



Umíme používat rukavice?

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

Brno, 26 září 2013

Výzva dneška

vytvořme svět, v němž jsou lidé i produkty
optimálně chráněni proti rizikům, kterým jsou vystaveni



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.

- na konci 19.století - první latexové rukavice
(William S. Halstead)
- nejběžnější ochranná bariéra používaná zdravotnickým personálem bránící přenosu infekčních mikroorganismů
- chrání ruce proti účinku nebezpečných chemických látek, dezinfekčních a čistících prostředků
- začátek 20. století – výrazné zvýšení používání rukavic (HIV, HBV)
- zvýšení alergických projevů na latexové rukavice



Nárůst alergických projevů

- 1) podráždění kůže způsobené pudrem
- 2) alergická kontaktní dermatitida –
vliv chemických látek při výrobě
- 3) okamžité alergické reakce – související s
obsahem zbytkových proteinů přirozeně se
vyskytujících v latexu

Prevence – pečlivý výběr chirurgických
i vyšetřovacích rukavic

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

Materiály rukavic

➤ Latex



Syntetické:

➤ polyisopren



➤ neopren

➤ nitril



➤ vinyl



➤ kopolymer

Latexové rukavice

Díky svým vlastnostem, jako jsou pevnost, osvědčená ochranná bariéra, pružnost, pohodlí, přiléhavost, dobrá citlivost hmatu a relativně nízká cena, zůstává latex stále zlatým standardem v ochraně rukou. Vzhledem k možnosti snížení obsahu alergizujících proteinů a výroby bezpudrové varianty, jsou latexové rukavice u řady zdravotníků stále v oblibě. Latexové rukavice jsou při poskytování zdravotní péče doporučovány jako ochranná bariéra první volby, s výjimkou osob alergických na proteiny latexu. Latex je dostupný u chirurgických i vyšetřovacích rukavic.

Bezlatexové rukavice

Pro pracovníky ve zdravotnictví, kteří trpí alergií na latex, jsou doporučovány rukavice bez obsahu latexu. Alternativním materiálem pro výrobu bezlatexových vyšetřovacích rukavic je nitril nebo neopren, pro chirurgické rukavice bez latexu je vhodný zejména neopren a polyisopren. Nezávislý test bariérových vlastností různých materiálů ukázal, že rukavice vyrobené z nitrilu, neoprenu a latexu vykazují z hlediska poskytování ochranné bariéry při používání srovnatelné vlastnosti (Korniewicz et al., 2002).

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

Hodnocené parametry:

- Pevnost v tahu – tlak při navlékání nebo běžném používání rukavic
- Odolnost proti oděru a propíchnutí – žádné mikrotrhlínky, odolné proti vzniku trhlin proděravěním, opotřebením, propíchnutím
- Propustnost – zabránit proniknutí roztoků (zejména vodných) a infekčního nebo toxického materiálu

Rukavice musí poskytovat neporušenou, odolnou a trvanlivou vrstvu materiálu mezi rukou ošetřujícího pracovníka a tělními tekutinami nebo vzorky tkáně pacienta. Tato vrstva by měla být pružná, bez otvorů, děr a trhlin a dostatečně silná, aby zabránila poškození při běžném používání.

Další parametry ochranné bariéry

- **Pevnost a odolnost** – souvisí s pevností v tahu. Rukavice, která se snadno trhá, neposkytuje dostatečnou ochranu.
- **Pružnost** – po napnutí, zmáčknutí vrátit zpět do původní velikosti. Prodloužení (elongace) – roztáhnutí rukavice před tím než praskne. Velmi důležitá vlastnost – oblékání rukavice, práce v rukavici – při nízkém prodloužení by rukavice snadno praskala.
- **Sítování** - filmy se sítování jsou pevnější a pružnější.



Další parametry ochranné bariéry

- **Odolnost proti propíchnutí** – FDA (Americká komise pro otázky zdravotnictví) zruší šarži rukavic, u kterých dochází často k propíchnutí nebo porušení celistvosti.
- **Pohodlí a přiléhavost** – rukavice z různých materiálů mohou vykazovat různé pohodlí a přiléhavost.
- **Těsnost** - velikost tlaku natažené vrstvy rukavice vyvíjeného na ruce. Rukavice s nízkou přiléhavostí jsou pohodlné a snadno se natáhnou, naopak přiléhavější rukavice vyžadují pro navléknutí více energie, což vede k rychlejší únavě rukou

Chemická odolnost

➤ liší se u různých povrchů rukavic od nízké (vinyl) po velmi dobrou (nitril).

Před manipulací s nebezpečnými chemickými látkami je vhodné se ujistit o vhodnosti výběru rukavic.



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
desinfection**

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

Vyšetřovací rukavice - materiál

Latex – s pudrem
bez pudru

Nitril – 9-11N – modrá barva
6N – modrá a bílá

Neopren – zelená barva

Vinyl

Kopolymer



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)

Operační rukavice sterilní

Latex s pudrem



Latex bez pudru



Poliysoprén –
prevence alergií I.typu



Neoprén –
prevence alergií IV.typu



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

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

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



NOVÁ ÚROVEŇ OCHRANY

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

Co způsobuje alergické projevy

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 akceleratorů mohou způsobit podráždění kůže, mezi jehož obvyklé projevy patří:

- svědění
- zarudnutí
- kontaktní dermatitida

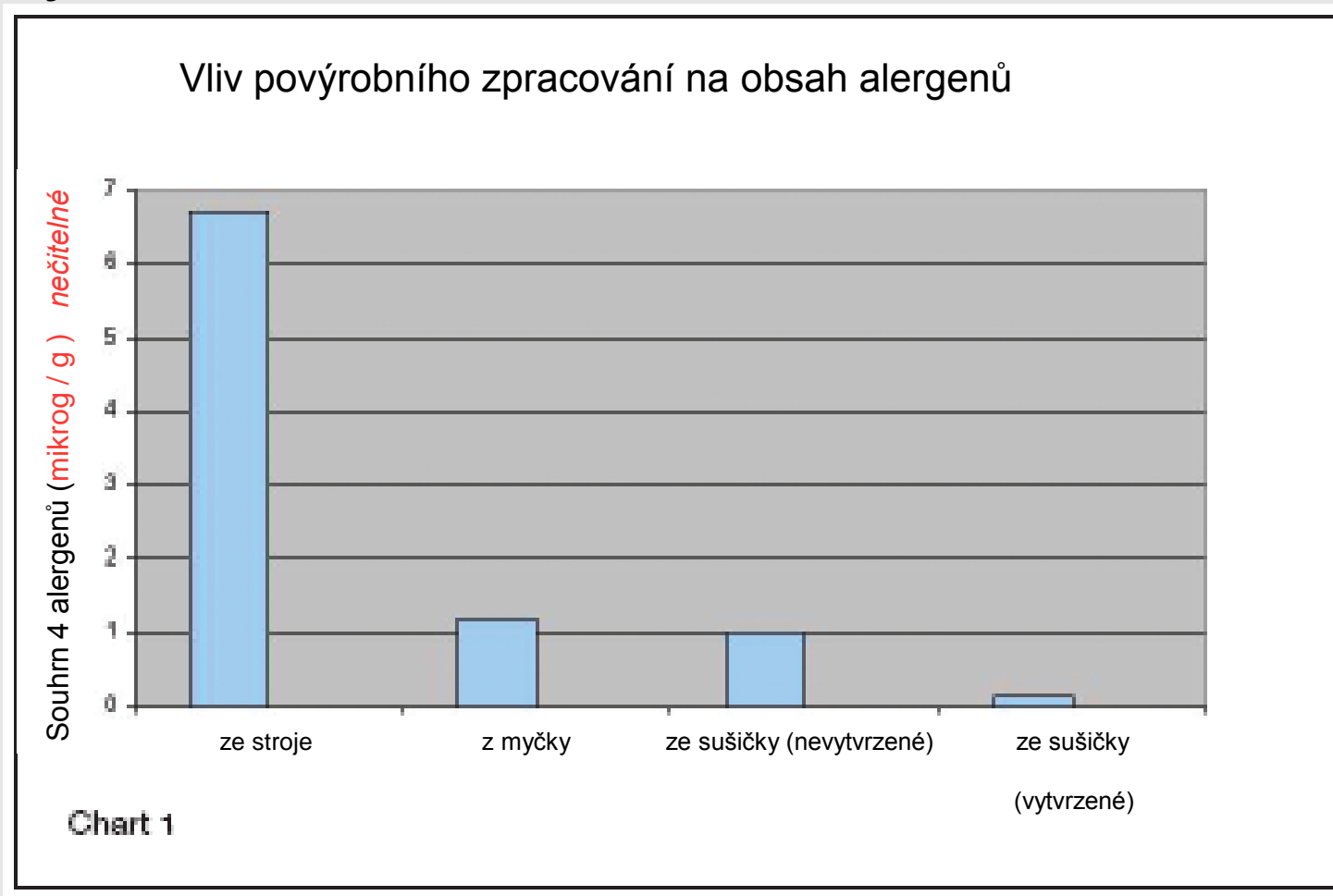
Fitkit Testing 2008	Hev b 1 (µg/g)	Hev b 3 (µg/g)	Hev b 5 (µg/g)	Hev b 6.02 (µg/g)	Total (µg/g)	Allergen Content
Gammex PF	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Gammex PF HydraSoft	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	undetectable	Very Low
Gammex PF 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

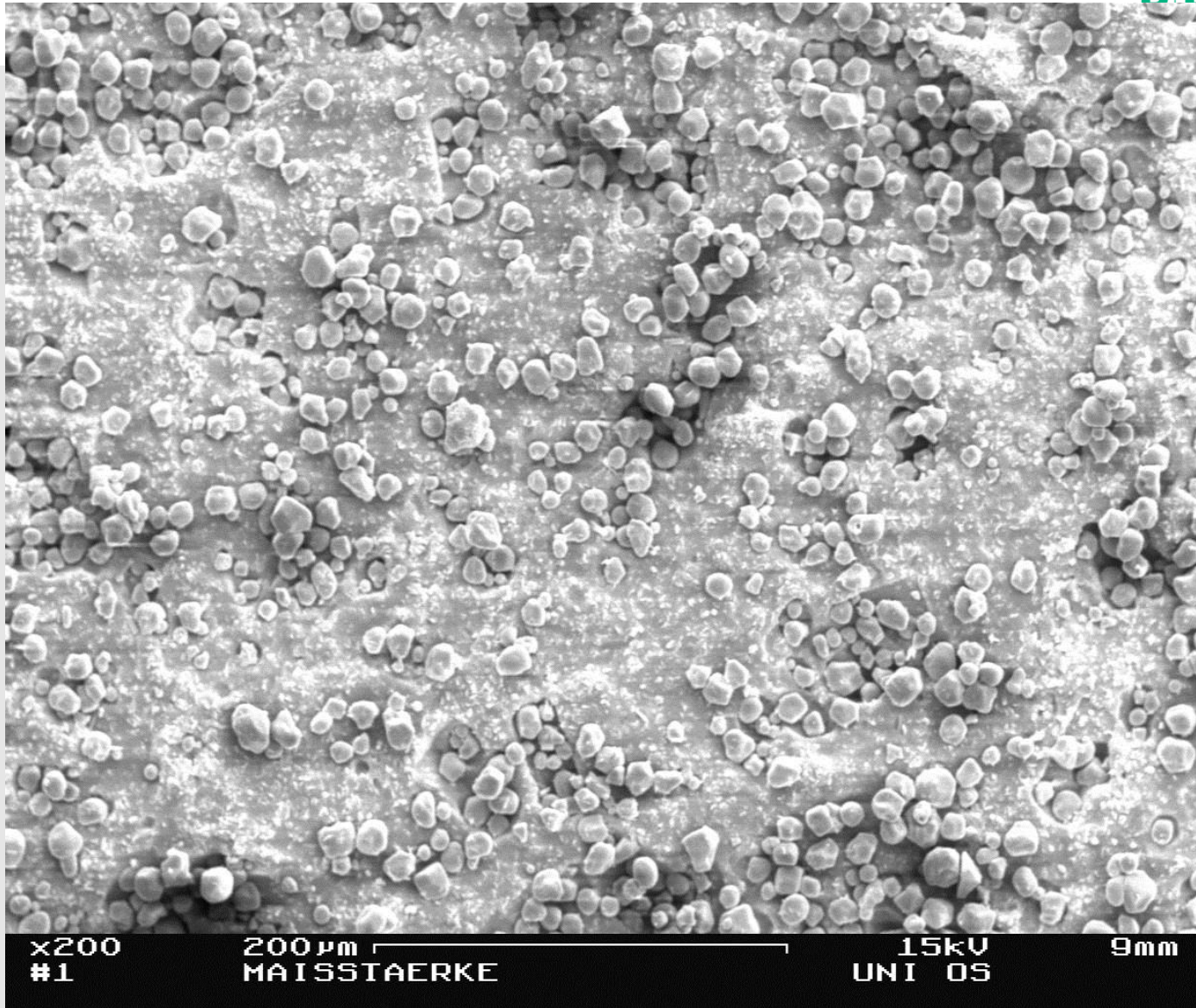
Detection Limits :	
Hev b 1	0.050 µg/g
Hev b 3	0.050 µg/g
Hev b 5	0.025 µg/g
Hev b 6.02	0.025 µg/g

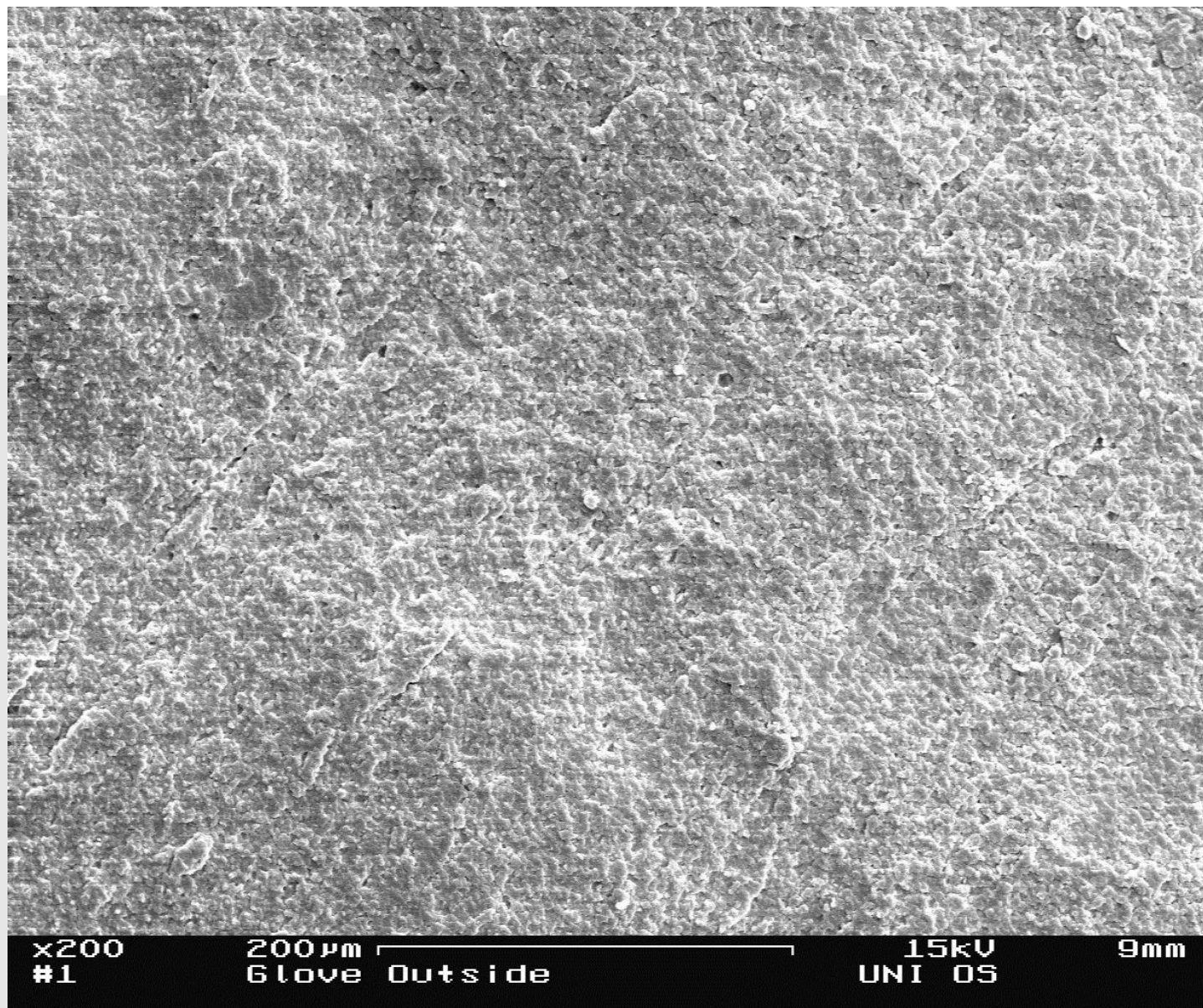
Povýrobní mytí horkou vodou snižuje obsah alergenů v moderních bezpráškových rukavicích



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/





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

Výběr vhodných rukavic


Správná volba rukavic je velice důležitá.

- přiměřená ochranná bariéra
- co nejmenší obsah alergenů

Pokud rukavice neposkytuje dostatečnou ochranu, potom neplní svou funkci. Za účelem dosažení maximálně efektivní ochrany je možné vybrat si produkt od spolehlivého a osvědčeného výrobce, který je zárukou rukavic konzistentní kvality a dobré dostupnosti.


Co musíme o rukavici vědět

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



MEDI-GRIP®
Powdered

TECHNICKÝ LIST
MEDI-GRIP® POWDERED





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 průtržení - Bezpečný úchop v mokrych i suchých podmínkách 																	
Barva	Bílá																		
Tvar	Anatomický																		
Manžeta	Rovinná manžeta																		
Vnější povrch	Zářzný	VÝROBNÍ A BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY																	
Vnitřní povrch	Pudrovaný*																		
* Použití pudrování: modifikovaný kukuřičný škrob (USP)																			
FYZIKÁLNÍ VLASTNOSTI		AGL (malé dítky)																	
Tloušťka (jednotlivá)	Prst 0,150	Testováno na průnik vody																	
Průměrné hodnoty (mm)	Diáň 0,170	Splňují evropskou normu EN 455-1:																	
	Manžeta 0,140	Kontrolní úroveň I AQL 1,5																	
Síla (průměrné hodnoty)	Před použitím	Vstupní výrobní kontrola:																	
	Po použití	Kontrolní úroveň I AQL 1,5																	
Natážení do roztržení (%)	745	Výrobní kontrola před balením:																	
Síla při roztržení (N)	14,5	Kontrolní úroveň II AQL 1,0 (*)																	
Minimální délka (mm)	280	(*) Pneumatický elektronický stroj na natákování vzduchem																	
Expirace	3 roky	Obsah proteinů	Střední úroveň																
Postup pro uskladnění	Chraňte před přímým slunečním světlem. Skladujte na chladném a suchém místě. Chraňte před ohněm a zdrojem ozónu.	Pyrogenita	Bez pyrogenů dle ISO 10993-11																
Balení	3 x 100 párů/300 párů v kartonu	Primární podráždění pokožky	Sřadčný bezvýznamným intanem dle ISO 10993-10																
PRODUKTOVÉ KÓDY		Senzitivizace pokožky	Žádný důkaz opožděné kontaktní senzitivizace pokožky dle ISO 10993-10																
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	Vitální průnik	Splňují ASTM F-1671 za použití PhIX 174
6.6	8.0	8.6	7.0																
303361	303362	303363	303364																
7.6	8.0	8.6	9.0																
303365	303366	303367	303368																
		Prostředování oytocbák	-																
		Sterilizace	25 křív gama záření																
		Klasifikace CE	Třída IIa																
		Shody	Značení CE EN-455 oddíl 1, 2, 3 a 4 ISO 9001 a/nebo ISO 13485 British Standards Institution (0086)																
		Registrační orgán																	

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 vyřázení: 08/08/2012

ISO 9001 Certificate
Number FM 40130



Cena nemusí být to nejdůležitější

Je důležité si uvědomit, že levnější rukavice nejsou vždy ekonomicky nejvýhodnější. Naopak nejdražší rukavice nemusí vždy být té nejvyšší kvality. Základním klíčem k optimálnímu poměru náklady/účinnost při nákupu rukavic je výběr materiálu, který odpovídá účelu použití. Významné úspory nákladů mohou být často realizovány prostřednictvím výběrového řízení. Specifické použití rukavic tak může významně snížit náklady nikoliv výběrem těch nejlevnějších, ale výběrem takového typu, který odpovídá zamýšlené činnosti.

Cena nemusí být to nejdůležitější

Z dlouhodobého hlediska vedou vyšší náklady na nákup bezpudrových rukavic k vyvážení prostředků spojených s léčbou alergických reakcí, jako následek použití alergenních rukavic. Léčba alergie na latex s sebou nese řadu přidružených nákladů, které mohou být vysoké.

Materiál je důležitým faktorem, který rozhoduje o účinnosti ochranné bariéry rukavic a dalších aspektech jejich použití. Je důležité věnovat pozornost rozdílům mezi jednotlivými materiály a v širokém výběru rukavic pro zdravotnický personál najít ty optimální.

S ohledem na rostoucí zájem a informovanost pracovníků ve zdravotnictví aktuální marketingová data ukazují, že stále vyšší počet odborníků přechází, ve snaze snížit riziko senzibilizace zdravotnického personálu i pacientů, na bezpudrové nebo bezlatexové rukavice.

Děkuji za pozornost

