

Operační rukavice

Jana Bednaříková, B. Braun Medical s.r.o.
Brno 22.9.2015

Osobní ochranné pracovní pomůcky (OOPP)

Informované použití OOPP je nezbytnou součástí metodiky zavedené ke kontrole šíření infekcí v nemocnici. Osobní ochranné pomůcky jsou používány všude, kde je pravděpodobnost kontaktu s tělesnými tekutinami nebo potenciálně nebezpečnými chemickými látkami, a zahrnují rukavice, operační a laboratorní pláště, ochranné obličejové štíty, masky, ochrany očí a větrací zařízení.

Výroba rukavic

Botanický název : Hevea Brasiliensis

Původ : Brazílie

Lokalita : Jihovýchod Asie, Čína, Liberie



Thajsko 1.57 mill. Tun

Malajsie 1.37 mill. Tun

Indonesie 1.12 mill. Tun

Výtěžek : 75 g latexu z 1
stromu/ 1 sběr
= 6 operačních rukavic nebo
14 vyšetřovacích rukavic

Sběr / vypouštění přírodního latexu



Výroba rukavic

Směs přírodního kaučuku

- přidávání vulkanizačních a jiných přísad

Speciální chemické přísady

- Vulkanizační činidlo :
umožňuje transformaci latexu z plastického do elastického stavu
- Vulkanizační accelerátory :
zvyšují rychlost přeměny latexu v pružnou směs
- Anti-oxidanty :
zvyšují odolnost latexu vůči ozónu a kyslíku



Chemické akcelerátory:

- thiuramy
- dithiokarbamáty
- merkaptobenzothiazoly

Akcelerátory jsou používány při výrobě rukavic proto, že:

- zajišťují elasticitu (pružnost) rukavic
- umožňují zesíťování materiálu rukavic, odpovědné za jejich pevnost,
- zvyšují odolnost latexu během používání
- stabilizují latex při dlouhodobém skladování

Zbytková množství některých akcelerátorů mohou způsobit podráždění kůže, mezi jehož obvyklé projevy patří:

- svědění
- zarudnutí
- kontaktní dermatitida

Výroba rukavic – bezpudrové rukavice



Čištění
forem Oplachování



Namáčení
ve srážecím
činidle



Namáčení v latexu



Vyluhování
před
sušením

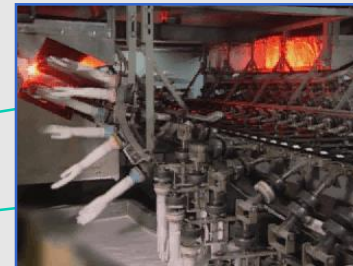


Stahování

Vyluhování
po sušení



Potažení



Sušení a
vulkanizace

Výroba rukavic

Povýrobní kroky pudrované rukavice



Vymývací proces



Sušení +
pudrování



Kontrola



Balení



bezpudrové rukavice



Vymývací proces



Sušení
Chlorování
+
možná silikonizace



Kontrola



Balení

Povýrobní mytí horkou vodou snižuje obsah alergenů v moderních bezpráškových rukavicích

Vliv povýrobního zpracování na obsah alergenů

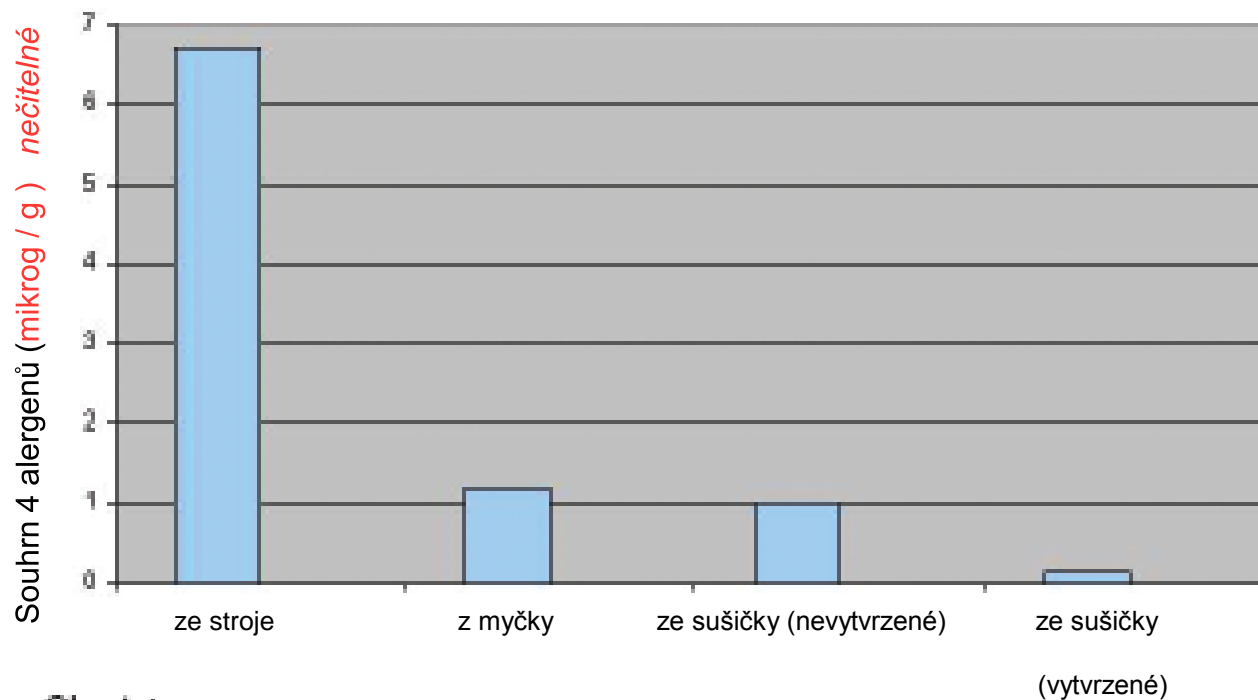


Chart 1

Výroba rukavic

Balení a distribuce



Obsah alergenů

Zbytkové proteiny

➤ Lawryho metoda (podle FDA – Food and drug Administration)

➤ FitKit test

výsledná hodnota – 50mg/g nebo méně

Chemické látky, které se přidávají do výrobního procesu.

➤ Vymývací proces

➤ sledovat obsah pomocných chemických látek

Obsah pudru

➤ váže latexové alergeny

➤ přenáší se do ovzduší

➤ neliší se množství pudru u pudrovaných rukavic a rukavic s nízkým obsahem pudru

Fitkit Testing 2008	Hev b 1 (µg/g)	Hev b 3 (µg/g)	Hev b 5 (µg/g)	Hev b 6.02 (µg/g)	Total (µg/g)	Allergen Content
Gammex PF	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Gammex PF HydraSoft	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Gammex PF MicroThin	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Gammex PF Underglove	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Gammex PF XP	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Encore	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Encore MicroOptic	undetectable	undetectable	undetectable	0.13	0.13	Low
Encore Orthopaedic	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
MicroThin Nutex	undetectable	0.11	undetectable	undetectable	0.11	Low
MicroTouch PF2	undetectable	0.07	undetectable	0.26	0.33	Moderate
MicroTouch Powdered	undetectable	undetectable	0.06	0.18	0.24	Borderline
Perry Style 42	0.08	undetectable	0.11	undetectable	0.19	Borderline
Gammex (Sri Lanka)	undetectable	undetectable	0.07	undetectable	0.07	Low
Gammex 5C (Melaka)	undetectable	0.56	0.05	undetectable	0.61	Moderate
Medi-Grip Plus	undetectable	0.15	0.08	0.12	0.35	Moderate
SensiClean	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
SensiTouch	undetectable	undetectable	0.06	0.12	0.18	Borderline

Test performed by Quattromed®. Certificat of Analysis available upon request

FitKit Results (sum of 4 Allergens)	Allergen Content Category
< 0.03 µg/g	Very Low
0.04 to 0.14 µg/g	Low
0.15 to 0.29 µg/g	Borderline
0.30 to 1.14 µg/g	Moderate
> 1.15 µg/g	High

Detection Limits :	
Hev b 1	0.050 µg/g
Hev b 3	0.050 µg/g
Hev b 5	0.025 µg/g
Hev b 6.02	0.025 µg/g

Vlastnosti lékařských rukavic

Je velice důležité porozumět klíčovým vlastnostem rukavic, které dělí kvalitní ochranné výrobky od méně kvalitních.

Ochranná bariéra

rukavice musí být schopny splnit přísné testy:

- fyzické
- bakteriální
- virologické

Druhy materiálů:

1. latex s pudrem
2. latex bez pudru
3. neopren
4. polyisopren



Doporučení použití sterilních rukavic

- podle typu operačního výkonu
 - všeobecná chirurgie krátkodobý výkon
 - všeobecná chirurgie dlouhodobý výkon
 - ortopedie
 - traumatologie
 - mikrochirurgie – oční, kardiochirurgie, cévní chirurgie
 - ochrana proti rtg záření
 - gynekologie
 - dětská chirurgie

Čemu věnovat porornost

- materiál
- operační obor
- tvar rukavice – anatomický
- povrch – hladký, mikrodrsny
- síla při roztržení (v N) – na začátku a na konci expirační doby
- maximální natažení rukavice v %
- délka rukavice

Čemu věnovat porornost

- tloušťka materiálu – prst, dlaň, manžeta
- obsah a množství proteinů
- shoda s normami EU – EN455
díly 1,2,3,4
- výrobní standardy ISO 11137-1
ISO 13485
ISO 14001
ISO 9001
- délka expirační doby

Čemu věnovat porornost

- hodnota AQL
- velikosti rukavic
- test virologický
- test chemický
- test na propustnost cytostatik
- test na obsah alergenů



Sterilní pudrované chirurgické rukavice z přírodního latexu

POPIS PRODUKTU		HLAVNÍ VÝHODY																	
Materiál	Přírodní latex	<ul style="list-style-type: none"> - Dobrá bariérová ochrana - Prodloužená délka manžety - Vysoká odolnost proti prázdnění - Bezpečný úchop v mokrych i suchých podmínkách 																	
Barva	Bílá																		
Tvar	Anatomický																		
Manžeta	Rovinná manžeta																		
Vnější povrch	Závrtný																		
Vnitřní povrch	Pudrovaný*																		
* Použitá pudrování: modifikovaný kukuřičný škrob (USP)		VÝROBNÍ A BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY																	
FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI		AGL (malé dířky)	Testováno na průnik vody Spiruji evropskou normu EN 455-1: Kontrolní úroveň I AQL 1,5 Výstupní výrobní kontrola: Kontrolní úroveň I AQL 1,5 Výrobní kontrola před balením: Kontrolní úroveň II AQL 1,0 (*) (*) Pneumatický elektronický stroj na natukování vzduchem																
Tloušťka (jednotlivá)	Prst 0,190 Diáň 0,170 Manžeta 0,140	Obsah proteinů	Střední úroveň Typické hodnoty mezi 50 - 100 µg/g dle Lowryho metody (EN 455-3)																
Průměrné hodnoty (mm)		Pyrogenita	Bez pyrogenů dle ISO 10993-11 Shledány bezvýznamným intanem dle ISO 10993-10																
Síla (průměrné hodnoty)	Před použitím Po použití	Primární podráždění pokožky	Žádný důkaz opožděné kontaktní senzitivizace pokožky dle ISO 10993-10																
Natážení do roztržení (%)	745 758	Senzitivizace pokožky	Spiruji ASTM F-1671 za použití Phix 174																
Síla při roztržení (N)	14,5 14,5	Virtální průnik	Prostupování oytocitů																
Minimální délka (mm)	280	Sterilizace	25 kGy gama záření																
Expirace	3 roky	Klasifikace CE	Třída IIa																
Pokyny pro uskladnění	Chraňte před přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před ohněm a zdrojem ozónu.	Shody	Značení CE EN 455 oddíl 1, 2, 3 a 4 ISO 9001 a/nebo ISO 13485 British Standards Institution (0086)																
Balení	3 x 100 párů/300 párů v kartonu	Registrační orgán																	
PRODUKTOVÉ KÓDY																			
Velikost/kód produktu	<table border="1"> <tr> <td>6.6</td> <td>8.0</td> <td>8.6</td> <td>7.0</td> </tr> <tr> <td>303361</td> <td>303362</td> <td>303363</td> <td>303364</td> </tr> <tr> <td>7.6</td> <td>8.0</td> <td>8.6</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>303365</td> <td>303366</td> <td>303367</td> <td>303368</td> </tr> </table>	6.6	8.0	8.6	7.0	303361	303362	303363	303364	7.6	8.0	8.6	9.0	303365	303366	303367	303368		
6.6	8.0	8.6	7.0																
303361	303362	303363	303364																
7.6	8.0	8.6	9.0																
303365	303366	303367	303368																

Ansell Healthcare Europe N.V.
Riverside Business Park, Block J, Boulevard International 55, B-1070 Brussels, Belgium
Tel.: +32 (0) 2 528 74 00 Fax: +32 (0) 2 528 74 01 Fax Customer Service: +32 (0) 2 528 74 03
http://www.ansell.eu E-Mail: info@ansell.eu

Datum vydání: 24/02/2012

Vydání č.: 1

Datum vyřazení: 08/08/2012



ISO 9001 Certificate
Number FM 40130

Ansell

CHEMICALS - EN374-3 BREAKTHROUGH

Chemical	Breakthrough time mean (min)	Protection Index	Notified Body
Acetic Acid, glacial	< 5	0	SATRA
Acetone	< 5	0	SATRA
Ammonia, 25%	< 5	0	SATRA
Ethanol, 70%	5	0	SATRA
Ethidium Bromide, saturated	> 480	6	SATRA
Formaldehyde, 35%	> 480	6	SATRA
Hydrochloric Acid, 37%	48	2	SATRA
Hydrogen Peroxide, 30%	> 480	6	SATRA
Isopropanol	9	0	SATRA
Methanol	< 5	0	SATRA
Sodium Hydroxide, 40%	62	3	SATRA
Sulphuric acid, 96%	6	1	SATRA

sterile/handspecific

**Personal Protective
Equipment
*by Ansell***

Gammex® PF XP™

Gammex® PF XP™
tested after alcohol
disinfection

15 min

Carmustine	3	3
Cisplatin	6	6
Cyclophosphamide	6	6
Cytarabine	6	6
Docetaxel	6	6
Doxorubicin	6	6
Etoposide	6	6
5-Fluorouracil	6	6
Ifosfamide	5	5
Irinotecan	6	6
Methotrexate	6	6
Mitomycin C	6	6
Oxaliplatin	6	6
Paclitaxel	6	6
Thiotepa	6	6
Vinorelbine	6	6
Ganciclovir *	6	6

30 min

Carmustine	2	2
Cisplatin	3	3
Cyclophosphamide	5	4
Cytarabine	5	4
Docetaxel	5	5
Doxorubicin	6	5
Etoposide	6	6
5-Fluorouracil	6	6
Ifosfamide	4	4
Irinotecan	4	4
Methotrexate	6	6
Mitomycin C	6	6
Oxaliplatin	4	4
Paclitaxel	4	4
Thiotepa	5	5
Vinorelbine	6	6
Ganciclovir *	5	5

Contact time

AQL – přípustná úroveň jakosti

je statistický parametr míry shodnosti nebo předpokládané kvality vyrobeného zboží.

Vztahuje se na všechny typy výroby probíhající v dávkách (šaržích) a slouží jako prostředek splnění stanovených standardů pro daný výrobní průměr.

Chirurgické a vyšetřovací rukavice tvoří nepostradatelnou ochrannou bariéru. Z toho důvodu by pracovníci ve zdravotnictví ani pacienti neměli být vystaveni nebezpečí použití vadných rukavic, ačkoliv se to může velmi zřídka stát.

Tabulka AQL

	1	2	3	4	5
AQL	0,065	0,9	1,1	1,5	2,5
Úroveň kvality	II	II	II	II	II
Velikost šarže	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000
Počet kusů	200	200	200	200	200
Počet chyb	0	3	5	7	10

Antibakteriální ochrana

Dalším stupněm ochranné bariéry, poskytujícím antibakteriální ochranu v případě porušení rukavice.

Antibakteriální vrstva poskytující vylepšenou ochrannou bariéru ale nesnižuje pohodlí rukavice, úchop ani citlivost.



Antibakteriální ochrana

Chlorhexidin glukonát je efektivní antimikrobiální látka, která bývá obvykle obsažena v antiseptických produktech a ústních vodách.

CHG má baktericidní a virucidní účinky.

CHG je široce používán ve zdravotnictví

antibakteriální účinek není snížený v přítomnosti potu, krve nebo jiného organického materiálu.

Nová úroveň antivirové ochrany

- Ničí > 99 % virů hepatitidy C již během 1 minuty od expozice
- Ničí 99 % virů HIV -1 kmenu Mn* již během 1 minuty od expozice

Rychlý a dlouhotrvající antibakteriální účinek proti široké škále bakterií

- inaktivují > 99,7 % až > 99,999 % z 8 běžných infekčních bakterií způsobujících infekce přímo související se zdravotnickým zařízením, které sestávají z grampozitivních, gramnegativních a lékům odolných bakterií, již během 1 a 2 minut od expozice
- Vnitřní antimikrobiální vrstva zůstává účinná proti i po 2 hodinách

Novinka v boji proti alergiím

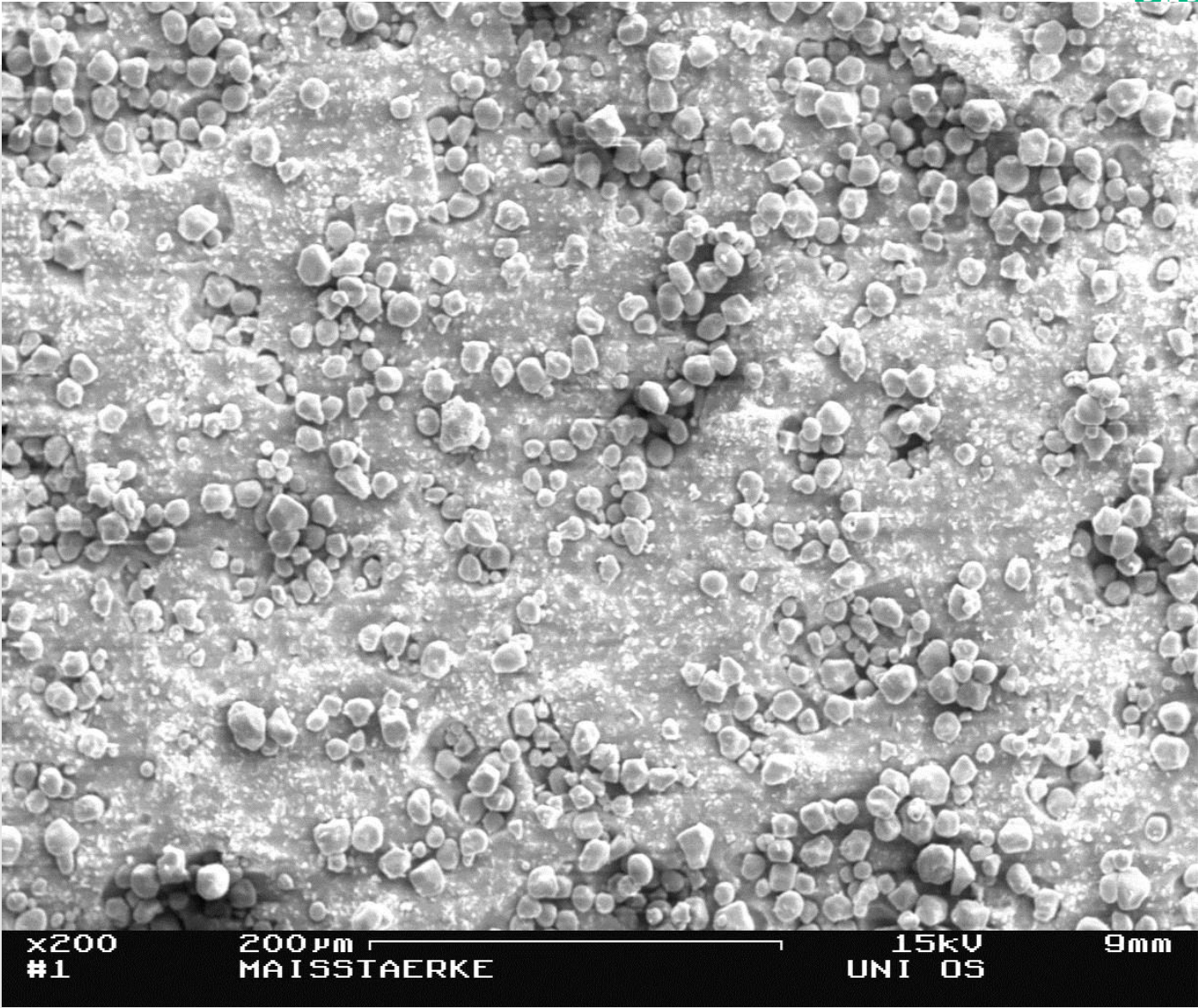
Potřeba jít dále než jen k rukavicím bez latexu

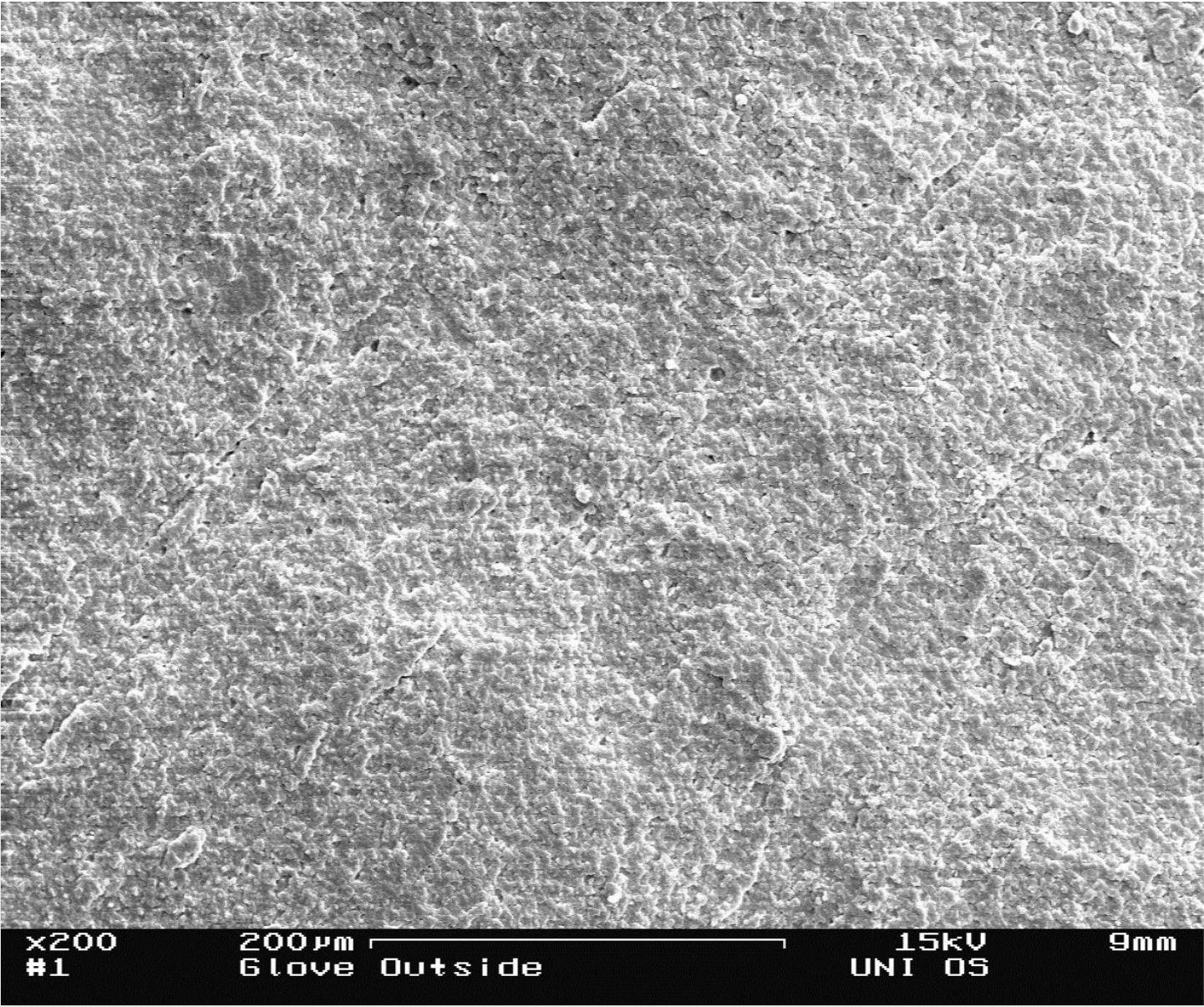
Zatímco mnoho nemocnic na světě přešlo na rukavice neobsahující latex, aby snížily výskyt alergických reakcí u zaměstnanců i pacientů, počet alergií na chemikálie, rovněž nazývané alergiemi typu IV, se neustále zvyšuje. Klinické záznamy opravdu ukazují, že 33 % reakcí souvisejících s rukavicemi jsou alergie na chemikálie, zatímco 17 % jsou alergie na latex.

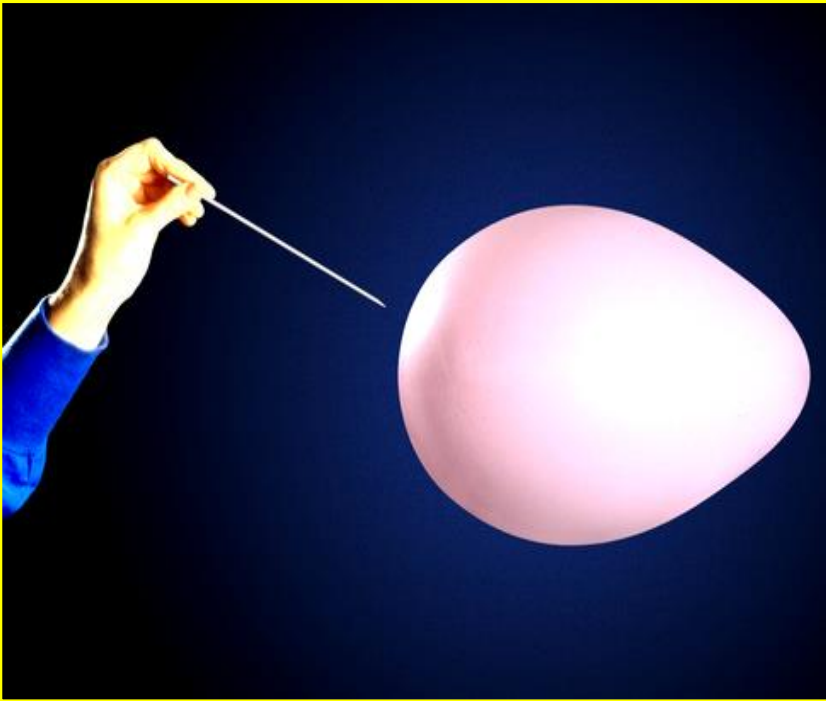


10 důvodů proč nepoužívat pudrované rukavice

- 1.způsobuje vznik granulomů
- 2.zvyšuje riziko vzniku infekce v ráně
- 3.zvyšuje riziko alergií na latex
- 4.znečišťuje prostředí,prašnost na sále,inhalace alergenů
- 5.zvyšuje riziko křížové kontaminace mikroorganismů
- 6.může ovlivnit výsledky laboratorních testů
- 7.má brusný účinek na kůži
- 8.působí negativně na pH kůže
- 9.v kombinaci s desinfekčními prostředky může vyvolat alergickou reakci kůže
- 10.prodlužuje čas přípravy k operaci/každá pudrovaná rukavice by se měla před začátkem operace omýt sterilní vodou/ a zvyšuje náklady nemocnice/léčba alergií/







Doporučení použití vyšetřovacích rukavic

- Latex** výborná biologická ochrana – ambulance, oddělení – práce u pacienta
 - dobrá chemická odolnost
- Nitril 9N** výborná odolnost proti chemickým látkám – centrální sterilizace, manipulace s ostrými nástroji
 - dobrá biologická ochrana
- 6N** dobrá biologická i chemická ochrana – ambulance, oddělení – práce u pacienta,
 levnější než latex
- Neoprén** syntetická rukavice – výborná biologická, chemická ochrana, protialergická – použití neomezené
- Vinyl** špatná biologická i chemická ochrana – vhodné na práce bez kontaktu s biologickým materiálem.



(Hodnota N = tahová síla potřebná k přetržení rukavice)

Co chybí, co se dělá špatně..

- předpisy pro správnou indikaci rukavic
- používají se špatné typy, které nechrání dostatečně
- příliš dlouhé použití během operace
- používají se rukavice s pudrem, jehož negativní působení již bylo mnohokrát zdokumentováno
- chybí informace o množství zbytkových proteinů
- neví se, jak často se mají měnit během operace.....

**V řadě věcí jsme již se západní Evropou srovnali krok.
V používání rukavic jsme ale zhruba na úrovni roku 1989.**

Co musíme o rukavici vědět

- technický list
- virologický test
- test na propustnost chemických látek
- test na propustnost cytostatických látek
- test na zbytkové proteiny

SHRNUTÍ

Kvalita - chráníme svoje zdraví, jsou to **NAŠE** ruce

Parametry – dostupné znalosti

Ochrana – propustnost, čas

Výběr – činnost

Bezpečnost

Řešení alergií

Děkuji za pozornost

