

LT

LT

LT



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2010.8.27
KOM(2010) 443 galutinis

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**Ataskaita apie medicinos prietaisų apdorojimą Europos Sąjungoje pagal Direktyvos
93/42/EEB 12a straipsnį**

(Tekstas svarbus EEE)

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

Ataskaita apie medicinos prietaisų apdorojimą Europos Sąjungoje pagal Direktyvos 93/42/EEB 12a straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

1. ĮŽANGA

1.1. Ataskaitos aprėptis ir struktūra

Šioje ataskaitoje nagrinėjamas medicinos prietaisų apdorojimas Europos Sąjungoje pagal 1993 m. birželio 14 d. Direktyvos 93/42/EEB¹ dėl medicinos prietaisų 12a straipsnį.

Pirmoje šio dokumento dalyje pateikta pagrindinė informacija, o antroje ir trečioje ataskaitos dalyse išskiriamas daugkartinių medicinos prietaisų apdorojimas ir vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimas. Šioje ataskaitoje išsamiai nagrinėjami vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo visuomenės sveikatos, etikos, atsakomybės, ekonominiai ir aplinkos aspektai.

Šioje ataskaitoje medicinos prietaiso apdorojimas apima tokius svarbius etapus kaip priežiūra, išmontavimas, valymas, dezinfekcija ir (arba) sterilizacija, kurie būtini siekiant saugaus kartotinio naudojimo.

1.2. Ataskaitos pagrindas

1.2.1. Vienkartinių medicinos prietaisų naudojimo paplitimas devintajame dešimtmetyje

Istoriniu požiūriu, medicinos prietaisai paprastai buvo skirti daugkartiniam naudojimui. Tokius prietaisus buvo nesudėtinga kartotinai panaudoti dėl jų formos, dizaino, dydžio bei dėl to, kad paprastai jie buvo gaminami iš atsparių medžiagų, kaip antai stiklo, metalo arba gumos, ir kartotinai apdorojami sterilizuojant garais.

Tačiau, paplitus per kraują užkrečiamoms ligoms (pvz., devintojo dešimtmečio pradžioje paplitus hepatitui) ir padidėjus infekcijų, kuriomis užsikrečiama ligininėse kartotinai naudojant užkrėstus švirkštus, rizikai, sustiprėjo poreikis kurti injekcijoms skirtus vienkartinius medicinos prietaisus. Paskatos kurti vienkartinius medicinos prietaisus dar labiau padidėjo nustačius žmogaus imunodeficito virusą ir jo perdavimą, be kitų būdų, užkrėstu krauju.

Tobulesnių ir sudėtingesnių medicinos prietaisų kūrimą paskatino ne tik šios svarbios visuomenės sveikatos problemos, bet ir technologijų plėtra. Šie prietaisai paprastai buvo gaminami iš plastiko, kuris buvo neatsparus dideliame fiziniame ir cheminiame poveikiui bei aukštai temperatūrai (ir dėl šios priežasties – sterilizavimui garais), bet juos buvo galima gaminti dideliais kiekiais ir jie pasižymėjo tam tikromis savybėmis. Taip pat sukurti nauji instrumentai nedidelės intervencijos procedūroms, su mažesniais šviesos šaltiniais ir sudėtingesniais, subtilesniais darbo mechanizmais. Šiuos prietaisus buvo sunku arba neįmanoma tinkamai išvalyti ar sterilizuoti, todėl gamintojas negalėjo įrodyti, kad juos galima

¹ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

saugiai kartotinai panaudoti. Dėl šios priežasties kai kurie prietaisai buvo priskirti vienkartiniams.

1.2.2. Europos medicinos prietaisų reglamentavimo pagrindai

Su medicinos prietaisų sauga ir naudojimu susijusios taisyklės Europos Sąjungoje buvo suderintos dešimtajame dešimtmetyje: 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo², Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų³.

Šie trys teisės aktai sudaro teisinį pagrindą, susijusį su medicinos prietaisais. Jais siekiama tiek užtikrinti aukšto lygio žmogaus sveikatos apsaugą ir saugą, tiek ir vidaus rinkos veikimą.

Direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų atskiriami kartotinai naudojami ir vienkartiniai prietaisai.

Visų pirma:

- Vienkartiniam naudojimui skirtų prietaisų etiketėje turi būti nurodyta, kad prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui⁴.
- Kartotiniam naudojimui skirto prietaiso atveju gamintojas privalo nurodyti atitinkamus procesus, kaip antai valymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, prietaiso kartotinę sterilizavimą, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, ir kiek kartų prietaisas gali būti kartotinai naudojamas⁵.

Direktyva 93/42/EEB paskutinį kartą pakeista 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB⁶, kurioje, siekiant išspręsti kai kuriuos su pacientų sauga susijusius klausimus, pateikiamas išsamesnis termino „vienkartinis naudojimas“ paaiškinimas ir nustatomi nauji reikalavimai, taikomi vienkartiniams medicinos prietaisams.

Konkrečiai, Direktyvoje 2007/47/EB nustatyta:

- „vienkartinio naudojimo prietaisas“ – prietaisas, numatytas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui⁷;
- gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti suderinta visoje Bendrijoje⁸;
- jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo prietaisas, informacija apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl

² OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

³ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁴ Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 skirsnio 3 dalies f punktas.

⁵ Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 skirsnio 6 dalies h punktas.

⁶ OL L 247, 2007 9 21, p. 21.

⁷ Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies n punktas.

⁸ Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 skirsnio 3 dalies f punktas.

kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas, turėtų būti nurodyta naudojimo instrukcijoje⁹.

Be to, kaip jau minėta, siekiant užtikrinti, kad apdorojimas, ypač vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimas, nekeltų pavojaus pacientų saugai ir sveikatai, Direktyvos 93/42/EEB 12a straipsnyje nurodyta, kad Komisija turėtų atlikti išsamesnį tyrimą siekdama iširti, ar papildomos priemonės yra tinkamos siekiant užtikrinti aukšto lygio pacientų apsaugą ir Europos Parlamentui ir Tarybai pateikti šią ataskaitą dėl medicinos prietaisų apdorojimo Europos Sąjungoje.

