

# Spørgsmål & svar - Medicinske engangshandsker, klassificeret som medicinsk udstyr

## Generelle oplysninger

Valget af handsker bør baseres på det nødvendige niveau af beskyttelse, afhængigt af, om der er behov for usterile eller sterile handsker, og hvad der skal beskyttes imod, for eksempel mikroorganismer, penetrering af kemiske stoffer eller nålestikskader.

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

Alt efter producentens angivelse af den tilsigtede anvendelse skal handskerne stemme overens med de forskellige klassifikationer og de forskellige standarder, der er forbundet med den enkelte klassifikation.

I Europa skal medicinske handsker følge den europæiske standard for medicinske engangshandsker, EN 455 del 1-4<sup>3-6</sup>. Hvis handskerne er klassificeret som PPE, skal de følge andre europæiske standarder. For det første EN 420: Beskyttelseshandsker – Generelle krav og prøvningsmetoder<sup>7</sup>. Dernæst afhænger det af, hvilken sundheds- og sikkerhedsrisiko, handskerne skal beskytte imod. Hvis man for eksempel har brug for beskyttelse mod penetrering af kemiske stoffer, skal handskerne følge standarden EN 374-3<sup>8</sup> eller EN 16523-1<sup>9</sup> (de er identiske).

Medicinske handsker er beregnet til at danne en barriere mod stoffer, der kan overføre infektioner. For at opnå en effektiv virkning er det afgørende, at handskerne passer perfekt til hænderne, er uden huller og tilstrækkeligt stærke til ikke at gå i stykker under brug. Alle disse emner er beskrevet i EN 455-serien.<sup>3-6</sup>

## 1 Sp: Hvordan klassificeres undersøgelseshandsker?

Sv: Undersøgelseshandsker 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 sterile operationshandsker?

Sv: Operationshandsker kan klassificeres dobbelt som MD og PPE.

## 3 Sp: Hvad er medicinsk udstyr?

Sv: 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.<sup>1</sup>

## 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"<sup>2</sup>. Dette sikrer, at produktet/udstyret er sikkert at bruge og beskytter brugeren.

## 5 Sp: Hvad er formålet med en undersøgelseshandske/procedurehandske?

Sv: En undersøgelseshandske eller procedurehandske er en steril eller usteril medicinsk handske, der kan være anatomisk formet og er beregnet til anvendelse ved lægeundersøgelser, diagnosticering og terapeutiske procedurer og til håndtering af kontaminerede materialer.<sup>4</sup>

### 6 Sp: Hvilke test og krav skal man overveje, når man leder efter undersøgelses-/procedurehandsker?

Sv: Alle undersøgelses-/procedurehandsker, der bruges i Europa, skal være testet efter og følge den europæiske standard for medicinske engangshandsker\*, EN 455 del 1-4<sup>3-6</sup>. Det betyder afprøvning af frihed for huller, fysiske egenskaber, biologiske undersøgelser og fastlæggelse af holdbarhed. Se spørgsmål 9 for mere information.

*\* handsker beregnet til medicinsk anvendelse til at beskytte patient og bruger mod krydskontaminering*

### 7 Sp: Hvordan ved jeg, om jeg bruger de bedst egnede undersøgelses-/procedurehandsker til den foreliggende opgave?

Sv: En undersøgeshandske er udstyr fremstillet af naturgummilatex eller syntetisk gummi. Barrierebeskyttelsen styres af flere faktorer, for eksempel materialets sammensætning, den forventede belastning af materialet, eksponeringen for blod og andre kropsvæsker, hvorvidt det er en steril eller usteril procedure, brugstid samt pasform.

Valget af handsker bør baseres på det nødvendige niveau af beskyttelse, afhængigt af, om der er behov for usterile eller sterile handsker, og hvad der skal beskyttes imod, for eksempel mikroorganismer, penetrering af kemiske stoffer og nålestikskader. Læs producentens information om tilsigtet anvendelse for at få den bedst egnede beskyttelse.

