

Hambaravikabinetis kasutatavad meditsiiniseadmed

I Meditsiiniseadmete hooldus ja kontroll

1. Vajalikud dokumendid

- 1.1. Nimekiri hambaravikabinetis kasutatavatest kohustuslikest elektrilistest meditsiiniseadmetest, mis on sätestatud sotsiaalministri 25.01.2002 määrusega nr 25 „Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile“.
- 1.2. Kasutusel olevate tehniliselt keeruliste meditsiiniseadmete kasutusjuhendid¹ (Meditsiiniseadme seadus (edaspidi MSS) § 31 lg 2 punkt 2).
- 1.3. Meditsiiniseadme kasutuselevõtu akt, kui seadme kasutusele võtmine eeldab selle töötamise õigsuse ja ohutuse kontrolli (MSS § 32 lg 2).
- 1.4. Paigaldamis-, hooldus- ning remontööde teostamist tõendavad dokumendid selleks volitatud või piisavalt teadmisi omava isiku poolt (MSS § 31 lg 2 punkt 3).
- 1.5. Meditsiiniseadmele tootja poolt kehtestatud kasutus- ja hooldustingimuste täitmist tõendav dokument (MSS § 31 lg 2 punkt 1).
- 1.6. Seadmete sterilisatsiooniprotsessi kirjeldus.
- 1.7. Vajadusel kiirgustegevusluba (kiirgusseaduse alusel).

2. Meditsiiniseadme kasutusjuhend

- 2.1. Enamusel seadmetel, mis asuvad hambaravikabinetis, peab olema kasutusjuhend.² (Näited seadmete kohta, millel peab olema kasutusjuhend: hambaravitool, autoklaav, hambaröntgen, suruõhukompressor jt)
- 2.2. Kasutusjuhend peab olema eesti keeles. Ainult professionaalseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniseadmete korral ei pea kogu kasutusjuhend olema tõlgitud eesti keelde.³ Kasutusjuhend peab olema tõlgitud eesti keelde selliselt, et kasutaja oleks võimeline igapäevaselt seadet sihtotstarbeliselt ja ohutult kasutama (vajadusel ka paigaldamise, kokkupanemise ja hooldamise juhised).

¹ Tehniliselt keeruline on meditsiiniseade, millele on tootja lisanud kasutusjuhendi. St tootja on riskihindamise tulemusena leidnud, et seadet ei ole võimalik ilma kasutusjuhendita sihtotstarbeliselt ja ohutult kasutada.

² Ainult sellistel I või IIa riskiklassi kuuluvatel seadmetel, mille tootja ei ole kasutusjuhendit lisanud (st tootja on tõendanud, et nende seadmete sihtotstarbeline kasutamine on võimalik ilma kasutusjuhendita), ei pea olema kasutusjuhendit.

³ Kasutusjuhendid peavad olema eesti keeles vähemalt selles ulatuses, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, arvestades seadme potentsiaalse kasutaja teadmisi. Seadmega kaasnev ülejäänud teave võib olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles (MSS § 16 lg 3), Eesti olusid arvestades soovitatavalt inglise keeles.

3. Meditsiiniseadme kasutuselevõtu akt

Hambaravikabinetti paigaldab statsionaarseadme selleks volitatud isik, kui kasutusjuhendis on vastav märge. Tervishoiuteenuse osutaja koostab meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamise kohta akti, kui meditsiiniseadme professionaalne kasutamine eeldab seadme töötamise õigsuse ja ohutuse kontrolli (MSS § 32 lg 2).

4. Seadme hooldus ja remont

- 4.1. Meditsiiniseadme valdaja peab tagama saatedokumentides⁴ ette nähtud kasutus- ja hooldustingimused meditsiiniseadmele. Perioodiline hooldus tuleb teha tootja määratud ulatuses. Seadmete hooldusgraafikud on tavaliselt lisatud seadme kasutusjuhendi vastavasse peatükki või eraldi tehnilisse kirjeldusse.
- 4.2. Meditsiiniseadet hooldab ja remondib selleks volitatud isik. Volitatud isikuks on tootja juhendites või levitaja poolt kirjeldusele vastav isik. Juhul, kui tootja ei ole isikut saatedokumentides kirjeldanud, võib hooldust ja remonditöid teostada piisavate teadmiste ja oskustega isik (teadmisi hinnatakse läbitud koolituste tunnistuste alusel).
- 4.3. Meditsiiniseadme hoolduse läbiviimine peab olema dokumenteeritud. Vastav dokumentatsioon peab olema kontrollimisel kättesaadav:
 - a) sissekanne arvutikataloogis (sissekandja andmed peavad olema tuvastatavad) või
 - b) sissekanne seadme hooldusraamatus (sissekandja andmed peavad olema tuvastatavad) või
 - c) kabinetis on kättesaadavad tehnilise hoolduse kontroll-lehed/protokollid.
- 4.4. Meditsiiniseadet võib remontida selleks volitatud isik. Peale remondi teostamist koostatakse meditsiiniseadme kasutuselevõtu akt, kuna remonditud meditsiiniseadme kasutusele võtmisele peab eelnema seadme toimivuse ja ohutuse kontroll⁵.

NB! Pea meeles:

- **Meditsiiniseadme kasutusjuhend peab asuma seadme kasutuskohas.**
- **Meditsiiniseadme tehnilise hoolduse korra ja sageduse otsustab tootja.**
- **Tehniline hooldus tuleb teha tootjapoolsete hooldustingimuste kohaselt.**
- **Hooldust teeb selleks volitusi omav isik.**
- **Kui hooldus ei ole dokumenteeritud, loetakse hooldus mittetehtuks.**

MÄRKUS: Seadme elektriohutuse kontroll on seadme hoolduse üks osa. Vanematel seadmetel, mille tootja ettenähtud hooldustingimused ei ole kättesaadavad, peab hoolduse läbiviimisel minimaalselt teostama elektriohutuse kontrolli. Elektriohutuse kontrolli alusena võib kasutada standard EVS-EN 62353 „ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED: Elektriliste meditsiiniseadmete korraline kontroll ja remondijärgne kontroll või MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Recurrent Test and Test after repair of medical electrical equipment“ teste .

⁴ Saatedokumentid on seadmega kaasas olevad materjalid – kasutusjuhend, tehniline kirjeldus jne.

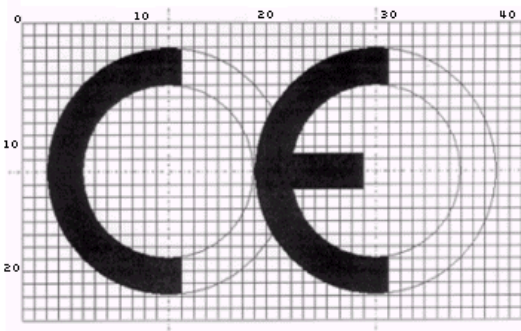
⁵ Juhul, kui eksisteerib harmoneeritud standard, siis on standardis viidatud minimaalsed testid, mis tuleb teha peale seadme remontimist.

5. CE märk.

Kõigil hambaravis kasutatavatel meditsiiniseadmetel peab olema seadmel endal, pakendi märgistusel ja/või kasutusjuhendi peal CE märk (kui seadusest ei tulene teisiti). Kui meditsiiniseadmel ei ole CE märki on väga tõsine alus arvata, et toode ei vasta hetkel kehtivatele nõuetele⁶. Siinkohal tuleb silmas pidada, et kui meditsiiniseadmele endale ei ole võimalik panna CE märki (kas toode on liiga pisikene või CE märgi paigutus rikub eeldatavat toimet, nt kindad), siis tuleb otsida CE märki primaar/müügipakendilt. Kui tootel on kasutusjuhend peab ka seal CE märk toodud olema.

5.1. CE märgi kuju:

CE märgi moodustavate tähtede kuju ja omavaheline asetused on fikseeritud. CE märgi suurus ei ole reglementeeritud. Kui tootele ei ole võimalik paigutada CE märki, mille tähtede suurus on vähemalt 5 mm, siis pannakse CE märk toote pakendile.



CE märki ei ole tellimusmeditsiiniseadmetel⁷ ja kliiniliselt uuritavatel⁸ meditsiiniseadmetel. Lisaks neile on paljudes hambaravikabinettides kasutusel seadmeid, mis on kasutusele võetud enne 2004. aastat. Ka neil ei pruugi olla CE märki. Vastavalt MSS § 41 võib neid kasutada kuni nende eeldatava mõistliku kasutusaja lõpuni ja kui nende ohutus on selle aja jooksul pidevalt tõendatud.

NB! Pea meeles:

⁶ Vastavalt MSS § 16 lg 1 p 1 võib meditsiiniseadme turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see vastab meditsiiniseadme seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele ja sama lõike punkti 3 kohaselt peab olema talle tehtud vastavushindamine. MSS § 23 lg 1 kohaselt koostab iga isik, kes laseb meditsiiniseadme oma nime all turule, meditsiiniseadmele vastavusdeklaratsiooni ja varustab meditsiiniseadme CE märgiga pärast seda, kui ta on vastavushindamise teel kindlaks teinud, et tema toodetud seade on kooskõlas sellele meditsiiniseadmele kohaldatavate nõuetele.

⁷ MSS § 8 lg 1 ja 2 - Tellimusmeditsiiniseade on igasugune professionaalse kasutaja tellimuse kohaselt konkreetsele patsiendile valmistatud meditsiiniseade. Masstootmises valmistatud seadet, mida on vaja kohandada professionaalse kasutaja tellimuse järgi, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeks

⁸ MSS § 9- Kliiniliselt uuritav meditsiiniseade on meditsiiniseade, millele professionaalne kasutaja teeb kliinilise uuringu.

- **Igale meditsiiniseadmele (kui seadusest ei tulene teisiti) peab olema paigaldatud CE märk (kui seadmele CE märgi panek ei ole otstarbekas, siis paigaldatakse CE märk seadme pakendile).**
- **CE märgita seadmeid ei tohi kasutada. (CE märgita ohutuid meditsiiniseadmeid, mis olid MSS jõustumise hetkel kehtinud korra kohaselt turul, võib kasutada kuni nende eeldatava mõistliku kasutusaja lõpuni).**

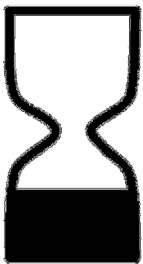
6. Probleemsed hambaravimaterjalid

Perioodiliselt tuleb veenduda, et kasutatavad hambaravimaterjalid vastavad ELi meditsiiniseadmete nõuetele. Siinkohal peetakse silmas märgistuse ja kasutusjuhendi vastavust EL nõuetele. Samuti tuleb enne kasutamist veenduda, et hambaravimaterjalide ohutu kasutamise aeg ei ole möödas.

Hambaravimaterjalide ohutu kasutamise aeg:

- a. Meditsiiniseadet ei tohi kasutada peale seda, kui on möödunud saatedokumentides (pakend, kasutusjuhend jne) või seadmele endale kantud kasutusaja kuupäev (nn „kasutada kuni“ või „kõlblik kuni“ kuupäev).
- b. Kui toote ohutu kasutamise lõppkuupäev on tootel ja/või pakendil kustunud, siis toote ohutu kasutamise lõppkuupäeva ei ole võimalik tuvastada ning toode tuleb lugeda potentsiaalselt ohtlikuks. Selliseid tooteid hambaravis kasutada ei ole lubatud.

Tavaliselt on tootel graafiline sümbol, mis tähistab seadme ohutut kasutamisaega. Selle taga on antud kuupäev, millest edasi ei tohi meditsiiniseadet kasutada.



Lubatud kasutada kuni 'AAAA-KK' või AAAA-KK-P

NB! Tootel võib olla toodud ka tootmise kuupäev. Palume neid mitte segi ajada!

NB! Alati ei pruugi olla sümbol vaid võib olla ka kirjutatud nt *exp. day* .

NB! Steriilsete toodete korral on maksimaalne kasutamise aeg 5 aastat peale tootmist ja seega võib olla seadmel ainult tootmise kuupäev ja kasutusjuhendis märges, et 5 aasta jooksul tuleb toode ära kasutada.

NB! Pea meeles!

Seadmeid, mille ohutu kasutamise aeg on möödas, kasutada ei tohi.

II Instrumentide ja tarvikute dekontamineerimine

Dekontamineerimine on tegevus, mis eemaldab või hävitab esemelt mikroorganisme eesmärgiga muuta need ohutuks. Mõiste hõlmab puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist.

Infektsiooni leviku seisukohalt jaotuvad instrumendid/tarvikud vastavalt riskitasemele mittekriitilisteks, poolkriitilisteks ja kriitilisteks:

- Mittekriitilised instrumendid /tarvikud on need, mis puutuvad kokku terve nahaga ja on väga madala riskiga. Nende puhul on vajalik ainult puhastamine (näit. kaitseprillid).
- Poolkriitilised instrumendid/tarvikud (steriliseeritud) on need, mis ei läbista steriilset kude, vaid puutuvad kokku limaskestadega või vigastatud nahaga. Nende puhul on vajalik puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine (näit. hambaarsti peegel).
- Kriitilised instrumendid/tarvikud (steriilsed) on need, mis läbivad steriilset kudenäiteks (näit. kirurgilised instrumendid). Nende puhul on vajalik puhastamine, desinfitseerimine, pakendamine ja steriliseerimine.

