

Dilemman vid Funktionskontroll.



(Egentagen/skapa bild)

Sterilteknikerutbildningen 300 YH p, 2021

YrkesAkademin AB

Författare: Gunilla Lindbom

Handledare: Christina Bunne

Examensarbete/Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2021.

Författare: Gunilla Lindbom

Antal sidor: 17

Titel: *Dilemman vid Funktionskontroll.*

Handledare: Christina Bunne

Datum: 21-12-14

Sammanfattning:

Den Steriltekniska enheten handhar medicin kirurgiska instrumenten. En essentiell del i arbetet är bland annat att ha goda kunskaper om hur instrumenten ska rengöras kontrolleras och steriliseras.

Men vad händer om informationen är inadekvat?

Målet med studien är att ta reda på hur instrumenten ska funktionstestas på bästa sätt för att på så sätt få en längre livslängd. Studien vill reda ut dilemman i vilket material som ska användas vid funktionskontrollen i packrummet och på så vis förbättra både funktion, livslängd och i slutändan patientsäkerheten.

Metoden utgick ifrån en enkät med frågor som har kopplingar till studiens syfte. Enkäten bestod av åtta frågor och skickades till två företag som arbetar med kirurgiska instrument. Studiens metod utgick ifrån att skicka ut en enkät till dessa två företag. Studien kommer således analysera och ställa respondenternas svar mot varandra.

Studiens resultat kommer påvisa att respondenterna i de flesta frågor ha liknade svar som överensstämmer med varandra: en tydlig grundläggande samsyn på hur utförandet ska genomföras. Det som skiljer sig främst i respondenternas svar i studien är frågan om hur klipptesten ska utföras och vilket material som ska användas i klipptesten.

Innehållsförteckning

Dilemman vid Funktionskontroll.	1
<i>Sammanfattning:</i>	2
<i>Innehållsförteckning</i>	3
<i>Bakgrund</i>	4-5
<i>Syfte & Mål</i>	5-6
<i>Metod</i>	6
<i>Resultat</i>	6-11
<i>Diskussion</i>	11-12
<i>Källförteckning</i>	13
<i>Enkät/bilaga</i>	14-15

Bakgrund

Kirurgiska instrument har begränsad hållbarhet. Instrumenten kan ses som en del av klinikens inventarier och kapitalinvesteringar. Löpande kostnader för skötsel och underhåll kan allt som ofta inkluderas inom detta område.

”För få, för gamla och/eller felaktigt underhållna instrument skapar idag problem genom att högkvalitativ vård inte kan utföras med tillfredställande resultat och på ett säkert sätt för vare sig patienter eller personal” (Zimmerman, Sjöberg 1995, 182).

Gällande rutiner för funktionskontroll och hantering av medicinkirurgiska instrument ska vara förenliga med leverantörens rekommendationer.

Personalen som hanterar medicintekniska instrument behöver kontinuerlig kompetensutveckling inom området.

Enligt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (**SOSFS 2011:9**) ska kvalitetssystemet i hälso- och sjukvården innehålla rutiner för säkra produktval, teknikanvändning och kassering.

Leverantören ska kvalitetssäkra levererade produkter och tjänster.

Vid riskhändelser på medicinsktekniska produkter ska händelsen anmälas enligt patientsäkerhetslagen (**SFS 2010:659, kap. 3. 5§**) **Lex Maria**.

I Inspektion för vård och omsorg (**IVO**) finns föreskrifter (**HSLF-FS 2017:41**) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vård skada. Denna föreskrift kompletterar bestämmelserna i (**SFS 2010:659, kap. 3, 5§**) om skyldighet för vårdgivare. Anmälan ska också delges tillverkaren av den medicintekniska produkten samt till Läkemedelsverket. Produkter som är inblandade i den anmälningspliktiga händelsen ska tillsammans med bruksanvisningen och förpackningen kontrolleras vid utredningen av det inträffade. (**SOSFS 2011:9**).

I (**HSLF-FS 2021:43**) beskrivs det hur ”Hälso-och sjukvårdspersonal ska kontrollera de medicinsktekniska produkterna före användning på patienter”. Kontrollerna ska genomföras enligt tillverkarens instruktioner. Enligt standard (**SS-EN ISO 17664-1:2021**) ska tillverkaren beskriva hur rengöring, desinfektion, sterilisering och funktionskontroller ska genomföras samt hur denna information ska vidarebefordras från tillverkaren.

Alla instrument och containers som körts i diskdesinfektor har desinficerats innan de ska funktionskontrolleras i packrummet. Material som inte uppfyller packrummets renhetskrav ska ej användas där.

