

## Frågor & svar

# Handskar för engångsbruk klassade som medicinteknisk produkt

### Allmän information

Valet av handske ska göras utifrån vilken skyddsnivå som krävs, om det är en osteril eller steril handske som behövs och vad handsken ska skydda mot, t.ex. mikroorganismer, penetration av kemikalier eller nålsticks- och skärskador.

Generellt finns det två olika klasser för barriärskyddsutrustning. Antingen klassas utrustningen enligt bestämmelserna i MDD-direktivet (direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter)<sup>1</sup> eller enligt kraven i direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning<sup>2</sup>.

Beroende på tillverkarens specifikation för avsedd användning måste handskarna följa de olika klassificeringarna och tillhörande standarder.

I Europa måste handskarna uppfylla den europeiska standarden för engångshandskar för sjukvård EN 455 del 1-4<sup>3-6</sup>. Om handsken är klassificerad som personlig skyddsutrustning gäller andra europeiska standarder som den måste uppfylla. För det första EN 420: Skyddshandskar - Allmänna krav och provningsmetoder<sup>7</sup> och utöver detta beroende på vilka arbetsmiljörisker handsken är avsedd att skydda mot. Som ett exempel gäller om du behöver skydd från penetration av kemikalier att handsken måste uppfylla någon av standarderna EN 374-3<sup>8</sup> eller EN 16523-1<sup>9</sup> (dessa standarder är likvärdiga).

Handskar för sjukvård är avsedda att utgöra en barriär mot ämnen som överför infektioner. För att handsken ska ge ett effektivt skydd är det viktigt att har god passform på handen, inte har hål och är tillräckligt stark för att inte gå sönder under användning. Alla dessa egenskaper tas upp i EN 455-serien.<sup>3-6</sup>

### 1 F: Hur klassificeras undersökningshandskar?

S: Undersökningshandskar kan klassificeras som medicintekniska produkter (MD) och/eller som personlig skyddsutrustning (PPE). Klassificeringen beror på den avsedda användningen.

## **2 F: Hur klassificeras sterila operationshandskar?**

S: Operationshandskar kan klassas både som MD och PPE.

## **3 F: Vad är en medicinteknisk produkt?**

S: En medicinteknisk produkt är en produkt särskilt avsedd att användas för ett medicinskt ändamål som tillverkaren anger. Klassificeringsreglerna är baserade på villkor som bestäms av hur länge kontakten med patienten varar, graden av invasivitet och på vilken kroppsdel produkten används. Detta säkrar att produkten/utrustningen är säker att använda på patienten.<sup>1</sup>

## **4 F: Vad är personlig skyddsutrustning (PPE)?**

S: Personlig skyddsutrustning definieras som "varje utrustning, som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera hälso- eller säkerhetsrisker"<sup>2</sup>. Detta säkrar att produkten/utrustningen är säker och skyddar användaren.

## **5 F: Vad är syftet med undersökningshandskar?**

S: En undersökningshandske är en steril eller osteril handske för sjukvård som kan vara anatomiskt formad eller inte och är avsedd att användas för att genomföra undersökningar, diagnostik och behandlingsåtgärder samt för hantering av smittförande medicinskt material.<sup>4</sup>

## **6 F: Vilka tester och krav ska man tänka på när man letar efter rekommenderade undersökningshandskar?**

S: Alla undersökningshandskar som används i Europa ska provas och uppfylla den europeiska standarden för engångshandskar för sjukvård\* EN 455 del 1-4<sup>3-6</sup>. Detta innebär provning för frånvaro av hål, fysikaliska egenskaper, biologisk utvärdering och fastställande av hållbarhetstid. Mer information finns i fråga 9.

*\* handskar avsedda att användas inom det medicinska området för att skydda patient och användare från korskontaminering*

### **7 F: Hur vet jag att jag använder den mest lämpliga undersökningshandsken för den aktuella uppgiften?**

S: En undersökningshandske är tillverkad av naturgummilatex eller syntetiskt material.

Barriärskyddets effektivitet beror på ett antal faktorer, bland annat materialsammansättning, förväntad följsamhet, exponering för blod och andra kroppsvätskor, om ingreppet är osterilt eller sterilt, användningstid och passform.