1. Puhastamine

1.1. Instrumendid nagu puurid, freesid ja lihvimis- ning poleerimisvahendid, eraldatakse teistest instrumentidest ja asetatakse eripuhastuse läbiviimiseks vastavasse anumasse või spetsiaalsetele alustele.

1.2. Kaitseprillid ja muud mittekriitilised instrumendid/tarvikud puhastada pesuainega ja loputada voolava vee all.

2. Desinfitseerimine

2.1. Manuaalne keemiline desinfitseerimine. Võimalusel kasutada leotus-desinfitseerimislahust.

- a. Pärast tarvitamist panna instrumendid esimesel võimalusel lahusesse. Lahuse vann katta kaanega kaetud, et desinfitseerivad osakesed ei lenduks.
- b. Liigendiga instrumendid tuleb lahti monteerida, kuna vastasel juhul jääb liigendi piirkond puhastamata.
- c. Pikkade või kitsaste õõntega instrumentide juures tuleb jälgida, et seestpoolt oleks pind desinfitseeriva lahusega kaetud.
- d. Instrumendid/tarvikud võtta desinfitseerimislahusest välja, kui maksimaalne toimeaeg on saavutatud (liiga kaua lahuses leotatud instrumendid/tarvikud võivad muutuda tuhniks).
- e. Pärast desinfitseerimist loputada instrumendid voolava vee all ja kuivatada.
- f. Sirg- ja nurkotsikud ning turbiine ei tohi asetada vedeliku sisse. Nende desinfektsioonil töödeldakse välispinnad sobiva desinfektsioonivahendiga ülepühkimise teel. Sisemiste pindade puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutada instrumentide tootja poolt lubatud spetsiaalset puhastus/desinfitseerivat vahendit või seadet, mis mehaaniliselt puhastab ja hooldab sisepindu.

2.2. Pesur-desinfektor.

- a. Liigendiga instrumendid tuleb lahti monteerida, kuna vastasel juhul jääb liigendi piirkond puhastamata;
- b. Vajalik on jälgida, et esemed ei ole alusele paigaldatud liiga tihedalt, mis takistab nende efektiivset töötlust;
- c. Pikkade või kitsaste õõntega instrumentide masinpuhastusel on õõnte läbivoolutamise tagamiseks vajalik kasutada eriseadiseid;

NB! Pea meeles:

- **Sirg- ja nurkotsikud on korduvalt kasutatavad ja neid tuleb iga patsiendi järel puhastada/desinfitseerida ja tööpäeva lõpus vajadusel steriliseerida.**
- **Valitud puhastamise ning desinfitseerimise meetodid ja vahendid ei tohi muuta instrumendi/tarviku väliskuju, kasutusomadusi ega kahjustada ümbritsevat keskkonda.**

3. Steriliseerimine

Steriliseerimine on meetod, mille abil hävitatakse kõik eluvõimelised mikroorganismid (viirused, bakterid, seened ja nende eosed). **Enne steriliseerimist peavad instrumendid /tarvikud olema puhtad, desinfitseeritud ja kuivad.**

3.1. Kuiv-kuumaõhu steriliseerimine:

- kuiv-kuumõhusterilisaatorid peavad vastama MSS nõuetele
- seadmete steriliseerimisprotsess peab olema valideeritud
- seadmed peavad omama töörežiimi kontrollmõõteriistu (kontrolltermomeeter jne);
- kuiv-kuumõhukapis võib instrumente steriliseerida pakendis või lahtiselt.
- kuiv-kuumõhu sterilisaatorites kasutada indikaatoriteks kuumõhuampulle
- perioodiliselt tuleb kuiv-kuumõhukapis teha kontroll-steriliseerimistsükleid, teste, mis kinnitavad sterilisatsiooni toimumist.

3.2. Autoklaavid

Autoklaavi peab valima kabineti sterilisatsioonivajadustest lähtuvalt. Autoklaave on kaht tüüpi:

- B-tüüpi autoklaavid – steriliseerimisprotsessi alguses tehakse vaakum/surve tsüklid, tavaliselt 3 korda. Steriliseerimisprotsessi lõpus tehakse täiendavad vaakumtsüklid.
- S –tüüpi autoklaavid. Nendes seadmetes kasutatakse aeg-temperatuur-rõhk steriliseerimistsükli.