### 8 Sp: Hvad er formålet med en operationshandske?

Sv: En operationshandske er en steril, anatomisk formet medicinsk handske, hvor tommelfingeren er placeret mod pegefingerens palmarflade i stedet for at ligge fladt ned. Handsken er beregnet til anvendelse ved invasiv kirurgi\* som en barriere mod krydskontaminering med mikroorganismer mellem bruger og patient.<sup>4</sup>

*\* Invasiv kirurgi = kirurgisk procedure, hvor hud eller slimhinde penetreres<sup>1</sup>*

### 9 Sp: Hvilke test, krav og standarder skal man overveje, når man leder efter anbefalede sterile operationshandsker?

Sv: Alle operationshandsker, der bruges i Europa, skal være testet efter og følge den europæiske standard for medicinske engangshandsker, EN 455 del 1-4<sup>1-4</sup>. Det betyder afprøvning af frihed for huller, fysiske egenskaber, biologiske undersøgelser og fastlæggelse af holdbarhed. Medicinske engangshandsker er beregnet til at danne en barriere mod stoffer, der kan overføre infektioner (krydskontaminering med mikroorganismer). For at bidrage til en effektiv virkning er det afgørende, at handskerne passer perfekt til hænderne, er uden huller og tilstrækkeligt stærke til ikke at gå i stykker under brug. Alle disse emner er beskrevet i EN 455 del<sup>3-6</sup>.

### Afprøvning af frihed for huller

AQL betyder Acceptable Quality Level (acceptabelt kvalitetsniveau) og refererer til det maksimale antal fejlbehæftede produkter, som anses for acceptabelt ved undersøgelse af et tilfældigt udsnit; i dette tilfælde, at handskerne skal være fri for huller. Branchestandardens krav til AQL er 1,5. Jo lavere tal, desto færre huller, og jo bedre handskekvalitet.<sup>3</sup>

### Afprøvning af fysiske egenskaber

Forskellige handskematerialer kræver forskellige brudstyrker for at sikre en acceptabel ydeevne. Den absolutte styrke ved brudværdierne (se tabel 1) hænger ikke direkte sammen med ydeevnen under brug. Valget af egnede handskematerialer til den tilsigtede anvendelse skal være en del af risikohåndteringsprocessen.<sup>4</sup>

**Tabel 1** — medianværdier for brudstyrke<sup>4</sup>

	Brudstyrke i newton		
	Operationshandsker a)	Undersøgelses-/procedurehandsker b)	Undersøgelses-/procedurehandsker c)
I hele holdbarhedstiden testet i henhold til 5.2 og inden for 12 måneder efter produktionsdatoen testet i henhold til 5.3	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 3,6
a) Krav til alle operationshandsker. b) Krav til alle undersøgelseshandsker, undtagen handsker fremstillet af termoplastiske materialer (fx polyvinylchlorid, polyethylen). c) Krav til handsker fremstillet af termoplastiske materialer (fx polyvinylchlorid, polyethylen).			

### Afprøvning af biologisk sikkerhed:

Denne del indeholder krav og afprøvningsmetoder ved evaluering af medicinske handskers biologiske sikkerhed som en del af risikohåndteringsprocessen.<sup>5</sup>

### Kemikalier

Kemikalier defineres som stoffer, der tilsættes eller dannes under en hvilket som helst del af fremstillingsprocessen eller under opbevaring, og som kan forefindes i slutproduktet. Producenten skal på opfordring fremvise en liste over kemiske indholdsstoffer, der enten er tilsat under fremstillingen eller allerede vides at være i produktet. Producenten må kun erklære produktet fri for et stof, hvis stoffet ikke anvendes i nogen del af fremstillingsprocessen.<sup>5</sup>

### Endotoksiner

Endotoksiner er en type pyrogen. Kilder til endotoksiner kan være bakteriel kontaminering af råvarerne, især procesvandet, der bruges under fremstilling og manuel håndtering af handskerne. Producenten skal kontrollere sterile handsker for kontaminering med endotoksiner. Hvis mærkningen er 'lavt indhold af endotoksiner', må indholdet af endotoksiner i handskerne ikke overskride grænsen på 20 endotoksinenheder pr. handskepar.<sup>5</sup>

### Pudderfrie handsker

Pudder defineres som alt vandopløseligt materiale på en handskes overflade, som fjernes ved vask under testens betingelser. En pudderfri handske må maksimalt indeholde 2 mg pudder pr. handske. En handske, der indeholder mere end 2 mg pudder, er en pudret handske.<sup>5</sup>

### Proteiner, ekstraherbare

Ekstraherbare proteiner defineres som vandholdige proteiner og peptider, der kan trækkes ud af slutproduktet. Producenten skal tilstræbe at minimere niveauet af ekstraherbare proteiner.<sup>5</sup>

Afprøvningsmetoden for bestemmelse af ekstraherbare proteiner i en analyse skal være den modificerede Lowry-metode. Hvis producenten mærker handskerne med proteinindholdet, er det ikke tilladt at angive, at proteinniveauet er under 50 µg/g. Lavere angivelser anses ikke for at være pålidelige i lyset af den forventede procesvariation i fremstillingen og laboratorietestene.<sup>5</sup>

### Fastlæggelse af holdbarhed

Holdbarhed defineres som perioden fra produktionsdatoen til den erklærede udløbsdato. Producenten skal teste de egenskaber, som med rimelighed forventes at forandres i løbet af produktets holdbarhedstid. Disse egenskaber skal omfatte, men er ikke begrænset til, brudstyrke, frihed for huller og, hvis det er sterile handsker, pakningens fuldstændighed. Denne standard definerer metoderne til fastlæggelse af medicinske handskers holdbarhed, inden der kan markedsføres et nyt produkt/nye

produkter, hvor formuleringen eller processen er blevet ændret markant. Erklæringer om holdbarhed baseret på kunstig ældning må ikke overskride 3 år. Data, der underbygger producentens erklæringer om holdbarhed, skal stilles til rådighed ved anmodning derom.<sup>6</sup>

**10 Sp: Hvordan ved jeg, om jeg bruger de bedst egnede sterile operationshandsker til den foreliggende opgave?**

Sv: En operationshandske er udstyr fremstillet af naturgummilatex eller syntetisk gummi. Barrierebeskyttelsen styres af flere faktorer, for eksempel materialets sammensætning, den forventede belastning af materialet, eksponeringen for blod og andre kropsvæsker, brugstid samt pasform.

Valget af handsker bør baseres på det nødvendige niveau af beskyttelse, afhængigt af, om der er behov for beskyttelse mod mikroorganismer, penetrering af kemiske stoffer eller nålestikskader. Læs producentens information om tilsigtet anvendelse for at få den bedst egnede beskyttelse.

**11 Sp: Giver to par handsker (dobbelthandsker) bedre beskyttelse under kirurgiske indgreb end et enkelt par handsker?**

Sv: Der er i dag evidens, som støtter og anbefaler en praksis med dobbelthandsker, der giver en vis grad af beskyttelse mod barrierebrud af handskerne (handskepunktur, flænger eller rifter) eller andre almindelige hændelser. Evidensen for at benytte to par handsker i forbindelse med operationer er overbevisende.<sup>10</sup> Når der bruges dobbelthandsker, og der opstår punktur, vil inderhandsken i op mod 85 % af tilfældene forblive intakt<sup>11</sup>. Når du bruger dobbelthandsker med visuel punkturindikation\*, opdager du betydeligt flere punkturer sammenlignet med kun at bruge ét par handsker eller at bruge almindelige dobbelthandsker (to par handsker i samme farve)<sup>12</sup>.

*\* Brug af dobbelthandsker med visuel punkturindikation = en kombination af en farvet inderhandske brugt sammen med en yderhandske i en lysere farve.*

**12 Sp: Hvor mange forskellige sterile operationshandsker findes der i Mölnlycke Biogel®-sortimentet?**

Sv: Sortimentet af Biogel operationshandsker består af fire dobbeltpakkede systemer med visuel punkturindikation og med enkeltpakke yderhandsker som udskiftningshandsker i tilfælde af punktur eller om nødvendigt til anvendelse som enkelthandsker. Biogel Indicator Systems og de enkeltpakke handsker fås i naturgummilatex og syntetiske materialer (polyisopren [PI] og polychloropren [PC]). Sortimentet vises herunder.

Biogel Indicator Systemer fås i størrelse 5,5 - 8,5 med en halv, større inderhandske, der sikrer optimal pasform, følelse og komfort samt optimeret punkturindikation. Biogel enkeltpakke operationshandsker fås i størrelse 5,5 - 9,0.

### Naturgummilatex

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

REF 751 Biogel Eclipse® (enkeltpakket yderhandske)<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 yderhandske)<sup>16</sup>

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

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



REF 483



REF 485



REF 414



REF 409

## Polychloropren

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

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



REF 288



REF 509

## Enkeltpakgede Biogel operationshandsker

### Naturgummilatex

REF 822 Biogel® Surgeons <sup>21</sup>

REF 823 Biogel® M (med ekstra greb i overfladen) <sup>22</sup>

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



REF 822



REF 823



REF 825

### Polychloropren med færre kemiske acceleratorer

REF 429 Biogel® Neoderm®<sup>24</sup>



REF 429

### 13 Sp: Beskytter alle de forskellige Biogel operationshandsker mod penetrering af ny coronavirus?

Sv: Ja. Alle Biogel handsker er testede i overensstemmelse med standarderne for viruspenetrering (ASTM F1671<sup>25</sup> og/eller ISO 16604<sup>26</sup>). Coronavirusets størrelse er ~ 0,12 µm (mikroner) i diameter<sup>27</sup> og er større end det uskadelige virus Phi-X174 (0,027 µm i diameter<sup>25</sup>), som anvendes til afprøvningerne af materialets penetreringsegenskaber. Phi-X174-bakteriofaget, der anvendes ved denne afprøvningsmetode, svarer til HCV i størrelse og form, men fungerer også som surrogat for HBV og HIV<sup>25</sup>.

### 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. EN 455-1:2000 Krav til og prøvning af tæthed
4. EN 455-2:2015 Krav til og prøvning af fysiske egenskaber
5. EN 455-3:2015 Krav og prøvning til biologisk vurdering
6. EN 455-4:2009 Krav til og prøvning af lagerholdbarhed
7. EN 420:2004 + A1:2009 Beskyttelseshandsker – Generelle krav og prøvningsmetoder
8. EN 374 1-5 Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer
9. EN 16523-1:2015 + A1:2018 Bestemmelse af materialers modstand mod permeation (gennemtrængning) af kemikalier. Permeation af flydende kemikalier ved vedvarende 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.no.: CD003087. DOI: 10.1002/14651858.CD003087. Pub 2. Up-to-date 28 July 2009
13. Produktdatablad for Biogel Eclipse® Indicator® System, REF 607, DKSU0162002
14. Produktdatablad for Biogel Eclipse®, REF 751, DKSU0022002
15. Produktdatablad for Biogel® PI Micro Indicator® System, REF 485, DKSU0082002
16. Produktdatablad for Biogel® PI Micro, REF 483, DKSU0132002
17. Produktdatablad for Biogel PI Indicator® System, REF 414, DKSU0142002

- 18 Produktdatablad for Biogel® PI UltraTouch®, REF 409, DKSU0072002
- 19 Produktdatablad for Biogel® Skinsense® Indicator® System, REF 288, DKSU0152002
- 20 Produktdatablad for Biogel® Skinsense®, REF 509, DKSU0112002
- 21 Produktdatablad for Biogel® Surgeons, REF 822, DKSU0122002
- 22 Produktdatablad for Biogel® M, REF 823, DKSU0062002
- 23 Produktdatablad for Biogel® Super-Sensitive, REF 825, DKSU0282003
- 24 Produktdatablad for Biogel® Neoderm®, REF 429, DKSU0052002
- 25 ASTM F1671 – Standardafprøvningsmetode for måling af modstanden af materialer, der anvendes i beskyttende beklædning, mod penetrering af blodbårne patogener med anvendelse af penetrering af Phi-X174-bakteriofaget som testsystem
- 26 ISO 16604 – Beklædning til beskyttelse mod kontakt med blod og kropsvæsker; fastlæggelse af beskyttende beklædnings modstand mod penetrering af blodbårne patogener - afprøvningsmetode med anvendelse af Phi-X174-bakteriofaget.
- 27 Encyclopedia Britannica: Coronavirus <https://www.britannica.com/science/coronavirus-virus-group> [Accessed May 12, 2020]