

A COVID-19 elleni védőfelszerelések alkalmazása

2020. MÁJUS

Tartalom

Háttér.....	3
A COVID-19 átvitele elleni védőfelszerelés	4
A szabályozási környezet összetettsége	5
Védőfelszerelések áttekintése.....	6
Száj- és orrvédelem.....	6
Szemvédelem.....	9
Testvédelem.....	9
Kézvédelem.....	11
Melyek a védőfelszerelések elérhetővé tétele kapcsán felmerülő legfőbb problémák?.....	13
A MedTech Europe bemutatása	15
Kapcsolat.....	15

A felelősség kizárása:

Ezt a dokumentumot a MedTech Europe készítette a MedTech Europe tagjai által gyűjtött, valamint nyilvánosan hozzáférhető információk felhasználásával. Noha a MedTech Europe megítélése szerint a dokumentumban foglalt információk megbízhatóak, a MedTech Europe nem vállal semmilyen garanciát vagy képviseletet azok pontosságát, hiánytalanságát vagy helytállóságát illetően.

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztatásra szolgál és semmilyen tény vagy körülmény tekintetében nem tekinthető szabályozói, jogi, orvostudományi vagy egyéb műszaki vagy szakértői tanácsadásnak. A MedTech Europe fenntartja a jogot arra, hogy az információk aktualizálása céljából bármikor megváltoztassa vagy módosítsa az áttekintést.

Háttér

A védőfelszerelések, például egyéni védőeszközök vagy orvostechnikai fogyóeszközök közé olyan különböző ruhadarabok – például maszkok, légzésvédők, kesztyűk és köpenyek – tartoznak, amelyek védik a felhasználójukat és/vagy a betegeket az egészségügyi és biztonsági kockázatoktól. A COVID-19 kapcsán alkalmazott védőfelszerelések a vírus átvitele ellen nyújtanak védelmet. A védelem mértéke a termék jellemzőitől és felhasználásától függ.

A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján az Egészségügyi Világszervezet (WHO) úgy ítéli meg, hogy a COVID-19 vírus elsősorban légúti cseppek (cseppfertőzés) és az emberek közvetlen érintkezése útján terjed. További átviteli mód lehet a közvetlen érintkezés a fertőzött személy közelében található felületekkel vagy az illetőnél használt tárgyakkal (pl. lázmérővel, sztetoszkóppal), illetve a levegőn keresztüli átvitel aeroszol képződése esetén¹. Aeroszol kialakulásával járó eljárás többek között az intubálás, a beteg levétele a lélegeztetőgépről, a cardiopulmonalis resuscitatio, az általános fogászati eljárások, különös tekintettel az invazív szájsebészeti beavatkozásokra stb.

A vírus és terjedésének megismerése nagyon fontos annak megállapításához, hogy milyen védőfelszereléssel lehet védekezni a fertőződés ellen, valamint, hogy a világszerte megugró kereslet, pánikszerű felvásárlások, kereskedelmi korlátozások, félretájékoztatások és a globális védőfelszerelés-ellátási zavarok közepette kezelni lehessen a készleteket.

Ez a dokumentum áttekinti a COVID-19 átvitele elleni védelem céljából rendelkezésre álló különböző típusú védőfelszereléseket. Továbbá bemutatja, milyen főbb nehézségek érintik ezen – a mostani világjárvány kezeléséhez nélkülözhetetlen – termékek ellátási láncait és forgalmazását. A dokumentum elsősorban az egészségügyben használt védőfelszerelésekkel foglalkozik, mivel azonban a tanúsítás nélküli/házilag készített arcmaszkok által biztosított védelem mértéke iránt is mutatkozik érdeklődés, ebben a dokumentumban a nagyközönség által egyre inkább használt, tanúsítás nélküli maszkoknak is szentelünk néhány sort.

A terminológia egyértelműsítése végett ebben a dokumentumban azokat az egyéni védőeszközöket vagy orvostechnikai eszközöket értjük „védőfelszerelés” alatt, amelyeket a járvány megfékezése céljából védelmi megoldásként alkalmaznak.

¹WHO, [Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations.](#)

A COVID-19 átvitele elleni védőfelszerelés

A WHO, az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) és több illetékes nemzeti hatóság rendszeresen ad ki és frissít a fertőzés elleni védelemre és a kontroll alatt tartásra vonatkozó útmutatást².

A jelenlegi útmutatások értelmében – az egészségügyi dolgozók kitettségének típusától függően – a következő termékek alkotják a COVID-19 átvitele elleni védőfelszerelést:

Védelem típusa	Javasolt technológia
Száj- és orrvédelem	FFP2 vagy FFP3 légzésvédő (elsődleges védelem), orvosi maszk (a forrás kontrollálására)
Szemvédelem	Védőszemüveg vagy arcvédő pajzs
Testvédelem	Hosszú ujjú, fertőző ágenseknek ellenálló köpeny
Kézvédelem	Kesztyű

A védőfelszerelés viselése önmagában nem garantálja a COVID-19 elleni védelmet, hanem megfelelő beöltözéssel és levetközéssel, valamint alapos fertőtlenítéssel együttesen kell alkalmazni³.

Mivel a védőeszközök közé sokféle termék tartozik, amelyek iránt a kereslet hatalmas mértékben megnőtt a COVID-19 járvány terjedése nyomán, fontos tisztázni, hogy a különféle típusú termékek milyen szintű védelmet nyújtanak.

²PI.: ECDC, technikai jelentés, [Personal protective equipment \(PPE\) needs in healthcare setting for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus \(2019-nCoV\)](#)

³PI.: ECDC, technikai jelentés, [Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19](#)

A szabályozási környezet összetettsége

Anélkül, hogy elmélyülnénk a szabályozási követelmények részleteiben, fontos rámutatni, mennyire összetett a védőfelszerelésekre vonatkozó európai szabályozás.

Általánosságban meg kell különböztetni az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogi szabályozás – 93/42/EGK irányelv az orvostechikai eszközökről (MDD) vagy a 2017/745 rendelet az orvostechikai eszközökről (MDR) – és az egyéni védőeszközökre vonatkozó jogi szabályozás – a 2016/425 rendelet (PPER) – szerint tanúsított termékeket. A termék rendeltetésétől és a gyártó által megfogalmazott állítástól függ, milyen tanúsítási követelményeknek kell megfelelni és milyen vizsgálati módszereket kell alkalmazni.

Például az egészségügyi dolgozók által műtét közben viselt sebészi maszkok, melyeket arra terveztek, hogy fizikai akadályt képezve megóvják a beteget a maszkot viselő személy szájából és orrából távozó baktériumoktól és aeroszoloktól, orvostechikai eszköznek minősülnek. Másrészt, ha a védőfelszerelés kialakítása és rendeltetése szerint a felhasználó védelmére szolgál – például az FFP-hez hasonló légzésvédők –, egyéni védőeszköznek minősül.

Egy termék lehet orvostechikai eszköz és egyéni védőeszköz is, amennyiben mindkét állítás teljesül.

A vonatkozó jogszabályoknak (azaz az MDD/MRD-nek és/vagy a PPER-nek) való megfelelés ellenőrzése után a terméken vagy csomagolásán feltüntethető a CE jelölés, mielőtt forgalomba kerülne az uniós piacon. Az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozás és a PPER különböző teljesítendő követelményeket állapít meg ahhoz, hogy egy termék orvostechikai eszköz (MD)⁴ vagy egyéni védőeszköz (PPE) lehessen⁵.

Amennyiben a termék a felhasználóját/viselőjét és a beteget is védeni hivatott, egyszerre minősül egyéni védőeszköznek és orvostechikai eszköznek, így mindkét jogi szabályozás (MDD/MDR és PPER) feltételeit teljesítenie kell. Kettős célú termékekre példaként említhetők az egészségügyi dolgozók által műtét közben viselt maszkok, amelyek egyszerre szolgálnak a felhasználó testnedvekkel vagy fertőző ágensekkel, például a COVID-19 vírusával szembeni megvédésére és a beteg megóvására, vagy az orvosi célú kesztyűk (pl. vizsgálókesztyűk), amelyek a felhasználót és a beteget is védik a keresztfertőzéstől. Az európai jogszabályok értelmében az ilyen termékek egyetlen CE-jelölést kapnak, azonban az elmondottak szerint teljesíteniük kell az orvostechikai eszközökre vonatkozó előírásokat (MDD/MDR) és az egyéni védőeszközökre vonatkozó előírásokat (PPER) is.

A COVID-19 járvány során kialakult ellátási hiány enyhítésére az Európai Bizottság olyan ajánlást adott ki a tagállamoknak, amely értelmében azok – ideiglenesen és meghatározott feltételek teljesülése mellett – eltekinthetnek a védőeszközök megfeleléségi értékelésére vonatkozó szabályoktól⁶. Ezen ajánlás alapján CE-jelölés nélküli termékek is piacra kerülhetnek, mindazonáltal a forgalomba hozatalukat jóvá kell hagynia az illetékes nemzeti hatóságnak. Az orvostechikai eszköznek minősülő termékeket illetően az MDR 2020. április 23-i közvetlenül alkalmazandó módosítása lehetővé teszi, hogy a létfontosságú eszközök kapcsán az egész EU-ra kiterjedően eltérjenek az előírásoktól⁷.

⁴Az Európai Bizottság honlapja, [Orvostechikai eszközök](#).

⁵Az Európai Bizottság honlapja, [Egyéni védőeszközök \(PPE\)](#).

⁶A Bizottság [\(EU\) 2020/403 ajánlása](#); [Helyesbítés](#) ehhez az ajánláshoz.

⁷Amint azt az MDR 59. cikk (3) előírja. [\(EU\) 2020/561 rendelet](#).

Védőfelszerelések áttekintése

Száj- és orrvédelem

Nem minden termék egyforma. Az alábbi példák áttekintést adnak a maszkok és légzésvédők fő kategóriáiról, valamint bemutatják, hogy milyen mértékű védelmet nyújtanak ezek a termékek:

Orvosi maszkok (gyakran sebészeti maszknak is nevezik)



Az orvosi maszkoknak nevezett termékek leggyakoribb típusa a sebészeti maszk, az úgynevezett műtőmaszk. A sebészeti maszk a viselője száját, orrát és állát fedő, egyszer használatos orvostechnikai eszköz, amelynek rendeltetése a viselő szájából és orrából kilégzéskor távozó, nagy méretű aeroszolcseppekben található baktériumok és fertőző ágensek átvitelének megakadályozása⁸. Egyes sebészeti maszkok kifröccsenő folyadékok, például a beteg vére ellen is védenek a műtét során, az ilyen maszkokat azonban nem arra tervezték, hogy megóvják viselőjüket a levegőben szálló baktérium- vagy vírusrészecskéktől.

Az orvosi maszkok orvostechnikai eszköznek minősülnek. Az EN 14683:2019 *Sebészeti maszkok. Követelmények és vizsgálati módszerek* harmonizált szabvány, amely megadja, milyen követelményeknek kell megfelelniük a sebészeti maszkoknak a CE-jelöléshez.

- **I. típusú sebészeti maszkok** – a háromféle kategória közül ezek a maszkok szűrnek legkevésbé, baktériumszűrő hatékonyságuk legalább 95%-os.
- **II. típusú sebészeti maszkok** – baktériumszűrő hatékonyságuk legalább 98%-os.
- **III. típusú sebészeti maszkok** – baktériumszűrő hatékonyságuk legalább 98%-os, valamint ellenállnak ≥ 16 kPa nyomású folyadékfröccsenésnek.

Légzésvédők



A légzésvédő, avagy részecskeszűrő félálarc (filtering face piece, FFP) olyan egyéni védőeszköz, amelyet a viselője szemcséktől, például lebegő portól vagy különféle vírusoktól, köztük a COVID-19 vírusától való megvédésére terveztek. Az ilyen típusú maszk – a sebészeti maszkoktól eltérően – megvédi viselőjét attól, hogy aeroszol, csepp vagy apró szilárd részecske formájú fertőző ágenseket vagy szennyező anyagokat lélegezzen be.

⁸ECDC, technikai jelentés, [Using face masks in the community](#).

A légzésvédőket egészségügyi dolgozók használják, elsősorban azért, hogy védjék magukat aeroszol képződésével járó eljárások során⁹. A légutak megfelelő védelméhez a légzésvédőnek szorosan illeszkednie kell a viselője arcára, nem maradhat rés az arc és a légzésvédő pereme között. Ha csak egészen apró rések maradnak az arc és a légzésvédő pereme között, már azokon keresztül is megkerülheti a levegő és a szemcsék a szűrőanyagot.

Az FFP légzésvédők egyéni védőeszköznek minősülnek¹⁰. Európában az EN 149:2001+A1:2009: *Légzésvédők. Részecskeszűrő félálarok. Követelmények, vizsgálatok, megjelölés* harmonizált szabvány írja elő a légzésvédőkre vonatkozó minimális követelményeket.

A szabvány előírja az eszköz aeroszolszűrésének és „alászívásának” mérésére szolgáló vizsgálati eljárásokat. A vizsgálati eredmények alapján az EN 149 háromféle légzésvédőt különböztet meg:

- Az **FFP1** maszkok azok, amelyek legkevesbé szűrnék: az aeroszolak szűrése legalább 80%-os, a megengedett alászívás pedig legfeljebb 22%-os.
- Az **FFP2** maszkok szűrőképessége legalább 94%-os, a megengedett alászívásuk pedig legfeljebb 8%-os.
- Az **FFP3** maszkok a legjobban szűrő FFP-k. Szűrőképességük legalább 99%-os, alászívásuk pedig legfeljebb 2%-os, tehát a nagyon apró részecskék ellen is védelmet nyújtanak.

A feltételezhetően vagy igazoltan COVID-19 vírussal fertőzött betegekkel foglalkozó egészségügyi dolgozókra irányadó jelenlegi útmutatók és ajánlások FFP2 vagy FFP3 alkalmazását javasolják. Aeroszol képződésével járó eljárások során mindig FFP3 légzésvédőt kell viselni.¹¹

A légzésvédőkre világszerte különféle szabványok vonatkoznak, amelyek meghatározzák az ilyen termékek egyes követelményeit és teljesítményjellemzőit, például:

- FFP2 – Európa (EN 149:2001)
- N95 – USA (NIOSH-42CFR84)
- KN95 – Kína (GB2626-2006)
- P2 – Ausztrália/Új-Zéland (AS/NZA 1716:2012)
- Korea 1st class – Korea (KMOEL–2017-64)
- DS – Japán (JMHLW-Notification 214, 2018)

Az EN 149-et (Európa) és az N95-öt (USA) tekintik a légzésvédőkre vonatkozó két legfontosabb szabványnak¹². Általánosságban az N95 kategóriát az FFP2-vel megegyező alkalmasságúnak tekintik¹³.

⁹ECDC, technikai jelentés, [Using face masks in the community](#).

¹⁰Az FFP légzésvédők orvostechnikai eszközként is regisztrálhatók, különösen akkor, ha fröccsenés elleni védelmet is biztosítanak. Ilyen esetben az FFP légzésvédőnek az EN 149: 2000+A1 2009 mellett az EN 14683:2019 szabvány követelményeit is teljesítenie kell.

¹¹ECDC, technikai jelentés, [Guidance for wearing and removing personal protective equipment in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed COVID-19](#).

¹²Orvosi körülmények között alkalmazott légzésvédőkre az EN 14683:2019 is alkalmazandó.

¹³A 3M által kiadott [Műszaki hírlevél](#) egyértelműen összehasonlítja egymással a különféle teljesítményszabványok hasonlóságait.

Olyan CE-jelölés nélküli légzésvédők (FFP) esetén, amelyeket más joghatósággal rendelkező területen elismert szabványokra való hivatkozással jelölnek, fontos, hogy a beszerzők és a felhasználók felmérjék és megértsék, hogy az eszköz teljesítménye megfelelő és alkalmas-e a rendeltetés szerinti alkalmazásra és a rendeltetés szerinti populáció részére.

Felismerve azt, hogy nehézkes lehet megbizonyosodni a különböző országok vizsgálati jelentéseinek érvényességéről, az elismert megfelelőség-értékelő testületek által kibocsátott, a kinyilatkoztatott szabványoknak való megfelelőséget igazoló tanúsítványok további bizonyosságot adhatnak.

Közönséges arcmaszkok (más néven házilag készített maszkok)



A közönséges, más néven nem orvosi arcmaszkok közé különféle saját készítésű vagy kereskedelmi forgalomban kapható, pamutból vagy más textíliából készült arcvédők tartoznak.

A közönséges arcmaszkokat nem egészségügyi használatra tervezték¹⁴.

Egyes országokban, például Franciaországban¹⁵ és Spanyolországban¹⁶ a nemzeti szabványügyi intézmények már dolgoznak azon, hogy meghatározzák az általános viselésre szánt közönséges maszkokra vonatkozó minimumkövetelményeket, azonban nincsenek olyan megalapozott szabványok, amelyek minimumkövetelményeket és vizsgálati módszereket írnának elő a közönséges maszkok teljesítményének igazolására.

Ezek CE-jelölés nélküli termékek, amelyeket nem értékelték a légzésvédőkre vagy orvosi maszkokra vonatkozó harmonizált szabványoknak való megfelelés tekintetében¹⁷.

A COVID-19 terjedése miatt világszerte példátlan mértékben nőtt a védőeszközök iránti kereslet, valamint különböző okok miatt ellátási hiányok léptek fel, ezért egyes kormányzatok kezdeményezték általános célú használatra szánt, közönséges maszkok előállítását. Fontos megjegyezni, hogy a közönséges arcmaszkok nem védik viselőjüket úgy, ahogy a légzésvédők tennék, illetve nem szolgálnak olyan kontrollált kibocsátással, mint az orvosi maszkok. Az ECDC jelentése alapján korlátozott, közvetett bizonyítékok igazolják, hogy a közönséges maszkok mérsékelhetik a köhögéssel a környezetbe ürített nyálcseppek mennyiségét, ugyanakkor az ECDC arra is felhívja a figyelmet, hogy a közönséges arcmaszkok viselése hamis biztonságérzetet adhat, melynek következtében viselőjük kevésbé fegyelmezetten tartja be a távolságtartásra, köhögési/tüsszentési etiketre és kézhigiéniére vonatkozó előírásokat¹⁸.

¹⁴ECDC, technikai jelentés, [Using face masks in the community](#).

¹⁵Franciaország, [Tájékoztató feljegyzés](#).

¹⁶Spanyolország, [Tájékoztató feljegyzés](#).

¹⁷EN 149:2001+A1:2009 az FFP légzésvédőkre és EN 14683:2019 az orvosi maszkokra vonatkozóan.

¹⁸ECDC, technikai jelentés, [Using face masks in the community](#).

Szemvédelem

Tekintettel arra, hogy a COVID-19 nyálkahártyára kerülő cseppek útján terjed, a szem védelme is alapvető fontosságú az egészségügyi dolgozók számára. Sokféle szemvédő eszköz kapható. A COVID-19 kapcsán a védőszemüvegek és az arcpajzsok alkalmazását javasolják.

Védőszemüveg



A védőszemüveg különleges szemvédő eszköz, amely lezárja a szem környékét, így megakadályozza, hogy szemcsék, víz vagy vegyi anyagok, illetve potenciálisan fertőző cseppek jussanak a szembe. A folyadékcseppek vagy -fröccsenés ellen védelmet nyújtó szemüvegeket 3-as szám jelöli. A COVID-19 kapcsán erősen javasolt átlátszó lencsés védőszemüveg használata.

A védőszemüvegek egyéni védőeszköznek minősülnek. Az EN 166:2001 *Személyi szemvédő eszközök. Követelmények* a szemvédő eszközökre, köztük a védőszemüvegekre vonatkozó harmonizált szabvány.

Védőrostély (arcvédő pajzs)



Míg a védőszemüveg viselője szemét védelmezi a fröccsenéstől, pergettől és cseppektől, az arcvédő pajzs a szemet és az arc többi részét érő expozíciót is mérsékelheti. Az arcvédő pajzsok – akár egyszer használatos, akár újrahasználatos – előlről és oldalról is védenie kell az arcot. Ez csökkenti annak lehetőségét, hogy fröccsenés, permet vagy cseppek kerüljenek a pajzs pereme mögé és elérjék a szemet vagy az arc egyéb részét.

A védőszemüvegekhez hasonlóan az átlátszó lencsés, 3-as számmal jelölt (és ezen jelzés értelmében a folyadékcseppek vagy -fröccsenés ellen védelmet nyújtó) védőrostélyok alkalmasak a COVID-19 elleni védekezésre.

A védőrostélyok egyéni védőeszköznek minősülnek. Az EN 166:2001 *Személyi szemvédő eszközök. Követelmények* a szemvédő eszközökre, köztük a védőrostélyokra vonatkozó harmonizált szabvány.

Testvédelem

Az orvosi köpenyek vagy kötények, illetve vegyi (biológiai) védelmi ruházat (CPC) is olyan felszerelés, amely a COVID-19-es betegek közvetlen ellátásában érintett egészségügyi dolgozók számára javasolt¹⁹.

¹⁹WHO, átmeneti útmutatás, [Rational use of personal protective equipment \(PPE\) for coronavirus disease \(COVID-19\)](https://www.who.int/publications/m/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-ppe-for-coronavirus-disease-covid-19).

Az ECDC a test szennyeződésének megelőzésére hosszú ujjú, vízhatlan ruházat viselését javasolja. Ennek a személyi védőeszköznek kizárólag akkor kell sterilnek lennie, ha steril környezetben (pl. műtőben) használják. Amennyiben orvostechnikai eszköz (EN 13795-2) vagy egyéni védőeszköz (EN 14126) ruházat nem érhető el, alkalmazható műanyag/vízálló kötény, a nem vízálló köpeny fölött hordva²⁰.

Sebészeti köpeny



A sebészeti köpeny a védőfelszerelés klasszikus példája, amelyet a sebészek műtét során viselnek. Ezek a termékek általában hosszú ujjúak, az ujjak mandzsettában végződnek, a ruha a nyaknál és a derékon megköthető, a nyakkivágás pedig sárga színű, hurkolható kötéssel állítható.

Amennyiben a sebészeti köpeny a beteg védelmére szolgál, orvostechnikai eszköznek minősül. A sebészeti ruhákra vonatkozó követelményeket a következő harmonizált szabványok fektetik le:

EN 13795-1:2019 *Sebészeti ruházat és kendők. Követelmények és vizsgálati módszerek. 1. rész: Sebészeti kendők és köpenyek, valamint*

EN 13795-2:2019 *Orvostechnikai eszközként használt műtéti kendők, köpenyek és tisztatéri öltözékek a páciensek, a klinikai személyzet és készülékek számára. 2. rész: Vizsgálati módszerek*

Számos sebészeti köpenyt és kötényt úgy alakítottak ki, hogy az egészségügyi dolgozót védjék, tehát egyéni védőfelszerelésnek minősülnek, vagyis ilyen esetekben mindkét kategória szabályozása és szabványai érvényesek.

