

Klasifikacijos

Kasdienėje veikloje neapsieiname be rūšiavimo arba kito skirstymo pagal įvairius požymius. Nesvarbu kas tai būtų: automobilis, parduotuvė, į kurią einame pirkti pieno, ar darbo priemonės (pirštinės, darbo medžiagos, instrumentai).

Darbo priemonės, įrankiai arba medžiagos gali būti ir yra skirstomos pagal daugelį požymių. Svarbu nepasimesti tarp esančių klasifikacijų, jų nepainioti ir naudingai panaudoti jau atliktą grupavimą savo reikmėms. Svarbu žinoti, kad klasifikavimas atliekamas iš esmės tam, kad palengvintų ir supaprastintų naudotojų pasirinkimą ir suteiktų daugiau aiškumo.

Priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas, pirmiausia skirstomos į nemedicines ir medicines priemones (MP). Medicininės priemonės apibrėžimas, pateiktas naujame medicinos priemonių reglamente 2017/745 (MDR 2017/745) [1], įsigaliojusiam nuo 2020 m. gegužės 26 d. ir iki 2024 m. gegužės 26 d. pakeisiančiame direktyvas 93/42 [2] ir 90/385 [3]. Medicinos priemonės apibrėžiamos taip – MP tai priemonė skirta gydyti, palengvinti diagnozuoti, nustatyti, tirti, prognozuoti <...>. MP taip pat yra ir gaminiai medicininėms „priemonėms valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti“ [3].

Dezinfekuoti skirtos priemonės (dezinfekantai) yra MP, kai dalis kitų dezinfekcijai naudojamų priemonių (dezinfekantų) yra biocidai, reguliuojami kitu reglamentu 528/2012 [4]. Šiuo pavyzdžiu noriu parodyti, kad svarbu tinkama ir išsami klasifikacija tam, kad darbas būtų sklandus, patogus, o taikomos taisyklės būtų interpretuojamos vienodai aiškiai visų suinteresuotų šalių (naudotojų, taisyklių leidėjų, priežiūros institucijų). Manau aišku,



Raimondas Dragašius,
gydytojas higienistas
UAB DeRAIMAS direktorius ir steigėjas
LSD 32 komiteto „Sveikata“ ekspertas

kad dezinfekcijai skirtos priemonės, kuriomis bus dezinfekuojamos MP (instrumentai), taip pat yra medicininės priemonės. Dezinfekcinės priemonės, naudojamos dezinfekuoti ne MP, yra biocidai reguliuojami biocidų reglamentu.

Kai kurios praktikoje naudojamos priemonės gali turėti dvejopą paskirtį. Jei gaminama ir rinkai tiekiamą priemonę turi nemedicininę paskirtį, bet taip pat gali būti naudojama ir medicininiais tikslais, tokiu atveju priemonė

Implantas – IIB klasė (MDR 2017/745)
Vientisas – pagal konstrukcinį sudėtingumą
Antgalis – I klasė (MDR 2017/745)
Siauro spindžio – pagal konstrukcinį sudėtingumą



turi atitikti reikalavimus, kurie taikomi ir nemedicininėms priemonėms, ir atitinkamai medicininėms priemonėms. Pavyzdžiui plovimo ultragarsu vonelės. Plovimo ultragarsu technologija taikoma plačiai tiek pramonėje, tiek kasdienėje veikloje (pvz., juvelyriniams dirbiniams plauti), tiek ir medicinoje (plaučiamos ir dezinfekuojamos medicininės priemonės). Tai reiškia, kad ultragarso vonelių gamintojas, gaminantis voneles juvelyrams, buitiniams vartotojams, vonelių atitiktį vertins pagal bendruosius reikalavimus. Pradėdamas voneles tiekti medicinos srities vartotojams, turės papildomai įvertinti vonelių atitiktį pagal medicinos priemonių reglamentą.

