

# Juhend meditsiiniseadmete kontrolliks, hoolduseks ning dekontamineerimisprotsesside läbiviimiseks

Järgnev juhend on valminud koostöös Eesti Hambaarstide Liidu, Hambaraviõdede Seltsingu, ning meditsiiniseadmete maaletoojatega. Juhend sisaldab nõudeid hambaravikabinettides kasutatavatele meditsiiniseadmetele ja dekontamineerimisprotsessidele tuginedes kehtivale seadusandlusele ning soovitusi meditsiiniseadmete hoolduseks ja kontrolliks ning dekontamineerimisprotsesside läbiviimiseks.

Juhendi lõpus on nimekiri seadustest ning olulisimatest seadusepunktidest, mida antud juhendi koostamisel on kasutatud. Kindlasti tuleb tutvuda kogu seadusandlusega, mis puudutab hambaraviteenuse osutamist!

## I. Nõuded hambaravikabinettides kasutatavatele meditsiiniseadmetele

Meditsiiniseadmeks loetakse instrumenti, aparaati, seadet, tarkvara või muud toodet, mida kasutatakse:

- 1) haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, jälgimiseks, ravimiseks või leevendamiseks;
- 2) vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- 3) kehaehituse või füsioloogilise protsessi uurimiseks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks;
- 4) rasestumise soodustamiseks või ärahoidmiseks.

Levinumad meditsiiniseadmed hambaravikabinetis on näiteks hambaraviseade, röntgenseade, hambaravimaterjalid, lahused hambaraviinstrumentide puhastamiseks, autoklaavid jms. Nõuded meditsiiniseadmetele on kehtestatud meditsiiniseadme seadusega ning üldiselt tuleb meeles pidada järgmist:

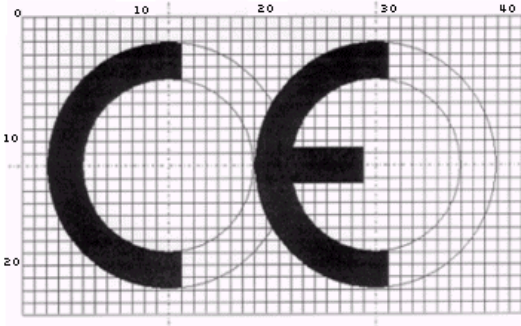
### 1. Meditsiiniseadme märgistus

Meditsiiniseadmepel on märgistus (silt), millel asub CE märk<sup>1</sup>, tootja nimi koos kontaktandmetega ning kui kohaldub, siis „kasutada kuni“ kuupäev (nt hambaravi materjalid, süstlanõelad) ja Euroopa Liidu volitatud esindaja nimi (juhul, kui tootja asub väljaspool EL-i). CE märgi propotsioonid on

---

<sup>1</sup> Euroopa Nõukogu direktiivi 93/68/EMÜ kehtima hakkamisest 1993. aastal kinnitatakse meditsiiniseadmetele CE märk, mis näitab, et seade vastab EL-i õigusaktides sätestatud nõuetele, ning teeb võimalikuks seadmete vaba liikumise Euroopa turul. Kui tootja lisab meditsiiniseadmele CE- märgise, deklareerib ta oma ainuvastutusel, et seade vastab kõigile õigusaktide nõuetele, mis on vajalikud CE- märgise saamiseks..

kindlaks määratud. Minimaalne kõrgus on 5 mm. Kui toote enda peakle ei saa CE märki panna – liiga vähe ruumi (CE märk oleks väiksem kui 5 mm) või CE märgi paigutamien võib mõjuda seadme eeldatava toime saavutamisele, siis pannakse CE märk toote pakendile (steriilsete toodete korral tavaliselt primaarpakendile).



Kui tootel oleva CE märgi propotsioonid erinevad märgatavalt eelpool joonisel toodust, siis võib kahtlustada, et toode ei ole läbinud kõiki vajalikke vastavushindamise protseduure. Sellisel juhul võtke ühendust levitajaga ja/või Terviseametiga.

Kui meditsiiniseadmele märgitud „kasutada kuni“ kuupäev on möödas, siis sellist toodet ei tohi kasutada. Sellise toote puhul puudub tootja poolne garantii, et seade on kasutajale ohutu ja seade toimib nii nagu on tootja kaasuvates dokumentides ette näinud. Eelpool kehtib ka olukorras, kui „kasutada kuni“ kuupäev on tootel kustunud/maha kulunud.



*Lubatud kasutada kuni „AAAA-KK“ või „AAAA-KK-P“*

## 2. Kasutusjuhend

Meditsiiniseadmega on kaasas kasutusjuhend, millest minimaalne teave seadme ohutuks ja sihtotstarbeliseks kasutamiseks on tõlgitud eesti keelde (eestikeelne tekst peab olema otsetõlge originaalkasutusjuhendist, mitte mugandatud versioon). Üldjuhul tagab eestikeelse kasutusjuhendi olemasolu seadme levitaja. Seadme eestikeelse kasutusjuhendi parim asukoht on seadme kasutuskohas (hambaravikabinetis lauasahtlis/arvutis). Kasutusjuhend võib asuda ka teises lähedal asuvas ruumis, kui see on koheselt kättesaadav (näiteks ei sobi kasutusjuhendi hoiustamise kohaks asutuse juhataja vms kabinet, mis võib olla lukustatud ning muudab seeläbi kasutusjuhendi kättesaamise raskendatuks). Eestikeelse kasutusjuhendi nõue tuleneb meditsiiniseadme seadusest, see aga ei tähenda, et muukeelseid kasutusjuhendeid olla ei võiks. Seadme kasutuskohas võib olla ka näiteks A4 suurusel paberil eestikeelne lühiversioon kasutusjuhendist, kui see katab kõik olulised punktid seadme sihtotstarbeliseks ning ohutuks kasutamiseks.

### 3. Meditsiiniseadme kasutuselevõtmise akt

Kui meditsiiniseadme professionaalne kasutamine seda eeldab (nt hambaravitooli ja röntgeni puhul) peab meditsiiniseadme paigaldaja/seadistaja koostama seadme kasutuselevõtmise akti, mis tõendab, et seade on kasutamiseks valmis ning ohutu. Meditsiiniseadme töötamise õigsuse ja ohutuse kontrolli teostab selleks pädev isik, kes dokumenteerib tehtud toimingud kasutuselevõtu aktis. Pädevaks isikuks loetakse tootja ametlikku esindajat, kelle töötajad on saanud vastavate seadmete tõendatud koolitused. Kui seadme tootja või tema esindaja on tegevuse lõpetanud, võib hooldust teostada vastavat pädevust omav isik.

### 4. Meditsiiniseadme hooldus ja kontroll

Meditsiiniseadme valdaja peab tagama, et tootjapoolsed kasutus- ja hooldustingimused on täidetud. See tähendab, et seadme hooldus tuleb teha tootja määratud ulatuses ja intervallide tagant. Seadmete hooldusgraafikud on tavaliselt toodud seadme kasutusjuhendi vastavas peatükis või eraldi dokumendis.

Hoolduse läbiviimine peab olema dokumenteeritud. Dokumenteerimise viis on vabalt valitav vastavalt hambaravikabineti või -asutuse võimalustele, kuid hooldus- ja remonttööde dokumentatsioon peab olema nt Terviseameti kontrollimisel kättesaadav. Hooldus- ja remonttööde dokumenteerimise viisideks on näiteks:

- hoolduspäevik paber kandjal, kuhu on kantud hooldus- ja/või remonttööde teostamise kuupäev, teostatud tööde nimekiri ja tulemus, teostaja andmed ning teostaja allkiri;
- hoolduspäevik digitaalsel kujul (arvutis), kuhu on kantud hooldus- ja/või remonttööde teostamise kuupäev, teostatud tööde nimekiri ja tulemus, teostaja ning teostaja digiallkiri;
- kleebised hooldatud/remonditud seadmetel, millel oleva informatsiooni põhjal on võimalik tuvastada hooldus- ja remonttööde teostajat ning tööde teostamise kuupäev;
- hooldusaruanne (teostatud tööde nimekiri, tulemus koos teostaja andmete ja allkirjaga), mille koostab hooldustööde läbiviija.

Hooldus- ja remonttööde teostamise tõendamiseks ei ole sobilikud hooldus- ja remonttööde arved. Kui tegemist on suure hambaraviasutusega, kus hooldustööde teostamise aruanded jm dokumentatsioon asuvad finantsosakonnas, peab kontrollitava kabineti arst/õde teadma vajalike dokumentide asukohta, et kontrolli läbiviiv inspektor vajadusel dokumentideni juhatada. Kui hooldus ei ole dokumenteeritud, loetakse hooldus mittetehtuks.

Vanematel elektrilisel meditsiiniseadmetel seadmetel, mille tootja ettenähtud hooldustingimusi ei ole võimalik tuvastada, peab hoolduse läbiviimisel minimaalselt tegema elektrilise meditsiiniseadme elektriohutuse kontrolli. Elektriohutuse kontrolli aluseks võib võtta standardis EVS-EN 62353 „ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED. Elektriliste meditsiiniseadmete korraline kontroll ja remondijärgne kontroll“ (*MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*) toodud testid).

Tuleks liikuda selles suunas, et kõikide sterilisaatorite kõik steriliseerimisprotsessid oleks valideeritud. Esimese sammuna peaks sterilisaatoreid valideerima vähemalt kord aastas peale seadme tehnilist hooldust. Soovitav on kasutada sõltumatut valideerimisteenuse osutajat, aga valideerimist võib teostada ka ettevõtte, kes tehnilise hoolduse läbi viis. Sterilisaatorite valideerimise miinimumprogramm käesoleva dokumendi mõistes sisaldab vähemalt ühe sõltumatu rõhu- ja temperatuurianduri üheaegset kasutamist sterilisatsioonikambris keerukaima täislastis

sterilisatsioonitsükli jooksul. Sõltumatute anduritega saadud protsessilogi võrreldakse sterilisaatori tootja poolt kirjeldatud protsessi tehniliste põhinäitajatega ning veendutakse nende vastavuses. Valideerimise tulemused dokumenteeritakse ja säilitatakse.

Suuremate seadmete ostu korral, pöörake tähelepanu, et müüja pakuks ka hooldust piisava pika perioodi vältel.

### **5. Hambavalgendusmaterjalid**

Hammaste valgendamiseks või pleegitamiseks võib müüa ja kasutada tooteid, mis sisaldavad vesinikperoksiidi 0,1% kuni 6%, kusjuures 0,1%-6% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sisaldusega hambavalgendustooteid tohib müüa üksnes hambaarstile, kes edaspidi teeb toote kättesaadavaks tarbijale. Esimest korda tuleb hambavalgendusprotseduur teha hambaarsti juures, kes teeb patsiendile ka suuõõne põhjaliku läbivaatuse. Hammaste valgendamiseks ei tohi vesinikperoksiidi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Üle 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sisaldava hambavalgendustoodete kasutamine ja müük on keelatud, k.a hambasisesese valgenduse puhul.

### **6. Kiirgustegevusluba**

Kiirgustegevusluba annab isikule õiguse läbi viia kiirgustegevust. Üldjuhul on hambaraviasutustes ainsaks kiirgust emiteerivaks seadmeks röntgenseade, mille kasutamine kiirgustegevusloata on keelatud. Kiirgustegevusloa väljastab Keskkonnaamet. Terviseameti inspektorid võivad hambaraviasutusi kontrollides küsida kiirgustegevusloa olemasolu, selle puudumisel edastatakse informatsioon Keskkonnainspeksioonile, kes on kiirgusohutuse riikliku järelevalve teostaja. Samuti juhime tähelepanu sellele, et kiirgustegevusloal on märgitud periood (üldjuhul 2 aastat, vanematel seadmetel võib olla ka 1 aasta), mille jooksul on röntgenseadme omajal kohustus tagada kiirgusparameetrite kontrolltestide teostamine. Testide tulemuste teada saamisest on kiirgusseadme omajal kohustus teavitada Keskkonnaameti kiirgusosakonda testi tulemustest.

**NB! Kui kahel (või rohkemal) hambaraviasutusel on kahepeale kasutamiseks üks röntgenseade (mõlema asutuse töötajad reaalselt kasutavad röntgenseadet), siis peavad kiirgustegevusluba omama mõlemad hambaraviasutused.**

### **7. Kuulsterilisaatorid**

Kuulsterilisaatorid on seadmed, milles olevad kvartskuulid kuumutatakse 230-250 kraadini, steriliseeritavad instrumendid torgatakse kvartskuulide vahele. Kuulsterilisaatorid on eelkõige mõeldud juuksurite ja kosmeetikute töös kasutatavate tarvikute steriliseerimiseks. Hambaravis on kuulsterilisaatorite kasutamine keelatud, sest nende steriliseerimisprotsess ei ole valideeritud. Samuti ei saa kuulsterilisaatorite steriliseerimisprotsessi toimumist tõendada indikaatoritestidega (Bowie-Dick test, bioloogiline indikaatoritest jms).

## **II. Instrumentide ja tarvikute dekontamineerimine**

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

dekontamineerimise meetodid ja vahendid ei tohi muuta instrumendi/tarviku väliskuju, kasutusomadusi ega kahjustada ümbritsevat keskkonda. Järgida tuleb tootjapoolset kasutusjuhendit. **Õige nõuete täitmine on teenuse kvaliteedi tagamise üks osa.**

Instrumendid/tarvikud jaotuvad vastavalt riskitasemele kriitilisteks, poolkriitilisteks ja mittekriitilisteks.

Kriitilised instrumendid/tarvikud (steriilsed) on need, mis läbivad steriilset kude, näiteks kirurgilised instrumendid. Nende puhul on vajalik puhastamine, desinfitseerimine, pakendamine ja steriliseerimine, siia alla kuuluvad kõik instrumentid/tarvikud, mida kasutatakse aseptilistel protseduuridel.

**Küsimusi on tekitanud asjaolu, et pea kõikides hambaravikabinettides teostatakse protseduure tarvikutega, mis kvalifitseeruvad kriitiliste instrumentide alla, kuid ettevõttes puudub autoklaav, milles tohiks kasutada steriliseerimisel instrumentide pakendamist. Kas sellisel juhul tuleb lõpetada steriilsete instrumentide kasutamist nõudvad protseduurid (nt hamba välja tõmbamine)? Vastus: kui hambaravikabinetil puudub autoklaav, mis võimaldab pakendatud instrumentide steriliseerimist, tuleb kriitilised tarvikud steriliseerida vahetult enne steriilse instrumendi kasutamist nõudva protseduuri tegemist. Selline lahendus ei sunni ettevõtjaid väljavahetama olemasolevaid autoklaave, kuid annab siiski võimaluse viia läbi vastavaid protseduure.**

Poolkriitilised instrumendid/tarvikud (steriliseeritud) on need, mis ei läbista steriilset kude, vaid puutuvad kokku limaskestadega. Nende puhul on vajalik puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine (näit. hambaarsti peegel, aspiratsioonisüsteemi käepidemed ja nende osad jne.).

Mittekriitilised instrumendid /tarvikud on need, mis puutuvad kokku terve nahaga ja on väga madala riskiga. Nende puhul on vajalik ainult puhastamine (näit. kaitseprillid).

## **1. Puhastamine**

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

Kaitseprillid ja muud mittekriitilised instrumendid/tarvikud puhastatakse pesuainega ja loputatakse voolava vee all, seejärel kuivatatakse.

## **2. Desinfitseerimine**

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

- a. Pärast tarvitamist panna instrumendid esimesel võimalusel lahusesse. Lahuse vann peab olema kaanega kaetud, et desinfitseerivad osakesed ei lenduks. Vannil peab olema märgitud lahuse nimetus, kontsentratsioon ja toimeaeg;
- b. Liigendiga instrumendid tuleb lukust lahti võtta, kuna vastasel juhul jääb liigendi piirkond puhastamata;
- c. Pikkade või kitsaste õõntega instrumentide juures peab jälgima, et seestpoolt oleks pind desinfitseeriva lahusega kaetud;

- d. Instrumendid/tarvikud võtta desinfitseerimislahusest välja, kui toimeaeg on saabunud. (liiga kaua lahuses leotatud instrumendid/tarvikud võivad muutuda tuhmiks);
- e. Pärast desinfitseerimist loputada instrumendid voolava vee all ja kuivatada ebemevaba rätikuga või ühekordsete paberrätikutega.
- f. Sirg- ja nurkotsikud ning turbiine ei tohi asetada vedeliku sisse. Nende desinfektsioonil töödeldakse välispinnad sobiva kiirdesinfektsioonivahendiga ülepühkimise teel. Sisemiste pindade puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kasutatakse tarvikute tootja poolt lubatud spetsiaalset seadet, mis mehaaniliselt puhastab ja hooldab sisepindu.

## 2.2. Termiline desinfitseerimine - Pesur-desinfektor.

- a. Liigendiga instrumendid tuleb lukust lahti võtta, kuna vastasel juhul jääb liigendi piirkond puhastamata;
- b. Eelnevalt ei pea instrumente/tarvikuid leotus – ja desinfitseerimislahuses hoidma;
- c. Esemete liiga tihe alusele paigutamine takistab nende efektiivset töötlust;
- d. Pikkade või kitsaste õõntega instrumentide masinpuhastusel on õõnte läbivoolutamise tagamiseks vaja kasutada spetsiaalseid eriseadiseid;

### NB! Pea meeles:

- Kui turbiini-, sirg- ja nurkotsikud on korduvkasutatavad, siis tuleb iga patsiendi järel puhastada/desinfitseerida tootja poolt lubatud spetsiaalse seadmega ja tööpäeva lõpus steriliseerida.
- Leotus – desinfitseerimislahuses hoida instrumente/tarvikuid toimeaja vältel, seejärel need välja võtta ja loputada.

## 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.** Samuti peab kontrollima instrumendi/tarviku korrasolekut, vajadusel teostama hoolduse (õlitamine jne).

**Ükskõik, millist steriliseerimismeetodit ning seadet kasutatakse tuleb ennekõike tugineda seadme tootja juhiste, milliseid tarvikuid, kuidas ja kui palju korruga tohib steriliseerida ühe tsükli jooksul. Seda, kas ja milliseid pakendeid tohib steriliseerimisel kasutada konkreetses seadmes ning kui pikalt nende steriilsus säilib (ning millistel tingimustel) deklareerib samuti ennekõike tootja. Vastav informatsioon on leitav seadme kasutusjuhendist!**

Allpool on esitatud nõuded tüüpseadme kohta. Tänapäeval on üha rohkem tootjaid, kes kombineerivad seadmeid ja seetõttu võib turult leida ka nõ S-tüüpi auruautoklaave, millel on samuti vaakumtsükliid (tekitab segadust, milliseid testindikaatoreid seadmel kasutada tuleb). Sellisel juhul tuleb taaskord juhendada tootjapoolsele kasutusjuhendile, kus on kirjeldatud, millist eesmärki need vaakumtsükliid täidavad, üldjuhul on need nõ kuivatustsükliid. **Kombineeritud seadmete tõttu on selles juhendist loobutud autoklaavide peatükis B- ja S tüüpi autoklaavide klassifikatsiooni kasutamisest.**

### 3.1. Kuiv-kuumõhu steriliseerimine:

- a. kuiv-kuumõhusterilisaatorid peavad vastama MSS nõuetele;
- b. seadmete steriliseerimisprotsess peab olema valideeritud;

- c. seadmed peavad omama töörežiimi kontrollmõõteriistu (kontrolltermomeeter jne);
- d. kasutada tohib spetsiaalseid kuiv-kuumaõhukapi jaoks mõeldud pakendeid ning instrumendid peavad paiknema kas kandikul või konteineris. Pakendamisest täpsemalt on kirjas punktis 4;
- e. kuiv-kuumõhu sterilisaatorites kasutada kontrollimisel indikaatoritena kuumõhuampulle, pakendisestest indikaatoritest on juttu Lisas 1;
- f. perioodiliselt tuleb kuiv-kuumõhukapis teha kontroll-steriliseerimistsükleid - teste, mis kinnitavad sterilisatsiooni toimumist.

### **3.2. Autoklaavidega steriliseerimine**

Autoklaavi peab valima kabineti sterilisatsioonivajadustest lähtuvalt. Autoklaave on kahte liiki. Vaakumiga auruautoklaavis saab steriliseerida pakendites, st kriitilisi ja poolkriitilisi instrumente /tarvikuid. Auruautoklaavis, millel puuduvad vaakumtsükliid (või ei ole neid piisavalt) saab steriliseerida ainult poolkriitilisi instrumente/tarvikuid, kuna ilma vaakumtsükliita ei eemaldata pakendatud ning õõnsustega instrumentidelt õhku, mis omakorda tähendab, et kuum aur ei pääse kõikjale.

#### **• Vaakumiga auruautoklaav**

- a. steriliseerimisprotsessi alguses tehakse vaakum/survetsükliid, tavaliselt 3 korda. Steriliseerimisprotsessi lõpus tehakse täiendavad vaakumtsükliid;
- b. pakendamisel kasutatakse ühekordseid laminaatpakendeid (keevitusega või liimribaga). Instrumendid peavad paiknema kandikul või konteineris. Pakendamisest täpsemalt on kirjas punktis 4;
- c. vaakumiga autoklaavide kontrollimiseks kasutatakse:
  1. Bowie- Dick teste – iga 5-6 tööpäeva järgselt. (vt Lisa 1);
  2. bioloogilisi indikaatorite – 1 kord kuus. 5 ampulli asetada autoklaavi erinevatesse nurkadesse ja keskele. (vt Lisa 1)
  3. pakendisestest indikaatoreid – igasse steriilsesse pakendisse (4 või 5 või 6 klassi indikaator). (vt Lisa 1)

#### **• Vaakumita auruautoklaav**

- a. nendes seadmetes kasutatakse aeg-temperatuur-rõhk steriliseerimistsükliit – PUUDUVAD VAAKUMTSÜKLIID või pole neid piisavalt;
- b. pakendamisest loe punkti 4;
- c. auruautoklaavi kontrollimiseks kasutatakse:
  1. bioloogilisi indikaatorite – 1 kord kuus. 5 ampulli asetada autoklaavi erinevatesse nurkadesse ja keskele. (vt Lisa 1)
  2. keemilisi indikaatoreid – igale kandikule, konteinerisse (4 või 5 või 6 klassi indikaator). (vt Lisa 1)

### **4. Steriliseerimisel kasutatavad pakendid**

Ühekordsete autoklaavitavate pakendite kasutamine võimaldab saada kohe kasutamiskõlblikud vajalikud instrumendid/tarvikud. Instrumendid/tarvikud on garanteeritud steriilsusega olenevalt pakenditüübist ja sulgemisviisist ajavahemikus üks nädal kuni kuus kuud. Kasutades iseklepuvaid

pakendeid normaalsetes hoiutingimustes (kapis, sahtlis, karbis), võib arvestada ühekuulise steriilsusajaga. Keevitusega pakendite steriilsusaeg samades tingimustes on 6 kuud. Steriilsus lõppeb pakendi avamise või selle juhusliku vigastamisega või säilivusaja ületamisega.

Analoogselt instrumentidega, saab ühekordsetes pakendites steriliseerida ka tupsuteid ja tampoone. Pestud ja desinfitseeritud instrumentide/tarvikute sterilisatsioonieelseks pakendamiseks kasutatakse:

- a. sterilisatsioonikotte, kus moodustatakse sobiva pikkusega kotid vastava laiusega rullmaterjalist ja suletakse keevitusseadme abil;
- b. isekleepuvad pakendid.

Pakendite valmiskotid ja pakendite tegemiseks kasutatavad rullmaterjalid on varustatud protsessi indikaatorribadega ((klass 1) vt Lisa 1), mis steriliseerimise käigus muudavad värvi.

### **NB! Pea meeles:**

- Kriitilised instrumendid/tarvikud peavad olema pakendatud ja markeeritud. Enne steriliseerimist märgistada pakendid steriilsuse säilimise lõppkuupäevaga (kirjutada väljapoole keevitust).  
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.
- Isekleepuvates pakendites säilib steriilsus kuni 1 kuu jooksul pärast steriliseerimist.
- Kuumkeevitusega kinnitavates pakendites säilib steriilsus kuni 6 kuu jooksul pärast steriliseerimist.
- Pakendil olev protsessi indikaatorriba näitab, et pakendis olevad instrumendid/tarvikud on läbinud steriliseerimistsükli.
- Erinimelisi materjale ei saa ega ka tohi korruga steriliseerida, kuna instrumendid/tarvikud ja tekstiil käituvad kambris erinevalt, erinev on soojusmahtuvus ja seega on nende sterilisatsioonitsüklid on erinevad.5 või 6 klassi indikaatorit kasutada kindlasti operatsioonil kasutatavate instrumentide ja tarvikute pakendites.

## **5. Sterilisatsiooniprotsessi indikaatorid (vt Lisa 1)**

Maailmas kasutatakse materjalide steriilsuse määramiseks mitmeid erinevaid indikaatoreid ja teste.

### **7.1. Protsessi indikaatorid**

Autoklaavi teibide, kuumkapi teibide, 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. Protsessi indikaatorid ei näita asjade steriilsust, kuna 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.



### **7.2. Sterilisatsiooni MVI (*multivariate indicator*) 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.

### **7.3. 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.

### **7.4. 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 kuumkapitsüklikele:

- 160°C ja 120 minutit
- 170°C ja 65 minutit
- 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. Indikaatorid asetada pakendis aurule kõige raskemini ligipääsetavatesse kohtadesse.

## **8. Sterilisatsiooni ja desinfektsiooni protsessi kontroll ja dokumenteerimine. (vt lisa 2)**

### **8.1. Bowie-Dick test**

Bowie-Dick testi kasutatakse 5-6 tööpäeva järgselt ja pärast autoklaavi parandust või hooldust või pärast pikemat pausi (ca 2 nädalat). Seda saab teha ainult vaakumtsükliga autoklaavis. Testi teostus dokumenteerida (seadme number, kuupäev, teostaja ja ülevaataja nimi, allkiri – võimalik kirjutada ka testile) ja testi hoiustada kuni 2 aastat.

## **8.2. Bioloogiline indikaatoritest**

Bioloogilise indikaator testi kasutamine on nõutud 1 kord kuus või pärast pikemat pausi/hooldust/remonti. Testi teostus dokumenteerida (seadme number, kuupäev, teostaja ja ülevaataja nimi ning allkiri) ja hoiustada 2 aastat.

## **8.3. Pesur-desinfektori kontroll**

Vähemalt üks kord nädalas tuleb testida pesur-desinfektori korrasolekut spetsiaalse indikaator testiga. Testi teostus dokumenteerida (seadme number, test, kuupäev, teostaja ja ülevaataja nimi ning allkiri) ja hoiustada 2 aastat.

## **9. Hambaravikabineti üldine korrashoid**

Kuigi puudub regulatsioon, mis kehtestaks üldised nõuded hambaravikabineti korrasolekule ning seal olevatele tööga mitteseotud esemetele on heaks tavaks, et hambaravikabineti tööpinnad ei oleks koormatud tööks mittevajalike esemetega, sealhulgas taimedega.

## 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 on spetsiifiline testid , mida kasutatakse seadmete kontrollimiseks, et hinnata autoklaavi auru läbilaskvust materjalist. Bowie – Dick test kontrollib kiiret ja ühtlast auru sissetungimist testpakki. Testi tulemus sõltub õhu eemaldamise efektiivsusest, õhulekete olemasolust, mittekondenseeruvate gaaside olemasolust aurust või harvem teistest teguritest, mis takistavad auru läbitungimist.

**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 indikaatoritest.**

Bioloogilisi indikaatoreid on kahte tüüpi vaakum auruautoklaavi kontrollimiseks ja vaakumita auruautoklaavi kontrollimiseks.

Bioloogilised indikaatorid on kasutamiseks teatud tüüpi inkubaatorites ning mõne inkubaatori korral saab kasutada küll ühte ja sama indikaatorit nii vaakumita kui ka vaakumiga auruautoklaavi kontrollimiseks – lihtsalt steriliseerimise temperatuurid on erinevad.

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

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.-

Peale steriliseerimist klaasampull purustatakse ning toitevedelik satub spooridega kokku. Konteinerid asetatakse inkubaatorisse ning hoitakse 57°C juures 48 tundi. Kui spoorid ei hävinud, muutub toitevedeliku värv. Sellisel juhul, ei ole paki sisu steriilne ning tuleb uuesti steriliseerida kasutades uut testi. Kontroll-tsükli laadungit hoitakse karantiinis (48 tundi) kuni tulemuse saabumiseni.

Alternatiivina on olemas automaatlugejatega inkubaatorid, mis annavad tulemuse 1 kuni 3 tunniga. Antud automaatlugejatega inkubaatorid on ühendatavad arvutiga ning kogu informatsioon, mis on seotud bioloogilise indikaatoriga, on salvestatav ja väljaprintitav. Automaatlugeja kasutamisel ampullis värvimuutust ei teki, seadme korrasoleku kontrollimiseks kasutatakse kontrollampulli.

### **Kuiv-kuumõhu kapi kontrollampullid.**

Mõõdavad steriliseerimiseks vajaminevat aega ja temperatuuri kuumõhukappides. Klaasampullides on punane indikaatorvedelik mis muutub roheliseks 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 roheliseks. 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 bioloogilise testi dokumenteerimine.**

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

## Seadusandlik alus ja kasutatud materjalid:

- Meditsiiniseadme seadus
  - Toote nõuetele vastavuse seadus
  - Tervishoiuteenuse korraldamise seadus
  - Sotsiaalministri 2002. a määrus nr. 25 „Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile“
  - Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus
  - Sotsiaalministri 31.12.2004. a määrus nr 128 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“
  - Sotsiaalministri 22.11.2003. a määrus nr 117 „Haiglanakkuste seire, ennetamise ja tõrje abinõude ning sellekohase teabe edastamise kord ning mikrobioloogia- ja viroloogialaborist haiglanakkuse laboratoorse seire ning mikroobide ravimresistentsuse uurimise tulemuste Terviseametile edastamise kord“
  - CDC, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. [http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf)
  - Infection Control Services Ltd, Infection Control Manual, 2005. <http://www.infectioncontrolservices.co.uk/>
  - CDC, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003 <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5217a1.htm>
  - Turkish Society for Disinfection, Antisepsis, and Sterilization, Turkish Guideline for Sterilization and Disinfection in Health care settings. [http://www.wfss.com/html/educ/recommendations/tr-das-turkish-guideline-sterilization-disinfection\\_en.pdf](http://www.wfss.com/html/educ/recommendations/tr-das-turkish-guideline-sterilization-disinfection_en.pdf)
- 
- **Meditsiiniseadme seadus**

## § 2. Teiste seaduste kohaldamine

(1) Kiirgust emiteeriva meditsiiniseadme kiirgusohutuse tagamisel järgitakse meditsiiniseadme valmistamisel ja kasutamisel lisaks käesoleva seadusega kehtestatud nõuetele kiirgusseaduse sätteid, mis on kohaldatavad meditsiiniseadme puhul.

/.../

(9) Meditsiiniseade, mille kasutamine on reguleeritud ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.06.2006, lk 24–86), peab vastama ka nimetatud direktiivis kehtestatud tervisekaitse ja ohutuse nõuetele, kui need nõuded on üksikasjalikumad kui käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuded.

(10) Meditsiiniseade, mille kasutamine on reguleeritud ka nõukogu direktiiviga 89/686/EMÜ isikukaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18–38), peab vastama ka nimetatud direktiivis kehtestatud tervisekaitse ja ohutuse nõuetele, kui need nõuded on üksikasjalikumad kui käesolevas seaduses ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuded.

## **§ 16. Nõuded meditsiiniseadme turule laskmisele ja kasutuselevõtule**

(1) Meditsiiniseadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui:

- 1) see vastab käesoleva seaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktide nõuetele;
- 2) sellele on antud kliiniline hinnang ning vajaduse korral tehtud kliiniline uuring;
- 3) sellele on tehtud vastavushindamine;
- 4) see on varustatud nõuetekohase teabega, mis on vajalik tootja kindlakstegemiseks ja seadme ohutuks ning sihtotstarbekohaseks kasutamiseks.

/.../

(3) Eestis turule lastava, levitatava ja kasutusele võetava meditsiiniseadmega kaasnev minimaalne teave, mis tagab seadme ohutu ja sihtotstarbekohase kasutamise, esitatakse eesti keeles ja sobivas laadis, arvestades seadme potentsiaalse kasutaja teadmisi. Seadmega kaasnev ülejäänud teave võib olla esitatud mõnes muus potentsiaalsele kasutajale arusaadavas Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriigi keeles. Meditsiiniseadme kasutusjuhendi tõlke korrektsuse tagab seadme Eestis turule laskja või levitaja.

## **§ 31. Nõuded tervishoiuteenuse osutajale meditsiiniseadme professionaalsel kasutamisel**

(1) Meditsiiniseadet võib professionaalselt kasutada kooskõlas meditsiiniseadme sihtotstarbega ja tootja ettenähtud juhistega, arvestades tõenduspõhise meditsiini põhimõtteid, ning kui eeldatav kasu patsiendi tervisele on suurem võimalikust kahjust, arvestades igal üksikjuhul sama eesmärgiga alternatiivsete, vähem ohtlike tegevuste mõjusust, kasu ja riski.

(2) Meditsiiniseadme valdaja tagab:

- 1) meditsiiniseadme kasutus- ja hooldustingimused, mille tootja on kehtestanud;
- 2) kasutusjuhiste olemasolu kasutuskohas;
- 3) paigaldamis- ja hooldustöö ning vajaduse korral remonttöö teostamise pädeva isiku poolt.

## **§ 32. Meditsiiniseadme kasutamise eeldused**

(1) Tervishoiuteenuse osutaja teeb enne meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamist kindlaks meditsiiniseadme tehnilise seisukorra ning korraldab professionaalse kasutaja väljaõppe, kui see on professionaalselt kasutatava meditsiiniseadme puhul nõutav.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja koostab meditsiiniseadme professionaalse kasutamise alustamise kohta akti, kui meditsiiniseadme professionaalne kasutamine eeldab seadme töötamise õigsuse ja ohutuse kontrolli.

- **Nõuded haiglavälise eriarstiabi osutamiseks vajalikele ruumidele, sisseseadele ja aparatuurile (sotsiaalministri 25.01.2002 määrus nr 25)**

## **§ 5.**

Haiglavälise eriarstiabi teenuse osutaja peab tagama aparatuuri nõuetekohase kasutussevõtmise, kasutamise, hooldamise ning kasutaja ja hooldaja pädevuse.

### § 29.

(1) Ravikabinetis peab olema ühtse funktsionaalse terviku moodustav hambaarsti töökohta sisseseade ja aparatuur:

- 1) hambaraviseade;
- 2) hambaravitool;
- 3) arsti tool;
- 4) süljeimur;
- 5) kohtvalgustid;
- 6) muud eriseadmed.

(2) Kasutada võib turbiini, mikromootori ja vesijahutusega varustatud hambaraviseadet.

### § 30.

Hambaarsti töökohta sisseseade ja aparatuur peavad olema paigaldatud nii, et hambaarst, ortodont või suu-, näo- ja lõualuukirurg saaksid töötada koos assistendiga. Ruumis peavad olema tööpinnaga kapid abivahendite paigutamiseks, valamu, töökoht dokumentide vormistamiseks.

### § 31.

Röntgenseadme olemasolul võib see paikneda ravikabinetis või eraldi ruumis. Röntgenseadet kasutatakse sotsiaalministri 13. novembri 1998. a määruses nr 56 «Kiirguse kasutamise nõuded haiguste ravimisel ja diagnoosimisel ning meditsiini kiiritust saavate isikute kaitse nõuded» sätestatud korras.

### § 32.

(1) Ravikabinetis peavad olema tingimused suruõhukompressori ja teiste tehniliste seadmete paigaldamiseks ning töövahendite desinfitseerimiseks, pesemiseks ja steriliseerimiseks või peab nimetatud otstarbeks olema eraldi ruum.

(2) Instrumentide desinfitseerimiseks, pesemiseks ja steriliseerimiseks vajaliku pindala suurus sõltub kasutatavast tehnoloogiast ja sisseseade paigaldustingimustest.

- **Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus**

### § 22. Nakkushaiguste tõrje nõuded

(3) Nakkushaiguste tõrje nõudeid on kohustatud täitma tervishoiutöötaja, tervisekaitseametnik, nakkushaiguse levialal viibiv isik ja teised oma tööülesannete tõttu nakkushaiguste tõrjega seotud isikud.

### § 23. Haiglanakkuse seire, ennetamine ja tõrje

(1) Haiglanakkus on nakkus, mida patsiendil ei olnud enne haiglasse või teise tervishoiuteenust osutavasse ettevõttesse minekut või mis ei ole eelmises sellises asutuses viibimise jääknäht, vaid on tekkinud patsiendil seal viibimise ajal või seal saadud ravi tagajärjel ja mille tunnused ilmnevad kas seal viibimise ajal või pärast sealt lahkumist.

(2) Tervishoiuteenuse osutaja poolt rakendatavate haiglanakkuste seire, ennetamise ja tõrje abinõud ning sellekohase teabe edastamise kord kehtestatakse valdkonna eest vastutava ministri määrusega: **„Haiglanakkuste seire, ennetamise ja tõrje abinõude ning sellekohase teabe edastamise kord ning mikrobioloogia- ja viroloogialaborist haiglanakkuse laboratoorse seire ning mikroobide**



**ravimresistentsuse uurimise tulemuste Terviseametile edastamise kord“ (Sotsiaalministri määrus 31.10.2003 nr 117)**

**Terviseameti kontaktandmed:**

Meditiiniseadmete osakond  
Põllu 1A, 50303 Tartu, kabinet 159  
Tel: 7447409, 7447499  
[mso@terviseamet.ee](mailto:mso@terviseamet.ee);

Järelevalveosakond  
Hiiu 42 Tallinn, 11619  
Tel: 694 3732  
[kesk@terviseamet.ee](mailto:kesk@terviseamet.ee);

Nakkushaiguste seire ja epideemiatõrje osakond  
Paldiski mnt 81 Tallinn  
Tel: 6943518  
[kai.raska@terviseamet.ee](mailto:kai.raska@terviseamet.ee)

Tallinn 2015