3.3. Pakendid

- Ühekordsete autoklaavitavate pakendite kasutamine võimaldab saada kohe kasutamiskõlblikud instrumendid/tarvikud. Instrumendid/tarvikud on garanteeritud steriilsusega olenevalt pakenditüübist ja sulgemisviisist ajavahemikus üks nädal kuni kuus kuud. Kasutades iseklepuvaid pakendeid normaalsetes hoiutingimustes, võib arvestada ühekuulise steriilsusega. Steriilsus lõpeb pakendi avamise või selle juhusliku vigastamisega.

- Analoogselt instrumentidega, saab ühekordsetes pakendites steriliseerida ka tupsuteid, tampoone ja marlikompressse.
- Pestud ja desinfitseeritud instrumentide /tarvikute sterilisatsioonieelseks pakendamiseks kasutatakse liimiribata sterilisatsioonikotte, kus moodustatakse sobiva pikkusega kotid vastava laiusel rullmaterjalist pakendamise käigus ja suletakse keevitusseadme abil või valmiskotte, mis suletakse liimiribaga või teibiga.
- Liimiribaga ja teibitud kotid ei taga täielikku hermeetilisust, mistõttu instrumendid/tarvikud säilitavad seal steriilsuse kuni 1 kuu jooksul. Keevitatud kottides säilivad instrumendid/tarvikud steriilsena 6 kuud.
- Pakendite valmiskotid ja pakendite tegemiseks kasutatavad rullmaterjalid on varustatud protsessi indikaatorribadega, mis steriliseerimise käigus muudavad värvi.

NB! Pea meeles:

- **Kriitilised instrumendid/tarvikud peavad olema pakendatud ja markeeritud. Need instrumendid/tarvikud on steriilsed.**
- **Poolkriitilisi instrumente/tarvikuid võib steriliseerida lahtiselt kandikul/alusel. Hoiustada kaetult kas kapis, sahtlis või kaanega karbis kuni 1 nädal. Need instrumendid/tarvikud on steriliseeritud.**
- **Liimiribaga kinnitatavates pakendites säilib steriilsus kuni 1 kuu jooksul pärast steriliseerimist.**
- **Kuumkeevitusega kinnitatavates pakendites säilib steriilsus kuni 6 kuu jooksul pärast steriliseerimist.**
- **Enne steriliseerimist märgistada pakendid steriilsuse säilimise lõppkuupäevaga (kirjutada väljapoole keevitust).**
- **Pakendil olev protsessi indikaatorriba näitab, et pakendis olevad instrumendid/tarvikud on läbinud steriliseerimistsükli.**
- **Erinimelisi materjale ei saa ega tohi korruga steriliseerida, kuna instrumendid/tarvikud ja tekstiil käituvad kambris erinevalt, erinev on soojustahtuvus ja seega on nende sterilisatsioonitsüklid erinevad.**

3.4. Sterilisatsiooniprotsessi indikaatorid (vt. lisa 1)

Maailmas kasutatakse materjalide steriilsuse määramiseks mitmeid erinevaid indikaatoreid ja teste.

Protsessi indikaatorid (autoklaavi teibile, kuumkapi teibile, sterilisatsiooni kottide ja rullide äärtele trükitud indikaatorid). Nimetatud indikaatorid ei näita asjade steriilsust, kuna need indikaatorid on mõeldud selleks, et personalil oleks ülevaade, millised pakendid on steriliseerimisprotsessi läbinud ja millised mitte. Need indikaatorid muudavad värvi teatud temperatuuri saavutamisel. Nad ei ole valmistatud nii täpsetena, et me võiksime olla kindlad steriliseerimiseks sobiva temperatuuri olemasolus nõutud aja vältel. Protsessi indikaatorid värvuvad tunduvalt enne steriliseerimiseks vajalike tingimuste täitmist. Protsessi indikaatorid paigutatakse pakendite peale, seega on nad temperatuurile hästi ligipääsetavad. Nad ei näita aga midagi selle kohta, kas ka pakendi sees olid steriliseerimiseks vajalikud tingimused olemas.

Sterilisatsiooni MVI indikaatorid

MVI indikaatorid on mõeldud asetamiseks pakendite sisse ning need näitavad, kas pakendi sisemuses oli olemas steriliseerimiseks nõutud temperatuur ja kas see püsis nõutud aja vältel. Seega mõõdavad MVI indikaatorid aega ja temperatuuri.