Under studier på Yrkes akademin och steriltekniska utbildningen har det påvisats att funktionskontroll av medicintekniska instrument varierar på steriltekniska enheter. En undersökning har genomförts om hur tillverkare och leverantörer rekommenderar funktionskontroll på sax, peang, pincett, atraumatiska kärلتänger DeBakey och Cooley.

Under funktionskontrollen som sker i packsalen ska alla produkter vara desinfekterade och av luddfritt material som ej avger fibersläpp. ”Höggradigt rent är en definition på att sannolikheten att det finns en levande mikroorganism på produkten är mindre än en på tusen”. (Vårdhandboken 2019).

April 2021 har definitionen höggradigt rent byts ut mot desinfekterat.

Studiens frågeställning kommer således vara följande:

Tillverkarnas rekommendationer är till för att följas, men är det möjligt?

Syfte & Mål

Syftet

Syftet med studien är att ta reda på leverantörers rekommendationer och hur funktionskontrollen ska genomföras samt jämföra olika leverantörers rekommendationer.

Men vad säger då standarden? Är rekommendationerna genomförbara?

Studien kommer således att undersöka vad som ska ingå och utföras i en funktionskontroll av medicintekniska instrumenten så som sax, peang, pincett, atraumatiska kärلتänger DeBakey och Cooley.

Syftet med studien är att genom respondenternas narrativ förbättra kvalitén och livslängden på instrumenten. Att få klarhet i hur funktionskontrollerna ska utföras på ett adekvat tillvägagångssätt. Att utarbeta den optimala rutinen för att säkerhetsställa att instrumenten är funktionsdugliga för användning på patient.

Målet

Målet med studien är också att få en gemensam målbild hur funktionskontroll fungerar utifrån leverantörernas perspektiv. Att underlätta funktionskontrollen samt spara tid och resurser. Målet är att försöka lösa dilemman vilket material som ska användas vid funktionskontroll av saxar och atraumatiska kärلتänger i packrummet. Ska ett släpptest (skänkttest) på saxar genomföras?

Ett släpptest innebär att saxen hålls vågrätt, för att sedan dra upp ena skänken för att där med släppa taget om skänken. Då ska saxen stanna på en tredjedel av eggets längd för att anses vara godkänd, med tanke på att det är där saxen slår samman som den börjar klippa. Klipptest är tillskilland från släpptest ett test som kräver att du klipper i ett material, för att på så vis mäta saxens skärpa. Det är något som studien har som mål att bringa klarhet i.

Metod

När det kommer till planeringen och genomförandet av studien skickades det ut två enkäter till företaget Stille och Instrumenta. Enkäten innehöll åtta frågor kopplade till ämnet och skickades till två företag som arbetar med medicintekniska kirurgiska instrument. Intervjuunderlaget har således kopplingar till studiens syfte (se bilaga 14-15). Vederbörande intervjurespondent kom där med att svara på enkätfrågorna. De gav också sina riktlinjer på hur deras medicintekniska kirurgiska instrument ska funktionskontrolleras och hur klipptesten där med ska utföras.

Enkäten innehöll också frågor om hur käftarna på de atraumatiska kärltängerna bör testas på de två aktuella företagen. Valet av dessa två företag grundar sig i att jämföra de två företagens likheter och skillnader genom att ställa respondenternas svar mot varandra. Respondenternas svar kommer i studien där med analyseras och jämföras: anledningen till detta är att på så vis observera ifall de två olika företagen arbetar på ett liknande sätt eller inte. Intervjurespondenterna kommer i studien kallas för respondent 1 och respondent 2 för att på så vis värna om deras personliga anonymitet. Anledningen till att just dessa två företag blev tillfrågade i min studie är att deras instrument är vanligt förekommande inom svenska sjukvård.

Resultat

I följande avsnitt kommer studiens resultat av intervjuerna att presenteras och återspeglas. I resultatet kommer upplägget av respondenternas svar på den utskickade enkäten att presenteras för att sedan ställas mot varandra. För att särskilja och vad som är gemensamt mellan deras olika tillvägagångssätt i det dagliga arbetet. Respondenterna som deltagit och svarat på enkäten kommer således kallas för respondent 1 & 2.

Resultat av enkätundersökningen är följande.

Den inledande frågan i intervjun handlade om dilemmat med vilket luddfritt material som saxens klipptest ska ske i. Både respondent 1 & 2 uppgav att ingen av tillverkarna hade någon validerad textil att göra några testklippningar i. Respondent 1 menade att tillverkarna klipper i textil under deras tillverkning, varpå tillverkaren rekommenderade latexgummi att klippa i.

