

# Kysymyksiä & vastauksia - Lääkinnällisiksi laitteiksi luokitellut kertakäyttöiset suojakäsineet

## Yleistä tietoa

Käsineiden valinnan tulee perustua vaadittuun suojaustasoon, joka puolestaan riippuu siitä, tarvitaanko ei-steriilejä vai steriilejä käsineitä ja millaista suojausta tarvitaan muun muassa mikro-organismeilta, kemikaalien läpäisyvyydeltä ja viiltohaavoilta.

Yleisesti ottaen suojavaruusteet, mukaan lukien käsineet, voidaan jakaa kahteen luokkaan käyttötarkoituksen perusteella: Kyseessä voi olla lääkintälaitedirektiivin (93/42/ETY)<sup>1</sup> tai henkilönsuojaindirektiivin (89/686/ETY)<sup>2</sup> mukainen tuote.

Valmistajan tarkoittamasta käyttötarkoituksesta riippuen käsineiden on vastattava erilaisia luokituksia ja erilaisia standardeja.

Euroopassa tutkimuskäsineiden on oltava eurooppalaisen kertakäyttöisiä suojakäsineitä koskevan standardin EN 344 osien 1-4 mukaisia<sup>3-6</sup>. Jos käsine luokitellaan henkilösuojaimeksi, sen on noudatettava muita eurooppalaisia standardeja: ensinnäkin standardia EN 420: Suojakäsineet - Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät<sup>7</sup> riippuen siitä, miltä terveys- ja turvallisuusvaaroilta käsineiden on tarkoitus suojata. Esimerkiksi jos tarvitset suojausta kemikaaleilta, käsineiden on noudatettava standardia EN 374-3<sup>8</sup> tai EN 16523-1<sup>9</sup> (standardit vastaavat toisiaan).

Suojakäsineiden on tarkoitus suojata infektiota levittäviltä aineilta. Suojaustehon varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että käsineet sopivat käteen hyvin, ovat ehjät ja ovat tarpeeksi kestävä toimenpidettä varten. Kaikki nämä asiat mainitaan EN 455 -standardissa.<sup>3-6</sup>

## Kysymys 1: Miten suojakäsineet luokitellaan?

Vastaus: Suojakäsineet voidaan luokitella lääkitieteelliseksi laitteeksi ja/tai henkilönsuojaimiksi. Käyttötarkoitus määräytyy luokituksen mukaan.

## Kysymys 2: Kuinka steriilit leikkauskäsineet luokitellaan?

Vastaus: Leikkauskäsineissä voi olla sekä merkintä MD (lääkinnällinen laite) että merkintä PPE (henkilönsuojain).

## Kysymys 3: Mikä on lääkitieteellinen laite?

Vastaus: Lääkitieteellinen laite on tuote, jota käytetään valmistajan määrittämään terveydenhuollon tarkoitukseen. Laitteet luokitellaan sen mukaan, minkä aikaa ne ovat kosketuksissa potilaaseen, mikä niiden invasiivisuuden aste on ja mihin kehonosiin ne ovat kosketuksissa. Näin voidaan varmistaa, että tuotteen tai laitteen käyttäminen on turvallista potilaalle.<sup>1</sup>

## Kysymys 4: Mikä on henkilönsuojain?

Vastaus: Henkilönsuojain on laite tai väline, joka on suunniteltu henkilön käytettäväksi suojaamaan yhdeltä tai useammalta terveyttä tai turvallisuutta uhkaavalta vaaratekijältä<sup>2</sup>. Tämä varmistaa, että laitteen tai tuotteen käyttäminen on turvallista ja suojaa käyttäjää.

## Kysymys 5: Mikä on tutkimus- tai leikkauskäsineiden tarkoitus?

Vastaus: Tutkimus- tai leikkauskäsine on steriili tai ei-steriili suojakäsine, joka voi olla anatomisesti muotoiltu, tarkoitettu lääketieteellisiin tutkimuksiin, diagnostiikkaan tai hoitotoimenpiteisiin tai kontaminoituneiden lääketieteellisten materiaalien käsittelyyn.<sup>4</sup>

### Kysymys 6: Mitä testejä ja vaatimuksia olisi otettava huomioon suositeltuja tutkimus- tai leikkauskäsineitä valittaessa?

