

Kysymyksiä ja vastauksia – lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellut suojatakit ja steriilit leikkaustakit

Yleistä tietoa

Suojavarusteiden valinnan tulee perustua vaadittuun suojaustasoon, joka puolestaan riippuu siitä, onko toimintatapa ei-steriili vai steriili ja onko varusteet tehty kertakäyttöisistä vai uudelleenkäytettävistä materiaaleista.

Yleisesti ottaen suojavarusteet voidaan jakaa kahteen luokkaan käyttötarkoituksen perusteella: kyseessä voi olla lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY)¹ tai henkilönsuojaindirektiivin (89/686/ETY)² mukainen tuote.

Lisäksi on olemassa erilaisia standardeja, joissa määritellään infektioilta suojaavilta vaatteilta tai materiaaleilta edellytetyt suorituskyvyn vaatimukset. ANSI/AAMI PB70³, EN 13795⁴ ja EN 14126⁵ ovat esimerkkejä Yhdysvalloissa ja Euroopassa usein käytetyistä standardeista.

ANSI/AAMI PB70³ -standardissa luokitellaan terveydenhuollossa käytetyt suojavaatteet, kuten leikkaus- ja suojatakit. EN 14126⁵ -standardia sovelletaan yleensä suojahaalareihin ja EN 13795⁴ -standardia leikkaustakkeihin.⁶

Kysymys 1: Miten suojatakit luokitellaan?

Vastaus: Suojatakit voidaan luokitella lääkinnällisiksi laitteiksi ja/tai henkilönsuojaimiksi. Käyttötarkoitus määräytyy luokituksen mukaan.

Kysymys 2: Miten leikkaustakit luokitellaan?

Vastaus: Leikkaustakit voidaan luokitella samaan aikaan sekä lääkinnällisiksi laitteiksi että henkilönsuojaimiksi. Euroopassa lääkinnälliseksi laitteeksi luokitellun takin on noudatettava leikkaustakkeja koskevaa EN 13795-1:2019⁴ -standardia, joka edellyttää potilaille ja käyttäjille (leikkaushenkilöstölle) samaa suojauksen tasoa eikä tee eroa näitä ryhmiä koskevien suorituskyvyn vaatimusten suhteen. Tässä asiakirjassa ei kuitenkaan virallisesti käsitellä henkilönsuojaindirektiivin 89/686/ETY² tai henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425⁷ terveyttä ja turvallisuutta koskevia perusvaatimuksia tai anneta erityisiä ohjeita leikkaustakkeista, jotka valmistaja on määritellyt käyttötarkoitukseltaan sekä lääkinnälliseksi laitteeksi että henkilönsuojaimeksi.⁴

Kysymys 3: Mikä on lääkinnällinen laite?

Vastaus: Lääkinnällinen laite on tuote, jota käytetään valmistajan määrittämään terveydenhuollon tarkoitukseen. Laitteet luokitellaan sen mukaan, minkä aikaa ne ovat kosketuksissa potilaaseen, mikä niiden invasiivisuuden aste on ja mihin kehonosiin ne ovat kosketuksissa. Näin voidaan varmistaa, että tuotteen tai laitteen käyttäminen on turvallista potilaalle.¹

Kysymys 4: Mikä on henkilönsuojain?

Vastaus: Henkilönsuojain on laite tai väline, joka on suunniteltu henkilön käytettäväksi suojaamaan yhdeltä tai useammalta terveyttä tai turvallisuutta uhkaavalta vaaratekijältä². Tämä varmistaa, että laitteen tai tuotteen käyttäminen on turvallista ja suojaa käyttäjää.

Kysymys 5: Mikä on suojatakkien tarkoitus?

Vastaus: Suojatakkien tarkoitus on vähentää kontaminaatiota ei-steriilissä ympäristössä⁸.

Kysymys 6: Mitä testejä ja vaatimuksia on otettava huomioon suositeltuja suojatakkeja valittaessa?