1.3. Metodika

1.3.1. Konsultacijos su medicinos prietaisų ekspertų grupe

Siekdamos išnagrinėti klausimą, Komisijos tarnybos nuo 2007 m. gegužės 23 d. iki 2007 m. liepos 31 d. konsultavosi su medicinos prietaisų ekspertų grupe¹⁰.

Šią grupę sudaro nacionalinių kompetentingų tarnybų, medicinos prietaisų pramonės ir kitų medicinos prietaisų srities suinteresuotųjų šalių atstovai.

Nacionalinių kompetentingų tarnybų atstovai buvo paraginti nurodyti padėtį jų šalyse, kiek tai susiję su medicinos prietaisų apdorojimu, o pramonės ir kitų suinteresuotųjų šalių atstovų paprašyta pateikti informacijos, susijusios su jų veikla.

1.3.2. Viešos konsultacijos

Siekiant surengti kuo išsamesnes konsultacijas nuo 2007 m. liepos 6 d. iki 2007 m. rugpjūčio 15 d. Komisijos svetainėje buvo paskelbtas klausimynas.

Atsakymus pateikė įvairios suinteresuotosios šalys, įskaitant nacionalines kompetentingas tarnybas, medicinos prietaisų bendroves, viešąsias ir privačias asociacijas (pvz., medicinos prietaisų gamintojų ir apdorojimo paslaugų teikėjų), ligonines, nacionalines sveikatos priežiūros tarnybas bei individualius asmenis.

Po minėtų dviejų konsultacijų 2008 m. gegužės 29 d. Komisijos svetainėje paskelbtas apibendrintas dokumentas¹¹.

1.3.3. Seminaras

Remdamosi minėtų konsultacijų ir susitikimų su įvairiomis suinteresuotomis šalimis išvadamis bei tikrinamųjų vizitų tiek vienkartinių medicinos prietaisų gamintojo patalpose, tiek ir apdorojimo patalpose, rezultatais, Komisijos tarnybos 2008 m. gruodžio 5 d. surengė seminarą¹², siekdamos gauti daugiau duomenų ir susidaryti išsamesnį įprastos apdorojimo veiklos vaizdą, ypač kiek tai susiję su vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo visuomenės sveikatos, ekonomikos ir aplinkos aspektais.

Seminare dalyvavo nacionalinių kompetentingų tarnybų ir medicinos prietaisų pramonės atstovai, apdorojimo paslaugų teikėjai bei įvairūs medicinos prietaisų sektoriaus ekspertai.

⁹ Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 skirsnio 6 dalies h punktas.

¹⁰ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/detail.cfm?ref=1574&l=M>.

¹¹ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/synthesis_en.pdf.

¹² http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemshortdetail.cfm?item_id=3280.

Šio seminario rezultatai 2009 m. gegužės 18 d. paskelbti Komisijos svetainėje¹³.

1.3.4. SCENIHR nuomonė

Siekdama užtikrinti didžiausią apsaugos lygį ir gauti skaidrų ir nepriklausomą šio klausimo tyrimą, Komisija paprašė Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinio komiteto¹⁴ (angl. SCENIHR) pateikti mokslinę nuomonę dėl vienkartiniam naudojimui skirtų medicinos prietaisų apdoravimo.

Konkrečiai, Komiteto paprašyta įvertinti, ar naudojant apdorotus vienkartinius medicinos prietaisus kyla pavojus žmogaus sveikatai, ir, jei taikoma, nurodyti pavojų žmogaus sveikatai bei nustatyti, kokiomis sąlygomis arba kokia paskirtimi naudojant apdorotus vienkartinius medicinos prietaisus kyla rizika.

2. DAUGKARTINIŲ MEDICINOS PRIETAISŲ APDOROJIMAS

Kai kurie medicinos prietaisai, kaip antai dauguma chirurginių instrumentų, gamintojų yra numatyti daugkartiniam naudojimui. Todėl kuriant medicinos prietaisus yra įvertinama tai, kad jie bus kartotinai naudojami ir tai turi reikšmės renkantis žaliavas ir modeliuojant prietaisą.

Direktyva 93/42/EEB reikalaujama, kad tais atvejais, kai gamintojas numato prietaiso kartotinį naudojimą jis privalo nurodyti atitinkamus procesus, kaip antai valymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, prietaiso kartotinį sterilizavimą, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, ir kiek kartų prietaisas gali būti kartotinai naudojamas¹⁵. Tai reiškia, kad gamintojas, atsižvelgdamas į naudotas žaliavas ir į produkto modelį, privalo patvirtinti apdoravimo procesą, kuris bus taikomas siekiant užtikrinti, kad medicinos prietaisas tokio apdoravimo metu nebus pakeistas, tiks numatytai paskirčiai ir bus saugus kartotinai naudoti.

3. VIENKARTINIŲ MEDICINOS PRIETAISŲ APDOROJIMAS

Įgyvendinus Direktyvą 93/42/EEB, vietoje kai kurių daugkartinių medicinos prietaisų vis dažniau buvo pasirenkami vienkartiniai. Todėl rinkoje buvo tai pačiai paskirčiai skirtų kartotinio naudojimo ir vienkartinių medicinos prietaisų. Tai klaidino ligonines ir kartais, siekiant atsižvelgti į didėjantį finansinį spaudimą, kai kurie medicinos prietaisai ligoninėse arba trečiųjų šalių apdoravimo paslaugų teikėjų buvo ir toliau apdorojami, nepaisant to, kad jie buvo skirti vienkartiniam naudojimui.

Vienkartiniai medicinos prietaisai, kaip antai adatos arba angioplastiniai kateteriai, nėra sukurti ir sumodeliuoti taip, kad juos būtų galima apdoroti, be to, gamintojas neprivalo pateikti instrukcijos arba nurodyti patvirtintą procesą, kuriuos taikant būtų galima apdoroti saugiai prietaisą; gamintojas turi pateikti tik informaciją apie jam žinomas savybes arba techninius veiksnius, dėl kurių gali kilti pavojus kartotinio prietaiso naudojimo atveju. Todėl apdorojimas atliekamas pagal naudotojo arba apdoravimo paslaugų teikėjo taikomas procedūras, neturint visos informacijos apie prietaiso modelį arba sudėtį. Pagal Nyderlandų

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/pdfdocs/summary_5_12_2008_workshop_en.pdf.