Vegyí (biológiai) védőruházat (egyéni védőeszköz)



A kezelőszemélyzet, kötények és egyéb vegyvédelmi védőruhák célja, hogy megóvják viselőjüket a vegyi anyagoktól, továbbá az esetlegesen fertőző anyagoktól, illetve, hogy megvédjék a környezetet a viselő által esetleg terjesztett fertőző anyagtól.

A viselő testét védő vegyi (biológiai) védőruházat egyéni védőeszköznek minősül.

A COVID-19 kapcsán a védőruházatra vonatkozó követelményeket lefektető harmonizált szabvány az EN 14126:2003 + AC 2004 *Védőruházat. Fertőző anyagok elleni védőruházat teljesítménykövetelményei és vizsgálati módszerei.*

²⁰ECDC, technikai jelentés, [Personal protective equipment \(PPE\) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus \(2019-nCoV\).](#)

Ez a szabvány más vegyipari szabványok követelményeit alkalmazza a gázokkal, folyadékokkal (sugárral és permettel), szemcsékkel és párákkal szembeni általános áthatolhatatlanságot (1–6. típus)²¹. A legalkalmasabb a 4. típusú (permetzáró), amelyet a 6. típus (permet ellen korlátozott védelmet nyújtó) és az 5. típus követ, melyeket sorrendben az EN 14605, az EN 13034 és az EN ISO 13982 (EN 1073-2) szabvány fed le.

Kézvédelem

A kézvédelem biztosítása kesztyűvel történik. A kesztyűk orvostechnikai eszköznek minősülnek, amennyiben céljuk a beteg fertőzés elleni védelme műtét vagy kezelés során, illetve egyéni védőeszköznek, ha céljuk a viselő megóvása.

Orvosi kesztyűk

Az orvosi kesztyűk két fő típusát a vizsgálókesztyűk és a sebészeti kesztyűk képezik (mindkettő orvostechnikai eszköz). Az EN 455-(1-4) harmonizált szabványok állapítják meg az egyszer használatos orvosi kesztyűkre vonatkozó követelményeket és vizsgálati módszereket.



A **vizsgálókesztyűk** gyakran alkalmazott, egyszer használatos kesztyűk, melyeket az egészségügyi dolgozók betegvizsgálat során viselnek. Nitrilből, vinilből vagy latexből készülnek. Nagy kiszerelésű csomagolásban kaphatók, hogy könnyen elérhető legyenek klinikai területeken, és ezeket akkor kell viselni, amikor a beteggel való érintkezés során fennáll valamilyen testnedv átvitelének a kockázata. Az ilyen kesztyűk nem sterilek, bármelyik kézre felhúzhatók, méretbeli változatosságuk kisebb (például XS, S, M, L, XL). A vizsgálókesztyűk általában vékonyak (az ujjbegynél 0,09 mm vastagsággal) és elég hosszúak a csukló lefedéséhez is (körülbelül 25 cm).



A **sebészeti kesztyűk** viselésének célja a beteg fertőzésének megelőzése invazív eljárások során, valamint a kéz védelme a potenciálisan fertőző anyagoktól. Ezek a kesztyűk latexből vagy más anyagból készülnek. A sebészeti kesztyűk mérete pontosabban megadható, nagyobb pontosságot és érzékenységet tesznek lehetővé, és általában is magasabb előállítási színvonalat képviselnek. A sebészeti kesztyű definíció szerint sterilek és jobb- illetve balkezesek. Páronként csomagolva, változatosabb, 5,5-es és 9-es közötti méreteken kaphatók.

²¹EN 943-1:2015+A1:2019 & EN 943-2:2019 – Veszélyes szilárd, folyékony és gáz-halmazállapotú vegyszerek elleni védőruházat, beleértve a folyékony és szilárd aeroszolókat. 1. rész: 1. típusú (gázzáró), vegyszerek ellen védő öltözetek teljesítménykövetelményei és 2. rész: Mentőcsapatok (ET) 1. típusú (gázzáró), vegyszerek ellen védő öltözetének teljesítménykövetelményei; EN 14605:2009 + A1:2009 – Védőruházat folyékony vegyszerek ellen. Teljesítménykövetelmények folyadékszáró (3. típus) vagy permetzáró (4. típus) kapcsolatokat tartalmazó ruházatra, beleértve a csak testrészeket védő darabokat; EN ISO 13982-1:2004+A1:2010 – Szilárd részecskék ellen használt védőruházat. 1. rész: A levegőben lebegő szilárd részecskék ellen az egész testet védő, vegyszer elleni védőruházat (5. típusú ruházat) teljesítménykövetelményei; EN 13034:2005 +A1:2009 Védőruházat folyékony vegyszerek ellen. Folyékony vegyszerek ellen korlátozott védelmet nyújtó, vegyszerek elleni védőruházat teljesítménykövetelményei (6. típusú eszköz), EN 1073-2:2002 – Védőruházat szilárd szálló részecskék ellen



A sebészeti kesztyűk általában vastagabbak (0,13-0,20 mm körül), hosszuk pedig körülbelül 29 cm, hogy lefedjék a csuklót és ráhúzhatók legyenek a műtőszemélyzet által viselt sebészeti köpeny ujjára.

A kesztyűk iránti kereslet megugrása és a gyártási kapacitások korlátozott bővíthetősége jelenleg súlyos ellátási nehézségek kockázatát vetíti előre. A szükséges mennyiségek és a gyártási folyamat komplexitása miatt vizsgálókesztyűk hiányában nem fenntartható megoldás, ha ezek helyett is sebészeti kesztyűt alkalmaznak.

Kesztyűk (egyéni védőeszközök)



Rengeteg különféle vastagságú, textúrájú, anyagú, színű és minőségű kesztyű van forgalomban. Az egyéni védőeszközt használóknak más és más kesztyűt kell alkalmazniuk annak megfelelően, hogy a tervezett beavatkozás milyen expozíciós kockázattal jár²². Egyszer használatos, 0,3 mm-nél vékonyabb kesztyűk alkalmazása javasolt.

Az EN ISO 374-5 szabvány adja meg a fertőző ágensek és vírusok elleni védelemre használt egyéni védőeszközök követelményeit. Ezeket akkor látják el a vírusra utaló szimbólummal, ha a kesztyű teljesíti az ISO 16604 B módszer feltételeit.

Egyéb egyéni védőeszköznek minősülő kesztyűk is léteznek, ezeket azonban másra kell felhasználni.

²²ECDC, technikai dokumentum, [Safe use of personal protective equipment in the treatment of infectious diseases of high consequence](#).

Melyek a védőfelszerelések elérhetővé tétele kapcsán felmerülő legfőbb problémák?²³

A COVID-19 járvány kitörése rámutatott, mennyire fontos az átláthatóság, a nyílt és működőképes globális kereskedelmi és ellátási láncok, valamint a kereslet és a kínálat helyes értelmezése.

A vírus nem ismer határokat.

A nemzeti kormányok protekcionista intézkedései újabb palacknyak-hatásokat idéznek elő az ellátási lánc korábbi vagy későbbi részén, illetve egy másik országban vagy kontinensen.

Az összehangolt megközelítés hiánya és a protekcionizmus nem megoldja a problémát, csak máshová helyezi.

A védőfelszerelések iránti igény világszerte drámaian megnőtt. Ezen termékek jelentős része egyszer használatos, ami a COVID-19 betegeket kezelő egészségügyi dolgozók számára alapvető hozzáférhetőségi problémát okoz.

A védőfelszerelések többségét egyszeri alkalmazásra tervezték. A lehetséges vagy valószínű ellátási hiányok megelőzésére a gyártók sokféle intézkedésen gondolkodnak. Például, ha nem lehet azonnal tovább bővíteni a gyártókapacitást, a vizsgálókesztyűvel kapcsolatos helyzet javítására megoldást jelenthet, ha létrehoznának egy uniós szintű vészhelyzeti higiéniai protokollt, amely segíti a kesztyűk élettartamának megnövelését. Korlátozott ellátási helyzetekben azonban – a hatóságok által biztosított validált és termékspecifikus módszer hiányában – az egészségügyi szolgáltatóknak fel kell venniük a kapcsolatot a gyártóval és meg kell kérdezniük, létezik-e olyan tisztítási és fertőtlenítési protokoll, melynek követésével a teljesítmény megtartása mellett meghosszabbítható a termék élettartama.

A COVID-19 leküzdésében használt védőfelszerelések hozzáférhetővé tétele során többek közt a következő fő nehézségek merülnek fel:

- **Felbomlott ellátási láncok** – számos gyártóhelyet érintenek exportszabályozások vagy a dolgozók mobilitását befolyásoló, a COVID-19 miatt életbe léptetett korlátozások.
- **Termelési kapacitás** – számos gyártósor kapacitása csak korlátozottan bővíthető. Jelen helyzetben ennek a vizsgáló- és sebészeti kesztyűket, valamint az egyszer használatos orvosi textíliákhoz, például maszkokhoz, köpenyekhez és kendőkhöz felhasznált nemszőtt anyagokat illetően van különös jelentősége.
- **Az anyagokhoz való hozzáférés** – a nyersanyagok rendelkezésre állása problémát jelent, így a bejelentett termelési kapacitás extrém késedelmet szenvedhet, de az is lehet, hogy el sem indul.

