

POMEN SIMBOLOV NA OVOJNINAH MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV IN NJIHOVA PROJEKCIJA V KLINIČNO OKOLJE

Glavne besede: medicinski pripomočki, označevanje medicinskih pripomočkov, varnost bolnika

IZVLEČEK

Izhodišča: Simboli na ovojninah medicinskih pripomočkov so namenjeni njihovim uporabnikom – zdravstvenim delavcem, in sicer predvsem za zagotavljanje varnosti bolnikov. V prispevku predstavljamo poznavanje simbolov s strani medicinskih sester, pomen simbolov ter njihovo projekcijo v klinično okolje.

Metode: Za zbiranje podatkov je bil v prvi fazi raziskave načrtovan anketni vprašalnik, na katerega se anketiranci žal niso ustrezno odzvali. Anketni vprašalnik smo poslali 110 absolventom izrednega študija Fakultete za zdravstvene vede Maribor, sicer zaposlenim zdravstvenim delavcem. Zaradi slabega odziva anketirancev je sledila druga faza raziskave, kjer smo na laboratorijskih vajah v letih 2005–2010 preverjali poznavanje ključnega simbola za enkratno uporabo na vzorcu 600 zaposlenih izrednih študentov. V tretji fazi raziskave smo izvedli pregled literature v podatkovnih bazah PubMed in CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) s ključnimi besedami

iz tezavra MESH (Medical Subject Headings), ki so zajemale označevanje medicinskih pripomočkov in s tem povezano varnost bolnika. Rezultati študije so predstavljeni deskriptivno.

Rezultati: Samo 10 % (60/600) udeležencev laboratorijskih vaj je prepoznalo najpomembnejši simbol (simbol za enkratno uporabo), za njegov pomen pa niso bili več prepričani, ko so simbol videli na pripomočku, kjer ga niso pričakovali (dihalni balon). S pregledom literature ugotovljamo, da ima označevanje največji vpliv na varnost bolnika v kontekstu enkratne uporabe medicinskega pripomočka in sterilnosti. Novi standard o označevanju medicinskih pripomočkov iz leta 2008 prinaša nekatere novosti, ki jih predstavimo.

Diskusija in zaključki: Nepoznavanje simbolov na medicinskih pripomočkih lahko vodi v ogrožanje varnosti bolnika. Proizvajalci morajo zagotavljati maksimalno stopnjo zaščite pri uporabi medicinskih pripomočkov, zato je s strani medicinskih sester pričakovati najmanj minimalno poznavanje simbolov, natisnjenih na ovojninah. Za popolno razumevanje uporabe medicinskih pripomočkov je vsekakor dolžnost prebrati in predvsem razumeti navodila za uporabo, preden se pripomoček prične uporabljati.

Uvod

Uporaba sodobne tehnologije, povezane z diagnostiko in zdravljenjem, se zaradi hitrega tehnološkega napredka povečuje tudi na področju zdravstvene nege. Avtorica Carnevali (1985) je že pred 25 leti videla perspektivo razvoja zdravstvene nege v veččinah rokovanja s tehnologijo, ki se uporablja tako v enotah intenzivne zdravstvene nege kot tudi na manj zahtevnih oddelkih in pri zdravljenju v domačem okolju. Medicinska sestra mora razumeti, zakaj bolnik v procesu zdravljenja potrebuje določeno tehnologijo, in poznati mehanizme interakcije med tehnologijo in bolnikom. Prav tako mora varno rokovati z medicinskimi pripomočki, ki so končni proizvodi teh tehnologij. Medicinske sestre so primarne, neposredne uporabnice medicinskih pripomočkov in so za njih odgovorne. Znanje in razumevanje uporabe medicinskih pripomočkov sta potrebna predpogoja za njihovo varno uporabo (McConnell, Fletcher, 1993). Medicinske sestre niso odgovorne samo za enostavne tehnološke rešitve, temveč tudi za kompleksne medicinske pripomočke (McConnell, Cattonar, Manning, 1996). Vsaka nepravilna uporaba ima lahko za bolnika resne posledice, tudi smrt.

Medicinski pripomočki so v Direktivi o medicinskih pripomočkih (Direktiva, 1993) definirani kot instrumenti, aparati, sredstva, materiali ali drugi izdelki, ki se uporabljajo sami ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, potrebno za njihovo pravilno uporabo, ki jih je proizvajalec predvidel za uporabo v humani medicini.