Medicininės priemonės, pagal tai kiek kartų gali būti panaudotos, teikiant paslaugas arba procedūras, gali būti vienkartinės ir ne vienkartinės. Reglamentas 2017/74 [5] numato, kad vienkartinę priemonių parengimą pakartotinam naudojimui numato valstybės narės teisės aktai (ši nuostata nauja, lyginant su MDD 93/42). Būtina sąlyga, kad gydymo įstaiga arba paslaugą atliekanti įmonė laikytųsi priemonės gamintojo rekomendacijų. ES taisyklės, leidžiančias paruošti pakartotinam naudojimui vienkartinę priemonę, turi Nyderlandai (NL) ir Belgija (BE) [6]. Lietuvoje, kaip ir likusiose ES valstybėse, pakartotinas vienkartinę priemonių naudojimas draudžiamas (HN 47-1:2020 p. 59) [7]. Noriu pateikti MAILLEFER vienkartinės adatėlės pavyzdį. Panaudotas adatėles galima išvalyti, dezinfekuoti, sterilizuoti ir dar kartą panaudoti. Gamintojas net prideda reikiamas instrukcijas kaip tai padaryti⁸.

Kaip suprasti situaciją, kai gamintojas pateikia parengimo instrukcijas? Gamintojas nežino, kur pateks jo gaminy, ar į šalį, kurioje galima naudoti adatėles pakartotinai, ar į šalį, kurioje vienkartinę priemonių pakartotinas naudojimas draudžiamas. Vadovaudamasis



Vis daugiau medicinoje sričių kuriose naudojami siauro spindžio MP

reglamentu, gamintojas pateikia paruošimo pakartotinam naudojimui rekomendacijas. Galutinis naudotojas t. y. klinika, laikydamasi nacionalinių taisyklių, priima vidinius sprendimus ir vadovaudamasi nacionaliniais reikalavimais (jei tokie veiksmai leidžiami), valo, dezinfekuoja, sterilizuoja ir taip paruošia gaminius pakartotinam naudojimui, o tai ir yra pridėtos instrukcijos tikslas.

Visos medicininės priemonės skirstomos į I, IIa, IIb ir III klases, atsižvelgiant į jų paskirtį ir keliamą riziką. Tam skirtas reglamento VIII priedas. Jį sudaro 22 MP klasifikavimo taisyklės. MP klasę nustato gamintojas arba gamintojas kartu su konsultantu, vadovaudamasis minėtomis taisyklėmis.

Taisyklės skirtos tam, kad MP gamintojas žinotų, kokias taisykles (tvarkas) turi taikyti, gamindamas MP. Taip pat, kad būtų aišku, ką turi padaryti, kad galėtų gaminį pažymėti CE ženklu ir naudotojui parengtų CE atitikties deklaraciją. Daug neanalizuojant, pirkėjui, t. y. Jums, pakanka (arba turi pakakti), kad gaminy pažymėtas CE ženklu.

I klasės MP žymimos tik CE ženklu be skaičių. Skaičiai prie CE ženklo yra Notifikuotosios įstaigos identifikaciniai numeriai ir naudojami žymint IIa, IIb ir III klasių MP.

Nors reglamentas 2017/745 pakeitė dvi

direktyvas 90/385 ir 93/42, MP priemonių klasifikacijoje labai ryškių pokyčių neįvyko. Reglamento įgyvendinimo tvarkoje numatyta, kad gaminius, pagamintus ir pažymėtus vadovaujantis direktyvomis 90/385 ir 93/42, į rinką galima tiekti iki 2024 m. gegužės 26 d., ir juos panaudoti iki 2025 m. gegužės mėn. Tai reiškia, kad šiuo laikotarpiu rinkoje bus priemonių pagamintų ir pažymėtų laikantis ir MDD 93/42 ir 90/385 direktyvų, ir reglamento MDR 2017/745. Šiuo laikotarpiu pažymėtų MP, tiek pagal vieno arba kito dokumento taisykles, buvimas rinkoje (tiekimas, naudojimas) yra teisėtas.

