

Spørsmål og svar: Beskyttelsesfrakker og sterile operasjonsfrakker klassifisert som medisinsk utstyr

Generell informasjon

Valg av barrierebeskyttende utstyr bør baseres på hvilket beskyttelsesnivå som er nødvendig, avhengig av om det gjelder usterile eller sterile inngrep og om utstyret er laget av materialer til engangs- eller flergangsbruk.

Overordnet finnes det to klassifiseringer for barrierebeskyttende utstyr, avhengig av den tiltenkte bruken. De faller enten innunder direktivet om medisinsk utstyr (93/42/EØF)¹ eller innunder kravene i direktivet om personlig verneutstyr (89/686/EØF)².

Det finnes ulike standarder som definerer ytelseskravene for bekledning eller materialer i bekledning som brukes til å beskytte mot kontaminering. ANSI/AAMI PB70³, NS-EN 13795⁴, og NS-EN 14126⁵ er eksempler på vanlige standarder i USA og Europa. ANSI/AAMI PB70³ brukes til å klassifisere bekledning som brukes innen helsevesenet, som operasjons- og Beskyttelsesfrakker. NS-EN 14126⁵ brukes vanligvis om vernetøy, mens NS-EN 13795⁴ brukes om operasjonsfrakker.⁶

Spørsmål 1: Hvordan klassifiseres Beskyttelsesfrakker?

Svar: Beskyttelsesfrakker kan klassifiseres som medisinsk utstyr (MU) og/eller personlig verneutstyr (PVU), og vil således ha ulik beskrivelse for tiltenkt bruk.

Spørsmål 2: Hvordan klassifiseres operasjonsfrakker?

Operasjonsfrakker kan klassifiseres både som medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. I Europa skal frakker til medisinsk bruk overholde den europeiske standarden for operasjonsfrakker NS-EN 13795-1:2019⁴, og dette sikrer dermed samme beskyttelsesnivå for pasienter og brukere (dvs. operasjonsteamet) ved ikke å skille mellom ytelseskravene for operasjonsfrakker. Dette dokumentet omhandler imidlertid ikke formelt grunnleggende krav til helse og sikkerhet i direktiv 89/686/EØF² eller forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr (PVU)⁷ og gir ingen spesifikk veiledning for operasjonsfrakker som fra produsentens side er ment å skulle brukes både som medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.⁴

Spørsmål 3: Hva er medisinsk utstyr?

Medisinsk utstyr er «alt utstyr som fra produsentens side er ment å skulle anvendes til et medisinsk formål». Klassifiseringsreglene er basert på kriterier knyttet til varigheten av kontakt med pasienten, risikoen forbundet med bruk og sårbarheten av berørte kroppsdelene ved å bruke utstyret. Dette sikrer at det er trygt å bruke produktet/utstyret på pasienten.¹

Spørsmål 4: Hva er personlig verneutstyr?

Svar: Personlig verneutstyr er «utstyr eller apparater som skal brukes eller holdes for å beskytte brukeren mot en eller flere farer som kan true hans eller hennes sikkerhet eller helse»². Dette sikrer at det er trygt å bruke produktet/utstyret og at det beskytter brukeren.

Spørsmål 5: Hva er hensikten med en isolasjonsfrakk?

Svar: Hensikten med en isolasjonsfrakk er å redusere kontaminasjon i et usterilt miljø⁸.

Spørsmål 6: Hvilke tester og krav bør vurderes når det skal velges anbefalte beskyttelsesfrakker?

Svar: Det kan være bestemte krav og behov hos brukeren, som beskyttelse mot bakterie- og væskepenetrasjon samt materialbrudd- og strekkstyrke. Det finnes imidlertid ingen standard beskyttelseskrav for Beskyttelsesfrakker klassifisert som medisinsk utstyr. Dette kan dermed gjøre det vanskelig å velge den frakken som gir best beskyttelse.

Spørsmål 7: Hvordan kan jeg vite at jeg bruker den mest egnede isolasjonsfrakken for oppgaven som skal utføres?

Svar: **Bruk av frakk ved våte forhold:** Når frakken er ment å skulle beskytte mot væskelekkasje, skal det velges en frakk med motstand mot væskepenetrasjon. Det finnes frakker med ulike materialer, der noen er væskeavstøtende (gir begrenset beskyttelse mot vannlekkasje) og andre er væsketette (gir full beskyttelse mot vannlekkasje). Enkelte Beskyttelsesfrakker kan være testet i henhold til NS-EN ISO 8119, som stiller samme krav til væskepenetrasjon som for operasjonsfrakker. Jo høyere tall, desto bedre motstand mot væskepenetrasjon.

Bruk av frakk ved tørre forhold: Alle beskyttelsesfrakker som er ment å skulle redusere kontaminasjon, er egnet.

Spørsmål 8: Hva slags isolasjonsfrakk er tilgjengelig for helsepersonell for å beskytte mot covid-19?

Svar: Når det skal velges den best egnede frakken, anbefaler amerikanske CDC (Centers for Disease Control and Prevention)¹⁰ å vurdere all tilgjengelig informasjon om både anbefalinger og eventuelle begrensninger. Usterile Beskyttelsesfrakker til engangsbruk som brukes til rutinemessig pasientbehandling innen helsesektoren, er egnet til bruk ved behandling av pasienter med mistenkt eller påvist covid-19¹⁰. Se også svaret på spørsmål 7.

Spørsmål 9: Kan en plastpose brukes til å beskytte arbeidstøy mot kontaminasjon?

Svar: Ja, en vanntett plastpose/søppelpose (ca. 125 liters eller større kan klippes til som forkle) kan brukes som forkle uten ermer og beskytte arbeidstøyet på samme måte som et plastforkle uten ermer gjør. Det finnes ingen vitenskapelige bevis eller tester som støtter dette.

Spørsmål 10: Hva er hensikten med en operasjonsfrakk?

Svar: Operasjonsteamet bruker operasjonsfrakker for å forhindre overføring av smittestoffer. Bruken av operasjonsfrakker med motstand mot væskepenetrasjon kan også redusere risikoen for krysskontaminasjon av smittestoffer i blod eller kroppsvæsker.⁴

Spørsmål 11: Hvilke tester, krav og standarder bør vurderes når det skal velges anbefalte sterile operasjonsfrakker?

Svar: Alle operasjonsfrakker som brukes i Europa skal være testet og samsvare med de ni egenskapene i NS-EN 13795-1:2019⁴ (se tabell 1). Avhengig av hvilke barriereegenskaper som trengs, fungerer ulike egenskaper på forskjellig måte. Penetrasjonstester (bakterier og væske) og materialstyrke (brudd- og strekkstyrke) ved både tørre og våte forhold er de viktigste kravene for å beskytte mot krysskontaminasjon.

Siden operasjonsfrakker belastes i ulik grad avhengig av varighet, mekanisk belastning og væskemengde under det kirurgiske inngrepet, så er standarden inndelt i to nivåer: standard ytelse og høy ytelse (se tabell 1):⁴

1. **Standard ytelse** beskriver minstekravene til ytelse for produkter som brukes ved invasive kirurgiske inngrep*. Eksempel: Minstekravet til væskepenetrasjon på 20 cm H₂O.

2. **Høy ytelse** beskriver høyere krav til ytelse for produkter som brukes ved invasive kirurgiske inngrep*. Eksempel: Minstekravet til væskepenetrasjon på 100 cm H₂O.

* *Invasivt kirurgisk inngrep = kirurgisk inngrep som trenger gjennom huden eller slimhinnen¹.*

Tabell 1 – Egenskaper som skal evalueres og ytelseskrav for operasjonsfrakker⁴

Egenskap	Testmetode (for normative referanser, se artikkel 2)	Måleenhet	Krav			
			Standard ytelse		Høy ytelse	
			** Kritisk produktområde	*** Mindre kritisk produktområde	** Kritisk produktområde	*** Mindre kritisk produktområde
Bakteriepenetrasjon – tørr	NS-EN ISO 22612	CFU	Ikke påkrevd	≤300 ^a	Ikke påkrevd	≤300 ^a
Bakteriepenetrasjon – våt	NS-EN ISO 22610	<i>I_B</i>	≥2,8 ^b	Ikke påkrevd	6,0 ^{b c}	Ikke påkrevd
Renhet bakterier/ bakterievekst	NS-EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300
Partikkelslipp	NS-EN ISO 9073-10	log ₁₀ (antall fiberslipp)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Væskepenetrasjon	NS-EN ISO 811	cm H ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10
Bruddstyrke – tørr	NS-EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Bruddstyrke – våt	NS-EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Ikke påkrevd	≥40	Ikke påkrevd
Strekstyrke – tørr	NS-EN 29073-3	N	≥20	≥20	≥20	≥20
Strekstyrke – våt	NS-EN 29073-3	N	≥20	Ikke påkrevd	≥20	Ikke påkrevd
a Testforhold: konsentrasjonsmengde på 10 ⁸ CFU/g talkum og 30 min vibrasjonstid.						
b Minste signifikante forskjell (LSD) for <i>I_B</i> når beregnet med NS-EN ISO 22610 viste seg å være 0,98 med 95 % sikkerhet. Dette er minimumsforskjellen som trengs for å skille mellom to materialer som antas å være ulike. Følgelig vil materialer som varierer med opptil 0,98 <i>I_B</i> sannsynligvis ikke være ulike, mens materialer som varierer med mer enn 0,98 <i>I_B</i> sannsynligvis er ulike. (Med 95 % sikkerhet betyr at en observatør vil ha rett 19 av 20 ganger når disse alternativene aksepteres.)						
c <i>I_B</i> = 6,0 for formålet med dette dokumentet betyr: ingen penetrasjon. <i>I_B</i> = 6,0 er maksimal verdi som kan oppnås.						

