

# Безопасные медицинские устройства с инженерной защитой от травмы

Бобрик А.В., Открытый Институт Здоровья

Электронные версии данной статьи и других информационных материалов, разработанных и изданных ОИЗ, представлены на сайте Открытого Института Здоровья <http://www.ohi.ru>.



Ключевыми стратегиями профилактики профессионального заражения медицинских работников гемотрансмиссивными инфекциями являются соблюдение принципов универсальных (стандартных) мер предосторожности, применение индивидуальных барьерных средств защиты, вакцинирование медицинских работников против гепатита В и обеспечение доступа к постконтактной профилактике ВИЧ-инфекции. Кроме того, глубокое изучение эпидемиологии травм персонала ЛГПУ в развитых индустриальных странах во второй половине 1980-х годов продемонстрировало существенные различия в безопасности острых медицинских устройств с различным дизайном, а также возможность значительного сокращения травматизации медработников путем изменения конструкции традиционных медицинских инструментов [1].

В результате совместных усилий медицинской науки и производителей оборудования в течение последнего десятилетия на рынке появилось огромное разнообразие так называемых безопасных медицинских устройств с инженерной защитой от травмы острым элементом (Safety Devices with Engineered Sharps Injury Protections — ESIPS), т.е. инструментов для инвазивных процедур, имеющих встроенные механизмы для сокращения риска укола или пореза [2]. Безопасные устройства выглядят и используются так же, как и обычные шприцы, катетеры или скальпели, однако, в отличие от традиционных инструментов, дизайн безопасных устройств разработан с учетом снижения риска контакта медработника с иглой или режущей кромкой медицинского инструмента.

Существуют различные классификации безопасных медицинских устройств, однако наиболее функциональным можно признать их разделение и группирование по двум признакам:

## 1. Тип и назначение медицинского инструмента:

- Одноразовые шприцы и иглы.
- Инфузионные и трансфузионные системы.
- Периферические внутривенные катетеры.
- Инъекционные системы, предварительно заряженные медикаментом.
- Скальпели и ланцеты.
- Хирургические шовные иглы и пр.

## 2. Принцип действия защиты

- Защитные экраны скользящего и шарнирного типа (для закрытия иглы шприца, лезвия скальпеля или иного острого элемента немедленно после использования).
- Ретракционные технологии (инъекционные иглы и лезвия скальпелей, втягивающиеся после использования в шприц или рукоятку).
- Самозатупление (тукая канюля, выходящая в просвет полой иглы, или внешняя клипса, закрывающая кончик иглы перед извлечением инфузионной системы из вены).
- Отсутствие острого или режущего элемента, как, например, в безыгольных инфузионных и инъекционных системах, а также шовных иглах с округлым острием (рис. 1).

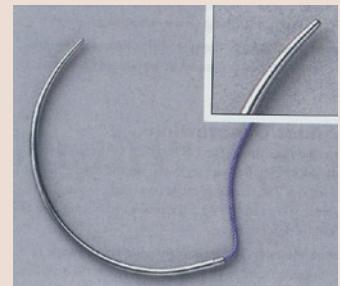


Рис. 1. Тупоконечная хирургическая игла Ethiguard™ компании Ethicon, которая не уступает традиционным иглам по эффективности сшивания подкожной клетчатки, но при этом устраняет риск травмы хирурга



Рис. 2. Безопасный шприц SoloMed™ компании Becton Dickinson. После инъекции игла закрывается экраном, а поршень автоматически отламывается. Таким образом исключаются риски случайного укола и повторного использования шприца

Разновидностью безопасных медицинских устройств являются саморазрушающиеся и самоблокирующиеся шприцы, которые позволяют проведение только одной инъекции, после которой поршень фиксируется или отламывается. Эта технология направлена в первую очередь на защиту пациентов, так как не позволяет повторного использования инструмента. В некоторых конструкциях таких шприцев блокировка поршня совмещается с ретракцией или экранированием иглы, что обеспечивает защиту как медработника, так и пациента (рис. 2).

К ближайшим родственникам безопасных медицинских инструментов относятся также современные системы забора крови, которые, помимо обеспечения высочайшего качества образцов (необходимого для адекватной работы любой лаборатории), еще и способствуют профилактике профессионального заражения медицинского персонала. Это достигается за счет достаточно сложных инженерных решений, обеспечивающих забор крови в герметичный пластиковый контейнер, а также позволяющих произвести плавную смену контейнеров во время процедуры венепункции. В результате значительно сокращается как вероятность контакта медработника с кровью, так и количество манипуляций с обнаженной иглой. Кроме того, в отличие от стеклянных пробирок, пластиковый контейнер чрезвычайно устойчив к внешним механическим воздействиям (при центрифугировании на больших оборотах, случайном падении и пр.) и позволяет производить анализ в автоматическом режиме, полностью исключая возможность контакта с его потенциально инфицированным содержимым для персонала лаборатории. Типичными примерами таких инструментов являются вакуумные системы забора крови производства компаний Becton Dickinson — вакутейнеры и системы двойного вакуумного действия производства компании Sarstedt — моноветы.

В последние несколько лет производители стали оснащать эти системы дополнительной защитой от травмы, чаще всего в виде шарнирных экранов для закрытия острия иглы немедленно после использования инструмента.