Välimuselt on need paberribad, millele on kantud värvi muutvad kujutised.

Sterilisatsiooni TST (*time, steam, temperature*) indikaatorid

TST indikaatorite kasutamine tagab kõigi steriliseerimiseks vajalike tingimuste täitmise nii steriliseerimise aja, temperatuuri kui auru kvaliteedi osas. Indikaatorriba paigutatakse pakendite sisse aurule raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. TST indikaatorid on kalibreeritud väga täpselt ning muudavad oma värvi ainult siis, kui kõik steriliseerimiseks vajalikud tingimused on täpselt täidetud.

Kuiv-kuumõhukapi

kontrollampullid

Kuiv-kuumõhukapi kontrollampullid mõõdavad kuumõhukappides steriliseerimiseks vajaminevat aega ja temperatuuri. Klaasampullides on punane indikaatorvedelik, mis muutub roheliseks, kui kõik kuumõhusterilisatsiooni tingimused on täidetud. Kuumõhuampullid reageerivad järgmistele kuumkapitsükklitele: 160°C ja 120 minutit või 170°C ja 65 minutit või 180°C ja 35 minutit. Kontrollampulle kasutatakse kõikide meditsiiniseadmete kuumõhu-sterilisatsiooniprotsessi kontrollimisel. Ampullid asetada kuumkapi sees mitmesse erinevasse kohta. Sterilisatsiooniprotsessi lõpuks peab vedelik ampullides muutma värvi punasest roheliseks. Kui indikaatori värvus ei muutu, siis ei ole steriilsust saavutatud ning steriliseeritavad tooted tuleb uuesti steriliseerida, kasutades uut ampulli.

NB! Pea meeles:

- **Autoklaavi teip, kuumkapi teip, sterilisatsioonikottide ja -rullide äärtele trükitud indikaatorid on mõeldud selleks, et personalil oleks ülevaade, millised pakendid on steriliseerimisprotsessi läbinud ja millised mitte.**
- **Kuiv-kuumõhukapis steriliseerimisel tuleb kasutada kontrollampulle.**

3.5.Sterilisatsiooni ja desinfektsiooni protsessi kontroll ja dokumenteerimine. (vt lisa 2)

Autoklaav:

- Bowie-Dick test üks kord nädalas ja pärast autoklaavi parandust või hooldust või pärast pikemat pausi (ca 2 nädalat). Seda saab teha ainult vaakumtsükliga autoklaavis.
- Bioloogiline indikaator-test nõutud 1 kord kuus.
- Komplektide ja instrumentide sterilisatsiooni rutiinkontrolli käigus on nõutav kasutada indikaatoreid vastavalt standardi EVS EN-ISO 11140 kohaselt.

Pesur-desinfektori kontroll:

Vähemalt üks kord nädalas testida pesur-desinfektori korrasolekut spetsiaalse indikaator testiga.

Dokumenteerimine:

Dokumentatsioonis peab olema märgitud autoklaavi/pesur-desinfektori number, protsessi

läbinud indikaator test, kuupäev, kontrollija nimi ja allkiri.

III Hambavalgendusmaterjalid

Hambavalgendusmaterjalide kasutamine tuleneb 30.10.2012 kohalduvast ENi direktiivist 2011/84/EL, mis reguleerib vesinikperoksiidi (edaspidi H₂O₂) kasutamist.

1. Üle 6% vesinikperoksiidi sisaldava või vabaneva H₂O₂ hambavalgendustoodete kasutamine ja müük on keelatud⁹.
2. 0,1% kuni 6% H₂O₂ sisaldusega hambavalgendustooteid tohib müüa üksnes hambaarstile, kes edaspidi teeb toote kättesaadavaks tarbijale.
3. Esimest korda tuleb hambavalgendusprotseduur teha hambaarsti juures, kes teeb patsiendile ka suuõõne põhjaliku läbivaatuse
4. Hammaste valgendamiseks ei tohi vesinikperoksiidi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ning rasedatel.
5. Hammaste valgendamiseks vesinikperoksiidi kasutamise vastunäidustused on:
 - suuõõne limaskesta kahjustused või haigused
 - igemete haigused
 - hammaste kaaries (kaaries kulgeb sageli varjatult)
 - paljastunud juurepind/dentiin
 - lekkivad hambatäidised

IV Meditsiiniseadmete järelevalve

1. MSS-i ja selle alusel kehtestatud õigusaktides esitatud nõuete täitmise üle teostab riiklikku järelevalvet Terviseamet.
2. Olemuselt on riiklik järelevalvemenetlus haldusmenetlus, mis järgib haldusmenetluse seaduse sätteid.
3. Terviseameti järelevalvetoimingute õiguslik alus tuleneb MSS-ist :
 - a. MSS § 33 p 1 turule lastud meditsiiniseadme üle (turujärelevalve);
 - b. MSS § 33 p 6 järelevalve tervishoiuteenuse osutajale meditsiiniseadme professionaalseks kasutamiseks kehtestatud nõuete täitmise üle.

⁹ Alus: 30.10.2012 kohalduv ENi direktiiv 2011/84/EL, mis reguleerib vesinikperoksiidi (edaspidi H₂O₂) sisaldust

Seadusandlik alus ja kasutatud materjalid:

1. Meditsiiniseadme seadus
2. Tervishoiuteenuse korraldamise seadus.
3. Sotsiaalministri 2002. a määrus nr. 25 „Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile“
4. CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf
5. Infection Control Services Ltd, Infection Control Manual, 2005. <http://www.infectioncontrolservices.co.uk/>
6. CDC, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5217a1.htm>
7. Turkish Society for Disinfection, Antisepsis, and Sterilization, Turkish Guideline for Sterilization and Disinfection in Health care settings. http://www.wfhss.com/html/educ/recommendations/tr-das-turkish-guideline-sterilization-disinfection_en.pdf

Terviseameti kontaktandmed:

Meditsiiniseadmete osakond

Põllu 1A, 50303 Tartu

Tel. 7447499

mso@terviseamet.ee

Järelevalveosakond

Hiiu 42 Tallinn

Põllu 1A, 50303 Tartu

Tel. 7447402

sulev.jaksman@terviseamet.ee

Nakkushaiguste seire ja epideemiatõrje osakond

Paldiski mnt 81 Tallinn

Tel. 6943518

annika.lemetsar@terviseamet.ee

Lisa 1.

Sterilisatsiooni protsessi indikaatorid ja testid.

Vastavalt standardi EVS EN-ISO 11140 jaotatakse sterilisatsiooni kontrollindikaatorid 6 klassiks.

Klass 1 – Protsessi indikaatorid (autoklaavi teip, kuumkapi teip, sterilisatsiooni laminaatpakendite äärtele trükitud indikaatorid). Need indikaatorid on mõeldud selleks, et personalil oleks ülevaade, millised pakendid on steriliseerimisprotsessi läbinud ja millised mitte. Protsessi indikaatorid ei näita asjade steriilsust, kuna nimetatud indikaatorid muudavad värvi teatud temperatuuri juures, kuid nad ei ole valmistatud nii täpsetena, et me võiksime olla kindlad steriliseerimiseks sobiva temperatuuri olemasolust nõutud aja vältel. Protsessi indikaatorid värvuvad tunduvalt enne steriliseerimiseks vajalike tingimuste täitmist (vajalik aeg ja temperatuur). Protsessi indikaatorid paigutatakse pakendite peale, seega on nad temperatuurile hästi ligipääsetavad. Nad ei näita aga midagi selle kohta kas ka pakendi sees olid steriliseerimiseks vajalikud tingimused olemas.

Klass 2 - Spetsiifilised testid : Bowie - Dick indikaator on spetsiifiline test , mida kasutatakse seadmete kontrollimiseks, et hinnata autoklaavi auru läbilaskvust materjalist.

Klass 3 – ühe muutujaga näitaja.

Klass 4 – MVI indikaator on mitme muutujaga näitaja. Need indikaatorid on mõeldud asetamiseks pakendite sisse, ning näitavad, kas pakendi sisemuses oli olemas steriliseerimiseks nõutud temperatuur ja kas see püsis nõutud aja vältel. Seega mõõdavad MVI indikaatorid aega ja temperatuuri. Välimuselt on nad paberribad millele on kantud värvi muutvad kujutised. Peaks märkima, et nimetatud indikaatorid ei anna siiski alati 100%-list tulemust, kuna nad ei määra steriliseerimiseks väga olulise komponendi – küllastunud auru olemasolu pakendi sisemuses. Põhiliselt kasutatakse abimaterjalide ja tekstiili steriliseerimisprotsessi kontrollimisel. Indikaator asetada steriliseeritava paki keskele. Pärast protsessi lõppu peab kontrollindikaator olema sama värvi või tumedam kui võrdlusindikaator tema kõrval. Vastasel juhul, ei ole paki sisu steriilne ning tuleb uuesti steriliseerida kasutades uut indikaatorit. Sobib kõikidele aurusterilisatsiooni tsüklitele temperatuuriga vahemikus 120°C – 140°C.