Sax Mayo



(Egentagen/skapad bild)

Sax Mayo är en trubbig sax som finns i olika utförande. Rak och böjd i olika storlekar 140 mm, 155 mm samt 170 mm. Används till tjocka vävnader, slangar, förband, kompresser, tejpmassa och operationskläder.

Båda av studiens respondenter förespråkade att genomföra ett släpptest (skänkttest). Släpptest innebär att du håller saxen vågrätt, för att sedan dra upp ena skänken för att där med släppa taget om skänken. Då ska saxen stanna på en tredjedel av eggets längd för att anses vara godkänd. Detta med tanke på att det är där saxen slår samman som den börjar klippa.

Klipptest är tillskilland från släpptest ett test som kräver att du klipper i ett material, för att på så vis mäta saxens skärpa.



(Egentagna/skapade bilder)

Olja

Den oljan som rekommenderas av både respondent 1 & 2 för att smörja boxlåset med ska vara en medicinsk farmakopéklassad vit olja som ska tåla den temperatur den utsätts vid autoklivering. En autoklav är en maskin som används vid sterilisering inom sjukvården och laboratorium, när det krävs grundlig avdödning av mikroorganismer. ”Sannolikheten är att en livskraftig mikroorganism finns på eller i produkten är lika med eller mindre än en på en miljon (10^{-6})”. (Vårdhandboken 2019). Detta sker i en temperatur med hjälp av het torr ånga i 134°C i minst 3 minuter. När ångan träffar godset som ska steriliseras kondenserar den på ytan och avger värme. Detta sker effektivast när ångan är mättad och torr. Då innehåller ångan maximal mängd vatten i ångform och inget vatten i forma av vätskedroppar.

Peang



(Egentagen/skapad bild)

Peang är en sax liknande medicinteknisk instrument vars låsanordningen kan spärras ihop i klämt läge. Används vid operation för att klämma åt blodkärl eller för att klämma åt slangar. Peangen har ett boxlås som avlastar trycket.

Vid boxlåset där benen börjar på peangen finns ett hålrum som kallas för oliven. Oliven gör att trycket på käftarna minskar och peangen blir mer elastisk. En peang kan stänga av kärlet helt eller delvis.

När det kommer till funktionskontrollen av Peangen uppgav de båda respondenterna att den ska kontrolleras i leden, korrosion, missfärgning, deformation, sprickor, boxlås och att knäppena är rätt ställda. De peanger som har klor ska kontrolleras att de gå i sitt spår.

Pincett



← Klacken

(Egentagen/skapad bild)

Med hjälp av pincetten kan du gripa blodkärl, nerver, organ, ben, hålla fast eller hålla bort vävnader och medicinska material.

Anatomiska pincetter (icke tandade dissektionspincetter) har korsräfflor eller långsgående räfflor som används vid mildt gripande i vävnader. Käftarna på icke traumatiska pincetter är skonsamma men håller ändå säkert grepp på grund av de speciella ytorna i käftarna. Tandad dissektionspincett (klopincett) har vassa klor.

Vid funktionskontroll på pincett så menar båda respondenterna på att de bör kontrolleras avseende föroreningar, missfärgningar, deformation samt eventuella sprickor. Respondent 1 uppgav att det är angeläget att kontrollera att klorna är skadefria men också att kontrollera att käftarna inte glipar eller står snett bör tas i beaktning. Klacken på pincetten är extra utsatt.

Atraumatisk kärltång De Bakey



(Egentagen/skapad bilder)



De Bakey tandning

Atraumatiska kärltänger används vid kardiiovaskulär kirurgi (kärlkirurgi). Är en vävnadsvänlig kärltång som används när kärlen, vävnader inälvor och organ ska stängas av helt eller delvist partiellt utan att bli skadad. Skaften kan vara böjda, vinklade, dubbelböjda och

varierande storlek i design beroende på blodkärl och det anatomiska området. Atrumatiska kärltänger har också ett boxlås som avlastar trycket.

Vid boxlåset där benen börjar på atrumatiska kärltången finns ett hålrum som kallas för oliven. Oliven gör att trycket på käftarna minskar och atrumatiska kärltången blir mer elastisk. De Bakey kärltången har en snäll tandprofil i räfflingen och finns i tandning 1:2 och tandning 2:3.

