

Laktatory do szpitala

Jaki sprzęt wybrać jako wyposażenie szpitala w czasach pandemii i na czasy przed nami?

I. Laktator jako wyrób medyczny.

1. Czy laktator z którego korzysta pacjentka na terenie szpitala powinien być wyrobem medycznym?

Jeśli stanowi wyposażenie szpitala, to bezwzględnie TAK. Jeśli jest własnością pacjentki, która deklaruje, że chce go używać, wtedy niekoniecznie. Pytanie czy sprzęt przynoszony przez pacjentki spełni poniżej opisane wymagania i czy skutecznie będzie stymulował laktację pozostanie wtedy otwarte, ale odpowiedzialność za skutki jego użytkowania będzie spoczywała na pacjentce. Pacjentki przynoszą do szpitali swoje laktatory tylko z jednego powodu – szpitale nie posiadają bardzo często odpowiedniego sprzętu w odpowiedniej ilości. Od 01 stycznia 2022 roku sytuacja ta powinna ulec zmianie, bo posiadanie profesjonalnych laktatorów szpitalnych stanie prawnym oblige, wynikającym z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów opieki okołoporodowej.

2. Jak rozpoznać, że laktator jest wyrobem medycznym?

- Po pierwsze, należy sprawdzić stawkę podatku VAT - dla wyrobów medycznych wynosi ona obecnie 8%
- Po drugie, należy poprosić dostawcę o przekazanie dokumentów rejestracji danego z nazwy handlowej wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
- Po trzecie należy sprawdzić oznakowanie CE danego produktu. Jeżeli pod nim widnieje numer 4 cyfrowy, to znaczy że producent był dodatkowo weryfikowany przez określoną jednostkę notyfikującą pod kątem bezpieczeństwa materiałów użytych do produkcji, procedur stosowanych w trakcie produkcji, zgodności deklarowanych funkcji sprzętu z rzeczywistością oraz poprawności komunikacji zawartej w instrukcjach obsługi i na opakowaniach sprzętu.



3. Jakie korzyści płyną z korzystania na terenie szpitala z wyrobów medycznych?

Odpowiedzialność za ewentualne zdarzenia medyczne spoczywa na dostawcy sprzętu. Poza tym w przeważającej większości przypadków sprzęt rejestrowany jako wyrób medyczny będzie spełniał deklarowane parametry, funkcje, czy wymagania, na przykład dotyczące higieny jego użytkowania.

II. Klasyfikacja laktatorów elektrycznych ze względu na bezpieczeństwo higieniczne.

Podział laktatorów elektrycznych/akumulatorowych ze względu na stopień bezpieczeństwa higienicznego

1 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

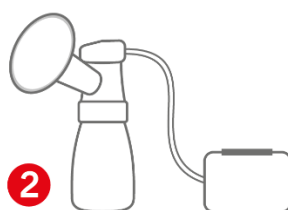
Laktator z silniczkiem podłączanym bezpośrednio do akcesoriów, bez separacji mediów.



Nawet jeśli taki laktator jest zarejestrowany jako wyrób medyczny, nigdy nie powinien być w szpitalu wykorzystywany do obsługi różnych matek. Wykorzystywany jako osobisty, nie powinien być odsprzedawany jako używany. Brak bariery separującej środowiska piersi i pokarmu matki sprawia, że silniczek napędowy pracujący w trybie zasysania i nadmuchiwanie pozostaje w bezpośrednim kontakcie z pokarmem. Przez co pracuje w warunkach podwyższonej wilgotności. Z powodu braku możliwości przeprowadzenia skutecznej dezynfekcji silniczka, taki sprzęt powinien być przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego.

2 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

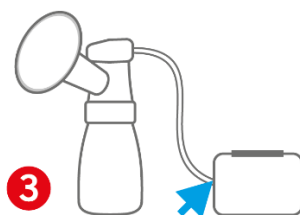
Laktator z silniczkiem podłączonym do akcesoriów za pomocą drenu, bez separacji mediów.



Sytuacja analogiczna do opisu z punktu 1 z tą różnicą, że osoby użytkujące częściej zaobserwują przedostawanie się pokarmu do modułu napędowego poprzez dren, będą więc bardziej świadome procesów. Taki sprzęt, z powodów analogicznych jak przytoczone w punkcie 1, powinien być również przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego.

3 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

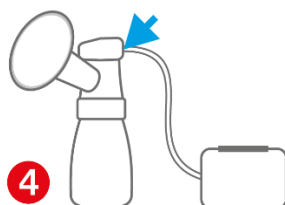
Laktator z silniczkiem podłączonym do akcesoriów za pomocą drenu, z separacją mediów umiejscowioną za drenem.



To kategoria laktatorów, które w warunkach normalnych (niskie zagrożenie epidemiczne) mogą współpracować z różnymi użytkownikami. Warunkiem jest używanie przez kolejną matkę nowych, sterylnych lub biologicznie czystych akcesoriów. Próba poddania akcesoriów procesom mycia, dezynfekcji po każdorazowym użyciu w tym wypadku nie będzie skuteczna, bo jednym z elementów, które należałoby w nią włączyć jest elastyczny dren o stosunkowo małej średnicy. Skuteczna dezynfekcja termiczna wąskich drenów jest niezwykle trudna do uzyskania i wymaga bardzo specjalistycznego sprzętu. Stosowane dla tego typu laktatorów akcesoria do ograniczonej liczby użyć, z powodu powyżej opisanego, napotykają wyraźne ograniczenia. Szczególnie uwypukla się to w warunkach podwyższonego ryzyka epidemicznego. Dren, który wchodzi w kontakt pośredni z pokarmem i ciałem pacjentki nie może być poddany skutecznemu procesowi dezynfekcji termicznej, co uniemożliwia zachowanie najwyższego standardu higieny opierającego się na myciu, płukaniu i dezynfekcji termicznej akcesoriów, po każdorazowym użyciu przez matkę.

4 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

Laktator z silniczkiem podłączonym do akcesoriów za pomocą drenu, z separacją mediów umiejscowioną przed drenem.



To najwyższy, obecnie dostępny rodzaj laktatorów, jeśli chodzi o standardy higieny. Umieszczenie mechanicznej separacji mediów sprawia, że to co sprawiało trudności w modelu 3, przestaje być problematyczne. Zarówno dren jak i moduł napędowy są odseparowane zarówno od ciała użytkowniczki jak i od jej pokarmu. Pracują zawsze w warunkach normalnych (bez podwyższonej wilgotności) i wymagają tylko dezynfekcji zewnętrznej przy przekazywaniu do kolejnej matki (dotyczy modułu napędowego). Laktator spełniający takie kryteria, będący jednocześnie wyrobem medycznym, może pracować w szpitalu, wypożyczalni, a użytkowany jako osobisty może być bezpiecznie odsprzedany kolejnej użytkowniczce jako używany. W przypadku szpitala dla tej kategorii laktatorów mogą być stosowane akcesoria wielorazowe, gdyż w tym wypadku będzie możliwość skutecznego przeprowadzenia wszystkich procesów, mycia, płukania, dezynfekcji termicznej i sterylizacji. Warunkiem dodatkowym jest możliwość rozmontowania akcesoriów na pojedyncze elementy.

III. Procedury higieniczne dotyczące użytkowania laktatorów na terenie szpitala.

1. Czy gdy laktator jest własnością pacjentki, będzie podlegał procedurze higienicznej stosowanej na terenie szpitala, opisującej postępowanie?
2. Jakim procedurom higienicznym będą podlegały końcówki do ograniczonej liczby użyć, pomiędzy kolejnymi sesjami odciągania?
3. Czy procedury higieniczne będą brały pod uwagę podwyższony reżim higieniczny jako opcję stosowaną tylko i wyłącznie w stosunku do kobiet z podejrzeniem lub covid pozytywnych, czy obejmą wszelkie możliwości odciągania pokarmu na terenie szpitala?

Odpowiedź na powyższe pytania oraz analiza posiadanego przez szpital sprzętu, pozwoli opracować postępowanie higieniczne z akcesoriami laktacyjnymi.