¹⁴ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/04_scenihr_en.htm.

¹⁵ Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 skirsnio 6 dalies h punktas.

pateiktą ataskaitą¹⁶ vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo procesas, ypač valymas, yra veiksmas, kurio paprastai negali atlikti lignoninėse, kadangi mažai tikėtina, kad jos turės tinkamą įrangą, žinių, patirties ir išteklių.

Priešingai nei daugkartiniams medicinos prietaisams, kuriems taikomi reikalavimai išdėstyti Direktyvoje 93/42/EEB siekiant užtikrinti jų saugų kartotinį naudojimą, vienkartinių medicinos prietaisų kartotinis naudojimas visuomenės sveikatos požiūriu negali nekelti rizikos. Be to, reikia atsižvelgti į vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo etikos, atsakomybės, ekonomikos ir aplinkos aspektus, kurie plačiau išdėstomi šioje ataskaitoje.

3.1. Padėtis Europos Sąjungos lygmeniu

Vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo veikla šiuo metu nėra reguliuojama Europos Sąjungos lygmeniu, ši veikla Europoje reguliuojama skirtingais nacionaliniais teisės aktais. Keletoje šalių leidžiama apdoroti vienkartinius medicinos prietaisus ir yra nustatytos gairės (pvz., Vokietijoje), o kitose šalyse tai draudžiama (pvz., Prancūzijoje); kai kurios valstybės narės šio aspekto konkrečiai neregulamentuoja.

3.2. Padėtis tarptautiniu lygmeniu

Tarptautiniu lygmeniu padėtis yra skirtinga, ypač:

Jungtinėse Amerikos Valstijose¹⁷ prieš apdorojant arba kartotinai naudojant medicinos prietaisus trečioji šalis arba lignoninės apdorojimo paslaugų teikėjas privalo atitikti tuos pačius reikalavimus, kurie taikomi originalios įrangos gamintojams, įskaitant dokumentų pateikimą, pateikiant išpėjimą prieš išleidžiant produktus į rinką ir gaunant patvirtinimą, apdorojančių įmonių registraciją ir visų produktų nurodymą sąrašė, ataskaitų apie nelaimingus atsitikimus pateikimą, prietaisų, kurių ydos gali turėti svarbių pasekmių, sekimą, nesaugių prietaisų taisymą arba pašalinimą iš rinkos ir atitiktą gamybos ir ženklinimo reikalavimams.

Kanadoje Kanados visuomenės sveikatos departamentas (*Health Canada*) pagal galiojančią aktą vienkartinių medicinos prietaisų kartotinio naudojimo nereguliuoja ir jo reglamentuose nėra nuostatų dėl tokios kompetencijos. Kai kurios provincijos uždraudė kartotinį vienkartinių kritinio naudojimo prietaisų naudojimą, o kitos provincijos numatė, kad lignoninės turėtų kreiptis į licencijuotus apdorojimo paslaugų teikėjus.

Australijoje¹⁸ paslaugų teikėjas, apdorojantis medicinos prietaisą, kuris buvo skirtas vienkartiniam naudojimui, tampa apdoroto prietaiso gamintoju ir todėl jis turi taikyti susijusią produkto atitikties vertinimo procedūrą.

Japonijoje¹⁹ vienkartiniam prietaisams taikomas reikalavimas, kad etiketėje būtina nurodyta „vienkartiniam naudojimui“, o instrukcijose turi būti įrašyta „draudžiama naudoti kartotinai“.

¹⁶ Nacionalinis visuomenės sveikatos ir aplinkos institutas – „Medicinos prietaisų apdorojimo galimybės ir ribojantys veiksniai“.

¹⁷ <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/default.htm>.

¹⁸ <http://www.tga.gov.au>.

¹⁹ Ministro įsako dėl farmacijos reikalų įstatymo 222 straipsnio 5 dalis
Generalinio direktoriaus pranešimas, farmacijos ir maisto produktų saugos reikalų tarnyba, Yakusyokuhatsu #0310003, 2005 m. kovo 10 d.

3.3. Vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo aspektai, susiję su visuomenės sveikata

Siekiant nustatyti ir apibūdinti galimus pavojus ir riziką, susijusius su apdorotų vienkartinį medicinos prietaisų naudojimu, Atsirandančių ir nustatomų naujų pavojų sveikatai mokslinio komiteto (angl. SCENIHR) buvo paprašyta pateikti mokslinę nuomonę dėl apdorotų medicinos prietaisų, skirtų vienkartiniam naudojimui, saugos.

Ši nuomonė²⁰ priimta 2010 m. balandžio 15 d. SCENIHR atsakymai pagal įgaliojimus yra pateikti šios ataskaitos priede.

3.3.1. SCENIHR nustatyta rizika ir pavojai

Abiejų kategorijų prietaisams (vienkartiniams ir daugkartiniams medicinos prietaisams) prieš kartotiną naudojimą būtinas valymas, dezinfekcija ir (arba) sterilizacija. Daugkartiniams medicinos prietaisams skirtos procedūros, sąlygos ir kartotinio naudojimo dažnumas yra numatomi kuriant prietaisą. Šiame etape taip pat įvertinama medžiaga ir prietaiso forma.

Daugkartinių medicinos prietaisų gamintojas turi pateikti informaciją apie apdorojimo procedūras, kurių reikia laikytis, o vienkartinį medicinos prietaisų atveju tai netaikoma.

SCENIHR pateiktoje nuomonėje nurodė pagrindinius pavojus ir riziką, susijusius su vienkartinį medicinos prietaisų apdorojimu.