Vastaus: Käyttäjän näkökulmasta tuotteen on mahdollisesti täytettävä erilaisia vaatimuksia esimerkiksi mikrobien ja nesteiden läpäisyn sekä materiaalin puhkaisu- ja vetolujuuden suhteen. Lääkinnällisiksi laitteiksi luokitetuille suojatakeille ei kuitenkaan ole standardeilla asetettu suojausominaisuuksia koskevia suorituskyvyn vaatimuksia. Tuotteen suorituskyvyn selvittäminen ja takin valitseminen voi tämän vuoksi joskus olla vaikeaa.

Kysymys 7: Mistä tiedän, että käytössäni on toimenpiteeseen parhaiten soveltuva suojatakki?

Vastaus: **Märissä olosuhteissa käytettävät takit:** Märkiin olosuhteisiin tulee valita nesteiden läpäisyltä suojaava takki. Takeissa käytetyistä materiaaleista osa on nesteitä hylkiviä (rajallinen suoja nesteiden läpäisyä vastaan) ja osa läpäisemättömiä (täydellinen suoja nesteiden läpäisyä vastaan). Jotkin suojatakit on testattu EN ISO 811⁹ -standardin eli leikkaustakeille asetettujen nesteenläpäisyvaatimusten mukaisesti. Mitä suurempi arvo on, sitä parempi suoja nesteiden läpäisyä vastaan on.

Kuivissa olosuhteissa käytettävät takit: Toimenpiteeseen voi valita minkä tahansa kontaminaatiota vähentävän suojatakin.

Kysymys 8: Minkä tyyppisillä suojatakeilla terveydenhuollossa voidaan suojautua koronavirusta vastaan?

Vastaus: Yhdysvaltain tautikeskus CDC:n (Centers for Disease Control and Prevention) mukaan¹⁰ parhaiten soveltuvan takin valinnassa kannattaa ottaa huomioon kaikki saatavissa olevat tiedot, mahdolliset rajoitukset mukaan lukien. Terveydenhuollon rutiininomaisessa potilashoidossa käytettävät ei-steriilit kertakäyttöiset suojatakit soveltuvat myös sellaisten potilaiden hoitamiseen, joilla on epäilty tai todettu COVID-19-tartunta¹⁰. Katso myös kysymys 7.

Kysymys 9: Voiko työvaatteet suojata kontaminaatiolta muovipussilla?

Vastaus: Kyllä. Nesteitä läpäisemätön vähintään 125 litran muovi- tai jätöpussi voidaan leikata esiliinaksi, joka suojaa työvaatteita muovista valmistetun hihattoman esiliinan tapaan. Tämän tueksi ei kuitenkaan ole tieteellisiä todisteita tai kokeita.

Kysymys 10: Mikä on leikkaustakkien tarkoitus?

Vastaus: Leikkaustiimin jäsenten käyttämien leikkaustakkien tarkoitus on suojata tartunnoilta. Nesteitä läpäisemättömät takit suojaavat myös ruumiinnesteiden tai veren välityksellä leviäviin tartunnanaiheuttajiin liittyvältä ristikontaminaatiolta⁴.

Kysymys 11: Mitä testejä, vaatimuksia ja standardeja on otettava huomioon suositeltuja steriilejä leikkaustakkeja valittaessa?

Vastaus: Euroopassa käytettävät leikkaustakit on testattava hyväksytysti EN 13795-1:2019⁴ -standardin yhdeksän ominaisuusvaatimuksen mukaisesti (katso taulukko 1). Eri ominaisuuksien merkitys riippuu vaaditusta suojaustasosta. Nesteiden ja mikrobien läpäisy

sekä materiaalin puhkaisu- ja vetolujuus niin kuivissa kuin märissä olosuhteissa ovat ristikontaminaatiolta suojaavista ominaisuuksista tärkeimmät.

Leikkaustakit altistuvat erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä erilaisille vaikutuksille esimerkiksi toimenpiteen kestosta, mekaanisesta kuormituksesta ja nesteiden määrästä riippuen, joten standardissa on määritetty kaksi suorituskkykytasoa: perustaso ja korkea taso (katso taulukko 1)⁴.

1. **Perustaso (Standard performance)** määrittää invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä käytettävien tuotteiden suorituskkyvyn vähimmäisvaatimukset*. Esimerkki: Nesteiden läpäisyä koskeva vähimmäisvaatimus 20 cm H₂O.

2. **Korkea taso (High performance)** määrittää invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä käytettävien tuotteiden suorituskkyvyn korkean tason vaatimukset*. Esimerkki: Nesteiden läpäisyä koskeva vähimmäisvaatimus 100 cm H₂O.

* *Invasiivinen kirurginen toimenpide = ihon tai limakalvon alle ulottuva kirurginen toimenpide¹.*

Taulukko 1 – Leikkaustakkien arvioitavat ominaisuudet ja suorituskkyvyn vaatimukset⁴

Ominaisuus	Testimenetelmä (normatiiviset viittaukset: katso kohta 2)	Yksikkö	Vaatimus			
			Perustaso		Korkea taso	
			** Kriittinen tuotealue	*** Vähemmän kriittinen tuotealue	** Kriittinen tuotealue	*** Vähemmän kriittinen tuotealue
Mikrobien kuivaläpäisevyys	EN ISO 22612	CFU	Ei edellytetä	≤ 300 ^a	Ei edellytetä	≤ 300 ^a
Mikrobien märkläpäisevyys	EN ISO 22610	<i>I_B</i>	≥ 2,8 ^b	Ei edellytetä	6,0 ^{b,c}	Ei edellytetä
Puhtaus, mikrobinen / mikrobikuormitus	EN ISO 11737-1	CFU / 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Hiukkasten irtoaminen	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (pölyävyys)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Nesteiden läpäisy	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≤ 100	≥ 10
Puhkaisulujuus kuivana	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Puhkaisulujuus märkänä	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Ei edellytetä	≥ 40	Ei edellytetä
Vetolujuus kuivana	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Vetolujuus märkänä	EN 29073-3	N	≥ 20	Ei edellytetä	≥ 20	Ei edellytetä

a Testiolosuhteet: 10⁸ CFU/g:n talkkipitoisuus ja 50 minuutin tärinäaika.

b Pienin merkitsevä ero arvolle *I_B* EN ISO 22610:n mukaisessa arvioinnissa oli 0,98 (luotettavuustaso 95 %). Se on vähimmäisero kahden erilaisena pidettävän materiaalin erottamiseksi. Toisin sanoen materiaalit, joiden ero on korkeintaan 0,98 *I_B*, eivät todennäköisesti ole erilaisia, ja materiaalit, joiden ero on yli 0,98 *I_B*, ovat todennäköisesti erilaisia. (95 %:n luotettavuustaso tarkoittaa sitä, että havainnoija olisi oikeassa 19 kertaa 20:stä vastausta valitessaan.)

c *I_B* = 6,0 tarkoittaa tässä asiakirjassa seuraavaa: ei läpäisyä, *I_B* = 6,0 on suurin saavutettavissa oleva arvo.

** *Kriittinen tuotealue: tuotealue, jolla todennäköisyys leikkaushaavan tai leikkaushaavasta johtuvaan infektoitumiseen on muita alueita suurempi; esimerkkejä ovat leikkaustakin etuosat ja hihat (katso kuva 1)⁴.*

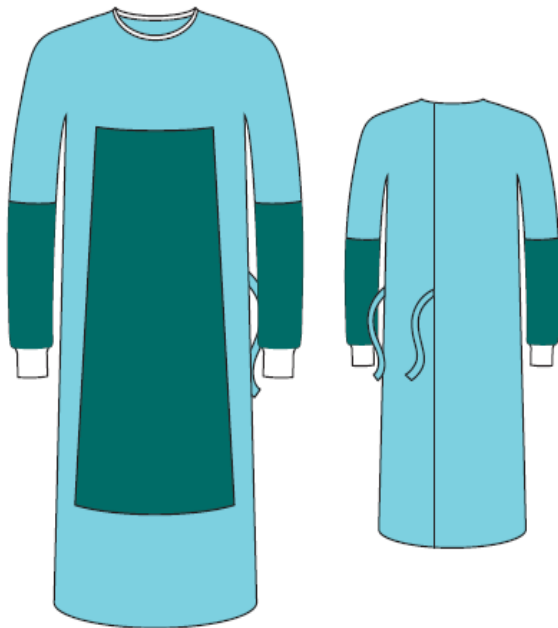
** *Vähemmän kriittinen tuotealue: tuotealue, jolla todennäköisyys leikkaushaavan infektoitumiseen tai leikkaushaavan aiheuttamaan infektiin on muita alueita pienempi (katso kuva 1)⁴.*

Mikro-organismien koko ja muoto vaikuttavat niiden kykyyn läpäistä materiaaleja. Yleisesti ottaen sienet ovat bakteereja suurempia ja bakteerit puolestaan ovat suurempia kuin virukset. Esimerkiksi HI-virus on pallomainen ja halkaisijaltaan noin 100–120 nm¹¹.

EN 13795⁴ -standardin mikrobien läpäisevyydestä tehdään vain bakteerien kuivaläpäisevyyden (talkkiin sekoitettu Bacillus subtilis)¹² ja märkäläpäisevyyden (90-prosenttiseen etanoliin sekoitettu Bacillus atrophaeus)¹³ osalta.

Kysymys 12: Mistä tiedän, että käytössäni on toimenpiteeseen parhaiten soveltuva leikkaustakki?

Vastaus: EN 13795 -standardin⁴ mukainen suorituskyvyn taso on valittava toimenpiteen tyyppillisen tai ennakkoidun luonteen mukaisesti. Mitä korkeampi mikrobien ja nesteiden läpäisyltä suojaava taso on, sitä paremman suojan takki tarjoaa. Lisäksi on kiinnitettävä huomiota hiha- ja olkasaumojen ominaisuuksiin. Saumat voidaan yhdistää monella eri tavalla, esimerkiksi ompelemalla, liimaamalla tai hitsaamalla, ja niiden suorituskyvyssä voi olla eroja. Materiaalin lujuus on niin ikään hyvä huomioida.



Kuva 1. Leikkaustakin kriittiset tuotealueet. Kriittiset alueet on merkitty tummalla värillä ja vähemmän kriittiset alueet vaalealla värillä⁴.

Kysymys 13: Kuinka monta erilaista leikkaustakkia Mölnlycke BARRIER® -tuotevalikoima sisältää?

Vastaus: Valikoimassa on seitsemän erilaista leikkaustakkia. Saatavana on sekä perustason (Standard, SP) että korkean tason (High Performance, HP) malleja (katso taulukko 2).

Taulukko 2 – Steriilit Mölnlycke BARRIER® -leikkaustakit ja saatavana olevat perus- ja korkean tason mallit.

	Primary	Universal	Classic	Classic Tie-back	Classic Urology	Ultimate	Fluid Protection Plus (FPP)
SP	X	X	X	X		X	
HP	X	X	X	X	X	X	X