Jeżeli szpital posiada wyłącznie laktatory spełniające wymagania 3 poziomu bezpieczeństwa higienicznego, można przyjąć tylko i wyłącznie następujące scenariusze:

- stosowanie końcówek do ograniczonej liczby użyć, jako końcówek jednorazowego użytku - najwyższy reżim higieniczny
- mycie akcesoriów w ciepłej wodzie z użyciem detergentu, następnie ich płukanie – dezynfekcja termiczna jest w tym wypadku niemożliwa do stosowania ze względu na dren, który wchodzi pośrednio w kontakt z pokarmem - niski reżim higieniczny, nie spełniający wymagań MZ opisanych jako pozwalające na podanie odciągniętego pokarmu noworodkom matek, które są podejrzone lub covid pozytywne
- wyłącznie niski reżim higieniczny w stosunku do akcesoriów wielorazowych, poddawanych procesowi sterylizacji pomiędzy kolejnymi pacjentkami (sterylizacji powinny podlegać wszystkie elementy wchodzące bezpośrednio lub pośrednio w kontakt z odciąganiem pokarmem

Jeżeli szpital posiada laktatory spełniające wymagania 4 poziomu bezpieczeństwa higienicznego, a dostawca wyraża zgodę można realizować następujące postępowanie:

- zalecenie mycia w wodzie z detergentem, płukania i dezynfekcji termicznej wszystkich akcesoriów wchodzących pośrednio lub bezpośrednio w kontakt z pokarmem po każdej sesji odciągania, zalecenie realizowane w stosunku do końcówek do ograniczonej liczby użyć, jak i końcówek wielorazowych
- zalecenie prowadzenia pełnego postępowania, opisanego powyżej, okresowo, na przykład raz na dobę

Dodatkowo szpital powinien określić szczegóły postępowania dla realizacji dezynfekcji termicznej. Czy ma ona przebiegać przy użyciu:

- torebek do dezynfekcji termicznej i kuchenki mikrofalowej
- torebek do dezynfekcji termicznej i wrzątku
- pudełek z tworzywa sztucznego i wrzątku

Każda z powyżej opisanych opcji wymaga podjęcia decyzji dotyczących skompletowania narzędzi i postępowania przy ich użytkowaniu. Torebki do dezynfekcji termicznej mogą być używane wyłącznie przez jedną matkę, najczęściej służą do 20-krotnego użycia, pudełka z tworzywa mogą być traktowane jako wielorazowe, ale pomiędzy pacjentkami muszą być poddane procesowi sterylizacji.

Dodatkowo należy określić dostęp do czajnika lub kuchenki mikrofalowej oraz wsparcie personelu w wypadku, kiedy matka nie będzie czuła się na siłach prowadzić ten proces samodzielnie.

IV. Problemy z wykorzystaniem w warunkach podwyższonego ryzyka epidemicznego laktotechnologii projektowanej na czasy przed pandemią.

Projektowanie przed pandemią opierało się na założeniach pracy w znacznie bezpieczniejszych warunkach niż mamy obecnie. Dlatego na oddziale szpitalnym wystarczały 2-3 pracujące laktatory szpitalne, najczęściej z poziomu 3, jeśli chodzi o standard higieny (bo tylko taki był wtedy dostępny). Mała liczba wynikała z tego, że przy zastosowaniu nowych akcesoriów, kolejna pacjentka mogła używać sprzętu bez jakiegokolwiek zwłoki. Akcesoria zaś nie musiały podlegać tak rygorystycznym wymogom higienicznym i wystarczyło ich dokładne przepłukanie w ciepłej wodzie i wysuszenie (dotyczy akcesoriów do użytku w czasie nie dłuższym niż 24 godziny). Specyfika składu pokarmu matki sprawiała, że nie trzeba było obawiać się namnażania jakichkolwiek patogenów zagrażających jakości pokarmu. Z tego też powodu wiele modeli akcesoriów do okresowego użytkowania było montowane w sposób uniemożliwiający ich demontaż (na przykład zdejmowanie zaworka). Podstawowym zaś sposobem dostarczania butelek na pokarm były pakiety butelek RtU (ready to use) zawierające po kilkadziesiąt sztuk, które dystrybuowane były pomiędzy matkami przez personel szpitala.

1. Matka covid pozytywna blokuje sprzęt

Matka z podejrzeniem lub pozytywnym wynikiem trafiająca na oddział szpitalny powinna być izolowana. Niestety wszystkie sprzęty z których korzysta są również automatycznie obarczone koniecznością przeprowadzania znacznie dłuższych procedur higienicznych. W kontekście laktatorów należy zwrócić uwagę, czy powierzchnia laktatora pozwala na jego skuteczną dezynfekcję. Urządzenie posiadające wbudowane w obudowę elementy wentylujące pracę silnika, nie mogą być skutecznie dezynfekowane powierzchniowo, z tego powodu przed kolejnym użyciem powinny bezwzględnie przejść 3 dniową kwarantannę.