Valet av handske ska göras utifrån vilken skyddsnivå som krävs, om det är en osteril eller steril handske som behövs och vad handsken ska skydda mot, t.ex. mikroorganismer, penetration av kemikalier eller stick- och skärskador. För att få det mest lämpliga skyddet, läs tillverkarens specifikationer för avsedd användning.

### **8 F: Vad är syftet med en operationshandske?**

S: En operationshandske är en steril, anatomiskt- eller rakt formad handske för sjukvård som är avsedd att användas vid invasiva kirurgiska ingrepp\*, som barriär mot korskontaminering mellan användaren och patienten.<sup>4</sup>

*\* Invasiva kirurgiska ingrepp = ingrepp som innebär att hud eller slemhinna penetreras<sup>1</sup>*

### **9 F: Vilka tester, krav och standarder ska man tänka på när man letar efter rekommenderade sterila operationshandskar?**

S: Alla operationshandskar som används i Europa ska testas och uppfylla den europeiska standarden för engångshandskar för sjukvård EN 455 del 1-4<sup>1-4</sup>. Detta innebär testning för frånvaro av hål, fysikaliska egenskaper, biologisk utvärdering och fastställande av hållbarhetstid. Engångshandskar för sjukvård är avsedda att utgöra en barriär mot ämnen som överför infektioner (korskontaminering med mikroorganismer). För att handsken ska ge ett effektivt skydd är det viktigt att den har god passform, inte har hål och är tillräckligt stark för att inte gå sönder under användning. Alla dessa egenskaper tas upp i EN 455-serien<sup>3-6</sup>.

#### **Provning för frånvaro av hål**

\* AQL betyder Acceptable Quality Level och avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hålfrihet för handskar. Standardnivån för AQL\* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskarna.<sup>3</sup>

### Testning av fysikaliska egenskaper

Vilken draghållfasthet en handske behöver uppfylla för att säkerställa godtagbar prestanda skiljer sig mellan olika handskmaterial. Absolutvärden för draghållfasthet (se tabell 1) har inte ett direkt samband med prestandan vid användning. Valet av lämpliga handskmaterial för den avsedda användningen ska ingå i riskhanteringsprocessen.<sup>4</sup>

**Tabell 1** – Medianvärden för draghållfasthet<sup>4</sup>

	Draghållfasthet i Newton		
	Operationshandskar a)	Undersökningshandskar b)	Undersökningshandskar c)
<b>Hela hållbarhetstiden testad enligt 5.2 och inom 12 månader från tillverkningen testad enligt 5.3</b>	≥9,0	≥6,0	≥3,6
a) Krav för alla operationshandskar. b) Krav för alla undersökningshandskar, förutom handskar tillverkade av termoplastiska material (t.ex. polyvinylklorid, polyeten). c) Krav för handskar tillverkade av termoplastiska material (t.ex. polyvinylklorid, polyeten).			

### Testning för biologisk utvärdering:

Denna del innehåller krav och testmetoder för utvärdering av biologisk säkerhet hos handskar för sjukvård som en del av en riskhanteringsprocess.<sup>5</sup>

#### Kemikalier

Kemikalier definieras som ämnen som tillsätts eller bildas under något steg i tillverkningsprocessen eller vid förvaring och som kan finnas i slutprodukten. Tillverkaren ska på begäran lämna ut en förteckning över kemiska ingredienser som finns i råmaterialet eller som tillsätts under tillverkningen. Tillverkare får endast deklarerat frånvaro av ett ämne om detta inte används i någon del av tillverkningsprocessen.<sup>5</sup>

#### Endotoxiner

Endotoxiner är en typ av pyrogen. Källor till endotoxiner kan t.ex. vara bakteriekontaminering av råvaror, i synnerhet processvatten som används under tillverkningen, och manuell hantering av handskarna. Tillverkaren ska övervaka endotoxinkontaminering av sterila handskar. Endotoxininnehållet i handskar märkta med "lågt endotoxininnehåll" får inte överstiga gränsvärdet 20 endotoxinheter per par handskar.<sup>5</sup>

### **Puderfria handskar**

Puder definieras som allt ej vattenlösligt material på ytan av en handske som avlägsnas genom tvätt under testförhållandena. En pudrefri handske får inte innehålla mer än 2 mg puder per handske. Varje handske som innehåller mer än 2 mg puder är en pudrad handske.<sup>5</sup>

### **Proteiner, lakbara**

Lakbara proteiner definieras som vattenlösliga proteiner och peptider som kan extraheras från slutprodukten. Tillverkaren ska sträva efter att minimera halten av lakbara proteiner.<sup>5</sup>

Vid testmetoden för analytisk bestämning av lakbart protein ska den modifierade Lowrymetoden användas. Om tillverkaren märker handskarna med proteininnehåll är det inte tillåtet att hävda att proteinnivån är lägre än 50 µg/g. Lägre angivelser anses inte tillförlitliga med tanke på den förväntade processvariationen vid tillverkning och provning vid ett flertal laboratorier.<sup>5</sup>

### **Fastställande av hållbarhetstid**

Hållbarhetstid definieras som tidpunkten från tillverkning till uppgett utgångsdatum. Tillverkarna ska prova egenskaper som rimligen kan förväntas förändra produktens hållbarhetstid. Dessa egenskaper ska innefatta, men är inte begränsade till, draghållfasthet, frihet från hål och, för sterila handskar, att förpackningen är hel. Standarden definierar vilka metoder som ska användas för att fastställa hållbarhetstiden hos handskar för sjukvård. Angivelser av hållbarhetstid baserade på accelererad åldring får inte överstiga tre år. Data som ger stöd för angivelser av hållbarhetstid från tillverkaren ska göras tillgängliga på begäran.<sup>6</sup>

### **10 F: Hur vet jag att jag använder den mest lämpliga sterila operationshandsken för den aktuella uppgiften?**

S: En operationshandske är tillverkad av naturgummilatex eller syntetiskt gummi. Barriärskyddets effektivitet beror på ett antal faktorer, bland annat materialsammansättning, förväntad följsamhet, exponering för blod och andra kroppsvätskor, användningstid och passform.

Valet av handske ska göras utifrån vilken skyddsnivå som krävs och vad handsken behöver skydda mot, t.ex. mikroorganismer, penetration av kemikalier eller stick- och skärskador. För att få det mest lämpliga skyddet, läs tillverkarens specifikationer för avsedd användning.

### 11 F: Ger två par operationshandskar (dubbla handskar) ett bättre skydd än ett enkelt par handskar vid kirurgiska ingrepp?

S: Idag finns belägg som stödjer och rekommenderar användning av dubbla handskar. Beläggen som stödjer användningen av dubbla handskar under kirurgiska ingrepp är övertygande.<sup>10</sup> Med dubbla handskar förblir den inre handsken hel vid punktion i upp till 85% av fallen<sup>11</sup>. När du använder dubbla handskar med visuell punktionsindikering upptäcker du betydligt fler punktioner än med enkla handskar eller vanliga dubbla handskar (två handskar med samma färg)<sup>12</sup>.

*\* Dubbla handskar med visuell punktionsindikering. = En kombination av en färgad innerhandske som används tillsammans med en ljusare ytterhandske.*

### 12 F: Hur många olika sterila operationshandskar finns det i Mölnlyckes Biogel®-portfölj?

S: Sortimentet av Biogel operationshandskar består av fyra dubbelpackade system med visuell punktionsindikering. Enstycksförpackade ytterhandskar finns som utbyteshandskar när en handskpunktion inträffar, eller för att använda som enkla handskar vid behov. Biogel-indikatorsystemen och de enstycksförpackade handskarna finns både i naturgummilatex (NRL) och syntetmaterial (polyisopren (PI) och polykloropren (PC)). Se sortimentet nedan.

Biogel-indikatorsystemen finns i storlek 5,5–8,5 med en halv storlek större innerhandske. Detta ger bättre passform, känsla och komfort och ger en optimerad punktionsindikering. Enstycksförpackade Biogel-operationshandskar finns i storlek 5,5–9,0.

#### Naturgummilatex

REF 607 Biogel Eclipse® Indicator® System (dubbelförpackade)<sup>13</sup>

REF 751 Biogel Eclipse® (enstycksförpackade ytterhandskar)<sup>14</sup>



REF 607



REF 751

## Polyisopren

REF 483 Biogel® PI Micro Indicator® System (dubbelförpackade)<sup>15</sup>

REF 485 Biogel® PI Micro (enstycksförpackade ytterhandskar)<sup>16</sup>

REF 414 Biogel PI Indicator® System (dubbelförpackade)<sup>17</sup>

REF 409 Biogel® PI UltraTouch® (enstycksförpackade ytterhandskar)<sup>18</sup>



REF 483



REF 485



REF 414



REF 409

## Polykloropren

REF 288 Biogel® Skinsense® Indicator® System (dubbelförpackade)<sup>19</sup>

REF 509 Biogel® Skinsense® (enstycksförpackade ytterhandskar)<sup>20</sup>



REF 288



REF 509

## Enstycksförpackade Biogel operationshandskar

### Naturgummitlatex

REF 822 Biogel® Surgeon<sup>21</sup>

REF 823 Biogel® M (med yta som ger extra bra grepp)<sup>22</sup>

REF 825 Biogel® Super-Sensitive<sup>23</sup>



REF 822



REF 823



REF 825

### Polykloropren med mindre mängd kemiska acceleratorer

REF 429 Biogel® Neoderm<sup>24</sup>



REF 429

### 13 F: Skyddar alla olika Biogel-operationshandskar mot penetration av det NYA coronaviruset?

S: Ja. Alla Biogel-handskar är provade i enlighet med standarderna för viruspenetration (ASTM F1671<sup>25</sup> och/eller ISO 16604<sup>26</sup>). Coronaviruset är ungefär 0,12 µm (mikrometer) i diameter<sup>27</sup> och är större än det oskadliga viruset Phi-X174 (0,027 µm i diameter<sup>25</sup>) som används för materialpenetrationsprovning. Bakteriofagen Phi-X174 som används för denna provningsmetod liknar HCV i storlek och form men fungerar även som surrogat för HBV och HIV<sup>25</sup>.



#### Referenser:

1. Direktivet om medicintekniska produkter (rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993).
2. Riktlinjer för tillämpning av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmningen av medlemsländernas lagstiftning om personlig skyddsutrustning 12 april 2010.
3. EN 455-1:2000 Krav och provning för frånvaro av hål
4. EN 455-2:2015 Krav och provning för fysikaliska egenskaper
5. EN 455-3:2015 Krav och provning för biologisk utvärdering
6. EN 455-4:2009 Krav och provning för hållbarhetstid
7. EN 420:2004+A1:2009 Skyddshandskar – Allmänna krav och provningsmetoder
8. EN 374 1-5 Skyddshandskar mot kemikalier och mikroorganismer
9. EN 16523-1:2015+A1:2018 Fastställande av materialmotstånd mot genomsläpp av kemikalier. Genomsläpp av flytande kemikalier vid kontinuerlig kontakt
10. Copeland JT. Do surgical personnel really need to double-glove? AORN J. 2009;89:2:322-330
11. Wigmore Sj & Rainey JB. Use of colored under gloves to detect glove puncture. BJS 1994;81:1480
12. Tanner J, Parkinson H. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art.nr: CD003087. DOI: 10.1002/14651858.CD003087. Pub 2. Aktuell 28 juli 2009
13. Produktdatablad för Biogel Eclipse® Indicator® System, REF 607
14. Produktdatablad för Biogel Eclipse®, REF 751
15. Produktdatablad för Biogel® PI Micro Indicator® System, REF 485
16. Produktdatablad för Biogel® PI Micro, REF 483
17. Produktdatablad för Biogel PI Indicator® System, REF 414
18. Produktdatablad för Biogel® PI UltraTouch®, REF 409
19. Produktdatablad för Biogel® Skinsense® Indicator® System, REF 288
20. Produktdatablad för Biogel® Skinsense®, REF 509
21. Produktdatablad för Biogel® Surgeon, REF 822
22. Produktdatablad för Biogel® M, REF 823
23. Produktdatablad för Biogel® Super-Sensitive, REF 825
24. Produktdatablad för Biogel® Neoderm®, REF 429
25. ASTM F1671 - Standardtestmetod för penetrationsmotstånd hos skyddskläder mot blodburna patogener med användning av bakteriofagen Phi-X174 som testsystem
26. ISO 16604 - Skyddskläder för skydd mot kontakt med blod och kroppsvätskor — Fastställande av penetrationsmotstånd mot blodburna patogener — Testmetod med användning av bakteriofagen Phi-X174
27. Encyclopedia Britannica: Coronavirus <https://www.britannica.com/science/coronavirus-virus-group> [Framtagen 12 maj 2020]