

MEDICININĖS (CHIRURGINĖS) VEIDO KAUKĖS



Medicininės (chirurginės) veido kaukės yra priskiriamos 1 rizikos klasės medicinos priemonių kategorijai. Medicinos priemonių sauga, atitikties įvertinimas bei teikimas į rinką yra nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745.

Medicininų (chirurginių) veido kaukių paskirtis

Kvėpuojant, kalbant, kosėjant, čiaudint ir panašiai, į aplinką išsiskiria mažesni ar didesni burnos ir nosies gleivinių sekrecijos lašelių kiekiai. Dauguma smulkiausių lašelių dalelių yra nuo 0,5 μm iki 12 μm skersmens, ir ypač didesniuose lašeliuose gali būti iš šaltinio pernešamų mikroorganizmų. Lašelių dalelės, sklisdamos oru, gali patekti į jautrią vietą, pavyzdžiui, į atvirą operuojamą žaizdą arba ant sterilios įrangos.

Pagrindinė naudojamų medicininų (chirurginių) veido kaukių paskirtis yra apsaugoti pacientą nuo infekcijų sukėlėjų ir, papildomai, tam tikromis aplinkybėmis apsaugoti patį kaukę dėvintį asmenį nuo galimai užkrėstų skysčių pūslų. Medicininės (chirurginės) veido kaukės taip pat gali būti skirtos dėvėti pacientams ir kitiems asmenims, siekiant sumažinti infekcijų plitimo riziką, ypač epidemijų arba pandemijų atvejais.

Medicininų (chirurginių) veido kaukių klasifikavimas

Medicininės (chirurginės) veido kaukės pagal bakterijų filtravimo efektyvumą yra klasifikuojamos į:

- I tipo, jų filtravimo efektyvumas $\geq 95\%$,
- II tipo, jų filtravimo efektyvumas $\geq 98\%$.

PASTABA. Medicininų (chirurginių) veido kaukių spalva neturi įtakos nei jų paskirčiai, nei savybėms.

Medicininų (chirurginių) veido kaukių paskirtis pagal jų tipą

I tipo medicininės (chirurginės) veido kaukės neskirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėse ar kitoje medicininėje aplinkoje. Šios veido kaukės turėtų būti naudojamos tik pacientų ir kitų asmenų, kai siekiama mažinti infekcijų plitimo riziką, ypač epidemijų arba pandemijų atvejais.

II tipo medicininės (chirurginės) veido kaukės skirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams operacinėse ar kitoje medicininėje aplinkoje. Šios veido kaukės papildomai skirstomos pagal tai, ar kaukė yra atspari purslams, ar ne. Raide „R“ žymimas atsparumas purslams.

APSAUGINĖS VEIDO KAUKĖS (RESPIRATORIAI)



Apsauginės veido kaukės (respiratoriai) yra priskiriamos III kategorijos asmeninių apsaugos priemonių kategorijai. Asmeninių apsaugos priemonių sauga, atitikties įvertinimas bei teikimas į rinką yra nustatytas Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/425.

Apsauginių veido kaukių (respiratorių) paskirtis

Asmeninių apsaugos priemonių kategorijai priskiriamos veido kaukės (respiratoriai) yra skirtos apsaugoti jas dėvinčius asmenis nuo kenksmingų biologinių veiksnių (pvz. bakterijų, virusų, grybelių, dulkių).

Apsauginių veido kaukių (respiratorių) klasifikavimas

Pagal Europos standartą apsauginės veido kaukės (respiratoriai) yra skirstomos pagal dalelių filtravimo efektyvumo lygį:

- FFP1 – 80 % filtravimo efektyvumas,
- FFP2 – 94 % filtravimo efektyvumas,
- FFP3 – 99 % filtravimo efektyvumas.

PASTABA. Apsauginių veido kaukių (respiratorių) spalva neturi įtakos nei jų paskirčiai, nei savybėms.

Apsauginių veido kaukių (respiratorių) klasifikavimas pagal kitus tarptautinius standartus:

- JAV – N95, N99;
- Kinija – KN95, KP95;
- Australija – P1, P2, P3.

