

18. חשיפה תעסוקתית לגלואטראלדהיד

הגלואטראלדהיד (Glutaraldehyde), הוא חומר כימי: די-אלדהיד אליפאטי רווי; בעל הנוסחה הכימית: $C_5H_8O_2$ (או $CHO-CH_2-CH_2-CH_2-CHO$); מספר CAS: 111-30-8 ומספר או"מ: 2810.

הגלואטראלדהיד, בעל ריח חריף, מופיע כנוזל שומני או בצורת גבישים חסרי צבע. בשוק הוא מופיע בצורת תמיסות מימיות, בד"כ בריכוז של 50%; 25%; 10% ו-2%.

המאפיינים העיקריים שלו הם: נקודת רתיחה: $187^{\circ}C-189^{\circ}C$ (הטמפרטורה שבה הוא גם מתפרק); משקל מולקולרי: 100.12; משקל סגולי כנוזל: 0.7 (ביחס למים); במצב גזי: 3.6 ביחס לאוויר (כבד פי 3.6 מהאוויר).

מבין השימושים החשובים בגלואטראלדהיד יש למנות בעיקר את יכולותיו לניקוי ולחיסוי קר של מיטטחים וציוד רפואי בבתי חולים ובמרכזים רפואיים. הגלואטראלדהיד, הוכנס, לפני זמן לא רב, לטיפול בחיסוי קר של מיכשור רפואי במקום הפורמאלדהיד, ששימש לצורך כך קודם לכן, עד שהתברר שהוא מסוכן יותר.

מכל מקום, ידוע שהגלואטראלדהיד יכול לגרום לגירוי של העור, של העיניים ושל מערכת הנשימה, וכן לריגוש (סנסיטיזציה) פוטנציאלי. לגבי רעילותו המערכתית (הסיסטמית) יש רק הוכחה מוגבלת.

השימוש בגלואטראלדהיד

■ בתעשייה, במסחר ובמעבדות

- לטיפול בבארות מים, כתוסף למים (תגובה עם חלבונים);
- לטיפול באיטום (מניעת חדירות) של נייר ושל טקסטיל;
- לעיבוד עורות;
- לייצוב של אמולסיות לצורכי צילום (כגון בתמיסות לפיתוח תצלומי רנטגן);
- לפיקסציה (קיבוע) של תאים בהיסטולוגיה;
- לחיסוי מיכשור המיועד לתספורת במספרות (בהתאם לתקנות בריאות העם שפורסמו לפני מספר שנים).

■ ברפואה קלינית

- לטיפול במחלות עור, כגון: היפרהידרוזה, דיסהידרוזה, הרפס, אונקומיקוזה, יבלות;
- לטיפול ברפואת שיניים: לחיטוי של עששת, להדבקה של שרפים (רזינים) סינטטיים על הדנטין (ע"י היכולת להיקשר לחלבונים), להאטת תהליך היווצרות העששת;
- לטיפול בפיקסציה של שתלים רפואיים.

■ במרכזים רפואיים ובבתי חולים

זהו השימוש העיקרי והחשוב מכולם בגלוטראלדהיד, הודות לתכונתו להרוס חיידקים, וירוסים, פטריות ונבגים. החומר מיועד לניקוי ולחיטוי קר של פני שטח של ציוד רפואי (בייחוד מיכשור אנדוסקופי וצנרת רפואית), שאיננו עמיד בטמפרטורות הגבוהות של החיטוי והעיקור הרגיל באוטוקלב.

הגלוטראלדהיד הוא חומר נדיף, אשר האדים שלו מתפזרים בחדר גם בטמפרטורה רגילה. בפעילות החיטוי שלו מתחילים להרגיש כבר בריכוז של 0.04 חל"מ באוויר (שהוא סף הריח שלו).

חיטוי קר עם גלוטראלדהיד נעשה בדרך כלל:

- למכשירים המשמשים במחלקות אף, אוזן, גרון;
- למכשירי דיאליזה;
- למכשירים כירורגיים ואורתופדיים, לרבות סיבים אופטיים בחדרי ניתוח;
- לבקבוקי יניקה (suction);
- לצנרת של ויטאלוגרף וספירומטר - בתיפקודי נשימה;
- לברונכוסקופים - במכוני ריאה;
- לאנדוסקופים, לרבות במרפאות לדרכי העיכול (גסטרואנטרולוגיה), במכוני ריאה, בחדרי ניתוח, בגניקולוגיה ובמרפאות חוץ;
- לצנרת גלית להנשמה - בטיפול נמרץ;

הניקוי והחיטוי הקר של מיכשור רפואי, באמצעות תמיסות של גלוטראלדהיד, יעיל מאוד ולא ניתן להחליפו בשום חומר ידוע אחר.

החומר הפעיל המשתחרר מהגלוטראלדהיד נמצא, בפועל, **בתמיסות המסחריות הבאות:** Cidex 2%; Sekucid 2%; Aniocid; Steranios; Clearback 25%. יש גם תמיסות מסחריות המכילות גלוטראלדהיד ופורמאלדהיד, כגון: Phagotol; Sekusept; ו-2% Deterseptyl. כמו כן, יש תמיסות של גלוטראלדהיד המכילות חומר פעיל נוסף, אחר, על בסיס אמוניום, כגון: Sporidicine 0.13%; Sekurgem; Aldysept; Pantocide ועוד.

למרות העובדה שהגלוטראלדהיד מצוי בשוק בתמיסות של 10%, 25%, 50% ו-2%, ברוב בתי החולים משתמשים בתמיסות של 2% גלוטראלדהיד עם pH שבין 7.5 ל-8.5 (לפני השימוש), הנקראות: "Buffered Alkaline 2% solutions". החיסרון בתמיסות אלה הוא שיציבות החומר הפעיל שלהן נמשכת שבועיים בלבד¹.

תמיסות הגלוטראלדהיד עשויות להכיל גם חומרים (כגון: סודיום ניטריט), למניעת הקורוזיה של המיכשור הרפואי אשר מטופל על ידן.

כאמור לעיל, הגלוטראלדהיד הוא החומר הפעיל ב-Cidex ובחומרים מסחריים אחרים, ולכן הוא נמצא בשימוש נרחב בבתי חולים **כמחטא קר**.

בדרך כלל מספיק לטבול את הציוד המיועד לחיטוי רגיל בתמיסות עם גלוטראלדהיד פעיל למשך 10 דקות, אולם, לגבי חיידקי שחפת וכן חיידקים ווירוסים עמידים אחרים, יש לעתים צורך לטבול את הציוד אפילו ל-10 שעות.

מכל מקום, העבודה עם גלוטראלדהיד חייבת להתבצע בתוך מינדפים טובים, מתאימים ותקינים, עם מערכת יניקה יעילה, כאשר גם האיוורור בחדר העבודה הוא טוב ועם מספר מספיק של החלפות אוויר צח בשעה. כמו כן, העובדים חייבים להשתמש בציוד מגן אישי טוב, מתאים, תקין ויעיל כגון: כפפות לטקס לידיים, סינרים אטומים לגוף ומשקפי מגן לעיניים. קיימת גם חובה להשתמש במסיכות נשימה עם מסננים יעילים, למניעת שאיפה של אדי הגלוטראלדהיד - כל אלה, עד שלא הוכח בבדיקה סביבתית-תעסוקתית כי ריכוז הגלוטראלדהיד במקום העבודה נמוך מרמת החשיפה המירבית המותרת.

האוכלוסייה החשופה לגלוטראלדהיד בבתי החולים

■ **אחיות ועובדים אחרים ביחידות המשתמשות בחיטוי קר עם תמיסות של גלוטראלדהיד למיכשור שברשותם**, כגון: ביחידות לטיפול דיאליזה; בטיפול נמרץ; ביחידות המפעילות אנדוסקופיה (בגסטרואנטרולוגיה, במכוני ריאה, ועוד); בחדרי מיון וביחידות לרפואה דחופה; בחדרי ניתוח; במכוני ריאה המפעילים ברונכוסקופיה; במחלקות פה ולסת ורפואת שיניים וכד'.

1. קיימים בשוק חומרים אחרים, המיועדים לחיטוי קר, שאינם מכילים גלוטראלדהיד, אשר יכולים להחליף את הגלוטראלדהיד, כגון: Cidex Opa (Ortho-PhatalAldehyde Solution). בהמשך הפרק ישנה התייחסות אליהם

- **עובדים במערכות מרכזיות לחיטוי באמצעות גלוטראלדהיד;**
- **עובדי מחקר, טכנאי מחקר ועובדי בית מרקחת** - המכינים את תמיסות הגלוטראלדהיד הפעילות;
- **טכנאי מעבדה העובדים בחיטוי הציוד עם גלוטראלדהיד.**

גם אוכלוסייה שאיננה מועסקת בבתי חולים עלולה להיות חשופה לגלוטראלדהיד. מדובר בעובדים בייצור, בשינוע, באחסון ובשימוש בגלוטראלדהיד בעבודות שהוזכרו קודם - במקומות עבודה בתעשייה, במסחר ובמעבדות מחוץ לכותלי בתי החולים.

הנזק הבריאותי הנובע מחשיפה תעסוקתית לגלוטראלדהיד

חדירת הגלוטראלדהיד לתוך הגוף

חדירת הגלוטראלדהיד לתוך הגוף נעשית באחת מ-2 הדרכים הרגילות: מערכת הנשימה והעור.

מחקר שנערך בין 541 עובדי ניקיון בבית חולים מסוים, העלה ש-39% מהם חלו במחלת עור כלשהי במשך עבודתם, כאשר ב-21% מהנפגעים התפתחה דלקת עור ממגע עקב השימוש בגלוטראלדהיד, בפורמאלדהיד ובכלוראמין (האנסן, 1983).

במחקר אחר, שנערך במספר בתי חולים בארה"ב, בין עובדים שהיו חשופים לגלוטראלדהיד, נמצא שהתלונות הסובייקטיביות העיקריות שלהם היו: צריבה בעיניים; כאבי ראש; דלקת רירית האף (ריניטיס), סנסיטיזציה (ריגוש) בעור; לחץ בבית החזה; אסתמה וסימנים דמויי אסתמה; צבע חום על הידיים; גירוי בגרון ובריאות; סימנים דמויי שפעת; אורטיקריה על העור.

התופעות הקליניות המתפתחות עקב החשיפה לגלוטראלדהיד

תופעות של גירוי והפרעות בדרכי הנשימה

בבתי החולים משתמשים בדרך כלל בתמיסות של גלוטראלדהיד בריכוז 2% (כגון סיידיקס - CIDEX), אשר מסוגלות להתאדות לאוויר בטמפרטורת חדר העבודה. כדי להגביר את תכונותיהן האנטיספטיות והמחטאות של תמיסות אלה, מוסיפים אליהן סודיום בי-קרבונט. על ידי כך מוגברות התכונות של 2 האלדהידים הקיצוניים בתמיסה, והם פועלים בעוצמה רבה יותר על הפרוטיאנים התאיים (הודות לרקע הבסיסי, האלקלי, של התמיסה). תוספת זו מגבירה גם את תופעות הגירוי שגורמים אדי התמיסות האלה.

תופעות הגירוי יכולות להתבטא בסימנים הבאים: כאב ראש; בחילות מלוות בעייפות; גירוי בעיניים עם דמעות ונפיחות של הגבות; סתימות באף, הפרשה מוגברת והתעטשות; יובש בגרון ושיעול; תופעות דמוי אסתמה, לרבות קושי בנשימה והרגשת מחנק.

להלן מספר מימצאים של מחקרים שנערכו בבתי חולים בשנות ה-80 וה-90:

- אצל 37% מהעובדים בחיטוי אנדוסקופים עם גלוטראלדהיד הופיעו בעיות בעור, דלקות בלחמית העיניים והפרעות ברירת האף (אקסון, 1981);

- אצל 4 אחיות שעבדו בחיטוי אנדוסקופים עם גלוטראלדהיד נמצאו בעיות נשימתיות, והוכח הקשר ביניהן לבין השימוש בתמיסות בסיסיות (אלקליות) של גלוטראלדהיד (קורדו, 1986);

- בין 39 עובדים שהיו חשופים לגלוטראלדהיד, מתוך 107 עובדים (68 לא היו חשופים לגלוטראלדהיד), נמצא מספר רב יותר של הפרעות כתוצאה מגירוי של גלוטראלדהיד בריכוז הנמוך מ-0.2 חל"מ באוויר: גירוי באף ובגרון, בחילות, כאבי ראש ותופעות בעור (נובאק, 1988);

- דווח על 8 מקרים עם תופעות של עיניים דומעות, ריניטיס, קושי בנשימה (דיספניאה) ודרמטיטיס, אצל עובדים בחיטוי אנדוסקופים (גיאשוק, 1989);

- במחקר אימונולוגי שנערך בין 20 עובדים מקצועיים החשופים לגלוטראלדהיד (אחיות, רופאי שיניים ולבורנטים), נמצא ש-13 מהם סבלו מאסתמה (שאובחנה ע"י מומחה למחלות ריאה) ואצל הנותרים נמצאו הפרעות אחרות הקשורות לחשיפה זו. בבדיקה מעבדתית נמצא שאצל 31% מהעובדים הנ"ל היתה רמה גבוהה של נוגדני IgE, הספציפיים לגלוטראלדהיד. יש לציין שזוהי הפעם הראשונה שהובאה הוכחה אימונולוגית לריגוש (סנסיטיזציה) לגלוטראלדהיד אצל עובדים החשופים לאדים של גלוטראלדהיד (קוראן, 1996).

תופעות של גירוי העור

מגע רב של החומר עם העור עלול להוביל להתפתחות **דלקת עור ממגע ולאקזמה אלרגית**, ואף לגרום נזק למערכת העצבים. רעילותו של הגלוטראלדהיד גבוהה מאד והוא גורם **לגירוי חזק של העור ושל הריריות**, כבר כשהריכוזים שלו באוויר במקום העבודה מגיעים ל-0.3 חל"מ.

המגע הישיר של גלוטראלדהיד עם העור גורם לגירוי העור ולריגוש שלו, המוצאים את ביטויים בהופעת תפרחות עם שלפוחיות ובאקזמה טיפוסית של דלקת עור אלרגית ממגע. תופעה זו נפוצה בעיקר אצל אחיות העובדות בחיטוי אנדוסקופים ואצל רדיולוגים וטכנאי רנטגן המשתמשים בתמיסות של גלוטראלדהיד לצורך פיתוח תצלומי הרנטגן. גם האדים של תמיסות הגלוטראלדהיד יכולים לגרום לדלקת עור ממגע (Contact Dermatitis), אך בקנה מידה קטן בהרבה מזה הנגרם ממגע ישיר בחומר.

תופעת הסנסיטיזציה המקצועית של העור לגלוטראלדהיד פוגעת בקבוצה גדולה של בני אדם, מכיוון שהגלוטראלדהיד נמצא בעורות מעובדים, במרככים שונים, במוצרים קוסמטיים ועוד. מכל מקום, לא קיימת פוטו-סנסיטיזציה או פוטו-טוקסיות ממגע עם תמיסות מימיות של גלוטראלדהיד.

הריכוז המירבי התעסוקתי המותר של גלוטראלדהיד באוויר

תיקרת החשיפה המירבית המותרת (TLV-C), לפי ספרון ה-ACGIH לשנת 2006 היא 0.05 חל"מ, או 0.21 מ"ג/מ"ק (בעוד שב-1997 היתה עדיין 0.2 חל"מ או 0.84 מ"ג/מ"ק).

בישראל אימצו את נתוני ה-ACGIH וחייבו עריכת בדיקה סביבתית-תעסוקתית לגלוטראלדהיד, לפחות אחת לשנה. הגלוטראלדהיד נכלל בין 30 הגורמים המזיקים המסוימים, המפורטים בתקנות ארגון הפיקוח על העבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), התשנ"א-1990, בתוספת הראשונה.

בארה"ב, תקן NIOSH (REL) בשנת 2006, הוא 0.2 חל"מ (C) או 0.84 מ"ג/מ"ק, בעוד שב-OSHA לא נקבע תקן (PEL) כלשהו. בגרמניה, בשנת 2006, התקן הוא 0.1 חל"מ או 0.42 מ"ג/מ"ק (TWA), ו-0.2 חל"מ או 0.83 מ"ג/מ"ק (C).

להלן טבלה מסכמת של הריכוזים התעסוקתיים המירביים המותרים, בשנים 2000-2006, בישראל, בארה"ב ובגרמניה:

גרמניה	ארה"ב			ישראל	
	OSHA	NIOSH	ACGIH		
0.2 חל"מ	-	0.2 חל"מ	0.05 חל"מ	0.05 חל"מ	TLV-C
0.1 חל"מ	-	-	-	-	TLV-TWA

חשוב לזכור: סף הריח של הגלוטראלדהיד הוא 0.04 חל"מ.

כאמור, קיימת חובה חוקית לערוך, לפחות אחת לשנה, בדיקה סביבתית-תעסוקתית ע"י מעבדה מוסמכת, של ריכוזי הגלוטראלדהיד באוויר באזור הנשימה של העובדים החשופים לגלוטראלדהיד. אם הריכוזים שיימצאו גבוהים מ-0.05 חל"מ - תהיה חובה להשתמש במסיכות נשימה עם מסננים מתאימים עד לתיקון המצב. בכל מקרה שהריכוזים גבוהים מ-0.025 חל"מ (רמת הפעולה) יש צורך לעקוב מבחינה סביבתית ומבחינה רפואית אחר העובדים בגלוטראלדהיד.

פיקוח על בריאות העובדים בגלוטראלדהיד (הצעה לתקנות)

יש לערוך **בדיקות רפואיות ראשוניות** לעובדים העומדים להתחיל בעבודה בחשיפה לגלוטראלדהיד, על ידי רופא תעסוקתי, **תוך חודש** לפני תחילת העבודה, כדי לקבוע את התאמתם לעבודה.

העובדים החשופים לגלוטראלדהיד או הבאים במגע עמו, לפחות 25 שעות בחודש, כשריכוז הגלוטראלדהיד באוויר גבוה מרמת הפעולה - יעברו **בדיקות רפואיות חוזרות** על ידי רופא תעסוקתי, לפחות **אחת לשנה**, כדי לקבוע את המשך התאמתם לעבודה בגלוטראלדהיד.

הבדיקות הרפואיות תכלולנה לפחות:

- אנמנזה רפואית כללית, לרבות התייחסות לתופעות אלרגיות;
 - אנמנזה תעסוקתית, עם דגש מיוחד לחשיפה בעבר לגורמים מזיקים ומגרים לדרכי הנשימה;
 - בדיקה קלינית כללית, עם דגש מיוחד לעיניים, לעור ולדרכי הנשימה;
 - בדיקת תפקודי הריאות;
 - צילום רנטגן גדול (סטנדרט) של הריאות (בבדיקה הראשונית בלבד);
 - בדיקת שתן כללית;
 - תבחיני מטלית לעור עם גלוטראלדהיד, לפי הצורך;
 - בדיקת רמת האימונוגלובולינים בדם, לרבות IgE (זוהי בדיקת רשות).
- הרופא התעסוקתי יחליט בהתאם לתוצאות הבדיקות על המשך התאמתו או על אי התאמתו של העובד בגלוטראלדהיד לעבוד בעבודתו.**
- הגלוטראלדהיד לא ידוע עד היום כמסרטן או כגנוטוקסי.**

הטיפול בגיהות ובטיחות העובדים בגלוטראלדהיד

- יש להדריך את העובדים בגלוטראלדהיד בע"פ ובכתב, לגבי כל הסיכונים והנוק הבריאותי אשר עלולים לנבוע כתוצאה מהעבודה עם גלוטראלדהיד, וכן לספק להם גיליון בטיחות (SDS) כנדרש בתקנות;
- העבודה עם גלוטראלדהיד תיעשה בתוך מינדף מתאים עם יניקה טובה, תקינה ויעילה, והאיוורור בחדר העבודה יהיה טוב, ועם מספיק החלפות אוויר צח בשעה;
- יש לערוך בדיקות סביבתיות-תעסוקתיות של ריכוזי הגלוטראלדהיד באוויר בכל מקומות העבודה עם גלוטראלדהיד, לפחות אחת לשנה, באמצעות בודקים מוסמכים ממעבדות שהוסמכו לכך על ידי משרד העבודה והרווחה. יש להביא לידיעת העובדים את תוצאות הבדיקות הסביבתיות-תעסוקתיות, כנדרש בתקנות ארגון הפיקוח על העבודה (ניטור סביבתי וניטור ביולוגי של עובדים בגורמים מזיקים), התשנ"א-1990.
- בכל מקרה שריכוזי הגלוטראלדהיד באוויר יימצאו מעל לרמה המותרת (0.05 חל"מ), יש צורך להתקין ולקיים אמצעי יניקה, ניקוז ופליטה טובים ויעילים, באופן שריכוז הגלוטראלדהיד באוויר במקום העבודה, יהיה נמוך מרמת התקן שנקבע;
- כמו כן, כל עוד ריכוזי הגלוטראלדהיד באוויר במקום העבודה יהיו גבוהים מ-0.05 חל"מ - העובד יהיה חייב להשתמש במסיכת נשימה מתאימה, המצוידת במסנן מתאים לגלוטראלדהיד. בכל מקרה, העובד ישתמש גם בצידוד מגן אישי נוסף, לרבות משקפי מגן, כפפות מגן (מלטקס), סינרים ובגדי עבודה מתאימים;
- את בגדי העבודה יש לכבס במרוכז במקום העבודה. אסור לקחת את הבגדים הביתה בגלל הסיכון שגם בני ביתו של העובד יבואו במגע עם הגלוטראלדהיד שעל בגדי העבודה וייפגעו;
- אסור לאכול, לשתות ולעשן במקום עבודה עם גלוטראלדהיד, אלא רק במקומות מיוחדים שיועדו לכך.

הנחיות מעשיות של משרד הבריאות שיש בהן התייחסות לגלוטראלדהיד

הנחיות ניקוי, חיטוי ועיקור מיכשור ציוד לאנדוסקופיה גסטרואנטרולוגית
(חוזר מס' 16/2001, מיום 27.12.2001 של מינהל רפואה - החטיבה לענייני בריאות,
משרד הבריאות).

1. כללי

השימוש באנדוסקופים בפעולות אבחון וטיפול במערכת העיכול גדל מאוד
לאחרונה. בפעולה אנדוסקופית קיימת סכנה של העברת זיהומים באמצעות
המיכשור בין מטופל למטופל ומהמטופלים לצוות, ולפיכך כל המטופלים נחשבים
כבעלי פוטנציאל לסכנת הדבקה. הקפדה על תהליכי ניקוי, חיטוי ועיקור
המיכשור האנדוסקופי והאביזרים הנלווים תמנע העברת זיהומים.

ההנחיות שלהלן באות להבטיח את בטיחות המטופל והצוות ושמירת
הציוד לאורך זמן. הנוהל מבוסס על המלצות מהגורמים המקצועיים הבאים:

- ועדת האיגוד האירופאי לגסטרואנטרולוגיה משנת 1999.

- האיגוד האנגלי לגסטרואנטרולוגיה משנת 1998.

- האיגוד המקצועי במניעת זיהומים ואפידמיולוגיה (APIC) משנת 2000.

- האיגוד הישראלי לגסטרואנטרולוגיה.

2. המטרה

קביעת תנאים ופעולות הכרחיות בתהליך הכנת הציוד לביצוע פעולה
אנדוסקופית בדגש על מניעת העברת זיהומים לשם בטיחות המטופל והמטפל.

3. הגדרות

"אנדוסקופ" - מכשיר המאפשר הסתכלות ישירה בדרכי העיכול באמצעות
סיבים אופטיים או מצלמת וידאו זעירה.

"ניקוי" - הסרת לכלוך מעל פני השטח החיצוני והפנימי.

"דטרגנט" - חומר ניקוי הפועל על-פני השטח, ממיס שומנים מסיר לכלוך.

"חומר אנזימטי" - חומר מפרק חלבונים ושומנים בפעולה אנזימטית.

"חיטוי" - הסרה או השמדת מיקרואורגניזמים, למעט נבגים.

"עיקור" - תהליך השמדת כל המיקרואורגניזמים החיים כולל נבגים.

4. אחריות

מנהל המכון/מרפאה לגסטרואנטרולוגיה אחראי לקיום הנוהל ולבקרת
יישומו. באחריות מנהל המכון להכשיר צוות שיבצע את פעולות הניקוי והחיטוי
של הציוד לאנדוסקופיה, ולהדריכו באופן שוטף בנושא.

5. עקרונות כלליים

- 5.1. ניקוי ידני ראשוני יבוצע מיד בתום פעולת האנדוסקופיה.
- 5.2. כל מכשיר אנדוסקופי יעבור תהליכי ניקוי וחיטוי בין פעולת אנדוסקופיה אחת לשניה ויעבור פעולת חיטוי עם תחילת יום הפעילות.
- 5.3. יש להעדיף חיטוי ע"י מכונה.
- 5.4. תהליכי החיטוי והעיקור יבוצעו רק בחומרים או במכשירים שאושרו למטרה זו ע"י משרד הבריאות ובהתאם להוראות היצרן.
- 5.5. הוראות אלה מתייחסות לחיטוי באמצעות Glutaraldehyde בלבד, שהוא נכון לעכשיו, החומר שאושר ע"י משרד הבריאות למטרת חיטוי אנדוסקופים. שימוש בתמיסת חיטוי אחרת וקביעת משך ההשריה יהיה מותנה באישור משרד הבריאות.
- 5.6. חיטוי המכשירים יבוצע במכונה אוטומטית הפועלת כמערכת סגורה, או בחדר נפרד ומאוורר כאשר החיטוי מבוצע באופן ידני או במכונה הפועלת כמערכת פתוחה.
- 5.7. יש לבצע ניטור Glutaraldehyde (ע"י מקלוני מדידה או נייר מדידה) והחלפת התמיסה לפי הוראות היצרן.
- 5.8. בחיטוי ידני השטיפה הסופית תעשה במי ברז זורמים (ע"מ לסלק שאריות חומרי חיטוי).
- 5.9. יש לוודא (Validation) תהליך חיטוי באמצעות לקיחת תרבית לפני תחילת השימוש במערכת ובאופן תקופתי במשך השימוש.
- 5.10. אביזרים חודרי רקמות, המוגדרים לשימוש חוזר ע"י היצרן (מלקחי ביופסיה, פפילוטומים, סנר וכד') חייבים לעבור ניקוי מכני (Ultrasonic) ולאחר מכן עיקור בין פעולה לפעולה.
- 5.11. אחסון המכשירים יהיה במאונך בארון מאוורר ונקי. השסתומים יופרדו מהאנדוסקופ ויאוחסנו בנפרד מהמכשיר.
- 5.12. יש לפעול על פי ההוראות הייחודיות של היצרן המפורטות על כל מכשיר, באשר לאופן ניקויו.

6. השיטה

6.1. ניקוי ראשוני:

שאריות דם וריר מהוות מאגר למיקרואורגניזמים ועלולות למנוע את חדירת חומר החיטוי, לכן ניקוי ידני קפדני הכרחי כשלב מקדים לחיטוי.

ניקוי אפקטיבי מורכב מהשלבים הבאים:

- א. סילוק ההפרשות מיד לאחר השימוש;
- ב. ניקוי חיצוני;
- ג. ניקוי התעלות והשסתומים ושטיפתם במים.

מיד אחרי השימוש באנדוסקופ, יש לפעול כדלהלן:

- 6.1.1. ניקוי לסילוק הפרשות מהתעלות.
- 6.1.2. בדיקת דליפה (Leakage Test) על פי הנחיות היצרן לגבי המכשיר.
- 6.1.3. שטיפת תעלת הסקשן בתמיסת דטרגנט אנזימטי או אחר המסלק חלבונים ושומנים במשך 10-15 שניות.
- 6.1.4. השרייה: תוך כדי השריית המכשיר בתמיסת דטרגנט ייעשה:
 - א. ניגוב חיצוני של המכשיר.
 - ב. הוצאת השסתומים וניקויים.
 - ג. ניקוי יציאות אוויר/מים באמצעות מברשת רכה.
 - ד. ניקוי תעלת הביופסיה ופתח השאיבה (ה"סקשן") באמצעות מברשת ייעודית.כל האמור לעיל, נכון לגבי מיכשור שניתן לטבול את כולו בתמיסה.
- 6.1.5. ניקוי התעלות באמצעות מברשת ייעודית טבולה בדטרגנט לפחות 3 פעמים. (שטיפת המברשת בדטרגנט אחרי כל העברה).
- 6.1.6. שטיפת כל התעלות פעם נוספת במים.
- 6.1.7. בניקוי ידני יש להעביר אוויר לפני פעולת החיטוי.

6.2. חיטוי ידני:

חיטוי אפקטיבי מורכב מהשלבים הבאים: השריה בחומר חיטוי, שטיפה במים וייבוש באוויר. אי לכך, אחרי ניקוי לפי סעיף 6.1 לעיל, יש לפעול כדלהלן:

6.2.1. השריית המכשיר בתמיסת *Glutaraldehyde* תהיה לא פחות מ-10 דקות ובתנאי, שזה תואם את הוראות היצרן. כל התעלות חייבות להיות מלאות בחומר מחטא, שיוזרם דרך מחבר (Connector) ייעודי.

6.2.2. שימוש בתמיסת חיטוי אחרת יהיה בהתאם לאישור משרד הבריאות, וכן ייקבע גם זמן ההשריה.

6.2.3. שטיפת המכשיר (פנימית וחיצונית) במים עד להוצאת שאריות חומר החיטוי.

6.2.4. ייבוש המכשיר ייעשה ע"י שאיבת אלכוהול 70% דרך התעלות וייבוש עם אוויר דחוס.

6.3. ניקוי וחיטוי באמצעות מכונה:

ניקוי באמצעות מכונה יתבצע רק לאחר ניקוי ידני על פי סעיף 6.1. יש להשתמש במכונה ייעודית המבצעת את כל התהליכים הנ"ל בסעיפים מס' 6.1, ו-6.2 ולפעול עפ"י הוראות היצרן. יש לוודא את ייבוש המכשיר אם לא מבוצע ע"י המכונה.

6.4. ניקוי, חיטוי ועיקור של אביזרי עזר:

יש לפעול כדלהלן:

6.4.1. **פירוק וניקוי ידני:** ייעשה לפי אותם העקרונות של ניקוי האנדוסקופ שהם: פירוק, השריה בתמיסת דטרגנט (בניקוי אביזרים יש להשתמש בדטרגנט אנזימטי), ניקוי החלקים הפנימיים והתעלות באמצעות מברשת ייעודית וניקוי חיצוני.

6.4.2. **ניקוי אולטרה-סוני (ultrasonic):** ניקוי מכני של אביזר באמצעות מכונה לניקוי ultrasonic, המיועדת למטרה זו וע"פ הוראות היצרן.

6.4.3. **שטיפה:** שטיפת החלק החיצוני והתעלות במים והעברת אוויר להוצאת שאריות המים.

6.4.4. **ייבוש:** ייבוש השטחים החיצוניים והתעלות יעשה עם אוויר דחוס. מכשיר סלילי ייתלה.

6.4.5. יש להרכיב ולבדוק תקינות המכשיר לפני השימוש בו.

6.4.6. **עיקור:** העיקור ייעשה ע"פ חוזרי מנכ"ל משרד הבריאות מתאריך 7.2.1999 ומתאריך 1.8.99 ובהתאם להוראות היצרן.

6.4.7. בצעד נוסף, לאחר שטיפת האביזרים, ניתן להעבירם למכונת ניקוי/חיטוי המיועדת למטרה זו.

7. בטיחות העובד המבצע את פעילות הניקוי והחיטוי

7.1. העובד יעשה בדיקות רפואיות בקבלתו לעבודה (בדגש על אומדן דרכי נשימה, עור, ריריות ועיניים). על מנת לבדוק כשירותו והתאמתו לעבודה.

7.2. העובד יעשה בדיקות רפואיות תקופתיות שיתייחסו למימצאים הרפואיים.

7.3. העובד יחוסן כנגד Hepatitis-B.

7.4. העובד ישתמש בכפפות המונעות חדירת חומרים כימיים, ירכיב משקפי מגן, מסכה ובגד מגן בלתי חדיר למים ועם שרוולים.

7.5. העובד יעבור הדרכה מפורטת ראשונית ותקופתית לגבי הנדרש בנוהל.

7.6. העובד יעודכן באופן תקופתי לגבי חידושים בנושא ניקוי, חיטוי ועיקור.