2. Matka covid pozytywna wymaga, aby wszystkie elementy laktatora, które wchodzi pośrednio lub bezpośrednio w kontakt z jej ciałem lub pokarmem, po każdym użyciu były myte wodą z detergentem, płukane i poddawane procesowi dezynfekcji termicznej.

Z tego powodu laktatory z 3 poziomu bezpieczeństwa higienicznego nie powinny obsługiwać matek covidowych. Jakakolwiek trudność z demontażem elementów składowych akcesoriów laktacyjnych lub fakt, że dren łączący akcesoria z modułem napędowym laktatora wchodzi w kontakt z pokarmem, a z powodu wąsko kapilarowej i elastycznej budowy nie może fizycznie poddany być procesowi dezynfekcji termicznej, wykluczają użycie tego rodzaju sprzętu w obsłudze matek covidowych. Nawet jeśli dostarczone akcesoria są do okresowego użytkowania, na przykład przez 24 godziny, to nie spełniają one wymogu odpowiedniego postępowania pomiędzy kolejnymi sesjami odciągania. Dezynfekcja akcesoriów 3 poziomu higienicznego traci sens, jeśli podłączamy je do drenu, który dezynfekowany być nie może. Pod znakiem zapytania stoi też użytkowanie dużych laktatorów, najczęściej funkcjonujących na wózkach jezdnych, ze względu na konieczność ich dokładnej dezynfekcji powierzchniowej pomiędzy pacjentkami. Znacznie lepiej sprawdzą się w tej

sytuacji małe, kompaktowe laktatory spełniające wymagania 4 poziomu bezpieczeństwa higienicznego.

3. **Matka covid pozytywna wymaga stosowania butelek dostarczanych jako sterylne, bądź biologicznie czyste, ale pojedynczo pakowane**

4. **Matka covid pozytywna powinna:**

- mieć ze sobą własne lub otrzymać do użytkowania od szpitala sterylne pudełko do przechowywania i dezynfekcji termicznej (dla szpitala to droższe rozwiązanie)
- opcjonalnie mieć własną lub otrzymać od szpitala na własność nową torebkę do dezynfekcji termicznej i przechowywania akcesoriów, torebka jest dla szpitala optymalnym rozwiązaniem, umożliwia prowadzenie dezynfekcji termicznej w kuchence mikrofalowej lub za pomocą wrzątku

Reasumując, zanim dokona się wyboru sprzętu laktacyjnego należy wziąć pod uwagę zarówno skuteczność jak i bezpieczeństwo. Dla ułatwienia można skorzystać z tabeli i ocenić sprzęt w skali do 11 punktów. Im więcej punktów, tym bezpieczeństwo matki i personelu większe.

1	Czy jest zarejestrowanym w Polsce wyrobem medycznym?	TAK*	NIE
2	Czy spełnia wymagania 4 stopnia bezpieczeństwa higienicznego (pełna separacja mediów), a przynajmniej 3 stopnia?	TAK*	NIE
3	Czy może współpracować z akcesoriami wielorazowego użytku, które mogą być sterylizowane?	TAK*	NIE
4	Czy może współpracować z akcesoriami do ograniczonej liczby użyć?	TAK*	NIE
5	Czy producent dopuszcza stosowanie dezynfekcji termicznej wszystkich akcesoriów wchodzących bezpośrednio lub pośrednio w kontakt z pokarmem po każdej sesji odciągania?	TAK*	NIE
6	Czy moduł laktatora jest odporny na stosowanie płynów do dezynfekcji powierzchniowej?	TAK*	NIE
7	Czy dezynfekcja modułu laktatora jest łatwa, a konstrukcja pozwala na pełne zdezynfekowanie powierzchni?	TAK*	NIE
8	Czy producent zapewnia torebki do dezynfekcji termicznej?	TAK	NIE
9	Czy laktator posiada regulację siły ssania?	TAK	NIE
10	Czy laktator posiada regulację rytmu pracy?	TAK	NIE
11	Czy producent zapewnia wymienne lejki o różnych rozmiarach ?	TAK	NIE
	RAZEM	11	

*niezbędne warunki dla sprzętu stosowanego w szpitalu

materiał opracował Tomasz Chodkowski