Apsauginių veido kaukių (respiratorių) paskirtis pagal jų tipą

Apsauginės veido kaukės (respiratoriai) FFP1 (P1)

FFP1 apsaugos lygio veido kaukės (respiratoriai) jas dėvintiems asmenims suteikia didesnę apsaugą nei medicininės (chirurginės) veido kaukės, tačiau jos nesuteikia norimos apsaugos nuo virusų. Šios apsauginės veido kaukės (respiratoriai) yra daugiau skirtos apsaugoti jas dėvinčius asmenis nuo stambesnių dulkių dalelių.

Apsauginės veido kaukės (respiratoriai) FFP2 (N95, KN95, P2)

FFP2 apsaugos lygio veido kaukės (respiratoriai) suteikia jas dėvintiems asmenims tam tikrą apsaugos nuo virusų lygį, tačiau neturėtų būti naudojamos esant didelei infekcijos grėsmei (pvz. kontaktuojant su potencialiai sergančiais ir sergančiais asmenimis).

Apsauginės veido kaukės (respiratoriai) FFP3 (N99, P3)

FFP3 apsaugos lygio veido kaukės (respiratoriai) efektyviai apsaugo jas dėvinčius asmenis nuo lašelių aerolių, virusų, bakterijų, grybelių ir sporų ir net nuo labai pavojingų dulkių, tokių kaip asbesto pluoštai.

Skirtingai nei medicininės (chirurginės) veido kaukės, FFP3 apsaugos lygio apsauginės veido kaukės (respiratoriai) gali apsaugoti jas dėvinčius asmenis taip pat ir nuo labai užkrečiamų ligų sukėlėjų.

MEDICININIŲ (CHIRURGINIŲ) VEIDO KAUKIŲ IR APSAUGINIŲ VEIDO KAUKIŲ (RESPIRATORIŲ) ŽENKLINIMAS









Akreditavimo tarnyba dažnai sulaukia paklausimų dėl teikiamų į rinką medicinos priemonių saugos, registracijos ar sertifikavimo. Paaiškiname, kad šiuo metu Europos Komisija dar tik kuria viešai prieinamą medicinos priemonių duomenų bazę, todėl dažnu atveju vartotojai neturi galimybės patys patikrinti, ar platinamos medicininės (chirurginės) veido kaukės yra teisėtai teikiamos į rinką.

Medicinos priemonių ir asmeninių apsaugos priemonių ženklavimas yra nustatytas teisės aktuose bei standartuose. Teisės aktų ir standartų reikalavimai gali būti ne visiems lengvai suprantami, tačiau pagrindinių reikalavimų žinojimas gali padėti vartotojui įsigyti tinkamą gaminį.

Svarbu žinoti šią informaciją norint įsigyjant medicininę (chirurginę) veido kaukę ar apsauginę veido kaukę (respiratorių):

	Medicininė (chirurginė) veido kaukė	Apsauginė veido kaukė (respiratorius)
Paskirtis	Apsaugoti pacientą nuo infekcijų sukėlėjų ir, papildomai, tam tikromis aplinkybėmis apsaugoti patį kaukę	Apsaugoti jas dėvinčius asmenis nuo kenksmingų biologinių veiksnių (pvz.

	dėvintį asmenį nuo galimai užkrėstų skysčių pusrslų. Taip pat gali būti skirtos dėvėti pacientams ir kitiems asmenims, siekiant sumažinti infekcijų plitimo riziką, ypač epidemijų arba pandemijų atvejais.	bakterijų, virusų, grybelių, dulkių).
Pavyzdys		
Atsakinga institucija	Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos	Valstybinė vartotojų teisių apsaugos tarnyba
Tipas	I tipo arba II tipo	FFP1, FFP2, FFP3
Atitikties ženklas		 CE _{XXXX} (XXXX – keturženklis skaičius)
Standarto žymuo	EN14683	EN149
Gamintojo pavadinimas	Taikoma. Gali būti naudojamas kartu su simboliu 	Taikoma. Gali būti naudojamas kartu su simboliu 
Įgaliotojo atstovo Europos	Tik tuo atveju, jei gamintojas ne ES 	Netaikoma.

Sajungoje (ES) pavadinimas		
Galiojimo data	Taikoma. Nurodomi metai ir mėnuo. Gali būti naudojamas kartu su simboliu 	Taikoma. Nurodomi metai ir mėnuo. Gali būti naudojamas kartu su simboliu 
Partijos numeris	Grafinis simbolis ir partijos Nr. 	Grafinis simbolis ir partijos Nr. 
Naudojimo instrukcija	Žiūrėti į naudojimo instrukcijas 	Sakinys „Žr. gamintojo pateiktą informaciją“. Naudojamas simbolis 
Vienkartinio naudojimo atveju		Netaikoma. Ši informacija nurodoma naudojimo instrukcijoje.
Sterilių kaukių atveju	Užrašas arba grafinis simbolis 	Netaikoma.
Laikymo sąlygos	Jei tokios yra. Pateikiama ant pakuotės.	Taikoma. Pateikiama ant pakuotės.

PATARIMAI, KURIAS VEIDO KAUKES PASIRINKTI

Akreditavimo tarnyba rekomenduoja atidžiai susipažinti tiek su medicininių (chirurginių) veido kaukių, tiek su apsauginių veido kaukių (respiratorių) paskirtimi bei jų teikiamu apsaugos lygiu.

Medicininės (chirurginės) veido kaukės suteikia didesnę apsaugos lygį nei paprastos nemedicininės medžiaginės kaukės, tačiau esant potencialiai didelei infekcijos grėsmei, rekomenduojame rinktis apsaugines veido kaukes (respiratorius).

Pranešame, kad visi asmenys, prieš įsigydami reikiamas veido kaukes, turi atsižvelgti tiek į jų paskirtį, naudojimo aplinkybes (atsižvelgiant į potencialias rizikas, infekcijos grėsmės lygį), reikiamą apsaugos lygį bei įsigyti tam tinkamas veido kaukes.

PATARIMAI DĖL MEDICININIŲ (CHIRURGINIŲ) VEIDO KAUKIŲ IR APSAUGINIŲ VEIDO KAUKIŲ (RESPIRATORIŲ) TINKAMO NAUDOJIMO

Tinkamas apsaugos lygis priklauso ne tik nuo tinkamai pasirinktos veido kaukės. Apsauga veikia tik tuo atveju, jei tuo pačiu užtikrinamas ir tinkamas šių veido kaukių dėvėjimas ir kitos apsaugos priemonės.

Rekomendacijos:

- Pasirinkti pagal paskirtį, potencialią riziką tinkamą veido kaukę.
- Patikrinti veido kaukės ženklinimą.
- Patikrinti, ar nepažeista prekinė pakuotė.
- Susipažinti su teikiamomis naudojimo instrukcijomis ir naudoti veido kaukę taip, kaip nurodo jos gamintojas.
- Neliesti veido kaukės korpuso pirštais ir (arba) rankomis.
- Nusiėmus veido kaukę dezinfekuoti rankas.
- Nenaudoti veido kaukės pasibaigus jos galiojimo laikui.
 - Dėvėti veido kaukę, dengiant nosį ir burną, ir nelaikyti veido kaukės nusmuktos nuo nosies ir burnos po smakru.
- Nenaudoti veido kaukės ilgiau nei nurodo gamintojas.
- Veido kaukei sudrėkus pakeisti ją kita veido kauke.

MEDICININIŲ (CHIRURGINIŲ) VEIDO KAUKIŲ IR APSAUGINIŲ VEIDO KAUKIŲ (RESPIRATORIŲ) RINKOS PRIEŽIŪRA LIETUVOJE

Kilus abejonių dėl medicininių (chirurginių) veido kaukių ar apsauginių veido kaukių (respiratorių), prašome kreiptis į atsakingas institucijas.

Dėl medicininių (chirurginių) veido kaukių prašome kreiptis į Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Medicinos priemonių priežiūros skyrių (<https://vaspvt.gov.lt/node/34>).

Dėl apsauginių veido kaukių (respiratorių) prašome kreiptis į Valstybinę vartotojų teisių apsaugos tarnybą (<https://www.vvtat.lt/>).