Respondenterna förklarar hur hanteringen och funktionskontrollen av atrumatisk De Bakey kärltänger ska ske. Här hade båda en liknande syn och ett liknande tillvägagångsätt på hur hanteringen bör genomföras. Testa spärrlåsets alla hack och placera tången på plant underlag på bordet och kontrollera att tången ligger plant mot underlaget. Kontrollera ringarna är positionerade parallellt med varandra. Sedan bör boxlåsets oljas, känn med fingertopparna och säkerställ att käftarna är runda inåt, käftarna ska stänga parallellt med början i tippen och över hela tandningen till låset är stängt till sista klicket samt att käftarna täcker helt varandra.

Respondenterna har ett likvärdigt svar på kontroll avseende föroreningar, korrosion, diverse missfärgningar, deformation och sprickor. Något som också lyftes i svaren från respondenterna är att bräckage kan förekomma vid leden på boxlåset. Bräckage på instrumenten innebär att det kan uppkomma sprickor vid felaktig användning. God instrumentkunskap som steriltekniker kommer således öka livslängden på medicintekniska instrumentet. Om spärrlåset på tången är för löst inställd kommer tången vara instabil och är den för trög kommer stålet att repas. Spärrlåset består av ett antal hakar som ska stänga kärltångens armarna.

Atraumatisk kärltång Cooley



Egentagna/skapade bilder)



Cooley tandning

Atraumatiska kärltänger används vid kardiovaskulär kirurgi (kärlkirurgi). Det är en vävnadsvänlig kärltång som används när kärlen, vävnader, inälvor och organ ska stängas av helt, eller delvist partiellt, utan att bli skadad. Skaften kan vara böjda, vinklade, dubbelböjda och varierande i storlek och design beroende på blodkärl och det anatomiska området. Atrumatiska kärltänger har ett boxlås som avlastar trycket.

Vid boxlåset där benen börjar på atrumatiska kärltången finns ett hålrum som kallas för oliven. Oliven gör att trycket på käftarna minskar och atrumatiska kärltången blir mer elastisk. Cooley kärltången har en snäll tandprofil i räfflingen. Hanteringen och funktionskontrollen av *Cooley tandade tänger* motsvarar De Bakey tänger enligt respondent 1 & 2. Den stora skillnaden är på mönstret i käftarna. Cooley tandningen har två parallella rader med ett dike i mitten.

Respondenterna förklarar hur hanteringen och funktionskontrollen av atrumatisk Cooley tandade kärltänger ska ske. Här hade båda en liknande syn och tillvägagångssätt på hur hanteringen bör genomföras. Testa spärrlåsets alla hack, placera tången på plant underlag på bordet och kontrollera att tången ligger plant mot underlaget samt kontrollera att ringarna är positionerade parallellt med varandra, olja boxlåset, känn med fingertopparna och säkerställ käftarna kan stänga parallellt och över hela tandningen till låset är stängt till sista klicket och att käftarna täcker helt varandra.

Respondenterna har ett likvärdigt svar på kontroll avseende föroreningar, korrosion, diverse missfärgningar, deformation och sprickor. Något som uppkom och lyftes i svaren från respondenterna är att bräckage kan förekomma vid leden på boxlåset. Om spärrlåset på tången är för löst inställd kommer tången vara instabil och är den för trög kommer stålet att repas.

Något som bör lyftas fram är att inget av företagen som respondent 1 & 2 representerar saluför silkespapper eller aluminiumfolie för funktionskontroll av atraumatisk tänger eller rekommenderar att använda dessa.

Diskussion

Trots standard och Socialstyrelsens riktlinjer som reglerar arbetet på sterilenheterna runt omkring i vårt land kan oklarheter uppstå. Har med detta arbete påvisat ett dilemma och resultatet är ej tillfredställande. Dilemmat innebär att en av leverantörerna förespråkar att klipptestet ska utföras i latexgummi i packrummet. Vid funktionskontroll av saxar ska latexgummi inte användas. I packrummet ska endast rena produkter tillåtas. Funktionen på saxens egg blir också försvagad på grund av klipptes i latexgummi. Packsalen ska vara ren enligt gällande normer. Material som inte uppfyller kravet ska inte användas i packrummet.

Således kvarstår dilemmat som detta examensarbete avhandlar! Tillverkarnas rekommendationer ska följas men ta då i beaktning att alltid arbeta aseptiskt. Aseptiskt tillvägagångssätt innebär att renhetsgraden ska behållas hela vägen fram till användning hos patient. Av enkätens svar kan vi tydligt se att leverantörernas information är mer eller mindre likvärdiga förutom klipptestet i latexgummi.

Målet med studien är också att få en gemensam målbild hur funktionskontroll fungerar utifrån leverantörernas perspektiv. Att på så sätt underlätta funktionskontrollen, spara tid och resurser.