Akcentuotina, kad kasdienėje veikloje gydymo įstaigos naudojasi ir kitomis klasifikacijomis. Išskirsiu pakartotinai naudojamų MP klasifikaciją pagal riziką pernešti infekcijos

sukėlėjus. Pagal šį požymį MP išskirtos į tris grupes (Spaulding'o klasifikacija):

- **Infekcijų rizikos nekeliančios medicinos priemonės** (angl. *Non-critical*)
- **Infekcijų riziką keliančios medicinos priemonės** (angl. *Semi-critical*)
- **Didelę infekcijų riziką keliančios medicinos priemonės** (angl. *Critical*)

Ši praktinė klasifikacija, padeda greitai ir paprastai nustatyti, kaip pakartotinai naudojamas MP paruošti naudoti naujam pacientui (klientui).

Prieš gerą pusę amžiaus pasiūlyta klasifikacija aiški, lengvai interpretuojama. Pabrėžtina, kad ji aktuali ir šiandien, nors odontologijos praktikoje (ir kitose srityse taip pat) sunku surasti mažiausiai rizikingų MP. Per šį laiką pasikeitė (tapo sudėtingesni, mažiau trau-



Procedūrai naudojamas priemonės: veidrodėlis – vietisas, atsiurbėjas – paprastas tuščiaaviduris, skaleris (peiliukas) – siauro spindžio. Visas šias priemones galima sterilizuoti kartu B sterilizacijos ciklu.



**NEŠVAISTYK LAIKO –
SPAUSDINK!**

www.deraimas.lt

DERAIMAS[®]
STERILIZACIJOS SPECIALISTAI

Sausio 15-osios g. 7, LT-91228 Klaipėda
Tel. +370 46 401800, +370 46 401801
info@deraimas.lt



1 lentelė

Klasifikacija*	Apibrėžimas (pgl. HN 47-1:2020)	MP paruošimas (HN 47-1:2020)	Pavyzdžiai
Didelę infekcijų riziką keliančios medicinos priemonės / (angl. <i>Critical</i>) / Ypač pavojingi HN 47-1:2012 p. 4 Apibrėžimai)	Medicinos priemonės, kuriomis skverbiamasi per odą, gleivines ir liečiami sterilūs paciento kūno audiniai arba ertmės ir (arba) jomis teka sterilūs skysčiai (p. 3.18)	Valymas, dezinfekcija ir sterilizacija (p. 60)	<ul style="list-style-type: none"> Chirurginiai MP Biopsiniai MP Implantai
Infekcijų riziką keliančios medicinos priemonės (angl. <i>Semi-critical</i>) / pavojingi HN 47-1:2012 p. 4 Apibrėžimai)	Medicinos priemonės, kuriomis liečiamasi su paciento gleivine, pažeista oda (p. 3.24)	Valymas, dezinfekcija, sterilizacija arba aukšto lygio dezinfekcija (p. 61)	Terapiniai apžiūrų arba procedūrų MP ir rinkiniai (pvz., odontologijoje – veidrodėliai, pincetai, naudojami terapijai, antspaudiniai šaukštai)
Infekcijų rizikos nekeliančios medicinos priemonės (angl. <i>Non-critical</i>) / nepavojingi HN 47-1:2012 p. 4 Apibrėžimai)	Medicinos priemonės, kurios nesiliečia su pacientu arba liečiasi tik su sveika jo oda (p. 3.25)	Valymas, dezinfekcija (p. 62)	Mentelės plomboms maišyti

* Pateikiu tuos pačius terminus palyginimui HN 47-1:2020 / terminą anglų kalba ir / HN 47-1:2012 ankstesnėje redakcijoje.

muojantys, mažiau invazyvūs) instrumentai, priemonės, gydymo metodai. Roberto Kocho institutas (RKI) MP klasifikaciją sudėtingumo kriterijais papildė įvertinęs šių dienų realijas (technines galimybes, priemonių įvairovę) [9]. Patikslinimo rezultatas, į ką reikia atkreipti didžiausią dėmesį, akivaizdžiai matosi MP arba jų grupėse.

Odontologų praktikoje, didžioji dalis MP turi būti sterilizuojamos. Spauldingo klasifikacija atsako tik į klausimą ar MP turi būti sterilizuojamos (priklausomai nuo rizikos), bet nieko nesako apie reikalavimus sterilizacijos procesui, kad MP būtų tinkamai sterilizuotos.

MP fiziniai-konstruktiniai savitumai skirtinguose sterilizacijos cikluose (N, B arba S)



Endodontinės adatėlės sterilios, vienkartinės (pažymėtos ženklų nenaudoti 2-ą kartą) Autoriaus montažas (medžiaga <https://www.maillefer.com/product/ready-steel-k-files/>)



Gamintojas pažymėdamas MP CE deklaruoja, kad jo gaminama MP atitinka jai keliamus reikalavimus pagal MDD 93/42 arba MDR 2017/745 Autoriaus nuotrauka

2 lentelė.* ** MP klasifikavimas į rizikos grupes (papildytas RKI)

Klasifikacija	Apibūdinimas	MP pavyzdys	Pirminis valymas	Valymas / dezinfekcija	Speciali etiketė	Sterilizacija	Kritiniai žingsniai procesui, specialūs reikalavimai
Neke-liantys rizikos	Kontaktas su sveika oda			X		(X1)	Apžiūra – vizualiai švarūs
Infekcijų riziką keliančios MP / liečiamasi su paciento gleivine arba pažeista oda							
A	Nėra specialiųjų reikalavimų	Odontologiniai veidrodėliai, gin. šaukštai	(X2)	X		(X3)	Rekomenduojamas valymas ir dezinfekcija automatiniais plautuvais, valant ir dezinfekuojant rankomis, valymo dezinfekcinės priemonės turi tikti valomoms priemonėms
B	Taikomi griežtesni paruošimo reikalavimai	Turbinos, antgaliai, endoskopai (su siauro spindžio kiauromėmis)	X4, e	X		(X3)	Automatinės P/D mašinos
Didelę infekcijų riziką keliančios MP							
A	Nėra specialiųjų reikalavimų	Adatkotis	(X2)	X		X	Visais atvejais pirmumas automatinėms P/D mašinoms, sterilizacija garais
B	Taikomi griežtesni paruošimo reikalavimai	Mikrochirurginiai, mažai invazyvūs, karščiui neatsparūs MP	X4, e	X	(X5)	X	Visoms dalims kontaktuojančioms su audiniais P/D tik automatinė P/D mašina, ir sterilizacija
C	Paruošimui taikomi ypač griežti reikalavimai	Angioskopai, epidūroskopai	X4	X	X5	X	Iki šiol nebuvo pateikta jokių neterminio sterilizavimo procesų priemonių inaktyvavimo įrodymų. Tai reikia turėti omenyje su šiai grupei priklausančiomis MP

* – lentelės tekstą vertė autorius; ** – kai kurios pastabos ir paaiškinimai nepateikiami, nes esmė nesujusi su nagrinėjama tema.

daro įtaką tinkamai ir kokybiškai MP sterilizacijai.

Įvertinant fizines-konstruktines MP savybes, rengiant arba pasirenkant sterilizacijos procesus, MP suskirstytos į keturias grupes. Ši MP klasifikacija naudojama LST EN 13060 (mažieji garo sterilizatoriai), LST EN 285

(didieji garo sterilizatoriai) ir kituose standartuose.

- SOLID – Vientisas (HN 47-1:2020 p. 3.65)
- POROUS – Akytas (HN 47-1:2020 p. 3.1)
- HOLOW B – Paprastas tuščiaviduris daiktas (LST EN 13060:2014+A1:2019 p. 3.30)

3 lentelė. MP tipų ir jų apibrėžimų, naudojamų standarte LST EN 13060 ir Higienos normoje HN 47-1:2020, palyginimas

MP tipas anglų k.	Apibrėžimas HN 47-1:2020	Terminas standarte LST EN 13060:2014	Pavyzdžiai
<i>Solid</i>	Vientisas (p.3.65)	Vientasisis gaminys (LST EN 13060:2014 +A1:2019; p. 3.32)	Pincetai, veidrodėliai, adatkočiai ir pan.
<i>Porous</i>	Aktytas (p.3.1)	Aktytasis (LST EN 13060:2014+A1:2019; p.3.22)	Tvarsliavos gaminiai, kitos porėtos MP ir galinčios sugerti vandens garus, skysčius
<i>Long narrow lumen</i> (buvo <i>Hollow A</i>)	Apibrėžtis nepateikta Naudotas terminas „siauro spindžio priemonės“ (p. 95– 96; 103.6; 103.6.2; 103.7; 103.8; 103.9)	Siauro spindžio daiktas (LST EN 13060:2014 +A1:2019; p. 3.18)	Turbinos, antgaliai, endoskopai
<i>Simple hollow</i> (buvo <i>Hollow B</i>)	Apibrėžtis nepateikta Naudotas terminas „tuščiaidurės priemonės“ (p. 95–96; 98; 103.6; 103.6.2; 103.7; 103.8; 103.9)	Paprastas tuščiaidurės daiktas (LST EN 13060:2014+A1:2019; p. 3.30)	Chirurginiai atsiurbimo antgaliai

- HOLOW A – Siauro spindžio daiktas (LST EN 13060:2014+A1:2019 p. 3.18)

Pastarųjų metų tendencija kurti naujadarus neaplenkė ir šios srities. Kaip matome iš apibrėžimų (apibrėžčių – naujadaras, naudojamas norminiuose dokumentuose) suvestinės 3 lentelėje, skirtingi dokumentai, toms pačioms MP, naudoja skirtingus apibrėžimus.

Trūkumas, kad HN 47-1:2020 nepateikia sunkiausiai sterilizuojamiems gaminiams apibrėžimo, kai pačioje HN kelis kartus vardijami tokie gaminiai (ankstesnėje HN redakcijoje apibrėžimai taip pat nepateikti).

Sunkiausiai sterilizuoti siauro spindžio priemonės (daiktus). Garai (arba kitos sterilizuojančios medžiagos) į ilgus siauro spindžio kanalus (pvz., tokius, kokie yra odontologų antgaliuose), yra (turi būti) „įstumiami“. Tokias savybes turi B tipo sterilizacijos ciklai.

Aptariama klasifikacija svarbi ir renkantis sterilizacijos kontrolės sprendimą(-us). Praktinis pritaikymas (ir sprendimas) – visos MP sterilizuojamos B ciklu. Šio tipo ciklu galima sterilizuoti visų keturių tipų priemonės (žr. 3 lentelę). Todėl sterilizacijos veiksmingumo

kontrolei pasirenkamas indikatorius, imituojantis sudėtingiausias sterilizacijas siauro spindžio MP. Sterilizacijos sąlygų stebėsenai ir kontrolei naudojami indikatoriai suklasifikuoti į šešis tipus. Siauro spindžio MP imituoja 2 tipo *Helix* šeimos indikatoriai. Indikatoriai suskirstyti į tipus tik pagal vieną požymį – koku tikslu bus naudojamas indikatorius. Nė vienas indikatoriaus tipas nėra kuo nors geresnis arba pranašesnis.

To paties tipo indikatoriai gali skirtis ir skiriasi savo techninėmis savybėmis. Tuo kartais galima įsitikinti lyginant du to paties tipo, bet skirtingų gamintojų indikatorius.

Kuo anksčiau sterilizacijos kontrolės priemonės gali aptikti sterilizacijai svarbių parametrų nukrypimų arba neatitikimų, tuo jos yra geresnės. Kokybiškai sterilizacija garais svarbūs keturi rodikliai:

- sterilizuojanti medžiaga – vandens garai;
- temperatūra;
- laikas;
- garo kokybė.

Garų kokybę apibūdina vandens garų ir liksio (arba patekusio proceso metu) autoklavo

kameroje oro ir garų prisotinimas. Ne visi rinkoje esantys indikatoriai gali aptikti netinkamos kokybės garus. Pati blogiausia praktika, kaltinti indikatorius bloga kokybe, jei indikatoriai rodo klaidą. Atvirkščiai! Jei vienas indikatorius rodo neatitikimą, o kitas „keičiasi ir viskas gerai“, reiškia, kad patikimesnis ir jautresnis yra tas, kuris „nepakeitė spalvos“ arba ją pakeitė „ne taip, kaip visada“.

Ką daryti, jei nepasikeitė indikatorius?

Sprendimas vienas – išsiaiškinti tikrąją priežastį arba priežastis. Iš patirties žinau, kad ne visada lengva surasti tikras neatitikimų priežastis, nes jų gali būti net kelios. Pageidautina surasti visas ir jas pašalinti.

Vadovaujantis HN nustatyta tvarka, tai turėtų atlikti arba tyrimą organizuoti atsakingas už infekcijų kontrolę asmuo.

Kitas būdas – pasitelkti konsultantą-srities specialistą. Mes, DeRAIMAS, teikiame tokią paslaugą. Galime atlikti tyrimą ir nustatyti priežastis, kodėl indikatoriai rodo neatitikimą. Kartais tam pakanka vienos arba dviejų valandų vizito, autoklavo pakrovimo ir paleidimo kartu su klinikos darbuotoju ir priežastys jau gali būti pašalintos.

Dar viena mūsų teikiama paslauga – autoklavo techninės būklės vertinimas (ATBV), kuris suteikia daug informacijos apie sterilizacijos procesą. ATBV tyrimas gali duoti nuorodą, kas sterilizacijos procese taisytina arba vyksta ne taip, kaip reikalauja standartai. Beje, atlikti ATBV, gamintojo nustatytu dažnumu arba ne rečiau kaip kas dvejus metus, numato ir Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašas [10].

Pabaigai noriu pabrėžti, kad visos straipsnyje minėtos klasifikacijos neturi jokių hierarchijos požymių. Skirstymas į klases (grupavimas pagal požymius) turi tik vieną prasmę, teikti informaciją tiekėjui, gaminto-



jui, naudotojui apie MP naudojimo paskirtį ir tikslus.

Nuotraukos – Shutterstock ID1920734900, 628724225, 541087750, 382913722

Literatūra

1. Medicinos priemonių reglamentas 2017/745 – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>
2. MDD 93/42 (direktyva dėl medicinos prietaisų) – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&qid=1645020733504&from=EN>
3. Direktyva 90/385 (implantuojamieji medicinos prietaisai) – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:01990L0385-20071011&from=EN>
4. MDR 2 str. 1 dalies 3-ias punktas – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20200424>
5. ES reglamentas Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0528>
6. National rules on reprocessing of single-use devices https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en
7. HN 47-1:2020 – <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.A8DBA9F5457B/asr>
8. Maillefer informacija apie K-Files <https://www.maillefer.com/product/ready-steel-k-files/>
9. WFHSS guideline No.4 Guideline on Reprocessing Medical Devices ANNEX 2: Classification of medical devices into risk groups (modified as per RKI) 10 psl. <https://wfhss-guidelines.com/>
10. Medicinos priemonių naudojimo tvarkos aprašas – <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.371838/asr>

DeRAIMAS[®]
STERILIZACIJOS SPECIALISTAI

Sausio 15-osios g. 7, LT-91228 Klaipėda
Tel. +370 46 401800, +370 46 401801
info@deraimas.lt www.deraimas.lt