²³A dokumentum ezen része a publikálása idején észlelt legfőbb problémákkal kapcsolatos jelenlegi vélekedést tükrözi. A helyzet változásával a járványra válaszul meghozott egyes intézkedések hatása idővel kikristályosodhat, így lehetséges, hogy a dokumentum ezen részét a jövőben frissíteni kell.

- **Logisztika** – Az Ázsiában előállított termékeket tengeren, hajóval szállítják, ezért leszállításuk átlagosan 4-8 hetet igényel. A védőfelszerelésekre azonban sürgősen szükség van, ezért a vállalatok inkább a légi szállítást preferálják. Az elmúlt hetekben a légi szállítás ára az egekbe szökött (a díjazás akár négyszerese is lehet a COVID-19 előtti áraknak) a megnövekedett kereslet miatt.
- **Tesztelési és tanúsítási kapacitás** – a tanúsító szervezetek kapacitása korlátozott a harmonizált szabványoknak való megfelelés tanúsítása iránti igényt illetően.
- **Harácsolás, hamis vagy rossz minőségű termékek leszállítása** – fontos felismerni, hogy a járvány leküzdéséhez alapvető fontosságú termékek iránti megnövekedett igény lehetőséget teremtett a tisztességtelen beszállítók, hamis termékek vagy a jelen helyzetet kihasználó cégek számára, amelyek a mostani helyzetet kihasználva indokolatlanul magas árat követelnek kritikus termékekért az ellátási nehézségekre hivatkozva. A kipróbálatlan forrásokból bonyolított pánikszerű felvásárlás akaratlanul is bátorítja ezt a fajta hozzáállást.

A világot nagyjából Ázsia, de főleg Kína látja el védőfelszerelésekkel. Ez a termelés több hétre leállt és csak mostanában áll vissza a COVID-19 járvány kitörése előtti szintre. Továbbá a termékek szabad forgalomba kerülése elé változatlanul akadályok gördülnek, amelyek megszakítják azok normális ellátási láncolatát – 88 országban léptettek életbe kiviteli korlátozásokat, beleértve egyes védőeszközök exportját engedélyhez kötő uniós rendelkezést²⁴.

A hosszan tartó lezárás és a vírus terjedésének sebessége óriási megterhelést okozott a nemzetközi logisztikai ellátási lánc számára, emellett megjelent az ellátási nehézségtől való félelem. Sajnos világszerte igencsak összehangolatlan módon reagáltak a hatóságok. Néhány esetben a hatóságok a megszokott beszerzési csatornákon kívül tettek megkereséseket, rálicitáltak más vásárlókra, megbontották az ellátási láncokat, néhány esetben pedig magas szintű politikai nyomásgyakorlással érték el, hogy inkább őket szolgálják ki.

A védőeszközök iránti igény sokkal nagyobb, mint a jelenleg kihasználható termelékenység (még 100%-os kapacitással számolva is). A termelés jelentős megnövelése hónapokat, vagy akár éveket vesz igénybe több okból is (például az új berendezések megépítése és telepítése, a dolgozók kiképzése, minőségi rendszerek bevezetése stb. miatt).

Az európai országok többségében a kormányok lassan megkezdtek a korlátozó intézkedések enyhítését vagy feloldását. Döntésük, mely szerint minden európai polgár köteles védőfelszerelést viselni a COVID-19 második hullámának megelőzése végett, továbbra is komoly hatást gyakorol általában a védőfelszerelések, különösen pedig a maszkok és a védőkesztyűk ellátási láncolatára.

²⁴A Bizottság [\(EU\) 2020/568 végrehajtási rendelete](#).

A MedTech Europe bemutatása

A MedTech Europe az orvostechnikai ipar szereplőit tömörítő kereskedelmi szövetség, melynek tagjai között diagnosztikai, orvostechnikai eszközöket gyártó és digitális egészségüggyel foglalkozó cégek találhatók. Tagjaink olyan nemzeti, európai és nemzetközi vállalatok, valamint nemzeti orvostechnikai szövetségek hálózata, amelyek az egészségüggyel összefüggő technológiákat, szolgáltatásokat és megoldásokat kutatnak, fejlesztenek, gyártanak, forgalmazznak és készleteznek.

Kapcsolattartó:

Diana Kanecka
Nemzetközi szabályozási ügyek
MedTech Europe
d.kanecka@medtecheurope.org

Giovanni Dalle Nogare
kormányzati kapcsolatokért és
közönségkapcsolatokért felelős tisztviselő
MedTech Europe
g.dallenogare@medtecheurope.org