Vastaus: Kaikkien Euroopassa käytettyjen tutkimus/leikkauskäsineiden olisi oltava testattuja ja Eurooppalaisen kertakäyttöisiä suojakäsineitä koskevan standardin\* EN 455 osien 1-4 mukaisia<sup>3-6</sup>. Tällä tarkoitetaan käsineiden reiättömyyden, fyysisten ominaisuuksien, biologisten arviointien ja säilyvyysajan määrittämistä. Katso lisätietoja kysymyksen 9 kohdalta.

*\* terveydenhuollon käyttöön tarkoitetut käsineet, joiden tarkoitus on suojata potilasta ja käyttäjää ristikontaminaatiolta*

### Kysymys 7: Mistä tiedän, että käytän toimenpiteen kannalta sopivia tutkimus-/leikkauskäsineitä? Vastaus:

Tutkimuskäsine on valmistettu luonnonkumilateksista (NRL) tai synteettisestä kumista. Suojaustehoon vaikuttavat useat tekijät, kuten materiaalin koostumus, odotettu materiaaliin kohdistuva paine, altistuminen verelle ja muille kehon eritteille, toimenpiteen ei-steriiliys tai steriiliys, käytön kesto ja käsineen sopivuus.

Käsineiden valinnan tulee perustua vaadittuun suojaustasoon, joka puolestaan riippuu siitä, tarvitaanko ei-steriilejä vai steriilejä käsineitä ja millaista suojausta tarvitaan mikro-organismeilta, kemikaalien läpäisyvyydeltä ja viiltohaavoilta yms. Parhaan suojauksen saamiseksi lue valmistajien käyttötarkoitusta koskevat ohjeet.

### Kysymys 8: Mikä on leikkauskäsineen tarkoitus?

Vastaus: Leikkauskäsine on steriili, anatomisesti muotoiltu suojakäsine, jonka peukalo on lähempänä kämmenpuolta eikä se ole litteä, ja joka on tarkoitettu käytettäväksi invasiivisessa kirurgiassa\*, suojana mikro-organismien ristikontaminaatiota vastaan käyttäjän ja potilaan välillä.<sup>4</sup>

*\* Invasiivinen kirurgia = ihon tai limakalvon alle ulottuva kirurginen toimenpide<sup>1</sup>.*

### Kysymys 9: Mitä testejä, vaatimuksia ja standardeja on otettava huomioon suositeltuja steriilejä leikkauskäsineitä valittaessa?

Vastaus: Kaikkien Euroopassa käytettyjen leikkauskäsineiden olisi oltava testattuja ja Eurooppalaisen kertakäyttöisiä suojakäsineitä koskevan standardin\* EN 455 osien 1-4 mukaisia<sup>1-4</sup>. Tällä tarkoitetaan käsineiden reiättömyyden, fyysisten ominaisuuksien, biologisten arviointien ja säilyvyysajan määrittämistä. Kertakäyttöiset suojakäsineet on tarkoitettu suojaamaan infektioita levittäviltä aineilta (mikro-organismien ristikontaminaatio). Tehokkaan suojan varmistamiseksi on erittäin tärkeää, että käsineet sopivat käteen hyvin, ovat ehjät ja ovat tarpeeksi kestävä toimenpidettä varten. Kaikki nämä asiat mainitaan EN 455 -standardissa<sup>3-6</sup>.

### Käsineiden reiättömyyden testaus

AQL tarkoittaa hyväksyttävää laatutasoa, joka viittaa viallisten tuotteiden enimmäismäärään, joka voidaan katsoa hyväksyttäväksi satunnaisissa tarkastuksissa, tässä tapauksessa käsineiden reiättömyyden osalta. AQL:n standardivaatimus on 1.5. Mitä alhaisempi numero on, sitä vähemmän käsineessä on reikiä ja laadukkaampi käsine on.<sup>3</sup>

### Fyysisten ominaisuuksien testaus

Erilaiset käsinemateriaalit vaativat erilaisia murtovoimaa koskevia vaatimuksia hyväksyttävän suojaustehon varmistamiseksi. Absoluuttiset murtovoima-arvot (ks. taulukko 1) eivät korreloi suoraan käytönaikaisen suorituskyvyn kanssa. Käyttötarkoitukseen sopivien käsinemateriaalien valinta on tärkeä osa riskinhallintamenettelyä.<sup>4</sup>

Taulukko 1 — Murtovoiman mediaaniarvot<sup>4</sup>

	Murtovoima Newtonina		
	Leikkauskäsineet a)	Tutkimus-/leikkauskäsineet b)	Tutkimus-/leikkauskäsineet c)
Koko testatun säilyvyysajan 5.2 ja 12 kuukauden kuluessa valmistuspäivästä 5.3	≥9,0	≥6,0	≥3,6
a) Kaikkia leikkauskäsineitä koskevat vaatimukset. b) Kaikkia tutkimuskäsineitä koskevat vaatimukset lukuun ottamatta käsineitä, jotka on tehty termoplastisista materiaaleista (esim. polyvinylkloridi, polyetyleni). c) Termoplastisista materiaaleista tehtyjä käsineitä koskevat vaatimukset (esim. polyvinylkloridi, polyetyleni).			

### Biologisia ominaisuuksia koskeva testaus:

Tässä osassa esitetään suojakäsineiden biologista turvallisuutta koskevan arvioinnin testimenetelmät osana riskinhallintamenettelyä.<sup>5</sup>

### Kemikaalit

Kemikaalit määritellään aineiksi, joita lisätään tai joita muodostuu missä tahansa valmistus- tai säilöntävaiheessa ja joita voi olla jäljellä lopputuotteessa. Valmistajan on toimitettava pyynnöstä luettelo kemiallisista ainesosista, joita on joko lisätty valmistuksen aikana tai tiedetään jo sisältyvän tuotteeseen. Valmistajat voivat ilmoittaa aineen puuttumisen vain silloin, kun ainetta ei ole käytetty missään vaiheessa valmistusprosessia.<sup>5</sup>

### Endotoksiinit

Endotoksiinit ovat yksi pyrogeenien tyyppi. Endotoksiinien lähteitä voivat olla raaka-aineiden bakteerikontaminaatio, erityisesti käsittelyveden kautta valmistuksen aikana ja käsineiden manuaalisen käsittelyn yhteydessä. Valmistajan on seurattava endotoksiinikontaminaatiota steriileissä käsineissä. Jos käsineissä on merkintä "alhainen endotoksiinipitoisuus", endotoksiinipitoisuus ei saa ylittää 20:tä endotoksiiniyksikköä käsineparia kohti.<sup>5</sup>

### Puuterioimattomat käsineet

Puuteri määritellään käsineen pinnalla olevaksi veteen liukenemattomaksi aineeksi, joka poistetaan pesemällä testiolosuhteissa. Puuterioimattomassa käsineessä ei saa olla yli 2 mg puuteria per käsine. Jos käsine sisältää yli 2 mg puuteria, se on puuteroitu käsine.<sup>5</sup>

### Proteiinit, liukenevat

Liukenevat proteiinit määritetään vesiliukoiseksi proteiineiksi ja peptideiksi, jotka voidaan uutaa lopputuotteesta. Valmistaja pyrkii minimoimaan liukenevien proteiinien pitoisuuden.<sup>5</sup>

Liukenevan proteiinin analyttisen määrittämisen testimenetelmä on muunneltu Lowry-menetelmä. Jos valmistaja merkitsee käsineisiin proteiinipitoisuuden, proteiinipitoisuuden ei saa väittää olevan alle 50 µg/g. Väitteet alhaisemmasta pitoisuudesta eivät ole luotettavia, kun otetaan huomioon valmistusprosessin vaihtelut ja laboratorion sisäinen testaus.<sup>5</sup>

### Säilyvyysajan määrittäminen

Säilyvyysaika määritellään ajaksi valmistuspäivästä oletettuun viimeiseen käyttöpäivään.

Valmistajat testaavat, minkä ominaisuuksien voidaan odottaa muuttuvan tuotteen säilyvyysajan aikana. Näihin ominaisuuksiin kuuluu esimerkiksi murtovoima, reiättömyys ja steriilien käsineiden tapauksessa pakkauksen eheys. Tässä standardissa määritellään menetelmät suojakäsineiden säilyvyysajan määrittämiseen ennen kuin voidaan markkinoida uusia tuotteita, joiden koostumusta tai valmistusmenetelmää on muutettu merkittävästi.

Nopeutettuun ikääntymiseen liittyvät säilyvyysaikaväittämät eivät saisi ylittää kolmea vuotta. Valmistajan esittämiä säilyvyysaikaväitteitä tukevat tiedot on annettava tiedoksi pyynnöstä.<sup>6</sup>

### Kysymys 10: Mistä tiedän, että käytän toimenpiteen kannalta sopivia steriilejä leikkauskäsineitä?

Vastaus: Leikkauskäsine on valmistettu luonnonkumilateksista tai synteettisestä kumista. Suojaustehoon vaikuttaa useat tekijät, kuten materiaalin koostumus, odotettu materiaaliin kohdistuva paine, altistuminen verelle ja muille kehon eritteille, käytön kesto ja käsineen sopivuus.

Käsineiden valinnan tulisi perustua vaadittuun suojaustasoon, joka puolestaan riippuu siitä, millaista suojausta tarvitaan mikro-organismeilta, kemikaalien imeytymiseltä ja viiltohaavoilta yms. Parhaan suojauksen saamiseksi lue valmistajien käyttötarkoitusta koskevat ohjeet.

### Kysymys 11: Antavatko kaksi paria leikkauskäsineitä (kaksoiskäsineet) paremman suojauksen kuin yksi käsinepari kirurgisen toimenpiteen aikana?

Vastaus: Nykytutkimuksen valossa suositellaan käytettäväksi kahta käsinekerrosta, joka tarjoaa riittävän suojan rikkoutumiselta (reiät, viillot ja repeämät) ja muilta yleisiltä tapahtumilta. Kaksoiskäsineiden käyttö leikkaussalissa on pakollista.<sup>10</sup> Jos kahta käsinekerrosta käytettäessä käsine reikiintyy, 85 %:ssa tapauksista sisempi käsine pysyy ehjänä<sup>11</sup>. Reiänpaljastusjärjestelmällä\* varustettujen kaksoiskäsineiden käytössä havaitaan huomattavasti enemmän reikiä kuin yksiä käsineitä tai kaksia tavallisia (samanvärisiä) käsineitä käytettäessä<sup>12</sup>.

\* Reiänpaljastusjärjestelmä = Kaksoiskäsineet, joissa sisempi käsine on värillinen ja ulompi käsine vaalea.

### Kysymys 12: Kuinka monta erilaista steriiliä leikkauskäsineitä Biogel® -tuotevalikoima sisältää?

Vastaus: Biogel -leikkauskäsinevalikoima sisältää neljä kaksoispakattua, reiänpaljastusjärjestelmällä varustettua käsinemallia, joissa yksittäispakattua päällyskäsineitä käytetään vaihtokäsineenä, kun käsine rikkoutuu, tai tarvittaessa ainoana käsineparina. Biogel Indicator -järjestelmä ja yksittäispakattut käsineet ovat saatavilla luonnonkumilateksista ja synteettisistä materiaaleista (polyisopreeni (PI) ja polykloropreeni (PC)). Ks. valikoima jäljempänä.

Biogel Indicator Systems on saatavilla koissa 5,5–8,5 ja aluskäsine on puolet suurempi sopivuuden, mukavuuden ja reiänpaljastusjärjestelmän toimivuuden varmistamiseksi. Biogelin yksittäispakattut leikkauskäsineet on saatavilla koissa 5,5–9,0.

### Luonnonkumilateksi

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

REF 751 Biogel Eclipse® (yksittäispakattu päällyskäsine)<sup>14</sup>



REF 607



REF 751

## Polyisopreeni

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

REF 485 Biogel® PI Micro (yksittäispakattu päällyskäsine)<sup>16</sup>

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

REF 409 Biogel® PI UltraTouch® (yksittäispakattu päällyskäsine)<sup>18</sup>



REF 483



REF 485



REF 414



REF 409

## Polykloropreeni

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

REF 509 Biogel® Skinsense® (yksittäispakattu päällyskäsine)<sup>20</sup>



REF 288



REF 509

## Yksittäispakatut Biogel-leikkauskäsineet

### Luonnonkumilateksi

REF 822 Biogel® Surgeons (anatominen)<sup>21</sup>

REF 961 Biogel® Surgeons (suorasorminen)

REF 823 Biogel® M (paranneltu pito)<sup>22</sup>

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



REF 822 ja 961



REF 823



REF 825

### Polykloropreeni, jossa vähemmän kemikaalisia kiihdytinaineita

REF 429 Biogel® Neoderm®<sup>24</sup>



REF 429

### Kysymys 13: Suojaavatko kaikki Biogel-leikkauskäsineet uudelta koronavirukselta?

Vastaus: Kyllä. Kaikki Biogel-käsineet on testattu virusten läpäisyvyydeltä standardien mukaisesti (ASTM F1671<sup>25</sup> ja/tai ISO 16604<sup>26</sup>). Koronaviruksen koko on läpimitaltaan ~0,12 µm (mikronia)<sup>27</sup> ja se on suurempi kuin vaaraton virus Phi-X174 (läpimitta 0,027 µm<sup>25</sup>), jota käytetään materiaalien penetraatiotesteissä. Tässä testimenetelmässä käytetty Phi-X174-bakteriofagi muistuttaa HCV:tä kooltaan ja muodoltaan, mutta toimii myös HBV:n ja HIV:n korvikkeena<sup>25</sup>.

### Viitteet:

1. Lääkintälaitedirektiivi (14. päivä kesäkuuta 1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY).
- 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 Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaus
4. EN 455-2:2015 Fyysisiä ominaisuuksia koskevat vaatimukset ja testaus
5. EN 455-3:2015 Biologista arviointia koskevat vaatimukset ja testaus
6. EN 455-4:2009 Säilyvyysaikaa koskevat vaatimukset ja säilyvyysajan testaus
7. EN 420:2004+A1:2009 Suojakäsineet – Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät
8. EN 374 1-5 Kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat suojakäsineet
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. Täytyykö leikkaushenkilökunnan todella käyttää kaksoiskäsineitä? 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. Päivitetty 28.7.2009.
- 13 Tuotetiedot, Biogel Eclipse® Indicator® System, REF 607, RNSU0702001
- 14 Tuotetiedot, Biogel Eclipse®, REF 751, RNSU0682001
- 15 Tuotetiedot, Biogel® PI Micro Indicator® System, REF 485, RNSU0732001

- 16 Tuotetiedot, Biogel® PI Micro, REF 483, RNSU0662001
- 17 Tuotetiedot, Biogel PI Indicator® System, REF 414, RNSU0672001
- 18 Tuotetiedot, Biogel® PI UltraTouch®, REF 409, RNSU0742001
- 19 Tuotetiedot, Biogel® Skinsense® Indicator® System, REF 288, RNSU0812002
- 20 Tuotetiedot, Biogel® Skinsense®, REF 509, RNSU0762001
- 21 Tuotetiedot, Biogel® S, REF 822, RNSU0712001
- 22 Tuotetiedot, Biogel® M, REF 823, RNSU0752001
- 23 Tuotetiedot, Biogel® Super-Sensitive, REF 825, RNSU0842003
- 24 Tuotetiedot, 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> [Viitattu 12.5.2020]