Несмотря на относительно короткую историю использования новых безопасных инженерных технологий, сегодня сформулированы общие требования, которые предъявляются ко всем таким устройствам вне зависимости от области их применения:

- Безопасный механизм должен являться интегрированной частью инструмента (рис. 3).
- Предпочтительно, чтобы защита была пассивной или автоматической, т.е. не требовала бы дополнительной активации пользователем (рис. 4).
- Если активация необходима, то безопасный механизм должен включаться одной рукой и позволять рукам медработника все время оставаться позади острых элементов.
- Безопасный механизм активируется до момента разбирания инструмента и продолжает действовать и после утилизации инструмента.
- Простота и очевидность активации и использования безопасного механизма.
- Пользователь должен легко определять по звуку и/или внешнему виду инструмента, активирована ли защита.
- Надежность работы прибора и защиты.
- Удобство, безопасность и эффективность всего инструмента для оказания медицинской помощи.

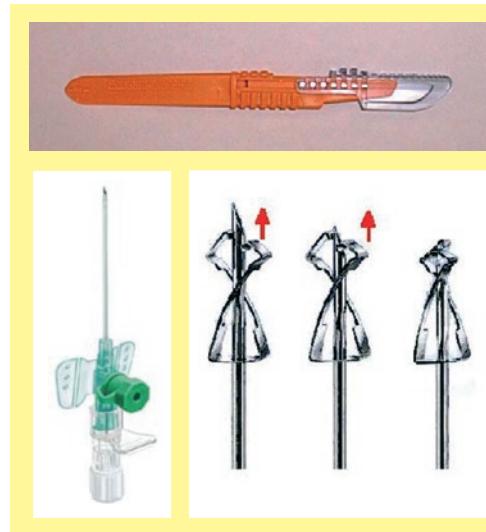


Рис. 3. Скальпель Safeshield компании Feather Safety Razot Co., Ltd., оснащенный защитным экраном скользящего типа, который является органичной частью инструмента и предназначен для закрытия лезвия немедленно после использования

Рис. 4. Безопасный внутривенный катетер Vasofix® Safety компании B. Braun. Самоактивирующаяся клипса автоматически закрывает острие иглы при ее извлечении из павильона катетера. Таким образом к моменту извлечения из вены у данного инструмента острый элемент оказывается уже экранированным

Следует отметить, что безопасные устройства значительно снижают частоту профессиональных травм медицинских работников, но не устраниют риск полностью, а также имеют целый ряд ограничений:

- Иглы и острые инструменты будут нужны везде, где отсутствуют альтернативы для прокола или рассечения тканей. Поэтому большинство приборов, оснащенных безопасными устройствами, все-таки имеют острые элементы и потенциально могут причинить травму при использовании.
- Часто безопасный механизм не может быть активирован до тех пор, пока игла или иной острый инструмент не удалены из тела пациента.
- У большинства приборов пользователи могут преднамеренно исключить использование безопасного механизма (например, для соединения частей безыгольной инфузационной системы может быть использована игла; экранированный шприц может быть после использования выброшен в бытовой мусор без закрытия иглы защитным экраном и пр.).
- Ограниченнное количество размеров (потенциальные трудности в педиатрии) и типов (отсутствие практических альтернатив большинству обычных острых инструментов в стоматологии).
- Возросшая цена по сравнению с обычным инструментом (обычно рост стоимости находится в пределах 20–80%, хотя иногда удорожания может и не быть, как, например, в случае с тупоконечными шовными хирургическими иглами).
- Время, необходимое для обучения персонала использованию новых устройств.

Эти ограничения не позволяют рассматривать безопасные инженерные устройства как замену универсальным (стандартным) мерам предосторожности или индивидуальным средствам защиты медперсонала. Тем не менее в современной иерархии мероприятий по защите медицинских работников от профессионального заражения безопасные инженерные устройства занимают одно из первых мест, так как их использование минимизирует влияние внешних факторов и обеспечивает защиту в меньшей зависимости от условий оказания помощи, а также усталости и дисциплинированности персонала. Следует особо отметить, что последние поколения безопасных медицинских устройств с инженерной защитой от травмы демонстрируют чрезвычайно высокую эффективность, особенно в области инъекционных процедур, т.е. именно тех, на которые по статистике и приходится наибольший процент травм медперсонала. По данным разных исследований, при использовании современных безопасных полых игл частота случайных уколов медработников сокращается на 73–90% [3, 4, 5]. Эти результаты оказались настолько впечатляющими, что в 2000 году в США впервые в мире был принят специальный федеральный закон (Needlestick Safety and Prevention Act), обязывающий медицинские учреждения обеспечивать доступ своим сотрудникам к безопасным медицинским устройствам, если на рынке существуют такие альтернативы традиционным инструментам [6]. В странах Западной Европы, несмотря на отсутствие таких обязательных правил, безопасные инженерные технологии широко используются в ежедневной практике большинства медицинских учреждений. В Российской Федерации внедрение безопасных медицинских устройств только начинается, но с каждым годом они используются в наших ЛПУ все активнее, а их ассортимент на отечественном рынке постепенно расширяется.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Jagger J, Hunt EH, Brand-Elnaggar J, Pearson RD. Rates of needle-stick injury caused by various devices in a university hospital. *N Engl J Med* 1988; 319:284–288.
2. ECRI Needlestick-prevention devices. *Health Devices* 1999; 28: 10:381–407.
3. Lamontagne F, Abiteboul D, Lolom I, et al. Role of safety-engineered devices in preventing needlestick injuries in 32 French hospitals. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:18–23
4. Jagger J, Bentley MB. Injuries from vascular access devices: high risk and preventable. Collaborative EPINet Surveillance Group. *J Intraven Nurs* 1997; 20:33–39.
5. Mendelson MH, Chen LBY, Finkelstein LE, Bailey E, Kogan G. Evaluation of a safety IV catheter (Insite Autoguard, Becton Dickinson) using the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) National Surveillance System for Hospital Healthcare Workers database. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000; 21:111.
6. Needlestick Safety and Prevention Act of 2000. Public Law 106–430, US Statutes at Large 2000; 114.