7.7. ההדרכה תתועד ברשימה ייעודית.

תחליפים לגלוטראלדהיד

במשרד הבריאות, דנים בוועדת החיטוי לגבי השימוש האפשרי במספר תחליפים לגלוטראלדהיד, אשר כנראה יאושרו בקרוב לשימוש במרכזים הרפואיים השונים. להלן 9 מהתחליפים ופרטים על הרכבם ועל השימוש בהם:

1. חומר 1000-Anioxyde (מעבדות Anios, צרפת)

- חומר המיועד לחיטוי מכשירים אנדוסקופיים וציוד רפואי למחלקות אף אוזן גרון, אונקולוגיה, אורולוגיה, נשים חדרי ניתוח ועוד.

- **מרכיבים פעילים: Peracetic Acid.**

יתרונות

- החומר לא נחשב טוקסי.

- החומר מגיע כנוזל + חומר אקטיבי.

- החומר פעיל למשך 7 ימים (עפ"י הנחיות היצרן).

- pH ניטרלי: 7.

בהשריה של 30 דקות ניתן להשמיד בעיקור חיידקי שחפת ו-Sporicidals (נבגים).

2. חומר 2% Steranios (מעבדות Anios, צרפת)

- חומר המיועד לחיטוי מכשירים אנדוסקופיים וציוד רפואי.

- **מרכיבים פעילים: 2% Glutaraldehyde.**

יתרונות

- החומר פעיל למשך 30 יום (עפ"י הנחיות היצרן).

- החומר לא נדיף; יש בו חומרים המעכבים אידוי.

- בהשריה של ציוד רפואי כגון אנדוסקופים למשך 60 דקות ניתן להשמיד בעיקור חיידקי שחפת ו-Sporicidal.

- החומר פעיל 30 יום או במקביל - לשימוש של עד 80 מחזורי חיטוי במכונה. ניתן לבדיקה ע"י מדידים.

- החומר קוטל נבגים תוך השריה של שעה.

החומר הוא פיתוח של חברת ANIOS.

3. חומר 3000-Aniosyme (מעבדות Anios, צרפת)

- החומר מיועד לניקוי ולפרה-חיטוי של ציוד רפואי ומכשירים בהשריה ידנית או במכשיר Ultrasonic Device

- **מרכיבים פעילים:** דטרגנטים ו-3 אנזימים: Lipase, Amylase, Protease וחומרי חיטוי מסוג: Quaternary Amonia Propionate, ו-Polyhexanide.

יתרונות

- החומר היחידי המבצע בו זמנית פעולת ניקוי עם 3 אנזימים ופעולת פרה-חיטוי. ע"י הפעולה הזאת נמנעת הדבקה ונמנעים זיהומים במקומות אחרים בזמן העברת המכשירים ממקום למקום.

- החומר מגיע כנוזל, באריזות של 1-5 ליטר.

- החומר מרוכז. הדילול לשימוש - 1%.

4. Anios DL Tri-Enzymatique (מעבדות Anios, צרפת)

- החומר מיועד לניקוי של ציוד רפואי ומכשירים במכונות שטיפה.

- **מרכיבים פעילים:** דטרגנט ו-3 אנזימים: Lipase, Amylase, Protease.

יתרונות

- מבצע פעולת ניקוי במכונות שטיפה עד טמפרטורה מירבית של 60°C - 90° .

- 3 אנזימים לפירוק חומרים.

- מרוכז לשימוש בין 0.2% ל-0.5% (חיסכון בחומר).

- מגיע כנוזל באריזה של 5 ליטר.

5. Perasafe – תכשיר לחיטוי ועיקור (לכסמבורג תרופות בע"מ)

- חומר ייחודי וחדשני לחיטוי ועיקור. יעיל נגד ספורות, בקטריות, וירוסים ופטריית.

- **מרכיבים פעילים:** Corrosion Inhibitors ;Stabilizers buffers ;Activator ;Oxygen source.

- **ריכוז פעיל:** במהלך פעולת ההמסה במי ברז פושרים, מתרחש שחרור יוני Paracetyl ב-pH8 שהם שווי ערך לריכוז של 0.26% Paracetic Acid.

- **ייעוד:** מיועד לחיטוי של מכשירים, ציוד ואביזרים רפואיים אשר בדרך כלל אינם מטופלים באמצעות אוטוקלב או כאשר השימוש באוטוקלב אינו אפשרי, כגון: אנדוסקופים גמישים, לרינגוסקופים, ברונכוסקופים, אלקטרודות, ציוד הנשמה, מתמרים, ועוד.

- **אופן השימוש:** 81 גר' אבקה מדוללים ב-5 ליטר מי ברז פושרים בטמפ' של 35°C . מערבבים עד לקבלת תמיסה אחידה. התמיסה מתאימה לשימוש למשך 24 שעות מההכנה או ל-20 פעולות.
- אריזה: מיכל בעל סגירה הרמטית + כוסית מדידה (162 גרם - להכנת 10 ליטר תמיסה. 810 גרם - להכנת 50 ליטר תמיסה).

יתרונות

- בטיחות למשתמש ולמטופל.
- מהירות הפעולה: חיטוי תוך דקות; עיקור תוך 10 דקות.
- ספקטרום מלא של השמדה (כולל ספורות, חיידקים, נגיפים, ופטריות) תוך 10 דקות.
- אינו רעיל, מתפרק כולו למי חמצן וחומצת חומץ.
- אינו גורם לגירויים.
- אין צורך באמצעי איורור מיוחדים.
- אין הכרח להשתמש בתכשיר אנזימתי. Perasafe אינו מקבע חלבונים, לכן אין צורך בתכשיר אנזימתי לפירוק החלבון, כפי שנדרש בשימוש בגלוטראדלהיד. **הערה:** מומלץ לבצע ניקוי ראשוני בדטרגנט.
- Perasafe אינו קורוזיבי ואף מכיל מעכבי קורוזיה, ולכן אין פגיעה בציוד מתכתי, באנדוסקופים, ברכיבי האנדוסקופים, במכונות לרחיצת ה"סקופים" לסוגיהם ובכל ציוד אחר שאותו יש לחטא.
- אינו איריטנטי (מגרה) לעור, לריריות או למערכת הנשימה.
- מסייע לחסכון בעלויות:
- מצריך ציוד הגנה מינימלי ובסיסי למשתמש, פרט לכפפות בעת הכנת התמיסה. בשימוש בו אין צורך במינדף או במערכת איורור.
- קל לאחסון, שינוע וטיפול (ארוז במיכלים קומפקטיים).

סיכום

- אינו מכיל אלדהידים: אינו נדיף ואינו מפיץ ריח לא נעים; לאבקה ולתמיסה יש ריח נעים ואינדיקטור צבע (כחול).
- ידידותי לעובד ולסביבה.
- הכנת התמיסה פשוטה; אמצעי ההגנה הנדרשים מינימליים (חלוק וכפפות); אין צורך בהתקנת מינדפים או אמצעי איורור אחרים.
- לוגיסטיקה פשוטה באחסון, הובלה, הכנה, אריזה ושימוש.

6. (Disinfectant solution = Ortho-PhtalAldehyde high level) Cidex OPA

- **מרכיבים פעילים:** Ortho-PhtalAldehyde-0.55%; 99.45% - מרכיבים אינרטיים.
- התכשיר חייב להיות מאוחסן במיכל המקורי שלו, בחדר מבוקר, בטמפרטורה שבין 15°C ל-30°C.
- הזמן הדרוש לביצוע החיטוי הוא 5 דקות בטמפרטורה של 20°C.
- כושר החיטוי חזק מאד, ופוגע בחיידקים, בנגיפים, בפטריות ובחיידקי שחפת.
- עלול לגרום לגירוי לעיניים ולעור (יש להשתמש בכפפות ובמשקפי מגן מתאימים).
- אפשר לעשות שימוש חוזר בתמיסת CIDEX OPA, עד 14 יום מהכנתה.
- לפני ביצוע חיטוי עם תמיסת Cidex OPA יש צורך לנקות, לשטוף ולייבש את כל המכשירים.
- לאחר מכן יש לטבול את המיכשור בשלמותו בתוך תמיסת Cidex OPA למשך 5 דקות, ולשטוף היטב במים.
- **Ortho-Phtal Aldehyd OPA** - ממרכיבי ה-Cidex שהוא כשלעצמו חומר רעיל פי 3 כמעט מה-Cidex בד"כ, אך הוא בעל נדיפות נמוכה יותר. ל-OPA לא נקבעה עדיין רמת חשיפה מותרת, ולכן לא ניתן להשוות את הריכוז באוויר לרמת ייחוס שמתחתייה מותרת חשיפתו של העובד.
- החומר לא מומלץ לשימוש באמבטיות חיטוי (סכנה למגע ישיר עם הידיים). אך נחשב מתאים לשימוש במכונות חיטוי סגורות כמו אלה המשמשות במחלקות גסטרו.

7. (Olympus Europe) ETD Disinfectant

- **מרכיבים פעילים:** 20% - גלוטראלדהיד.
- יכול להיות קורוזיבי.
- יכול לגרום לסנסיטיזציה ולכוויות בעור.
- יכול לגרום לגירוי בעיניים.
- משתמשים בו במיתקן סגור (הדומה למדיח כלים).

8. NU-Cidex (ג'ונסון & ג'ונסון מדיקל, ישראל)

- חומר חיטוי ועיקור ברמה גבוהה, בעל פעילות מהירה גם על נבגים (Sporicidal).

להלן טבלת השוואה בין NU-Cidex לעומת Cidex (בהתאם לפרסומי היצרן)

NU-Cidex*	Cidex*	
Peracetic Acid - 0.35%	Glutaraldehyde - 2%	חומר פעיל
עיקור מיכשור רפואי	חיטוי מיכשור רפואי	ייעוד
Sporocidal 5 דקות לעיקור	20 דקות לחיטוי ברמה גבוהה	זמן השרייה מינימלי
24 שעות	14 יום	תקופת שימוש
עירבוב שני המיכלים באריזה	עירבוב שני המיכלים באריזה	הכנה נדרשת לשימוש
רגילה	גבוהה	נדיפות
לא	כן	נדרשת בקרת חשיפה בחדר
לא	Glutaraldehyde resistant mycobacteria	ידועה עמידות מיקרוביאלית

9. תמיסת NaCl

התמיסה מיועדת לשימוש במכשיר תואם (לא ניתן להשתמש בה במיתקנים שבהם משתמשים ב-CIDEX). תמיסת NaCl (תמיסת מלח) אינה רעילה. החיטוי מבוצע ע"י הפרדה בין שני החומרים המרכיבים את התמיסה (כלור ונתרן) בשיטת האלקטרולזה. יעילות התמיסה בהשמדת חיידקים היא מוחלטת (לפחות עפ"י היצרן). התמיסה מומלצת כחלופה ל-CIDEX.

הערה: במחלקת גסטרו בבית חולים 'הלל יפה' (חדרה) הותקנה מערכת חיטוי על בסיס תמיסת מלח.