Gällande rutiner för funktionskontroll och hantering av medicinkirurgiska instrument ska vara förenliga med leverantörens rekommendationer. Rekommendationer från tillverkaren ska följas enligt tillverkar standarden **(SS EN/ISO 17664-1:2021)**.

Tillverkarna rekommenderade också släpptest eller så kallad ”skänkttest” vid funktionskontroll på saxar. Denna kontroll påvisar hur själva saxens egg skär. Till dess att inget annat tillkommer, kommer denna funktionskontroll av saxar vara det bästa fungerande alternativ.

Tillverkarna har varit mycket tillmötesgående och behjälpliga. Faktum kvarstår i detta dilemma att en av tillverkarna frångår renhetsprincipen när de rekommenderar att klippa i latexgummi i packrummet.

Sammanfattningsvis, följ alltid tillverkarnas anvisningar så långt det är hygieniskt möjligt.

Källförteckning

IVO (2021). ISSN 2002-1054, Artikelnummer IVO 2017-14 Utgivare: Chefsjurist Pär Ödman, Socialstyrelsen. <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/foreskrifter/hslf-fs-2017-41-webb2.pdf>

SIS (2021) *Svenska institutet för standarder*. <https://www.sis.se/produkter/halso-och-sjukvard/sterilisering/allmant/ss-en-iso-17664-12021/>.

Sveriges riskdag (2021). *Patientsäkerhetslagen*. Stockholm: Socialstyrelsen. https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svenskforfattningssamling/patientsakerhetslag-2010659_sfs-2010-659

SIS (2021). *Svensk standard SS-EN 13795-1:2019*. Svenska institutet för standarder. <https://www.sis.se/api/document/preview/80011187/>

Socialstyrelsen (2021). *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete*. Stockholm: Socialstyrelsen. <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/2019-om-ledningssystem-for-systematiskt-kvalitetsarbete/>

Socialstyrelsen (2021). *Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården*. Stockholm: Socialstyrelsen. <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/foreskrifter-och-allmanna-rad/konsoliderade-foreskrifter/20081-om-anvandning-av-medicintekniska-produkter-i-halso--och-sjukvarden/>

Vårdhandboken (2021). *Bearbetningssteg för olika renhetsgrader*. Karlstad: Vårdhandboken. <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/desinfektion-och-sterilisering-av-produkter/medicintekniska-produkter-med-specificerad-mikrobiell-renhet/bearbetningssteg-for-olika-renhetsgrader/>

Vårdhandboken (2019). *Renhetsgrader*. Karlstad: Vårdhandboken. <https://www.vardhandboken.se/vardhygien-infektioner-och-smittspridning/desinfektion-och-sterilisering-av-produkter/medicintekniska-produkter-med-specificerad-mikrobiell-renhet/renhetsgrader/>

Zimmerman, M & Sjöberg, K. (2019). *Hygien och smittskydd i tandvården: Att förebygga infektioner*. 3 uppl. Stockholm: Gothia fortbildning.

Enkät/bilaga

Under studierna på Yrkes Akademin och Steriltekniska utbildningen har det påvisats att funktionskontrollen som utförs varierar på Steriltekniska enheter av medicintekniska instrument i Sverige. En enkät har skickats ut till två aktörer på svenska marknaden för att jämföra deras rekommendationer av de vanligaste kirurgiska instrumenten. Hade uppskattat ifall ni kunde ta er tid och besvara mina frågor som till grunden för mitt examensarbete.

Frågor att besvara:

1, Ett dilemma har uppkommit och med detta förekommer det oklarheter i vilket material som ska användas för klipptest och kontroll av käftar i packrummen. I (SIS EN 13795) beskrivs de textilier som är godkända sjukvårdstextilier. I packrummen genomförs funktionskontrollen och där ska allt vara desinfekterat. Vilket luddfritt material enligt (SIS EN13795) ska klipptesten utföras i?

Svar:

2, **Mayo sax:** Hur ska en funktionskontroll genomföras?

Svar:

3, Ska en ”släpptest” genomföras och hur ska den utföras?

Svar:

4, Vilken ånggenomsläpplig olja och ludd fri torkduk rekommenderas samt hur den ska det utföras?

Svar:

5, **Peang:** Hur ska en funktionskontroll genomföras?

Svar:

6, **Pincett:** Hur ska en funktionskontroll genomföras?

Svar:

7, **Atraumatisk DeBakey tång:** Hur ska en funktionskontroll genomföras? Finns det rent silkespapper eller aluminiumfolie som kan användas i packsalen?

Svar:

8, **Cooley tandad tång:** Hur ska en funktionskontroll genomföras? Finns det rent silkespapper och aluminium som kan användas i packsal?

Svar: