

# Spørsmål og svar: Engangshansker til medisinsk bruk klassifisert som medisinsk utstyr

## Generell informasjon

Valg av hanske bør baseres på hvilket beskyttelsesnivå som er nødvendig, avhengig av om det er behov for en usterile eller steril hanske og hva den skal beskytte mot, for eksempel mikroorganismer, kjemisk gjennomtrenging eller kuttskader.

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

Avhengig av produsentenes spesifikasjoner om tiltenkt bruk skal hanskene overholde de ulike klassifiseringene og de ulike standardene knyttet til den aktuelle klassifiseringen.

I Europa skal engangshansker til medisinsk bruk overholde den europeiske standarden for engangshansker til medisinsk bruk, NS-EN 455 del 1–4<sup>3-6</sup>. Hvis hansken er klassifisert som personlig verneutstyr, er det andre europeiske standarder som hanskene skal overholde. Først NS-EN 420: Vernehansker – Generelle krav og prøvingsmetoder<sup>7</sup>, og deretter avhengig av hvilke helse- og sikkerhetsfarer hanskene skal beskytte mot. Hvis du for eksempel trenger beskyttelse mot kjemisk gjennomtrenging, skal hansken overholde standard NS-EN 374-3<sup>8</sup> eller NS-EN 16523-1<sup>9</sup> (de er tilsvarende).

Hansker til medisinsk bruk er ment å skulle være en barriere mot stoffer som overfører infeksjoner. For å oppnå effekt må hansken ha god passform og være uten hull, og den må være solid nok til at den ikke punkterer ved bruk. Alle disse kravene er oppfylt i NS-EN 455-serien.<sup>3-6</sup>

## Spørsmål 1: Hvordan klassifiseres undersøkeshansker?

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

## Spørsmål 2: Hvordan klassifiseres sterile operasjonshansker?

Svar: Operasjonshansker kan klassifiseres både som medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

## Spørsmål 3: Hva er medisinsk utstyr?

Svar: 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.<sup>1</sup>

## 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»<sup>2</sup>. Dette sikrer at det er trygt å bruke produktet/utstyret og at det beskytter brukeren.

## Spørsmål 5: Hva er hensikten med undersøkeshansken/operasjonshansken?

Svar: En undersøkeshanske eller operasjonshanske er en steril eller usteril hanske til medisinsk bruk. Den kan være anatomisk utformet eller ikke, og brukes til å gjennomføre medisinske undersøkelser, stille diagnostiser og foreta behandlende inngrep samt håndtere kontaminerte materialer til medisinsk bruk.<sup>4</sup>

### Spørsmål 6: Hvilke tester og krav bør vurderes når det skal velges anbefalte undersøkelses-/operasjonshansker?

Svar: Alle undersøkelses-/operasjonshansker som brukes i Europa skal være testet og samsvare med den europeiske standarden for engangshansker til medisinsk bruk\* NS-EN 455 del 1–4<sup>3-6</sup>. Det innebærer prøving på fravær av hull, av fysiske egenskaper, av biokompatibilitet og av holdbarhetskrav. Se spørsmål 9 for mer informasjon.

*\* hansker som er ment å skulle brukes innen medisin for å beskytte pasienten og brukeren mot krysskontaminasjon*

### Spørsmål 7: Hvordan kan jeg vite at jeg bruker den mest egnede undersøkelses-/operasjonshansken for oppgaven som skal utføres?

Svar: En undersøkeshanske er utstyr som er laget av naturgummilateks eller syntetisk gummi. Den barrierebeskyttende ytelsen avhenger av en rekke faktorer, som materialsammensetning, forventet materialbelastning, eksponering for blod og andre kroppsvæsker, usterile eller sterile inngrep, lengden på bruk og passform.

Valg av hanske bør baseres på hvilket beskyttelsesnivå som er nødvendig, avhengig av om det er behov for en usteril eller steril hanske og hva den skal beskytte mot, for eksempel mikroorganismer, kjemisk gjennomtrenging og kuttskader. Les produsentenes spesifikasjoner om tiltenkt bruk for å finne den beste beskyttelsen du trenger.

### Spørsmål 8: Hva er hensikten med en operasjonshanske?

Svar: En operasjonshanske er en steril, anatomisk utformet hanske til medisinsk bruk der tommelen vender mot håndflatesiden av pekefingeren fremfor at den ligger flatt, og er ment å skulle brukes til invasiv kirurgi\* som en barriere mot krysskontaminasjon av mikroorganismer mellom brukeren og pasienten.<sup>4</sup>

*\* Invasiv kirurgi = kirurgisk inngrep som trenger gjennom huden eller slimhinnen<sup>1</sup>*

### Spørsmål 9: Hvilke tester, krav og standarder bør vurderes når det skal velges anbefalte sterile operasjonshansker?

Svar: Alle operasjonshansker som brukes i Europa skal være testet og samsvare med den europeiske standarden for engangshansker til medisinsk bruk NS-EN 455 del 1–4<sup>1-4</sup>. Det innebærer prøving på fravær av hull, av fysiske egenskaper, av biokompatibilitet og av holdbarhetskrav. Engangshansker til medisinsk bruk er ment å skulle være en barriere mot stoffer som overfører infeksjoner (krysskontaminasjon av mikroorganismer). For å oppnå effekt må hansken ha god passform og være uten hull, og den må være solid nok til at den ikke punkterer ved bruk. Alle disse kravene er oppfylt i NS-EN 455-serien<sup>3-6</sup>.

### Prøving på fravær av hull

AQL står for akseptabelt kvalitetsnivå (Acceptable Quality Level) og refererer til maksimalt antall defekte produkter som kan anses å være akseptabelt ved en tilfeldig prøvetaking under inspeksjon, i dette tilfellet fravær av hull i hansker. Kravet for bransjestandard for AQL er 1,5. Jo lavere tall, desto færre hull og høyere kvalitet har hansken.<sup>3</sup>

### Prøving av fysiske egenskaper

Ulike hanskematerialer stiller ulike krav til bruddstyrke for å sikre akseptabel ytelse. Absolutte verdier for bruddstyrke (se tabell 1) samsvarer ikke direkte med ytelsen ved bruk. Valg av egnede hanskematerialer for den tiltenkte bruken skal utgjøre den del av risikohåndteringsprosessen.<sup>4</sup>

**Tabell 1** – Median verdier for bruddstyrke<sup>4</sup>

	Bruddstyrke i newton		
	Operasjonshansker a)	Undersøkelses-/operasjonshansker b)	Undersøkelses-/operasjonshansker c)
<b>Testet i holdbarhetstiden i henhold til 5.2, og testet innen 12 måneder etter produksjon i henhold til 5.3</b>	≥9,0	≥6,0	≥3,6
a) Krav til alle operasjonshansker. b) Krav til alle undersøkeshansker, med unntak av hansker laget av termoplastmaterialer (f.eks. polyvinylklorid, polyetylen). c) Krav til hansker laget av termoplastmaterialer (f.eks. polyvinylklorid, polyetylen).			

### Prøving av biokompatibilitet:

Denne delen angir krav og testmetoder for å evaluere den biologiske sikkerheten til hansker til medisinsk bruk som en del av risikohåndteringsprosessen.<sup>5</sup>

### Kjemikalier

Kjemikalier defineres som stoffer som tilsettes eller dannes på et trinn av produksjonsprosessen eller ved oppbevaring, og som kan finnes i det ferdige produktet. Produsenten skal oppgi, ved forespørsel, en liste over kjemiske ingredienser som enten er tilsatt under produksjon eller som allerede finnes i produktet. Produsenter kan bare oppgi fravær av et stoff hvis stoffet ikke er brukt i noen deler av produksjonsprosessen.<sup>5</sup>

### Endotoksiner

Endotoksiner er én type pyrogen. Kilder til endotoksiner kan omfatte bakteriekontaminasjon av råmaterialene, spesielt produksjonsvannet som brukes ved produksjon og manuell håndtering av hanskene. Produsenten skal overvåke endotoksinkontaminasjonen av sterile hansker. Hvis hanskene er merket med «lavt endotoksininnhold», skal hanskenes endotoksininnhold ikke overstige grenseverdien på 20 endotoksinenheter per hanskepar.<sup>5</sup>

### Pudderfrie hansker

Pudder defineres som alle vann-uopløselige materialer på overflaten til en hanske som kan fjernes ved vask i henhold til testens betingelser. En pudderfri hanske skal ikke overstige 2 mg pudder per hanske. Alle hansker som inneholder mer enn 2 mg pudder, er en hanske med pudder.<sup>5</sup>

### Proteiner, utvaskbare

Utvaskbare proteiner defineres som vannholdige proteiner og peptider som kan ekstraheres fra det ferdige produktet. Produsenten skal etterstrebe å minimere nivået med utvaskbare proteiner.<sup>5</sup>

Testmetoden for den analytiske fastsettelsen av utvaskbare proteiner, skal være den modifiserte Lowry-metoden. Hvis produsenten merker hanskene med proteininnhold, er det ikke tillatt å merke proteininnholdet lavere enn 50 µg/g. Lavere merking anses ikke for å være pålitelig, gitt den ventede prosessvariasjonen innen produksjon og testing mellom laboratorier.<sup>5</sup>

### Prøving av holdbarhetskrav

Holdbarhet defineres som tiden fra produksjonsdatoen til oppgitt utløpsdato.

Produsenten skal teste egenskaper som det er rimelig å forvente at kan endres i løpet av produktets holdbarhet. Disse egenskapene skal omfatte, men er ikke begrenset til, bruddstyrke, fravær av hull og, for sterile hansker, intakt forpakning. Denne standarden definerer metodene for å fastsette holdbarheten til hansker til medisinsk bruk før nye produkter, eller produkter der det har vært en betydelig endring i sammensetningen eller produksjonen, kan markedsføres. Merking av holdbarhet basert på akselerert

aldring skal ikke overstige tre år. Opplysninger som støtter produsentens merking av holdbarhet, skal oppgis ved forespørsel.<sup>6</sup>

**Spørsmål 10: Hvordan kan jeg vite at jeg bruker den mest egnede sterile operasjonshansken for oppgaven som skal utføres?**

Svar: En operasjonshanske er utstyr som er laget av naturgummilateks eller syntetisk gummi. Den barrierebeskyttende ytelsen avhenger av en rekke faktorer, som materialsammensetning, forventet materialbelastning, eksponering for blod og andre kroppsvæsker, lengden på bruk og passform.

Valg av hanske bør baseres på hvilket beskyttelsesnivå som er nødvendig, avhengig av om det er behov for beskyttelse mot for eksempel mikroorganismer, kjemisk gjennomtrenging eller kuttskader. Les produsentenes spesifikasjoner om tiltenkt bruk for å finne den beste beskyttelsen du trenger.

**Spørsmål 11: Gir to par operasjonshansker (doble hansker) bedre beskyttelse enn ett par hansker ved kirurgiske inngrep?**

Svar: Det finnes i dag dokumentasjon som støtter og anbefaler en praksis med bruk av to par hansker som gir en grad av beskyttelse mot brudd på hanskebarrieren (at hansken perforeres, slites eller revner) eller andre vanlige hendelser. Det er tungtveiende grunner til at vi bør bruke to par hansker under kirurgiske inngrep.<sup>10</sup> Når vi bruker to par hansker og hansken perforeres, forblir innerhansken intakt i opptil 85 % av tilfellene<sup>11</sup>. Ved bruk av to par hansker med visuell hullindikasjon\* vil du oppdage betydelig flere hull i hanskene enn ved bruk av bare ett par hansker eller ved bruk av vanlige doble hansker (to hansker i samme farge)<sup>12</sup>.

\* Doble hansker med visuell hullindikasjon = en kombinasjon av en farget innerhanske som brukes sammen med en lysere ytterhanske.

**Spørsmål 12: Hvor mange ulike sterile operasjonshansker finnes det i Mölnlycke Biogel®-porteføljen?**

Svar: Utvalget av Biogel operasjonshansker består av fem dobbeltpakkede systemer med visuell hullindikasjon, samt med enkeltpakkede ytterhansker som byttehanske når det oppstår hull eller til bruk som enkel hanske ved behov. Biogel Indicator Systems, i tillegg til de enkeltpakkede hanskene, fås i naturgummilateks og syntetiske materialer (polyisopren (PI) og polykloropren (PC)). Se utvalget nedenfor.

Biogel Indicator Systems fås i størrelsen 5,5 til 8,5 med en 0,5 større innerhanske for optimal passform, følelse og komfort, i tillegg til optimalisert hullindikasjon. Biogel enkeltpakkede operasjonshansker fås i størrelsen 5,5 til 9,0.

## Naturgummilateks

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

REF 751 Biogel Eclipse® (enkeltpakket ytterhanske)<sup>14</sup>



REF 607



REF 751

## Polyisopren

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

REF 485 Biogel® PI Micro (enkeltpakket ytterhanske)<sup>16</sup>

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

REF 409 Biogel® PI UltraTouch® (enkeltpakket ytterhanske)<sup>18</sup>



REF 483



REF 485



REF 414



REF 409

## Polykloropren

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

REF 509 Biogel® Skinsense® (enkeltpakket ytterhanske)<sup>20</sup>



REF 288



REF 509

## Enkeltpakket Biogel operasjonshansker

### Naturgummilateks

REF 822 Biogel® S<sup>21</sup>

REF 823 Biogel® M (overflate med ekstra godt grep)<sup>22</sup>

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



REF 822



REF 823



REF 825

## Polykloropren med færre kjemiske akseleratorer

REF 429 Biogel® Neoderm® 24



REF 429

### Spørsmål 13: Vil alle de ulike Biogel operasjonshanskene beskytte mot gjennomtrenging av det NYE koronaviruset?

Svar: Ja. Alle Biogel hansker er testet i henhold til standardene for virusgjennomtrenging (ASTM F1671<sup>25</sup> og/eller ISO 16604<sup>26</sup>). Størrelsen på koronaviruset er ~ 0,12 µm (mikrometer) i diameter<sup>27</sup> og er større enn det ufarlige viruset Phi-X174 (0,027 µm i diameter<sup>25</sup>), som brukes til tester av materialgjennomtrenging. Bakteriofag Phi-X174, som er brukt i denne testen, er lik HCV i størrelse og form, men fungerer også som surrogat for HBV og HIV<sup>25</sup>.

### 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. EN 455-1:2000 Requirements and testing for freedom for holes
4. EN 455-2:2015 Requirements and testing for physical properties
5. EN 455-3:2015 Requirements and testing for biological evaluation
6. EN 455-4:2009 Requirements and testing for shelf life determination
7. EN 420:2004+A1:2009 Protective gloves – General requirements and test methods
8. EN 374 1-5 Protective gloves against chemicals and microorganisms
9. EN 16523-1:2015+A1:2018 Determination of material resistance to permeation by chemicals. Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact
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.no.: CD003087. DOI: 10.1002/14651858.CD003087. Pub 2. Up-to-date 28 July 2009
- 13 Product Data Sheet for Biogel Eclipse® Indicator® System, REF 607, RNSU0702001
- 14 Product Data Sheet for Biogel Eclipse®, REF 751, RNSU0682001
- 15 Product Data Sheet for Biogel® PI Micro Indicator® System, REF 485, RNSU0732001
- 16 Product Data Sheet for Biogel® PI Micro, REF 483, RNSU0662001
- 17 Product Data Sheet for Biogel PI Indicator® System, REF 414, RNSU0672001
- 18 Product Data Sheet for Biogel® PI UltraTouch®, REF 409, RNSU0742001
- 19 Product Data Sheet for Biogel® Skinsense® Indicator® System, REF 288, RNSU0812002
- 20 Product Data Sheet for Biogel® Skinsense®, REF 509, RNSU0762001
- 21 Product Data Sheet for Biogel® S, REF 822, RNSU0712001
- 22 Product Data Sheet for Biogel® M, REF 823, RNSU0752001
- 23 Product Data Sheet for Biogel® Super-Sensitive, REF 825, RNSU0842003
- 24 Product Data Sheet for Biogel® Neoderm®, REF 429, RNSU0802002
- 25 ASTM F1671 - Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System

26 ISO 16604 - Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X174 bacteriophage

27 Encyclopedia Britannica: Coronavirus <https://www.britannica.com/science/coronavirus-virus-group> [Accessed May 12, 2020]