Po naudojimo visi medicinos prietaisai, su kuriais pacientai turėjo sąlytį, gali būti užkrėsti, įskaitant patogeninius mikroorganizmus, kuriuos gali būti sunku pašalinti valant, dezinfekuojuojant arba sterilizuojant. Jei šių veiksmų efektyvumas nėra tinkamai patvirtintas, dėl likusio užkrato kyla pavojus užkrėsti kitą pacientą, kuriam naudojamas šis medicinos prietaisas. Atlikus simuliacijos tyrimus ir keletą klinikinių tyrimų nustatyta, kad apdorojant vienkartinį medicinos prietaisus jie gali būti netinkamai išvalyti, dezinfekuoti ir (arba) sterilizuoti, todėl apdorotas vienkartinis medicinos prietaisas gali būti užkrėstas ir kartotinai naudojant apdorotą vienkartinį medicinos prietaisą gali atsirasti pavojus užkrėsti.

SCENIHR išskyrė specifinę problemą – ankstesnio užkrato pašalinimą, nes visišką viruso pašalinimą galima užtikrinti tik taikant agresyviuosius valymo metodus, kurie netinkami paprastai naudojamoms medžiagoms. Šis klausimas buvo išsamiau išnagrinėtas ankstesnėje SCENIHR nuomonėje dėl iš žmogaus gautų produktų saugos atsižvelgiant į naują *Creutzfeldt–Jacob* ligos variantą²¹.

Kartotinai naudojant prietaisą dėl apdorojant susidariusių cheminių likučių gali kilti toksinis pavojus. Be to, gali pakisti prietaiso fizinės ir cheminės savybės, o tai gali turėti įtakos apdoroto vienkartinio medicinos prietaiso naudojimui.

Nustatyta, kad apdoroto vienkartinio medicinos prietaiso struktūra arba funkcionalumas gali pakisti ir gali būti padaryta žala pacientui arba sveikatos priežiūros darbuotojams, pvz., dėl prietaiso mechaninio gedimo.

Rizika visų pirma yra susijusi su prietaiso naudojimu.

²⁰ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_027.pdf.

²¹ http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_004.pdf.

Remiantis Spaulding klasifikacija, kurią peržiūrėjo Alvarado²², galima išskirti trijų kategorijų prietaisus. Ši klasifikacija yra pagrįsta rizika, susijusia su prietaiso naudojimu, priklausomai nuo įsikišimo laipsnio, neatsižvelgiant į tai, ar šie prietaisai skirti vienkartiniam, ar daugkartiniam naudojimui.

- (1) **Nekritinis naudojimas** (paprastai tik liečiantis su sveika oda arba be kontakto su pacientu), pvz., vonelės, termometrai, kraujospūdžio matuokliai;
- (2) **Pusiau kritinis naudojimas** (kontaktas su sveikomis gleivinės membranomis nepažeidžiant audinių) pvz., lankstūs endoskopai, laringoskopai, intubacijos vamzdeliai;
- (3) **Kritinis naudojimas** (chirurginio įsikišimo procedūros) pvz., kateteriai, implantai, adatos, chirurginiai instrumentai.

Apdoravimo atveju didžiausia rizika kyla tuomet, kai apdorotas vienkartinis medicinos prietaisas yra naudojamas medicininio įsikišimo procedūroms, o mažiausia rizika kyla naudojant tik išoriniu būdu (kontaktui su oda).

Užregistruotų nelaimingų atsitikimų skaičius yra nedidelis, nors galima teigti, kad galbūt pranešama ne apie visus atvejus. Tačiau, kiek tai susiję su nelaimingais atsitikimais, gali būti išskirta „pilkoji zona“ su kuria susijusius atvejus sudėtinga atpažinti arba apie juos pranešti, pvz., dėl apdoroto vienkartinio kateterio standumo pratęsiama chirurginė procedūra ir pratęsiamas buvimo ligoninėje laikas. Be to, ilgalaikis poveikis gali būti neatpažintas arba nepriskirtas apdoroto medicinos prietaiso naudojimui.

3.3.2. Išvados dėl vienkartinių medicinos prietaisų apdoravimo aspektų, susijusių su visuomenės sveikata

SCENIHR nustatė tris pagrindinius pavojus, t. y. likęs užkratas, užteršimas apdoravimo procese naudotomis cheminėmis medžiagomis ir dėl apdoravimo pakitęs vienkartinių medicinos prietaisų naudojimo veiksmingumas.

Specifinė problema – ankstesnio užkrato pašalinimas, nes viruso pašalinimą galima užtikrinti tik taikant santykinai agresyvius valymo metodus, kurie netinkami paprastai naudojamoms medžiagoms.

Siekiant nustatyti ir sumažinti galimus pavojus, susijusius su konkrečiu vienkartinio medicinos prietaisu, visas apdoravimo ciklas, prasidedantis nuo šių vienkartinių medicinos prietaisų surinkimo po (pirmo) naudojimo iki galutinės sterilizacijos ir pristatymo, įskaitant jo naudojimo veiksmingumą, turi būti įvertintas ir patvirtintas.

Atsižvelgiant į jų savybes ir kai kurių vienkartinių medicinos prietaisų sudėtingumą, ne visi vienkartiniai medicinos prietaisai yra tinkami apdoroti.

Didžiausia rizika kyla tuomet, kai apdorotas vienkartinis medicinos prietaisas yra naudojamas kritinei procedūrai, t. y. naudojamas medicininio įsikišimo procedūrai. Priešingai, rizika yra

²² Alvarado CJ. Spaulding klasifikacijos schemos peržiūra. Paskelbta: Rutala WA, redaktorius. *Cheminiai baktericidai sveikatos priežiūros sistemoje*. Vašingtonas, APIC; 1994 m. p. 203–8.

daug mažesnė nekritinių medicinos procedūrų atveju, kuomet naudojami apdoroti vienkartiniai medicinos prietaisai.

Reikia paminėti, kad Pasaulio sveikatos organizacija ataskaitoje „Medicinos prietaisų reglamentai. Bendra apžvalga ir pagrindiniai principai“²³ nustatė panašius kartotinio vienkartinį medicinos prietaisų naudojimo pavojus, riziką ir trūkumus.

3.4. Vienkartinį medicinos prietaisų apdoravimo etikos ir atsakomybės aspektai esant dabartinei padėčiai

Be aspektų, susijusių su visuomenės sveikata, vienkartinį medicinos prietaisų apdoravimas gali būti susijęs su etikos ir atsakomybės problemomis.

3.4.1. Etikos aspektai

Kaip pabrėžta SCENIHR nuomonėje, apdorotų vienkartinį medicinos prietaisų naudojimas gali kelti papildomą pavojų pacientui, palyginti su naujo vienkartinio prietaiso naudojimu. Todėl reikia apsvarstyti paciento informavimo prieš medicininę procedūrą ir išankstinio sutikimo gavus informaciją klausimus.

Be to, dėl vienkartinį medicinos prietaisų apdoravimo gali atsirasti skirtingos medicinos priežiūros nuostatos ir dėl šios priežasties gali kilti nelygybė tarp pacientų.

Minėti etikos aspektai turėtų būti svarstomi kartu atsižvelgiant į galimą išlaidų mažinimą dėl apdoravimo, o tai, įvertinus sveikatos priežiūros išlaidų mažėjimą, gali būti vertinama kaip būdas sudaryti geresnes sąlygas ir paspartinti inovacinių technologijų, skirtų pacientams, kūrimą.

Tačiau išlaidų mažinimas labai priklauso nuo apdoravimo kokybės tipo ir lygio ir iki šiol nėra aiškių įrodymų ir duomenų, pagal kuriuos galima išmatuoti sumažėjusias išlaidas dėl vienkartinį medicinos prietaisų apdoravimo ir nustatyti, kokią naudą gautų pacientas dėl tokio galimo išlaidų mažinimo.

Vienkartinį medicinos prietaisų apdoravimo ekonominiai aspektai yra išsamiau išdėstyti 3.5 dalyje.

3.4.2. Atsakomybės aspektai

3.4.2.1. Sveikatos priežiūros darbuotojų atsakomybė

Sveikatos priežiūros darbuotojai gali būti atsakingi už neteisingą medicinos prietaiso naudojimą, susijusį su paciento sveikata. Kadangi tai susiję su jų atsakomybe, sveikatos priežiūros darbuotojams turėtų būti pranešta apie tai, kad jie naudoja apdorotus vienkartinis medicinos prietaisus, atsižvelgiant į tai, kad tai gali turėti įtakos prietaiso naudojimui, pvz., kiek tai susiję su apdoroto kateterio standumu, ir kad gali kilti papildoma medicininių komplikacijų rizika.

²³ http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf.

3.4.2.2. Pirmojo gamintojo atsakomybė

Pirmasis gamintojas yra atsakingas už savo produkto saugą ir naudojimo veiksmingumą jei produktas naudojamas pagal numatytą paskirtį.

Kartotinai naudojamų prietaisų atveju, kuomet produktas naudojamas kartotinai ir lignoninė arba trečiosios šalies apdorojimo paslaugos teikėjas atsižvelgė į gamintojo pateiktą informaciją apie tinkamus prietaiso apdorojimo procesus, gamintojas lieka atsakingas už aspektus, susijusius su prietaisu.

Direktyva 93/42/EB reikalaujama, kad vienkartinių medicinos prietaisų naudojimo instrukcijoje būtų nurodytos gamintojui žinomos savybės ir techniniai veiksniai, dėl kurių gali kilti rizika kartotinai naudojant prietaisą²⁴. Tačiau pirmojo gamintojo atsakomybė ginčijama, jei išskirtinai dėl apdoroto vienkartinio medicinos prietaiso įvyksta nelaimingas atsitikimas arba patiriamos medicininės komplikacijos.

Šiuo metu tokie apdoroti vienkartiniai medicinos prietaisai paprastai yra ženklinami kaip pirmojo gamintojo. Todėl galbūt reikėtų peržiūrėti su apdorotų medicinos prietaisų produktais susijusius ženklinimo reikalavimus, siekiant atsižvelgti į atsakomybę su produkto susijusių nelaimingų atsitikimų atvejais ir užtikrinti apdorotų vienkartinių medicinos prietaisų atsekamumą.

3.4.2.3. Apdorojimo paslaugų teikėjo atsakomybė

Tais atvejais, kuomet naudotojas arba trečiosios šalies apdorojimo paslaugų teikėjas sukuria ir patvirtina vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo procedūrą, šis naudotojas arba trečiosios šalies apdorojimo paslaugų teikėjas yra atsakingas už apdorojimo pasekmes pagal nustatytas ir patvirtintas gaires.

Kuomet vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimą atlieka trečiosios šalies apdorojimo paslaugų teikėjas, atsakomybės padalijimas tarp naudotojo ir apdorojimo paslaugų teikėjo tampa neaiškus.

3.4.2.4. Išvados dėl vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo esant dabartinei padėčiai etikos ir atsakomybės aspektu

Šiuo metu vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimas kelia etikos problemų, susijusių su galima pacientų nelygybe. Be to, reikia įvertinti išankstinės informacijos pateikimo ir pacientų sutikimo klausimus.

Kalbant apie atsakomybę, reikėtų paaiškinti kiekvienos suinteresuotosios šalies atsakomybę ir pranešti sveikatos priežiūros darbuotojams apie tai, kad jie naudoja apdorotus vienkartinis medicinos prietaisus, nes nelaimingų atsitikimų atveju tai gali būti susiję su jų atsakomybe. Reikėtų plačiau išdėstyti reikalavimus, susijusius su apdorotų vienkartinių medicinos prietaisų ženklinimu, ypač siekiant užtikrinti šių prietaisų atsekamumą.

3.5. Vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo ekonominiai aspektai

Ekonominiai aspektai yra pagrindinė vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo priežastis.

²⁴ Direktyvos 93/42/EEB I priedo 13 skirsnio 6 dalies h punktas.

Dabartinėmis aplinkybėmis vis mažėjant ištekliams ir didėjant poreikiui mažinti sveikatos priežiūros išlaidas, kai kurios ligoninės apdoroja vienkartiniais medicinos prietaisais siekdamos mažinti sąnaudas. Iš tiesų, nauji vienkartiniai medicinos prietaisai gali būti brangūs, o juos apdorojus atsiranda galimybė jų pirkimo išlaidas padalyti keletui pacientų.

Tačiau prietaiso pirkimo išlaidų mažėjimas, nors ir akivaizdus bei neginčytinas, yra tik vienas iš veiksnių, į kuriuos reikia atsižvelgti siekiant įvertinti galimą sąnaudų mažėjimą dėl naudojamų apdorotų vienkartinų medicinos prietaisų. Taip pat reikėtų atsižvelgti į įvairias papildomas sąnaudas ir veiksnius (pvz., kiek kartų kartotinai naudojama, apdorojimo proceso kūrimo ir patvirtinimo sąnaudas, apdorojimo proceso atlikimo sąnaudas, logistikos ir transporto sąnaudas, draudimo sąnaudas, su atsakomybe susijusias išlaidas nelaimingų atsitikimų dėl apdorotų vienkartinų medicinos prietaisų atvejais).

Į tai atsižvelgiant iki šiol gauta tik keletas nepatikimų mokslinių įrodymų bei ekonominių skaičiavimų, pagrindžiančių vienkartinų medicinos instrumentų apdorojimą kaip sąnaudų mažinimo būdą.

Remiantis 2008 m. paskelbta ekonominių tyrimų dėl vienkartinų medicinos prietaisų apdorojimo sisteminė literatūros apžvalga²⁵, nors tokia veikla vykdoma dažnai, pakankamos kokybės įrodymų paskelbtoje literatūroje pateikta nedaug. Paskelbti įrodymai apie sąnaudų mažinimą apdorojant vienkartiniais medicinos prietaisais yra nepakankami ir apžvalgos autoriai priėjo išvados, kad sąnaudų mažinimas apdorojant vienkartiniais medicinos prietaisais nėra nustatytas.

3.5.1. *Sąnaudų skaičiavimo metodika*

Sąnaudų skaičiavimo metodika dažnai yra neapibrėžta ir neaiškiai išdėstyta.

Paprastai į sąnaudas neįtraukiami keli elementai, pvz., sąnaudos, susijusios su galimais nelaimingais atsitikimais arba klinikinėmis pasekmėmis pacientams. Be to, sąnaudos paprastai yra apskaičiuojamos, o ne iš tiesų nustatomos tiesiogiai užfiksuojant. Todėl gali būti neatsižvelgta į kelis sąnaudų elementus, pvz., patalpų sąnaudas, tikrąsias vandens, energijos sunaudojimo sąnaudas ir t. t. Skirtingų sveikatos priežiūros įstaigų sąnaudos gali labai skirtis, priklausomai nuo centrinės sterilizacijos padalinio ligoninėje, per metus apdorojamų medicinos prietaisų skaičiaus (masės ekonomija) ir nuo sterilizacijos proceso kokybės valdymo sistemos.

Be to, šiuose tyrimuose nenustatytas patvirtinimas, siekiant užtikrinti, kad apdorotas vienkartinis medicinos prietaisas yra pakankamai saugus, ypač kiek tai susiję su jo funkcionalumu ir biologinio užkrato aspektais. Patvirtinimo procese turėtų būti nustatyta, kiek kartų prietaisą galima saugiai kartotinai naudoti (pagal vienkartinio medicinos prietaiso tipą), patikrinant apdoroto vienkartinio medicinos prietaiso funkcionalumą ir apdorojimo proceso kokybės valdymo sistemą, siekiant užtikrinti, kad visas procesas atliktas pakankamai kokybiškai ir saugiai. Šio patvirtinimo proceso sąnaudos paskelbtuose tyrimuose niekuomet nebuvo įskaičiuotos.

²⁵ Jacobs.P ir kiti. *Vienkartinų medicinos prietaisų apdorojimo ekonominis tyrimas*. Sisteminė literatūros apžvalga. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2008;29:297-301.

3.5.2. *Ekonominių tyrimų perspektyva*

Apie vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimą paskelbti tyrimai visuomet atliekami iš ligoninės perspektyvos ir juose neatsižvelgiama į kitas apdorojimo sąnaudas, kaip antai draudimo sistemų sąnaudas arba pacientų sąnaudas klinikinių pasekmių arba atsakomybės atvejais.

3.5.3. *Apdorojimo kokybės ir saugos lygis*

Neseniai Belgijos atliktame tyrime²⁶ nurodyta, kad tais atvejais, kai apdorotų vienkartinių angiografijos kateterių saugos ir kokybės lygis yra pakankamas, tokių apdorotų prietaisų sąnaudos yra didesnės už naujų vienkartinių angiografijos kateterių sąnaudas. Toks saugos ir kokybės lygis būtų užtikrinamas laikantis pagal Direktyvą 93/42/EEB suderintų standartų. Be to, šiam tyrime nurodyta, kad be masto ekonomijos (atsižvelgiant į sąnaudų mažėjimą dėl masto) ir atsižvelgiant į sąnaudas pagal apskaičiuotą nelaimingų atsitikimų skaičių, apdorojimo sąnaudos paprastai yra didesnės už naujų vienkartinių medicinos prietaisų įsigijimo sąnaudas.

3.5.4. *Vienkartinių medicinos prietaisų kainos*

Vienkartinių medicinos prietaisų kainos yra taip pat svarbus šių ekonominių tyrimų veiksnys. Skirtingose ligoninėse, šalyse ir priklausomai nuo medicinos prietaisų šios kainos labai skiriasi ir prekybos medicinos prietaisais laikotarpiu gali labai pakisti. Todėl, nors dėl didelės naujo vienkartinio medicinos prietaiso kainos galima pamanyti, kad apdorojant mažinamos sąnaudos, dėl padidėjusios konkurencijos rinkoje pakitus šio prietaiso kainai išvada gali būti priešinga.

3.5.5. *Išvados dėl vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo ekonominių aspektų*

Iki šiol pagal paskelbtus ekonominius duomenis negalima daryti jokių išvadų apie sąnaudų mažinimą apdorojant vienkartinius medicinos prietaisus, kuomet juos apdorojant užtikrinamas pakankamas kokybės ir saugos lygis. Tokių sąnaudų mažinimą reikėtų pagrįsti ilgalaikiais tyrimais, įvertinant daug pacientų ir aiškiai apskaičiuojant tiesiogines ir netiesiogines sąnaudas.

3.6. **Vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo aplinkos aspektai**

Aplinkos aspektai paprastai yra naudojami kaip dar vienas argumentas dėl vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo.

Kita vertus, vis daugiau naudojant vienkartinių medicinos prietaisų daromas neigiamas poveikis aplinkai, ypač dėl išteklių, reikalingų gauti žaliavoms, gamybos, prietaisų vežimo iš gamintojo arba mažmenininko naudotojui ir atliekų tvarkymo juos panaudojus išlaidų.

Neginčijama, kad vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimas daro teigiamą poveikį aplinkai, nes iš dalies sumažėja nebenaudojamų produktų atliekų. Tačiau toks poveikis

²⁶ Vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo poveikis Belgijoje. Ekonominis tyrimas. Larmuseau David, Siok Swan Tan. *Erasmus MC University Medical Center, Institute for Medical Technology Assessment*, Roterdamas, Nyderlandai, 2008 m. balandžio mėn.

aplinkai yra gana ribotas, nes remiantis apdorojančios bendrovės pateiktais duomenimis tik 38 % labai sudėtingų medicinos prietaisų gali būti apdoroti²⁷.

Kita vertus, dėl perdirbimo taip pat daromas tam tikras neigiamas poveikis aplinkai, į kurią taip pat reikėtų atsižvelgti.

Vienkartiniams medicinos prietaisams apdoroti reikalinga tinkama įranga, specialios žinios, įgūdžiai ir išteklių, kuriuos, tikėtina, turi tik specializuotos apdorojimo bendrovės, todėl reikėtų surinkti prietaisus iš naudotojų ir nuvežti, o tai daro poveikį aplinkai. Be to, valymui, dezinfekcijai ir sterilizacijos procesui reikia didelių išteklių ir energijos (pvz., vandens ir elektros), naudojamų cheminių medžiagų ir apdorotų prietaisų kartotinio pakavimo. Visi šie etapai taip pat daro tiesioginį ir neigiamą poveikį aplinkai. Aplinkos aspektas taip pat labai susijęs su perdirbimo kokybės lygiu ir masto ekonomija.

3.6.1. Išvados dėl vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo aplinkos aspektų

Iki šiol nei viename išsamiaame tyrime kiekybiškai nėra įvertinti visi vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimo arba tų prietaisų išmetimo aplinkos aspektai.

Turimuose duomenyse daug dėmesio skiriama atliekų mažinimui, kuris iš dalies pasiekiamas apdorojant vienkartinius medicinos prietaisus. Turi būti įvertinti įvairūs elementai, kaip antai vežimo, išteklių ir energijos vartojimo poveikis aplinkai, taip pat cheminių dezinfekcinių medžiagų vartojimas.

4. IŠVADA

Neturint kiekybinių duomenų, neįmanoma įvertinti rizikos, susijusios su apdorotų vienkartinių medicinos prietaisų naudojimu. Užregistruotų nelaimingų atsitikimų skaičius yra nedidelis, nors galima teigti, kad galbūt pranešama ne apie visus atvejus. Kiek tai susiję su nelaimingais atsitikimais, gali būti išskirta „pilkoji zona“, su kuria susijusius atvejus sudėtinga atpažinti arba apie juos pranešti. Be to, ilgalaikis poveikis gali būti neatpažintas arba nepriskirtas apdoroto medicinos prietaiso naudojimui.

Tačiau SCENIHR nustatė tris pagrindinius pavojus, t. y. likęs užkratas, užteršimas apdorojimo procese naudotomis cheminėmis medžiagomis ir dėl apdorojimo pakitęs vienkartinių medicinos prietaisų naudojimo veiksmingumas.

Be to, atsižvelgiant į jų savybes (pvz., naudotas medžiagas, sandarą), prietaisų sudėtingumą ir jų paskirtį (nekritinė, pusiau kritinė ir kritinė), ne visi vienkartiniai medicinos prietaisai yra tinkami apdoroti. Siekiant nustatyti ir mažinti galimus pavojus, susijusius su konkrečiu vienkartinio medicinos prietaisu, visas apdorojimo ciklas, prasidedantis nuo šių vienkartinių medicinos prietaisų surinkimo po (pirmo) naudojimo iki galutinės sterilizacijos ir pristatymo, įskaitant jo naudojimo veiksmingumą, turi būti įvertintas ir patvirtintas.

Reikia pažymėti, kad SCENIHR išreiškė ypatingą susirūpinimą dėl galimo užkrato tokiais užkrato pernešėjais kaip prionai, kurių neįmanoma sunaikinti ir deaktivuoti, arba procedūra

²⁷ Dr. Matthias Tschoerner. *Labai sudėtingų medicinos prietaisų apdorojimas*, žiūrėta 2010 m. balandžio 22 d. adresu http://www.eamdr.com/mm/Matthias_Tschoerner.pdf.

netinkama medžiagoms, kurios paprastai naudojamos vienkartiniais medicinos prietaisams gaminti.

Neginčijama, kad apdorojant vienkartinius medicinos prietaisus iš dalies mažinamas atliekų kiekis ir sudaroma galimybė padalyti šių prietaisų pirkimo sąnaudas keletui pacientų. Tačiau iki šiol nei viename išsamiaame tyrime nenurodyta, kad apdorojant vienkartinius medicinos prietaisus ir laikantis aukštų kokybės standartų iš esmės mažinamos sąnaudos ir tausojama aplinka.

Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta ir į SCENIHR nurodytus galimus pavojus ir riziką, susijusius su galimu likusiu užkratu, cheminių medžiagų likučiais ir pakitusiu funkcionalumu, Komisija įvertins, kokios priemonės yra tinkamos atsižvelgiant į Medicinos prietaisų direktyvos išdėstymą nauja redakcija, kiek tai susiję su vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimu, siekiant užtikrinti aukštą pacientų apsaugos lygį. Šiame vertinime bus taip pat atsižvelgiama į galimas ekonomines, socialines ir aplinkos pasekmes, susijusias su numatomomis priemonėmis.

PRIEDAS

SCENIHR atsakymai pagal įgaliojimus

Ar naudojant apdorotus vienkartinius medicinos prietaisus kyla pavojus žmogaus sveikatai (pacientams, naudotojams ir, jei taikoma, kitiems asmenims), dėl kurių patiriama infekcija, kryžminis užkrėtimas arba sužeidimas?

Apdorojant vienkartinius medicinos prietaisus ir juos netinkamai išvalius, dezinfekavus ir (arba) sterilizavus kyla pavojus padidinti mikroorganizmų skaičių ir todėl kartotinai naudojant apdorotą vienkartinį medicinos prietaisą pacientams ir naudotojams kyla infekcijos rizika, nes vienkartinis medicinos prietaisas nėra sukurtas apdoroti. Šis pavojus taip pat atsiranda kitų prietaisų, sukurtų apdoroti ir kartotinai naudoti, atveju ir yra susijęs su biologinės kilmės užkrato buvimu naudotame vienkartiname medicinos prietaise, įskaitant proteinus ir mikroorganizmus, kaip antai bakterijas ir virusus. Be to, cheminių medžiagų, naudojamų valyti, dezinfekuoti arba sterilizuoti, likučiai gali kelti toksinių reakcijų pavojų. Taip pat dėl prietaiso naudojimo veiksmingumo pokyčių, susijusių su apdorojimu, gali kilti pavojus, pvz., prietaiso neveikimas atliekant tolesnes medicinines procedūras. Ypatingą susirūpinimą kelia tai, kad galima užkrėsti tokiais užkrato pernešėjais kaip prionai, kurių neįmanoma sunaikinti ir deaktyvuoti, arba procedūra netinkama medžiagoms, kurios paprastai naudojamos vienkartiniais medicinos prietaisams gaminti.

Jei taip, nurodykite riziką žmogaus sveikatai.

Neturint kiekybinių duomenų apie galimą likutinį biologinį ir cheminį užkratą po apdorojimo, neįmanoma įvertinti rizikos, susijusios su apdoroto vienkartinio medicinos prietaiso naudojimu.

Atlikus eksperimentinius simuliacinius tyrimus laboratorijoje nustatyta mikrobiologinių ir cheminių likučių rizika, atsiradusi po apdorojimo. Užregistruotų nelaimingų atsitikimų skaičius yra nedidelis, nors galima teigti, kad galbūt pranešama ne apie visus atvejus. Jungtinių Amerikos Valstijų²⁸ registre nėra įrodymų apie padidėjusią riziką pacientams dėl apdorotų prietaisų. Toks matomas padidėjusios rizikos nebuvimas iš dalies gali būti paaiškinamas tuo, kad apdorotų medicinos prietaisų kartotinis naudojimas Jungtinėse Amerikos Valstijose yra ribojamas.

Jei taip, kokiomis sąlygomis arba kaip naudojant vienkartinių medicinos prietaisų apdorojimas kelia riziką? Ypač kiek tai susiję su šiais veiksniais:

- numatoma produkto paskirtimi;
- taikytu apdorojimo metodu: valymu, sterilizacija ir (arba) dezinfekcija (paprastai priklauso nuo medžiagos, iš kurios pagamintas prietaisas) ir informacijos apie tai, kokį apdorojimo metodą reikėtų taikyti, trūkumas ir
- kitomis savybėmis, kaip antai funkcionalumu, naudojimu, žaliava ar prietaiso modeliu.

²⁸ <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf>.

Didžiausia rizika kyla tuomet, kai apdorotas vienkartinis medicinos prietaisas yra naudojamas kritinei procedūrai, t. y. naudojamas medicininio įsikišimo procedūrai. Priešingai, rizika yra daug mažesnė nekritinių medicinos procedūrų atveju, kuomet naudojami apdoroti vienkartiniai medicinos prietaisai.

Vienkartinių medicinos prietaisų modelis ir pasirinkta žaliava yra labai svarbios valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizacijos rezultatams ir galimam mikroorganizmų skaičiaus padidėjimui.

Valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizacijos metodą reikėtų pasirinkti pagal vienkartinio medicinos prietaiso cheminę sudėtį ir pobūdį. Dėl netinkamų metodų gali atsirasti cheminis užkratas bei neigiamas biologinis poveikis.

Dėl galimų apdoroto vienkartinio medicinos prietaiso fizinių ir cheminių savybių pokyčių (pvz., standumas, trapumas ir paviršiaus pokyčiai) gali kilti rizika, susijusi su prietaiso funkcionalumu. Materialūs pokyčiai, dėl kurių prietaisas gali būti nebetinkamas, gali atsirasti kartotinai apdorojus.

Kitos galimos kritinės problemos naudojant apdorotus medicinos prietaisus – apdoroto medicinos prietaiso atpažinimas ir atsekamumas, o rafinuotesnių ir sudėtingesnių medicinos prietaisų atveju – tolesnis dokumentacijos, reikalingos naudoti medicinos prietaisą, prieinamumas.

SCENIHR rekomendacija

Atsižvelgiant į jų savybes ir kai kurių vienkartinių medicinos prietaisų sudėtingumą, ne visi vienkartiniai medicinos prietaisai yra tinkami apdoroti. Apdoravimo galimybė yra susijusi su naudojama žaliava ir medicinos prietaiso forma. Siekiant nustatyti ir sumažinti galimus pavojus, susijusius su konkrečiu vienkartinio medicinos prietaisu, visas apdoravimo ciklas, prasidedantis nuo šių vienkartinių medicinos prietaisų surinkimo po (pirmo) naudojimo iki galutinės sterilizacijos ir pristatymo, įskaitant jo naudojimo veiksmingumą, turi būti įvertintas ir patvirtintas.