Klass 5 – TST indikaator peab reageerima kõikidele muutujatele, mis määrab kõigi steriliseerimiseks vajalike tingimuste täitmist nii steriliseerimise aja, temperatuuri kui auru kvaliteedi suhtes. Indikaatorriba paigutatakse pakendite sisse aurule raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. TST indikaator on kalibreeritud väga täpselt ning muudavad oma värvi ainult, siis kui kõik steriliseerimiseks vajalikud tingimused on täpselt täidetud.

Klass 6 – TST indikaator peab reageerima kõikidele muutujatele, mis määrab kõigi steriliseerimiseks vajalike tingimuste täitmist nii steriliseerimise aja, temperatuuri kui auru kvaliteedi suhtes. peab tulemuse andma kindla temperatuuri. Põhiliselt kasutatakse kirurgiliste instrumentide steriliseerimise protsessi kontrollimisel. Indikaator asetada steriliseeritava paki keskele. Pärast protsessi lõppu peab kontrollindikaator olema sama värvi või tumedam kui võrdlusindikaator tema kõrval. Vastasel juhul, ei ole paki sisu steriilne ning tuleb uuesti steriliseerida kasutades uut indikaatorit.

Bioloogiline test.

Kasutatakse etalon-spoore kontrollimaks, kas sterilisatsiooniparatuur on võimeline ettenähtud tööd tegema. Tavaliselt paigutatakse kontroll-tsükli ajal mitu bioloogilist testi erinevatesse aurule kõige raskemini ligipääsetavatesse kohtadesse üle terve kambri. Test koosneb plastikkonteinerist, see tähendab et spoorid ja klaasampullis lillakas toitevedelik asuvad samas plastikkonteineris. Bioloogilised testid on kõige täpsemad sterilisatsiooni kontrollimise vahendid, kuna tegemist on konkreetsete spooridega mis peavad hävinema protsessi käigus.

Bioloogilise testi puudused võrreldes keemiliste indikaatoritega:

Kasutatakse kõikide meditsiiniliste tarvikute ster. protsessi kontrollimisel. Testid asetada mitmesse aurule raskesti ligipääsetavatesse kohtadesse. Peale steriliseerimist klaasampull purustatakse ning toitevedelik satub spooridega kokku. Konteinerike asetatakse inkubaatorisse ning hoitakse 57°C juures 48 tundi. Kui spoorid ei hävinud, muutub lillakas toitevedelik kollaseks. Sellisel juhul, ei ole paki sisu steriilne ning tuleb uuesti steriliseerida kasutades uut testi.

Sobib aurusterilisatsiooni tsüklitele temperatuuriga vahemikus 120°C – 140°C.

Kuiv-kuumõhu kapi kontrollampullid.

Mõõdavad steriliseerimiseks vajaminevat aega ja temperatuuri kuumõhukappides. Klaasampullides on punane indikaatorvedelik mis muutub roheline kui kõik kuumõhusterilisatsiooni tingimused on täidetud.

Kuumõhuampullid reageerivad järgmistele kuumkapitsüklitele: 160°C ja 120 minutit, 170°C ja 65 minutit ja 180°C ja 35 minutit.

Kasutatakse kõikide meditsiiniliste tarvikute kuumõhusterilisatsiooni protsessi kontrollimisel. Ampullid asetada mitmesse erinevasse kohta kuumkapi sisse. Pärast protsessi lõppu peab vedelik ampullides muutma värvi punasest roheline. Vastasel juhul, ei ole steriilsust saavutatud, ning tuleb uuesti steriliseerida kasutades uut ampulli.

Sobib kuumõhusterilisatsiooni tsüklitele temperatuuriga vahemikus 160°C – 180°C.

Lisa 2.

Sterilisatsiooni ja desinfektsiooni protsessi kontrolli dokumenteerimine.

<i>Kontrolli kuupäev</i>	<i>Test</i>	<i>Aparaat</i>	<i>Tulemus</i>	<i>Teostaja</i>	<i>Järgmise testi päev</i>