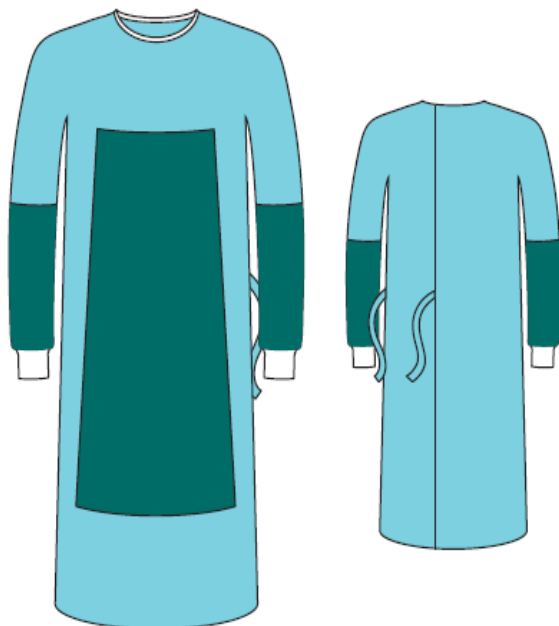
** Kritisk produktområde: produktområde med større sannsynlighet for å utsettes for overføring av smittestoffer til eller fra såret, f.eks. forsiden og ermene på operasjonsfrakker (se figur 1)⁴.

*** Mindre kritisk produktområde: produktområde med mindre sannsynlighet for å utsettes for overføring av smittestoffer til eller fra såret (se figur 1)⁴.

Formen og størrelsen på mikroorganismer varierer, og dette påvirker deres evne til å komme seg gjennom en stoffstruktur. Sopp er vanligvis større enn bakterier, og bakterier er større enn virus. HIV-virus er for eksempel kuleformet med en diameter på 100–120 nanometer (nm).¹¹ Den europeiske standarden NS-EN 13795⁴ for testing av bakteriepenetrasjon gjelder kun bakteriepenetrasjon ved tørre (Bacillus subtilis blandet i talkum)¹² og våte (Bacillus atrophaeus blandet i etanol 90 %)¹³ forhold.

Spørsmål 12: Hvordan kan jeg vite at jeg bruker den mest egnede operasjonsfrakken for oppgaven som skal utføres?

Svar: Avhengig av typisk eller forventet type inngrep bør ytelsesnivået opp mot NS-EN 13795⁴ vurderes. Jo høyere ytelse mot bakteriepenetrasjon og væskepenetrasjon, desto bedre lekkasjebeskyttelse gir operasjonsfrakken. Ytelsen til erme- og skuldernettene bør også vurderes. Skjøtene kan monteres på forskjellige måter, som ved sying, liming eller sveising, og de kan ha ulik ytelse. det kan også være relevant å vurdere materialstyrken.



Figur 1. Kritiske produktområder for operasjonsfrakk. De mørke områdene viser de kritiske produktområdene, mens de lyse områdene viser de mindre kritiske områdene⁴.

Spørsmål 13: Hvor mange ulike operasjonsfrakker finnes det av Mölnlycke BARRIER®-frakker?

Svar: Det er sju ulike operasjonsfrakker som er tilgjengelige som Standard Performance (SP) og High Performance (HP) (se tabell 2).

Tabell 2 – Mölnlycke BARRIER® sterile operasjonsfrakker er inndelt i SP- og HP-produkter avhengig av ytelse.

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

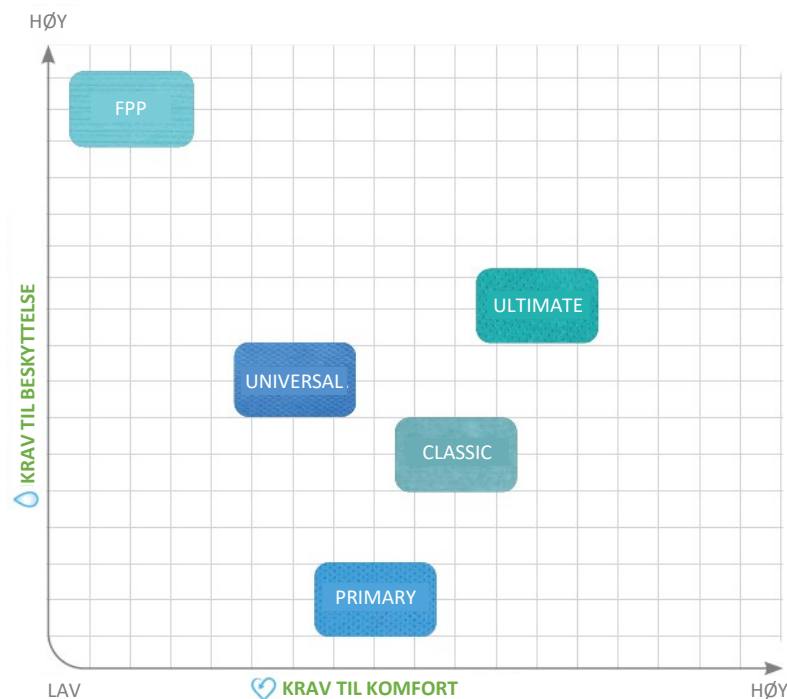
Spørsmål 14: Hvordan kan jeg vite at jeg bruker den mest egnede Mölnlycke BARRIER® operasjonsfrakken for oppgaven som skal utføres?

Svar: Produktutvalget med Mölnlycke BARRIER® operasjonsfrakker er utviklet for å tilby en optimal kombinasjon av beskyttelse og komfort – enten det er korte inngrep med liten væskemengde eller lange, kompliserte inngrep med stor væskemengde (se figur 2). Primary operasjonsfrakk samsvarer med NS-EN13795⁴. Alle andre BARRIER operasjonsfrakker samsvarer med både NS-EN13795⁴ og AAMI³.

BARRIER® Fluid Protection Plus operasjonsfrakk er en væsketett frakk og har den høyeste motstanden mot væskepenetrasjon.

BARRIER® Ultimate HP operasjonsfrakk er væskeavstøtende, men væsketett på kritiske områder (se figur 1).

Alle andre BARRIER® HP operasjonsfrakker (se tabell 2) har høy barriereegenskap på det kritiske området (se figur 1).



Krav til beskyttelse

- Væsknivåer
- Holdbarhet

Krav til komfort

- Mykhet
- Utforming og passform
- Ulike størrelser

Figur 2. Valg av riktig operasjonsfrakk til det rette inngrepet. Krav til beskyttelse kontra komfort for Mölnlycke BARRIER®-utvalget.

Forkortelser:

AAMI = The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI = American National Standards Institute

CFU = Colony-Forming Unit – kolonidannende enhet

FPP = Fluid Protection Plus

HP = High Performance

kPa = Kilopascal (måleenhet for trykk)

DMU = direktiv om medisinsk utstyr

MU = medisinsk utstyr

N = Newton (måleenhet for kraft)

PVU = personlig verneutstyr

SP = Standard Performance

Referanser

1. *The Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993.*
2. *Guidelines on the application of council directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the member states relating to personal protective equipment 12 April 2010.*
3. *ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid performance and classification of protective apparel and drapes for use in health care facilities*
4. *EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes – Requirements and test methods – Part 1: Surgical drapes and gowns*
5. *EN 14126 Protective clothing – Performance requirements and test methods for protective clothing against infective agents*
6. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
7. *PPE Regulation (EU) 2016/425 that applies from April 2018 (instead of the former PPE Directive 89/686/EEC).*
8. *Mölnlycke Health Cares informasjon tiltenkt intern bruk*
9. *EN ISO 811:2018 Textiles – Determination of resistance to water penetration – Hydrostatic pressure test*
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 – Clothing for protection against infectious agents – Test method for resistance to dry microbial penetration.*
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*