Velik napredek v tehnologiji in posledični razmah svetovne trgovine je dodal novo dimenzijo – jezik simbolov in oznak, ki jih najdemo na proizvodih. Glavni namen vpeljave simbolov

in oznak je poenostavitev komunikacije, hitro prepoznavanje in razumevanje pomembnih informacij, kar je ključnega pomena v poklicih, povezanih z zdravljenjem. V medicini in zdravstveni negi se zdravstveni delavci srečujejo s posebnimi simboli, ki so natisnjeni na ovojninah ali na samih medicinskih pripomočkih. Preko simbolov proizvajalci medicinskih pripomočkov zdravstvenim delavcem posredujejo informacije, potrebne za učinkovito in predvsem varno delo. Tržišče medicinskih pripomočkov je v Evropski uniji večjezično, zato se je pojavila potreba po harmonizaciji, kjer bi bile z uredbami in predpisi države članice združene v raznolikosti. Larrick (2007) opozarja, da označevanje medicinskih pripomočkov v različnih jezikih pri uporabniku povzroča zmedo in vodi k zamiku pridobivanja ustreznih informacij. Tržišče z medicinskimi pripomočki je najbolje regulirano na svetu, vendar kljub temu obstaja nesprijemljivo visoko razmerje medicinskih napak, povezanih z medicinskimi pripomočki (Hamilton, 2007).

V prispevku smo raziskali, ali medicinske sestre poznajo pomen simbolov, ki se nahajajo na ovojninah medicinskih pripomočkov. V diskusiji podrobno opišemo simbole in njihovo projekcijo v klinično okolje.

Metode

Za zbiranje podatkov je bil v prvi fazi raziskave načrtovan anketni vprašalnik, s katerim smo želeli raziskati poznavanje pomena simbolov. Anketo smo poslali v začetku šolskega leta 2005/2006 absolventom izrednega študija Fakultete za zdravstvene vede Maribor (FZV) (zaposlenim zdravstvenim delavcem) (n = 110). Absolventom smo vprašalnik poslali po

elektronski pošti ter jih prosili, naj ga natisnejo, izpolnijo ter izpolnjenega pustijo pri informatorju fakultete. Pri raziskavi smo jim zagotavljali anonimnost. Vprašalnik je bil odprtega tipa in je vseboval vse simbole iz standarda EN 980:2003 (Standard, 2003). Od študentov smo zahtevali, da zraven simbola opišejo njegov pomen. Vprašalnik je vseboval 22 vprašanj (22 simbolov, predstavljenih v Razpr. 1 in 2).

Zaradi neodziva anketiranih študentov smo pričeli s študijo, kjer smo na laboratorijskih vajah Biomedicinske tehnologije in Simulacij preverjali znanje izrednih študentov o poznavanju ključnega simbola – simbola, ki označuje medicinski pripomoček za enkratno uporabo. Vključenih je bilo 600 študentov izrednega študija, že zaposlenih zdravstvenih delavcev v različnih zdravstvenih in nezdravstvenih institucijah, z različnimi specifičnimi znanji.

V tretjem delu raziskave smo opravili pregled literature v podatkovnih bazah PubMed in CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) z deskriptorji iz tezavra MESH (Medical Subject Headings), ki so zajemale označevanje medicinskih pripomočkov in s tem povezano varnost bolnika (MESH: equipment and supplies, consumer product safety, product labeling in safety management).

Rezultati

Od 110 poslanih anketnih vprašalnikov smo dobili vrnjenih le pet. Vsem petim vprašalnikom je bil skupen pravilni odgovor pomena simbola za enkratno uporabo medicinskega pripomočka – v krogu prečrtana številka 2. Ostalih simbolov niso prepoznali. Zaradi nepričakovano nizkega odziva smo vzpostavili ponovni kontakt z 20 absolventi in dobili odgovore, da je njihov glavni razlog, zakaj niso izpolnili vprašalnika, nepoznavanje simbolov. Različni simboli na enem mestu skupaj (na primer simbol črne in bele tovarne) so jih zmedli in anketiranci niso bili popolnoma prepričani o njihovem pomenu, zato vprašalnika raje niso izpolnili.

V letih od 2005 do 2010 je sledila študija v laboratorijskem okolju na vajah iz Biomedicinske tehnologije v sklopu dveh dodiplomskih predmetov: Nujne medicinske pomoči in Zdravstvene nege, ter pri predmetu magistrskega študija Simulacije v zdravstveni negi v šolskem letu 2009/2010. Med izvajanjem pedagoških obveznosti smo izredne študente spraševali o pomenu simbola v krogu prečrtane številke 2 na intravenski kanili. Simbol za enkratno uporabo je pravilno prepoznalo 10 % (60/600) študentov. Ko smo enak simbol prikazali na dihalnem balonu za enkratno uporabo, so študentje bili v dilemi, ali imajo še vedno prav. Polovica študentov, ki je prej pravilno prepoznala simbol, ni bila več prepričana o njegovem pomenu (30/60). Težko jim je bilo razumeti, da je lahko dihalni balon za predihavanje za enkratno uporabo. V diskusijah, ki so sledile na to temo, smo ugotovili, da zdravstveni delavci redko berejo navodila za uporabo. Večina jih nikoli ni razmišljala o simbolih na ovojninah.

V tretji fazi raziskave smo poiskali, koliko se v bibliografskih bazah pojavlja proučevana tematika označevanja pripomočkov in kakšen vpliv oziroma projekcijo lahko ima v kliničnem okolju. Pri iskanju po tezavru MESH z deskriptorjem označevanje pripomočkov (product labeling) smo dobili 1273 rezultatov. Kombinacija z logičnim operatorjem IN prejšnjega deskriptorja in deskriptorja zdravstvene nege (nursing) nam je dala 9 zadetkov. V zdravstveni negi je označevanje pomembno predvsem na področjih z visokim

tveganjem (intenzivna nega in terapija ter perioperativna zdravstvena nega). Kombinacija »označevanje in varnost« nam je v bibliografski bazi PubMed podala 23 zadetkov. Poudarek člankov je bil v zagotavljanju varnosti bolnika in podani so bili primeri škodljivih dogodkov. Na podlagi pregleda literature smo prav tako ugotovili, da je od maja leta 2008 v veljavi novi standard o označevanju medicinskih pripomočkov, ki je zamenjal stari standard iz leta 2003.

Diskusija

Samo 10 % od 600 udeležencev raziskave je prepoznalo simbol, ki ima največji vpliv na klinično delo, vendar tudi ta manjši delež zaposlenih zdravstvenih delavcev ni bil popolnoma prepričan v svoj prav. Zato v nadaljevanju prispevka podrobno opišemo vse simbole, ki jih danes najdemo na ovojninah medicinskih pripomočkov.

Pogled na opozorilno tablo pri vhodu vsakega gradbišča opozarja delavce na posebna pravila, ki veljajo na območju, kjer potekajo gradbena dela. Na opozorilni tabli so simboli, s katerimi se delavce opozarja, da se morajo držati določenih pravil, ki veljajo za delovno mesto. Na gradbišču se nosi čelada, obstaja nevarnost padca z višine, in če ne pazimo, se lahko nabodemo na žebeľ. Tudi vsakdanja vožnja po vijugavih cestah in skozi križišča zahteva poznavanje simbolov – prometnih znakov.

Že bežen pogled na ovojnino še zapakirane intravenske kanile nam odpira obzorje množice različnih simbolov. Medicinske sestre bi se morale vprašati, kaj ti simboli pomenijo in ali bi morebitno nepoznavanje simbolov in oznak lahko imelo posledice na zdravljenje bolnika. Poglejmo si simbol na ovojnini, prikazan na Sliki 1.

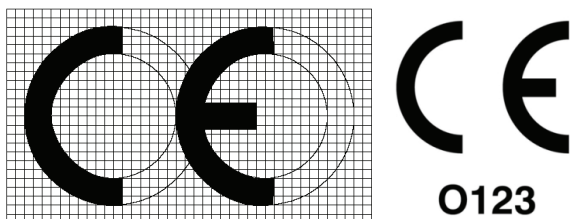


Sl. 1. Simbol na ovojnini medicinskega pripomočka.

Prepričani smo, da noben od bralcev ne prepozna njegovega pomena. Proizvajalec namreč ni dolžan v navodilih za uporabo podrobno razložiti pomena vseh simbolov, ki jih najdemo na ovojnini pripomočka. Če bi tako označeno tovarniško zapakirano urinsko vrečko, misleč da je sterilna, postavili na sterilno polje v operacijski sobi, polje ne bi bilo več sterilno. Simbola na Sliki 1 sicer ne bomo našli nikjer, saj je bil v predstandardu samo predlog (prEN 980) označevanja sterilne poti, po kateri teče tekočina (angl.: STERILE FLUID PATH). Kakorkoli, za označevanje omenjene sterilne poti je v trenutno veljavnem standardu iz leta 2008 izbran poseben znak, ki ga bomo predstavili na koncu tega poglavja (Razpr. 4, št. D3) in ga je že moč zaslediti na medicinskih pripomočkih, ki so trenutno v uporabi.

Vsi medicinski pripomočki, razen tistih, ki so narejeni za posameznega uporabnika ali namenjeni kliničnemu preskušanju, morajo, preden se dajo v promet, biti označeni z oznako CE (Zakon o medicinskih pripomočkih). Natančna oblika oznake CE je prikazana na levem delu Slike 2.

Oznaka CE, ki pomeni evropsko skladnost, je namenjena označevanju tistih izdelkov, ki izpolnjujejo bistvene zahteve direktiv Evropske skupnosti, ki zanje veljajo, pri čemer so bili izvedeni ustrezni postopki ugotavljanja skladnosti, tako da je medicinski proizvod brez zadržkov mogoče dati



Sli. 2. Natančna oblika oznake skladnosti izdelka (levo) s standardi Evropske skupnosti in številka priglasitvenega organa (desno).

na tržišču. Oznaka CE je francoska kratica za Conformité Européenne, kar pomeni skladnost izdelka. Z oznako CE se označi medicinski pripomoček ali njegova sterilna embalaža in navodila za uporabo. Kjer je to potrebno, mora biti oznaka tudi na prodajni embalaži. Za razliko od ostalih komercialnih proizvodov, ki jih najdemo na policah trgovin, mora imeti oznaka CE pri medicinskih pripomočkih z višjim tveganjem identifikacijsko številko organa za ugotavljanje skladnosti, ki je odgovoren za izvajanje postopkov ugotavljanja skladnosti. Številka se nahaja zraven oznake CE, kar je prikazano na

desnem delu Slike 2. Številka 0123 predstavlja v tem primeru nemško institucijo, ki je skrbela za nadzor kvalitete izdelka od načrtovanja do proizvodnje: TÜV PRODUCT SERVICE GMBH, Riedlerstraße, 65, MÜNCHEN 80339, Germany. V kliničnem okolju pazimo, da izdelki, ki jih uporabljamo, vsebujejo številko priglasitvenega organa zraven oznake CE, če seveda gre za medicinske pripomočke z višjim, visokim ali najvišjim tveganjem (razred IIa, IIb in III). Če te številke ni, moramo stopiti v stik s prodajalcem, da razjasni, zakaj ni številke, saj obstaja možnost, da izdelek ni skladen z zahtevami skladnosti.

Označevanje ovojnin s simboli regulira evropski standard EN 980, ki definira njihovo obliko in pomen. V času izvajanja raziskave o poznavanju simbolov je bil v veljavi standard iz leta 2003 – EN 980:2003 (Standard, 2003). V Razpredelnici 1 so prikazani simboli, za katere tedaj ni bilo potrebno, da jih proizvajalec dodatno opisuje v navodilih za uporabo. Predpostavljalo se je, da jih zdravstveni delavci poznajo. Simbol pod številko A1 predstavlja pripomoček, ki ga lahko uporabimo samo enkrat, nemalokrat pa se pri nas pripomočki označeni s tem simbolom uporabljajo večkrat (resterilizacija). Simbol pod številko A2 predstavlja datum, po preteku katerega medicinskega pripomočka ne smemo

Razpr. 1. Simboli brez potrebne razlage v navodilih za uporabo (EN 980:2003).

Št.	Simbol	Pomen
A1		Za enkratno uporabo (DO NOT REUSE)
A2		Uporabno do (USE BY)
A3		Številka serije (BATCH CODE)
A4		Serijska številka (SERIAL NUMBER)
A5		Datum proizvodnje (DATE OF MANUFACTURE)
A6		Sterilno (STERILE)
A7		Sterilizirano z etilen oksidom (STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE)
A8		Sterilizirano s sevanjem (STERILIZED USING IRRADIATION)
A9		Sterilizirano s toploto (STERILIZED USING STEAM OR DRY HEAT)
A10		Sterilizirano po aseptični tehniki (STERILE USING ASEPTIC PROCESSING TECHNIQUES)
A11		Referenčna številka (CATALOGUE NUMBER)
A12		Pozor! (CAUTION)

več uporabljati. Datum je lahko napisan v treh oblikah: samo leto proizvodnje (YYYY), leto in mesec proizvodnje (YYYY-MM) ali leto, mesec in dan proizvodnje (YYYY-MM-DD). Datum je napisan v standardu ISO 8601, kjer so številke razvrščene od največje do najmanjše, vmes pa je vezaj. Poudariti je potrebno, da je medicinski pripomoček stabilen in primeren za uporabo le, če je pravilno shranjen pri specifikirani temperaturi.

Simbol pod številko A3 (Razpr. 1) predstavlja številko serije ali šarže. Če na primer proizvajalec ugotovi, da je bilo nekaj narobe v procesu tovarniške sterilizacije, se celotna serija, ki je bila takrat sterilizirana, umakne iz prodaje in iz klinike. Oznaka LOT se v določenih primerih (npr. dializa) beleži v dokumentacijo zaradi sledljivosti pripomočka in ugotavljanja morebitnih škodljivih učinkov. Prav tako je v nekaterih anestezijskih dihalnih sistemih (Intersurgical, Crane House, Molly Millars Lane Wokingham, Berkshire, United Kingdom) že prisotna papirna etiketa, ki jo uporabimo za dokumentacijo sledljivosti preko oznake LOT. Serijska številka (SN) ima podobno vlogo kot oznaka LOT, le da se uporablja predvsem pri električnih aparatih (simbol pod št. A4 v Razpr. 1). Datum proizvodnje (A5, Razpr. 1) je predstavljen s simbolom v obliki bele tovarne, ob katerem je zapisan datum v že prej omenjenem formatu standarda ISO 8601. Simboli od A6 do A10 predstavljajo način, s katerim so bili pripomočki sterilizirani. Splošna oznaka sterilnosti je označena s simbolom v Razpredelnici 1 pod številko A6. Če pomen projiciramo v kliniko, vidimo povezanost v poznavanju posameznih tehnik











sterilizacije in ustreznega ukrepanja. V primeru sterilizacije z etilen oksidom (EO) je v pripomočku, ki ima mnogo mrtvega prostora (veliki volumni cevki), potrebno več izpiranja. Etilen oksid je strupen plin, ki bi lahko zaostal v mrtvem prostoru. Referenčna številka (REF), prikazana s simbolom A11, se uporablja za kataloško oznako medicinskega pripomočka, kar je uporabno pri naročanju materiala. Zadnji simbol v Razpredelnici 1 (A12) predstavlja opozorilo, da moramo podrobno prebrati navodilo za uporabo. Gre za varnostni simbol, ki nas opozarja in poudarja dejstva, specifična opozorila in navodila. Simbol se mnogokrat uporablja kot »Pozor, poglej navodila za uporabo!«.

V Razpredelnici 2 so predstavljeni simboli, ki jih je bil proizvajalec med letoma 2003 in 2008 dolžan dodatno pojasniti z besedami. V trenutno veljavnem standardu (EN 980:2008) teh simbolov ni potrebno več opisovati, saj se predpostavlja, da jih zdravstveni delavci že poznajo.

Poleg simbola pod številko B1 (Razpr. 2) je zapisan proizvajalec medicinskega pripomočka in njegov naslov. Pri tem simbolu je dovoljeno združiti proizvajalca in datum proizvodnje, ki je bil v prejšnji Razpredelnici 1 označen s simbolom bele barve. Združevanje naslova in datuma proizvodnje je predstavljeno na Sliki 3.

Če je medicinski pripomoček izdelan izven Evropske unije (EU), je potreben predstavnik znotraj EU. Njegovo ime in naslov se nahajata zraven simbola B2 (EC REP) (Razpr. 2). Simbol pod številko B3 se ponavadi nahaja na laboratorijski opremi in pomeni število vzorcev, ki jih vsebuje pakiranje.

Razpr. 2. Simboli s potrebno razlago v navodilih za uporabo (EN 980:2003), v novem trenutno veljavnem standardu (EN 980:2008) brez potrebne dodatne razlage.

Št.	Simbol	Pomen
B1		Proizvajalec (MANUFACTURER)
B2		Avtorizirani predstavnik v EU (AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY)
B3		Zadostno za (SUFFICIENT FOR)
B4		Za merjenje kakovosti pripomočka IVD (FOR IVD PERFORMANCE EVALUATION ONLY)
B5		In vitro diagnostični medicinski pripomoček (IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE)
B6		Spodnja omejitev temperature (LOWER LIMIT OF TEMPERATURE)
B7		Zgornja omejitev temperature (UPPER LIMIT OF TEMPERATURE)
B8		Omejitev temperature (TEMPERATURE LIMITATION)
B9		Preglej navodila za uporabo! (CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE)
B10		Biološko tveganje (BIOLOGICAL RISKS)



**Company
Address
2005-06**

Sl. 3. Združevanje naslova proizvajalca in datuma proizvodnje.

Simbol B4 predstavlja materiale za testiranje natančnosti oz. kakovosti in vitro medicinskega pripomočka, označenega z B5. Simboli B6 do B8 predstavljajo omejitve temperature, saj pri shranjevanju ne smemo preseči vrednosti, ki se nahaja ob vodoravni črti simbola. Simbol B9 nas opozarja, naj preberemo navodila za uporabo, simbol B10 pa označuje izdelek, ki predstavlja biološko tveganje.

V standard iz leta 2008 so dodali nove simbole iz mednarodnega standarda ISO 15223-1:2007, za katere proizvajalcu medicinskega pripomočka prav tako ni potrebna dodatna razlaga. Teh sedem simbolov (C1–C7) predstavljamo v Razpredelnici 3. Pripomočkov, označenih s simbolom C1,

ne smemo izpostavljati neposredni sončni svetlobi, zato jih je potrebno hraniti v ustreznih prostorih. Po drugi strani so nekateri izdelki posebej občutljivi na vlago, zato jih moramo hraniti na suhem (C2). Simbol, ki opozarja, da je pripomoček za enkratno uporabo, so si uporabniki razlagali različno, tako da je prihajalo do ponovne sterilizacije – resterilizacije pripomočka in njegove ponovne uporabe. Tako so za pripomočke, pri katerih je resterilizacija izrecno prepovedana, uvedli simbol pod oznako C3, prikazan v Razpredelnici 3. Pripomočki, ki niso sterilni, so označeni s simbolom C4. V laboratorijskem okolju pogosto potrebujemo kontrolne kemikalije (C5), kot so na primer referenčni sevi za teste aparatov, ki lahko predstavljajo negativno (C6) ali pozitivno kontrolo (C7).

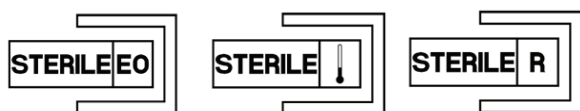
V Razpredelnici 4 so prikazani novi simboli, ki jih danes že opažamo na nekaterih ovojninah medicinskih pripomočkov. Ker gre za nove simbole, jih je proizvajalec dolžan dodatno pojasniti. Simbol pod številko D1 predstavlja medicinski pripomoček, ki vsebuje lateks oz. je le-ta prisoten v samem pakiranju. Simbol D2 nas opozarja, da se pripomoček ne sme uporabljati, če je ovojnina poškodovana, saj v tem primeru izdelek ni več sterilan. Simbol D3 predstavlja medicinski

Razpr. 3. Novi simboli na ovojninah brez potrebne razlage v navodilih za uporabo (EN 980:2008).

Št.	Simbol	Pomen
C1		Hranite stran od sončne svetlobe! (KEEP AWAY FROM SUNLIGHT)
C2		Hranite na suhem! (KEEP DRY)
C3		Ne resterilizirajte! (DO NOT RESTERILIZE)
C4		Nesterilno (NON-STERILE)
C5		Kontrola (CONTROL)
C6		Negativna kontrola (NEGATIVE CONTROL)
C7		Pozitivna kontrola (POSITIVE CONTROL)

Razpr. 4. Novi simboli, za katere je potrebna dodatna razlaga v navodilih za uporabo (EN 980:2008).

Št.	Simbol	Pomen
D1		Vsebuje ali je v pakiranju prisoten naravni lateks (CONTAINS OR PRESENCE OF NATURAL RUBBER LATEX)
D2		Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana (DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED)
D3		Sterilna pot tekočine (STERILE FLUID PATH)



Sl. 4. Primer uporabe simbola, ki označuje različne načine sterilizacije sterilne poti, po kateri teče tekočina.

pripomoček, ki ni sterilni v celoti, ampak samo njegov določen del. Sterilni del predstavlja v tem primeru notranjost kanala oz. cevke, po kateri teče tekočina. Pazljivi moramo biti pri rokovanju na sterilnem polju, saj ga lahko onesterilimo s tem pripomočkom, ki od zunaj ni sterilni. Notranjost kanala, po katerem teče tekočina, je lahko sterilizirana po različnih metodah sterilizacije. Slika 4 prikazuje oznako pripomočka, kjer je sterilizacija izvedena z etilen oksidom (levo), s toploto (sredina) oz. z ionizirajočim sevanjem (desno).

Zaključki

Larrick (2007) ugotavlja, da slike povedo več kot tisoč besed. V naši raziskavi se je žal izkazalo, da medicinske sestre premalo razmišljajo o pomenu simbolov, ki jih vsak dan vidijo v klinični praksi na ovojninah različnih medicinskih pripomočkov. Simboli so namreč na intravenskih kanalih, na katetrih, obvezilnem materialu in na vsakem enostavnem in kompleksnem medicinskem pripomočku, ki je na trgu v Evropski uniji (EU). Čeprav nekateri simboli v kliničnem okolju nimajo velikega vpliva, smo mnenja, da jih zdravstveni delavci morajo poznati. Z razvojem tehnologije bo namreč prihajalo vedno več pripomočkov, ki bodo označeni samo s simboli brez dodatne razlage in nekateri od teh bodo imeli neposreden vpliv na varnost bolnika v kliničnem okolju.

Današnji veljavni standard (EN 980:2008) o označevanju medicinskih pripomočkov vsebuje 29 simbolov, za katere proizvajalec ni dolžan podati dodatne razlage, kar je za dvanajst simbolov več v primerjavi s pet let starejšim standardom (EN 980:2003). Evropski standardi so nastali z namenom, da

se zmanjša potreba po prevajanju v nacionalne jezike posameznih držav in da se tako poenostavi označevanje, kjerkoli je to možno. Potrebno je preprečiti, da bi imeli različni proizvajalci različne simbole za posredovanje enakih informacij (Webster, 1998).

Proizvodnja je usmerjena k čim manjšim dimenzijam ovojnine, posledica česar je tudi omejen prostor, namenjen oznakam v obliki besedila ali simbolov, zato je v prihodnjih letih pričakovati še več simbolov. Proizvajalci morajo zagotavljati maksimalno stopnjo zaščite pri uporabi medicinskih pripomočkov, zato je s strani medicinskih sester pričakovati najmanj minimalno poznavanje simbolov, natisnjenih na ovojninah. Za popolno razumevanje delovanja in uporabe je vsekakor dolžnost prebrati in razumeti navodila za uporabo, preden se pripomoček uporablja.

Literatura

1. Carnevali D. Nursing perspectives in health care technology. *Nurs Adm Q.* 1985;9(4):10–8.
2. Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih. Uradni list Evropske unije, Ur. L št. 169; 1993: 1–43.
3. Hamilton C. Critical assessment of new devices. *Perfusion.* 2007;22(3):167–71.
4. Larrick K. A picture is worth 1,000 words... Symbols break down language barriers in worldwide medical device markets. *Biomed Instrum Technol.* 2007;41(5):399–401.
5. McConnell EA, Cattonar M, Manning J. Australian registered nurse medical device education: a comparison of simple vs. complex devices. *J Adv Nurs.* 1996;23(2):322–8.
6. McConnell EA, Fletcher J. Australian registered nurse medical device education: a comparison of life-sustaining and non-life-sustaining devices. *J Adv Nurs.* 1993;18(10):1586–94.
7. Standard SIST EN 980:2003 – Grafični simboli za označevanje medicinskih pripomočkov. Ljubljana: Slovenski inštitut za standardizacijo; 2003: 8–28.
8. Standard SIST EN 980:2008 – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov. Ljubljana: Slovenski inštitut za standardizacijo; 2008: 1–20.
9. Webster JL. Labelling medical devices: still waiting for the defining moment. *Med Device Technol.* 1998;9(4):19–20.

doc. dr. Miljenko Križmarić, univ. dipl. inž. el.,
Univerza v Mariboru, Medicinska fakulteta,
Slomškov trg 15, SI-2000, Maribor,
e-naslov: miljenko.krizmaric@uni-mb.si