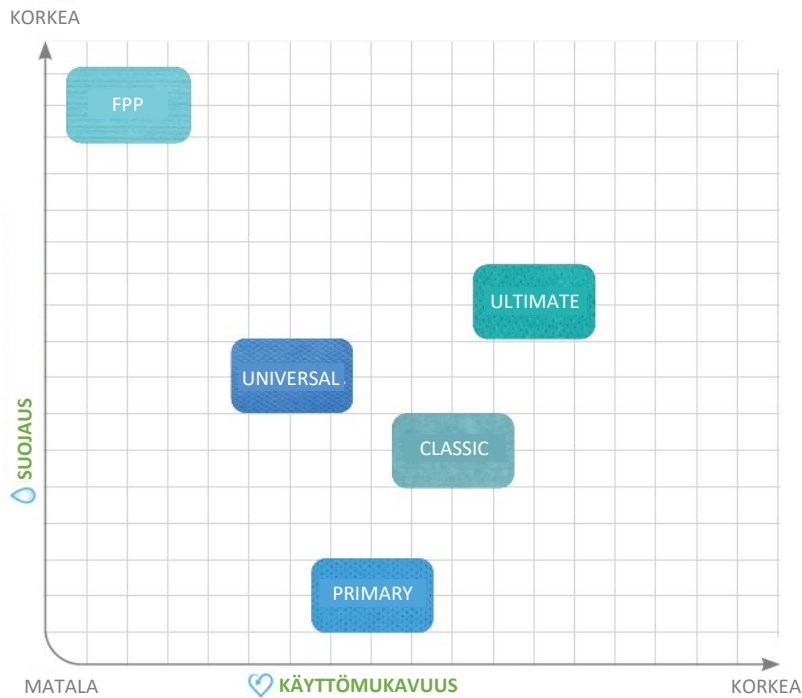
Kysymys 14: Mistä tiedän, että käytössäni on toimenpiteeseen parhaiten soveltuva Mölnlycke BARRIER® -leikkaustakki?

Vastaus: Mölnlycke BARRIER® -leikkaustakkivalikoima on suunniteltu tarjoamaan ihanteellinen yhdistelmä suojaa ja käyttömukavuutta, olipa toimenpide sitten nopea tai vaativa ja nestealtistus vähäistä tai runsasta (katso kuva 2). Primary-valikoimamme on EN 13795 -standardin⁴ mukainen. Kaikki muut BARRIER-leikkaustakit täyttävät standardien EN 13795⁴ ja AAMI³ vaatimukset.

BARRIER® Fluid Protection Plus on täysin nesteitä läpäisemätön leikkaustakki, joka tarjoaa valikoimamme parasta suojaa.

BARRIER® Ultimate HP -leikkaustakki on nesteitä hylkivä, ja sen kriittiset alueet ovat täysin nesteitä läpäisemättömät (katso kuva 1).

Muiden **BARRIER® HP** -leikkaustakkien (katso taulukko 2) kriittiset alueet tarjoavat erittäin tehokkaan suojan (katso kuva 1).



Vaatimukset suojaukselle

- Nesteiden määrä
- Kestävyys

Vaatimukset käyttömukavuudelle

- Pehmeys
- Malli ja istuvuus
- Laaja valikoima kokoja

Kuva 2. Toimenpiteeseen sopivan leikkaustakin valinta. Mölnlycke BARRIER® -valikoiman suojausta ja käyttömukavuutta koskevat ominaisuudet.

Lyhenteet:

AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI = American National Standards Institute

CFU = colony-forming unit (pesäkkeen muodostava yksikkö)
FPP = Fluid Protection Plus
HP = High Performance (korkea taso)
kPa = kilopascal (paineen yksikkö)
MDD = Medical Device Directive (lääkintälaitedirektiivi)
MD = Medical Device (lääkinnällinen laite)
N = newton (voiman yksikkö)
PPE = Personal Protective Equipment (henkilönsuojain)
SP = Standard Performance (perustaso)

Viitteet

1. Lääkintälaitedirektiivi (14. päivä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY).
2. Guidelines on the application of council directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the member states relating to personal protective equipment 12 April 2010.
3. ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid performance and classification of protective apparel and drapes for use in health care facilities.
4. EN 13795-1:2019 Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testimenetelmät. Osa 1: Leikkaustakit ja -liinat.
5. EN 14126 Suojavaatetus. Vaatimukset ja testausmenetelmät suojavaatteille infektioita vastaan.
6. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
7. Henkilönsuojainasetus (EU) 2016/425, jota sovelletaan huhtikuusta 2018 alkaen (aiemman henkilönsuojaindirektiivin 89/686/ETY sijaan).
8. Mölnlycke Health Caren sisäiset käyttötarkoitustiedot.
9. EN ISO 811:2018 Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test
10. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/isolation-gowns.html>
11. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
12. ISO 22612:2005 – Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to dry microbial penetration.
13. ISO 22610:2018 – Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment – Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration