuuksiksi. Käytä tarvittaessa taulukoita ja kuvia tekstin elävöittämiseksi. Käytä lääkkeistä ja desinfektioaineista mieluiten geneeristä nimeä. Mikrobin spesifiset nimet (esim. *Staphylococcus aureus*) painetaan kursiivilla. Jos ne toistuvat usein, voit jatkossa käyttää lyhennettä (esim. *Staph. aureus* tai *S. aureus*).

Matkakertomuksissa

tulee olla otsikko, joka kuvaa matkan kohdetta (kongressin nimi; sairaala, jossa vierailtu tms.). Käytä alaotsikoita kuvaamaan käsittelemiäsi aiheita.

Lehtireferaatissa

tulee olla suomenkielinen otsikko ja sen jälkeen referoitavan artikkelin nimi kirjallisuusluettelon mukaisessa muodossa.

Taulukot ja kuvat

numeroidaan ja kirjoitetaan jokainen omalle sivulleen tekstin loppuun. Muotoile taulukot lehden tyylin mukaisesti. Kuviksi kelpaavat piirroksot ja valokuvat liitetään mukaan jpg-muodossa. Kirjoita kuvatestit kuvien yhteyteen.

Kirjallisuusluettelo

esitetään Vancouver järjestelmän mukaisesti. Numeroi viitteet siinä järjestyksessä, kun ne ensi kertaa esiintyvät tekstissä ja merkitse tekstiin viitenumero sulkuihin. Käytä lehdistä Index Medicuksen mukaisia lyhenteitä.

Esimerkkejä:

1. Grönroos P. MRSA - resistentti stafylokokki. Suom. Sair.hyg.l. 1997;15:22-23.
2. Ruutu P. Homeiden aiheuttamat infektiot SaHTi 1992;(3):54-56.
3. Ojajärvi J, Elomaa N. Käsihygienia. Kirjassa: Kujala P. ym. (toim.) Infektioiden torjunta sairaalassa. Suomen Kuntaliitto, Helsinki 1994:145-152.

Kirjoittajan henkilötiedot

ovat välttämättömät kirjoituspalkkion maksamiseksi. Ilmoita artikkelin lähetyksen yhteydessä: nimi, oppiarvo, virka asema, työpaikka, henkilötunnus, verotuskunta, pankkiyhteys ja osoite. Jos haluat, lähetä toimitussihteerille jäljennös sivutuloverokortista.

Kirjoituspalkkio

Lehti maksaa hyväksytyistä kirjoituksista vuosittain hyväksytyjen kriteerien mukaan. Palkkio maksetaan korkeintaan 3 kirjoittajalle, sen mukaan mitä ensimmäinen kirjoittaja ilmoittaa.

Lähetä kirjoituksesi toimituskunnan sihteerille osoitteella:

e-mail: anu.hintikka@hus.fi

Anu Hintikka, Jorvin sairaala, Infektiokeskus.

Sairaalahygieniyksikkö, PL 800, 00029 HUS

MUUTOSILMOITUS

osoitteenmuutos ☐
eroaminen yhdistyksestä ☐

muutos jäsenrekisteritietoihin ☐
vuosikertatilauksen peruuttaminen ☐

Jäsen-/tilaajanumero: _____

Nimi: _____ Entinen nimi: _____

Uusi osoite: _____

Sosiaaliturvatunnus: _____

Ammatti: _____ Toimipaikka: _____

Päiväys / 2008 Allekirjoitus _____

Hyvä yhdistyksen jäsen! Muistathan tehdä osoitteenmuutoksen jäsenrekisterin pitäjälle. Mikäli osoitteesi on muuttunut, ei lehti eikä muukaan jäsenposti tule perille. Osoitteenmuutoksen voit tehdä jäsenpalveluun puhelimitse (puh. 040-827 0445) sähköpostilla (e-mail: liisa.holtinen@netsonic.fi) tai lomakkeella (osoite: **Liisa Holtinen, Ukonkivenpolku 4 A 201, 01610 Vantaa**)

JÄSENHAKEMUS

Anon Suomen Sairaalahygienia yhdistyksen henkilöjäsenyyttä/kannattajajäsenyyttä (firma, laitos jne.). Tarpeeton yliviivataan.

Nimi: _____

Lähiosoite: _____

Postinumero: _____ Postitoimipaikka: _____

Sosiaaliturvatunnus: _____

Tehtävä toimipaikassa: _____

Ammatti: _____ Toimiala: _____

Toimipaikka ja osoite: _____

Jäsenpostin lähettämisoite: kotiin ☐ toimipaikkaan ☐

Liittymispäivämäärä / 2008 Allekirjoitus _____

Jäsenhakemus lähetetään osoitteella: Hygieniahoitaja Niina Nurmi, Turun terveystoimi, Luolavuorentie 2, 20700 Turku

Jäsenrekisterin hoitaja täyttää