

Spørgsmål og svar - Beskyttelseskitler og sterile operationskitler klassificeret som medicinsk udstyr

Generelle oplysninger

Valget af barrierebeskyttelsesudstyr bør baseres på det krævede beskyttelsesniveau, afhængigt af om det er usterile eller sterile procedurer, og om udstyret er fremstillet af materialer til engangsbrug eller flergangsbrug.

Der er generelt to forskellige klassifikationer for barrierebeskyttelsesudstyr, afhængigt af den tilsigtede anvendelse. Det falder enten ind under Direktiv om medicinsk udstyr (93/42/EØF)¹ eller under kravene i direktivet for personligt beskyttelsesudstyr (PPE 89/686/EØF)².

Der findes forskellige standarder, der definerer kravene til ydeevne for beklædning eller beklædningsmaterialer, der bruges til at beskytte mod smitsomme emner. ANSI/AAMI PB70³, EN 13795⁴ og EN 14126⁵ er eksempler på standarder, der hyppigt bruges i USA og Europa. ANSI/AAMI PB70³ bruges til at klassificere beklædningsgenstande i sundhedsindustrien såsom operationskitler og beskyttelseskitler. EN 14126⁵ bruges typisk til beskyttelsesbeklædning, og EN 13795⁴ bruges til operationskitler.⁶

1 Sp: Hvordan klassificeres beskyttelseskitler?

Sv: Beskyttelseskitler kan klassificeres som medicinsk udstyr (MD) og/eller som personlige værnemidler (PPE) og vil følgelig have forskellige beskrivelser af den tilsigtede anvendelse.

2 Sp: Hvordan klassificeres operationskitler?

Operationskitler kan klassificeres dobbelt som MD og PPE. I Europa skal kitlen som medicinsk udstyr overholde den europæiske standard for operationskitler, EN 13795-1:2019⁴, som omhandler samme niveau af beskyttelse for henholdsvis patienter og brugere (f.eks. operationsteam) ved ikke at skelne mellem kravene til ydeevne for operationskitler. Dette dokument adresserer dog ikke formelt nogen basale sundheds- og arbejdsmiljøkrav i Direktiv 89/686/EØF² eller Regulativ (EU) 2016/425 om personlige værnemidler (PPE)⁷ og giver ingen specifik vejledning om operationskitler, der fra producentens side kan have et dobbelt formål som medicinsk udstyr (MD) og personligt værnemiddel (PPE).⁴

3 Sp: Hvad er medicinsk udstyr?

Medicinsk udstyr er en "artikel, der er beregnet til at blive brugt til et medicinsk formål, der er tildelt et produkt af producenten". Klassifikationsreglerne er baseret på betingelser, der er relateret til varighed af kontakt med patienten, graden af invasivitet og hvilken del af kroppen, der er berørt af brugen af udstyret. Dette sikrer, at produktet/udstyret er sikkert at bruge på patienten.¹

4 Sp: Hvad er personligt værnemiddel?

Sv: Et personligt værnemiddel er "enhver anordning bestemt til at bæres eller holdes af en person med henblik på at beskytte denne mod en eller flere arbejdsmiljørisici"². Dette sikrer, at produktet/udstyret er sikkert at bruge og beskytter brugeren.

5 Sp: Hvad er formålet med en beskyttelseskit?

Sv: Formålet med beskyttelseskitlen er at reducere kontaminering i et ikke-sterilt miljø⁸.

6 Sp: Hvilke test og krav skal man overveje, når man leder efter anbefalede beskyttelseskitler?

Sv: Der kan være et bestemt krav eller behov fra et brugerperspektiv såsom beskyttelse mod gennemtrængning af mikrober og væske, materialebrist og strækstyrke. Der er imidlertid ingen standardkrav til den beskyttelse, som MD-klassificerede beskyttelseskitler yder. Det kan sommetider gøre det vanskeligt, når man ser efter hvilken beskyttelse, et produkt yder, og hvordan man skal vælge den korrekte kittel.

7 Sp: Hvordan ved jeg, om jeg bruger den bedst egnede beskyttelseskittel til den foreliggende opgave?

Sv: **Kittelbrug i våd tilstand:** Når kittlen skal bruges til at beskytte mod væskegennemtrængning, skal man vælge den, der er modstandsdygtig over for væskegennemtrængning. Der findes forskellige kittelmaterialer, hvor nogle er væskeafvisende (har en begrænset beskyttelse mod gennemtrængning) og nogle er vandtætte (har fuld beskyttelse mod gennemtrængning). Nogle beskyttelseskitler kan være testede i henhold til EN ISO 811⁹, som er den samme test for væskegennemtrængelighed som den for operationskitler. Jo højere tallene er, des bedre er modstandsdygtigheden over for væskegennemtrængning.

Kittelbrug i tør tilstand: Enhver beskyttelseskittel, der er beregnet til at reducere kontamination, kan være egnet.

8 Sp: Hvilken type beskyttelseskittel findes der til at beskytte sundhedspersonale mod Covid-19?

Sv: Når man skal vælge den mest passende kittel, anbefaler The American Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ¹⁰ at man overvejer al tilgængelig information, herunder evt. begrænsninger. Usterile engangsbeskyttelseskitler, der bruges til rutinemæssig patientpleje inden for sundhedsvæsenet, er egnede til brug, når man tager sig af patienter med formodet eller bekræftet COVID-19¹⁰. Se også svaret til spørgsmål 7.

9 Sp: Kan man bruge en plastikpose til at beskytte arbejdstøj mod kontaminering?

Sv: Ja en uigennemtrængelig plastikpose/affaldspose (ca. 125 liter eller større klippet ud som et forklæde) kan bruges som et forklæde uden ærmer og kan beskytte arbejdstøjet på samme måde, som et plastikforklæde uden ærmer ville kunne. Der findes dog ingen videnskabelige beviser eller tests, som understøtter dette.

10 Sp: Hvad er formålet med en operationskittel?

Sv: Operationskitler bruges af medlemmer af et operationsteam til at forhindre overførsel af smitsomme emner. Brug af operationskitler, der er modstandsdygtige over for væskegennemtrængning, kan ligeledes formindske risikoen for krydskontaminering fra smitsomme emner i blod eller kropsvæsker.⁴

11 Sp: Hvilke test, krav og standarder skal man overveje, når man leder efter anbefalede sterile operationskitler?

Sv: Alle operationskitler, der anvendes i Europa, skal testes og overholde de 9 egenskaber i EN 13795-1:2019⁴ (se Tabel 1). Afhængigt af kravet til barriereegenskaber vil forskellige egenskaber bidrage forskelligt. Gennemtrængelighedstest for mikrober og væske, materialestyrke, materialebrist og strækstyrke både i tør og våd tilstand er de vigtigste krav til beskyttelse mod krydskontaminering.

Operationskitler er udfordret i forskelligt omfang i forbindelse med de kirurgiske procedurer, afhængigt af varighed, mekanisk belastning og væskeudfordring gennem den kirurgiske procedure, så standarden har to niveauer af ydeevne, standard ydeevne og høj ydeevne (se tabel 1):⁴

1. Standard ydeevne kan klare minimumskravene til ydeevne til brug af produkter i invasive kirurgiske procedurer*. Eksempel: Minimumskrav til væskegennemtrængning 20 cm H₂O.

2. Høj ydeevne kan klare højere krav til ydeevne til brug af produkter i invasive kirurgiske procedurer*. Eksempel: Minimumskrav til væskegennemtrængning 100 cm H₂O.

* Invasiv kirurgisk procedure = Operationsprocedure, hvor hud eller slimhinde penetreres¹.

Tabel 1 — Egenskaber, der skal undersøges samt krav til ydeevne for operationskitler⁴

Egenskab	Testmetode (for normative referencer se klausul 2)	Enhed	Krav			
			Standard ydeevne		Høj ydeevne	
			** Kritisk produktområde	*** Mindre kritisk produktområde	** Kritisk produktområde	*** Mindre kritisk produktområde
Mikrobiel penetration - Tør	EN ISO 22612	CFU	Kræves ikke	≤ 300 ^a	Kræves ikke	≤ 300 ^a
Mikrobiel penetration - Våd	EN ISO 22610	<i>I</i> _B	≥ 2,8 ^b	Kræves ikke	6,0 ^{b c}	Kræves ikke
Renhed mikrobiel/biobyrd	EN ISO 11737-1	CPU/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Partikelafgivelse	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (fnugmængde)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Væskegennemtrængning	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Rivstyrke — Tør	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Rivstyrke — Våd	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Kræves ikke	≥ 40	Kræves ikke
Strækstyrke — Tør	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Strækstyrke — Våd	EN 29073-3	N	≥ 20	Kræves ikke	≥ 20	Kræves ikke

a Testforhold: belastningskoncentration 10⁸ CFU/g talkum og 50 min. vibrationstid/

b Den mindst signifikante forskel (Least Significant Difference - LSD) for *I*_B estimeret ved hjælp af EN ISO 22610 var 0,98 ved et 95 % konfidensniveau. Det er den mindste forskel, der skal til for at skelne mellem to materialer, som menes at være forskellige. Således er materialer, der varierer med op til 0,98 *I*_B formodentlig ikke forskellige; materialer, der varierer med mere end 0,98 *I*_B er formodentlig forskellige. (95 % konfidensniveauer betyder, at en observatør 19 gange ud af 20 ville have ret i at vælge disse alternativer.)

c *I*_B = 6,0 betyder i forbindelse med dette dokument: ingen gennemtrængning, *I*_B = 6,0 er den maksimalt opnåelige værdi.

** Kritisk produktområde: Produktområde med større sandsynlighed for at blive involveret i overførsel af smitsomme emner til eller fra såret, f.eks. forsiden og ærmerne på en operationskittel (se Figur 1)⁴.

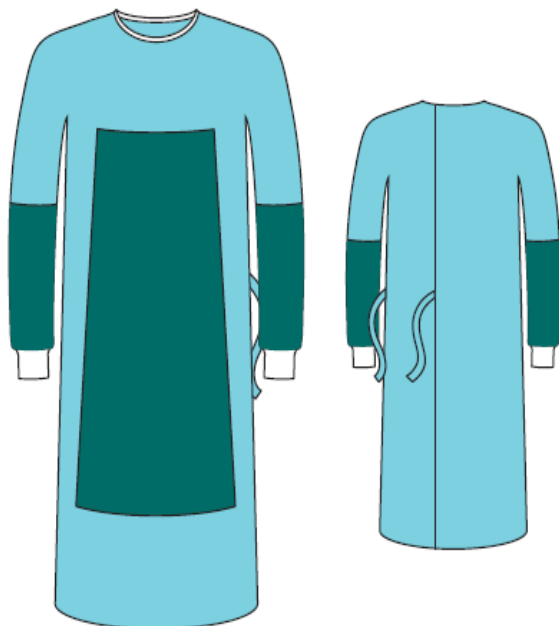
*** Mindre kritisk produktområde: Produktområde med mindre sandsynlighed for at blive involveret i overførsel af smitsomme emner til eller fra såret (se Figur 1)⁴.

Mikroorganismers form og størrelse varierer, og dette vil påvirke deres evne til at bevæge sig gennem et stofs struktur. Generelt er svampe større end bakterier, og bakterier er større end vira. F.eks. er HIV-vira kugleformede og 100–120 nanometer (nm) i diameter.¹¹

Den europæiske standard for gennemtrængelighedstest for mikrober EN 13795⁴ er kun beregnet på bakteriel gennemtrængning i tør tilstand (bacillus subtilis blandet med talkum)¹² og våd tilstand (bacillus atrophaeus suspenderet i ethanol 90%)¹³.

12 Sp: Hvordan ved jeg, om jeg bruger den bedst egnede operationskittel til den foreliggende opgave?

Sv: Afhængigt af interventionens typiske eller forudsatte art skal dens niveau af ydeevne i henhold til EN 13795⁴ tages i betragtning. Jo højere ydeevnen er i forhold til gennemtrængelighed af mikrober og væske, jo bedre beskyttelse mod gennemtrængning giver kitlen. Ydeevnen på ærme- og skuldersonde skal ligeledes tages i betragtning. Der er forskellige måder at samle sømmene på. De kan syes, limes eller svejdes, og de kan fungere forskelligt. Det kan også være relevant at tage materialestyrke i betragtning.



Figur 1. Kritiske produktområder for operationskitler. De mørke område angiver de kritiske produktområder og de lyse områder angiver de mindre kritiske områder⁴.

13 Sp: Hvor mange forskellige operationskitler findes i Mölnlycke BARRIER®-porteføljen?

Sv: Der er syv forskellige operationskitler, som fås som standard ydeevne (SP) og høj ydeevne (HP) produkter (se Tabel 2).

Tabel 2 - Mölnlycke BARRIER® sterile operationskitler opdelt efter standard ydeevne og høj ydeevne.

	Primary	Universal	Classic	Classic Tie-back (åben ryg)	Classic Urology	Ultimate	Fluid Protection Plus (FPP)
SP	X	X	X	X		X	
HP	X	X	X	X	X	X	X

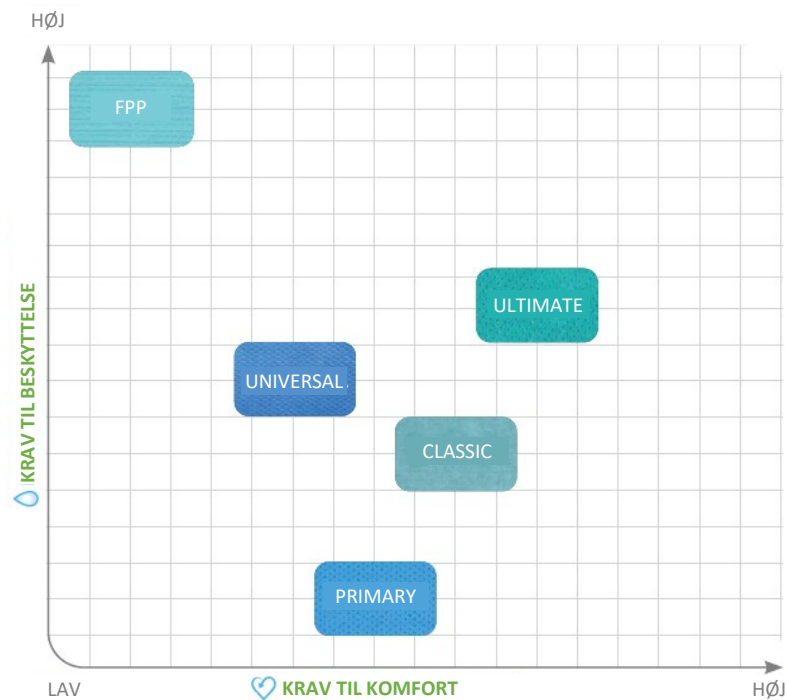
14 Sp: Hvordan ved jeg, om jeg bruger den bedst egnede Mölnlycke BARRIER® operationskittel til den foreliggende opgave?

Sv: Mölnlycke BARRIER® produktportefølje af operationskitler er er designet til at give en optimal kombination af beskyttelse og komfort – fra kortvarige procedurer med kun lidt væske til langvarige, komplicerede indgreb med meget væske (se Figur 2). Primary operationskittel opfylder EN13795⁴. Alle andre BARRIER operationskitler opfylder både EN13795⁴ og AAMI³.

BARRIER® Fluid Protection Plus operationskittel er væskeafvisende og har det højeste niveau af ydeevne i forhold til væskegennemtrængning.

BARRIER® Ultimate HP operationskittel er væskeafvisende og uigennemtrængelig i kritiske områder (se Figur 1).

Alle de andre **BARRIER® HP** kitler (se Tabel 2) har høj barriereegenskab i det kritiske område (se Figur 1).



Krav til beskyttelse

- Væskenniveau
- Holdbarhed

Krav til komfort

- Blødhed
- Design og pasform
- Et bredt udvalg af størrelser

Figur 2. Vælg den rigtige operationskit til den rigtige procedure. Krav til beskyttelse kontra komfort for Mölnlycke BARRIER® sortiment.

Forkortelser:

AAMI = The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI = American National Standards Institute

CFU = colony-forming unit (kolonidannende enhed)

FPP = Fluid Protection Plus

HP = High performance (høj ydeevne)

kPa = Kilopascal (enhed for tryk)

MDD - Direktiv om medicinsk udstyr

MD - Medicinsk udstyr

N = Newton (enhed for kraft)

PPE = Personligt værnemiddel

SP = Standard Performance (standard ydeevne)

Referencer

1. Direktiv om medicinsk udstyr (Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993.
2. Retningslinjer for anvendelsen af rådets direktiv af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler, 12. april 2010.
3. ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid performance and classification of protective apparel and drapes for use in health care facilities
4. Operationsbeklædning og -afdækninger – Krav og testmetoder – Del 1: Operationsafdækninger og -kitler
5. EN 14126 Beskyttelsesbeklædning - Krav til ydeevne og prøvningsmetoder for beskyttelsesbeklædning mod smitsomme agenter
6. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
7. Forordning om personlige værnemidler (EU) 2016/425 gældende fra april 2018 (i stedet for det tidligere direktiv om personlige værnemidler 89/686/EØF).
8. Mölnlycke Health Care information til intern brug
9. EN ISO 811:2018 Tekstiler – Bestemmelse af modstand over for vandgennemtrængning – Hydrostatisk tryk
10. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/isolation-gowns.html>
11. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
12. ISO 22612:2005 - Beskyttelsesbeklædning mod smitstoffer - Prøvningsmetode for beskyttelsesbeklædnings resistens over for gennemtrængning af biologisk smittende støvpartikler.
13. ISO 22610:2018 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration