

Frågor & Svar

Skyddsrockar och sterila operationsrockar som klassas som medicinsk utrustning

Allmän information

Valet av barriärskydd ska baseras på de skyddsnivåer som krävs, beroende på om det gäller sterila eller osterila rutiner och om utrustningen är avsedd för engångsanvändning eller återanvändning.

I allmänhet finns två olika klasser för barriärskyddsutrustning beroende på avsedd användning. Antingen klassas utrustningen enligt bestämmelserna i direktivet för medicinsk utrustning (MDD 93/42/EEG)¹ eller enligt kraven i direktiv 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning².

Det finns olika standarder som definierar prestandakraven för kläder och klädmaterial som används som skydd mot smittsamma ämnen. ANSI/AAMI PB70³, EN 13795⁴, och EN 14126⁵, är exempel på standarder som ofta används i USA och Europa. ANSI/AAMI PB70³ används för att klassificera arbetskläder som används inom vård och omsorg, som till exempel operationsrockar och skyddsrockar. Standarden EN 14126⁵ används vanligen för skyddsoveraller, och EN 13795⁴ används för operationsrockar.⁶

1 F: Hur klassificeras skyddsrockar?

S: Skyddsrockar kan klassificeras som medicinska enheter (MD) och/eller som personlig skyddsutrustning (PPE), och kommer i enlighet med detta att ha olika beskrivningar för avsedd användning.

2 F: Hur klassificeras operationsrockar?

Operationsrockar kan klassas både som MD och PPE. I Europa måste rockar som används som medicinsk utrustning uppfylla kraven i den europeiska standarden för operationsrockar, EN 13795-1:2019⁴, som anger att patienter och användare (dvs. operationspersonalen) ska vara likvärdigt skyddade och gör ingen skillnad mellan prestandakrav för operationsrockar som används som MD eller PPE. Detta dokument diskuterar dock inte formellt några grundläggande säkerhetskrav från direktiv 89/686/EEG² eller EU-förordningen 2016/425 om personlig skyddsutrustning⁷ och tillhandahåller inga specifika riktlinjer för operationsrockar som tillverkaren utformat för användning både som medicinsk utrustning och PPE.⁴

3 F: Vad kan klassificeras som medicinsk utrustning?

Medicinsk utrustning är en ”produkt avsedd att användas i medicinskt syfte som bestäms av tillverkaren”. Klassificeringsreglerna är baserade på villkor som bestäms av varaktigheten av kontakten med patienten, graden av invasivitet och vilken kroppsdel som påverkas av användningen av utrustningen. Detta säkrar att produkten/utrustningen är säker att använda på patienten.¹

4 F: Vad är personlig skyddsutrustning (PPE)?

S: Personlig skyddsutrustning definieras som "all utrustning eller apparater som är designade för att bäras eller hållas av en individ som skydd mot en eller flera hälso- och säkerhetsrisker"². Detta säkrar att produkten/utrustningen är säker och skyddar användaren.

5 F: Vad är skyddsrockens syfte?

S: Skyddsrockar är utformade för att minska kontaminering i en osteril miljö⁸.

6 F: Vilka tester och krav ska man ta hänsyn till när man letar efter rekommenderade skyddsrockar?

S: Det kan finnas vissa behov och krav ur ett användarperspektiv, som t.ex. skydd mot mikrober och vätskegenomträngning, och att materialet behöver vara tåligt och vara tåljbart i en viss utsträckning. Det finns dock inga standardprestandakrav för skyddsutrustning för MD-klassade skyddsrockar. Detta kan ibland vara problematiskt när man letar efter information om produktens skyddsprestanda och om hur man väljer rätt rock.

7 F: Hur vet jag att jag använder den mest lämpliga skyddsrocken för den aktuella uppgiften?

S: **Användning av rockar vid våtarbete:** När rocken är avsedd att skydda från vätskegenomträngning ska man välja en produkt som står emot vätskegenomträngning. Rockarna består av olika material där vissa är vätskeavvisande (med begränsat skydd mot vätskegenomträngning) och vissa är helt vätsketäta (helt täta mot vätskegenomträngning). Vissa skyddsrockar kan testas enligt EN ISO 811⁹ som innehåller samma testkrav för vätskegenomträngning som för operationsrockar. Ju högre siffror i testet, desto bättre motstånd mot vätskegenomträngning.

Användning av skyddsrock i torra omständigheter: Alla skyddsrockar som är avsedda att minska kontaminering kan vara lämpliga.

8 F: Vilken typ av skyddsrock är tillgänglig för vårdpersonal som behöver skydd mot Covid-19?

S: För att man ska kunna välja den mest lämpliga skyddsrocken för syftet rekommenderar American Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹⁰ att all tillgänglig information beaktas, inklusive potentiella begränsningar. Osterila skyddsrockar för engångsbruk, som används för rutinvård på alla vårdinrättningar, är lämpliga att använda vid vård av patienter som misstänks vara sjuka i Covid-19 eller har en bekräftad diagnos¹⁰. Se även svar på fråga 7.

9 F: Går det att använda plastpåsar för att skydda arbetskläder från kontaminering?

S: Ja, det går att använda vätsketäta plastpåsar/sopsäckar (125 l eller större, klippt som ett förkläde) kan användas som ett förkläde utan ärmarna som skyddar arbetskläderna på samma sätt som ett plastförkläde utan ärmarna. Men det finns inga vetenskapliga bevis eller testresultat som stödjer detta.

10 F: Vad är operationsrockens syfte?

S: Operationsrockar bärs av operationspersonalen för att förhindra överföring av smittsamma ämnen.

Användning av operationsrockar som står emot vätskegenomträngning kan också minska risken för korskontaminering från smittsamma ämnen i blod eller kroppsvätskor.⁴

11 F: Vilka tester, krav och standarder ska man ta hänsyn till när man letar efter sterila operationsrockar?

S: Alla operationsrockar som används i Europa skall testas i enlighet med standarden EN 13795-1:2019⁴ och de ska uppfylla de nio krav som anges däri (se tabell 1). Beroende på vilka barriäregenskaper som krävs kan olika egenskaper bidra till att uppfylla kraven. Penetrationstester för mikrober och vätska, materialstyrka, brottstyrka och draghållfasthet, både i torrt och vått tillstånd, är de viktigaste kraven för skydd mot korskontaminering.

Operationsrockar utsätts för påfrestningar i varierande omfattning under kirurgiska ingrepp, beroende på ingreppets varaktighet, den mekaniska påfrestningen och exponeringen för vätskor. Därför har standarden två prestandanivåer: standard och förstärkt (se tabell 1):⁴

1. **Standardprestanda** uppfyller minimiprestandakraven för produktanvändning vid invasiva kirurgiska ingrepp*. Exempel: Minsta krav på vätskepenetration 20 cm H₂O.

2. **Hög prestanda** uppfyller högre prestandakrav för produktanvändning vid invasiva kirurgiska ingrepp*. Exempel: Minsta krav på vätskepenetration 100 cm H₂O.

* *Invasivt kirurgiskt ingrepp = kirurgiskt ingrepp som penetrerar hud eller slemhinnor¹.*

Tabell 1 – Egenskaper som ska utvärderas och prestandakrav för operationsrockar⁴

Kännetecken	Provningsmetod (för normativa referenser, se avsnitt 2)	Enhet	Krav			
			Standardprestanda		Hög prestanda	
			** Kritiskt produktområde	*** Mindre kritiskt produktområde	** Kritiskt produktområde	*** Mindre kritiskt produktområde
Mikrobenpenetration – Torr	EN ISO 22612	CFU	Krävs ej	≤300 ^a	Krävs ej	≤300 ^a
Mikrobenpenetration – Våt	EN ISO 22610	I _B	≥2,8 ^b	Krävs ej	6,0 ^{b c}	Krävs ej
Mikrobiell hygien/bakteriell belastning	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≥300	≥300	≥300	≥300
Partikelsläpp	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (fibersläpp)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Vätskepenetration	EN ISO 811	cm H ₂ O	≤20	≤10	≥100	≤10
Brottstyrka – torr	EN ISO 13938-1	kPa	≤40	≤40	≤40	≤40
Brottstyrka – våt	EN ISO 13938-1	kPa	≤40	Krävs ej	≤40	Krävs ej
Tänjbarhet – torr	EN 29073-3	N	≤20	≤20	≤20	≤20
Tänjbarhet – våt	EN 29073-3	N	≤20	Krävs ej	≤20	Krävs ej

a Testvillkor: koncentration 10⁸ CFU/g talk och 50 min. vibrationstid/

b Den minsta signifikanta skillnaden (Least Significant Difference – LSD) för I_B vid uppskattning med EN ISO 22610 befanns vara 0,98 med 95 % konfidensnivå. Detta är den minsta skillnad som krävs för att skilja mellan två material som tros ha olika egenskaper. Material med variationer på upp till 0,98 I_B har förmodligen samma egenskaper; material med variationer med mer än 0,98 I_B har förmodligen olika egenskaper. (Konfidensnivån på 95 % innebär att en observatör som accepterar dessa alternativ har rätt i 19 fall av 20).

c I_B = 6,0 i sammanhanget för detta dokument betyder: ingen penetration, I_B = 6,0 är maxvärdet.

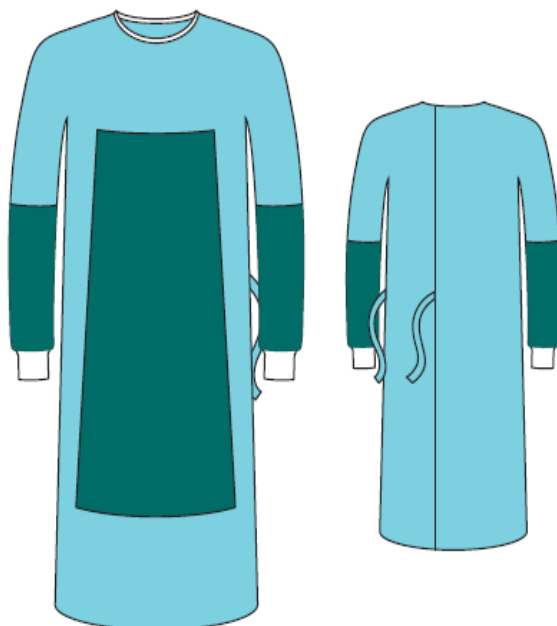
** Kritiskt produktområde: produktområde med större sannolikhet att överföra smittsamma ämnen till eller från sår, t.ex. framsida och armar på operationsrockar (se figur 1)⁴.

** Mindre kritiskt produktområde: produktområde med mindre sannolikhet att överföra smittsamma ämnen till eller från sår (se figur 1)⁴.

Mikroorganismernas form och storlek varierar, och detta påverkar deras kapacitet att tränga genom ett materials struktur. Svampar är i regel större än bakterier, och bakterier är större än virus. Ta HIV-viruset som exempel: det har en sfärisk form och en diameter på 100–120 nanometer (nm).¹¹ Tester för mikrobiologisk penetration enligt europeisk standard EN 13795⁴ utförs endast för bakteriell penetration i torr miljö (Bacillus subtilis blandad med talk)¹² och våt miljö (Bacillus atrophaeus i etanolösning 90 %)¹³.

12 F: Hur vet jag att jag använder den mest lämpliga operationsrocken för den aktuella uppgiften?

S: Beroende på ingreppets typiska eller förutsedda karaktär bör prestandanivån jämfört med EN 13795⁴ övervägas. Ju bättre skydd mot mikrobiell penetration och vätskepenetration, desto bättre skydd ger rocken mot vätskegenomträngning. Prestandan för sömmar vid armar och axlar skall också beaktas. Sömmarna kan förslutas med tråd, lim eller svetsning, och prestandan kan variera för de olika varianterna. Materialets hållfasthet kan också vara en relevant faktor.



Figur 1. Kritiska produktområden för operationsrockar. De mörka områdena indikerar kritiska områden och det ljusa området indikerar de mindre kritiska områdena⁴.

13 F: Hur många operationsrockar finns det i Mölnlyckes BARRIER® sortiment?

S: Det finns sju operationsrockar med standardprestanda (SP) och hög prestanda (HP), se tabell 2).

Tabell 2 – Mölnlycke BARRIER® sterila operationsrockar delas upp i SP- och HP-produkter.

	Primary	Universal	Classic	Classic med knytband	Classic Urology	Ultimate	Fluid Protection Plus (FPP)
SP	X	X	X	X		X	
HP	X	X	X	X	X	X	X

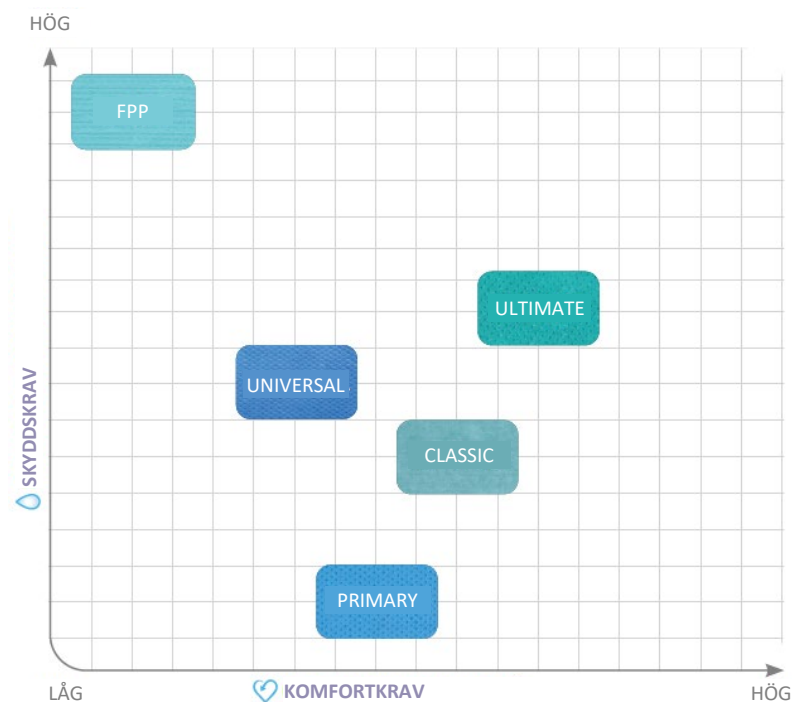
14 F: Hur vet jag att jag använder den mest lämpliga Mölnlycke BARRIER®-operationsrocken för den aktuella uppgiften?

S: Mölnlyckes BARRIER®-sortiment är utformat för att erbjuda en optimerad kombination av skydd och komfort – för allt från korta ingrepp med små vätskevolymmer till långa, komplicerade ingrepp med stora vätskevolymmer (se figur 2). Primary-rocken uppfyller EN 13795-standard⁴. Alla andra BARRIER operationsrockar uppfyller både EN 13795⁴ och AAMI³.

Rocken BARRIER® Fluid Protection Plus är helt vätsketät och har den högsta prestandanivån när det gäller skydd mot vätskepenetrering.

Rocken BARRIER® Ultimate HP är vätskeavvisande och helt vätsketät i kritiska områden (se figur 1).

Övriga BARRIER® HP-rockar (se tabell 2) har barriärskydd med hög prestanda i kritiska områden (se figur 1).



Skydds krav

- Vätskenivåer
- Hållfasthet
- Ett stort urval av storlekar

Komfort krav

- Mjukhet
- Design och passform

Figur 2. Välja rätt operationsrock för rätt ingrepp. Skydds krav och komfort krav för Mölnlycke BARRIER®-sortimentet.

Förkortningar:

AAMI = The Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANSI = American National Standards Institute

CFU = colony-forming unit

FPP = Fluid Protection Plus

HP = High performance

kPa = Kilopascal (enhet som anger tryck)

MDD = Direktivet för medicintekniska produkter

MU = Medicinsk utrustning

N = Newton (enhet som mäter kraft)

PPE = personlig skyddsutrustning, Personal Protective Equipment

SP = Standardprestanda

Referenser:

1. Direktivet för medicintekniska produkter (rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993.)
2. Riktlinjer för tillämpning av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsländernas lagstiftning om personlig skyddsutrustning 12 april 2010.
3. ANSI/AAMI PB70:2012 *Liquid performance and classification of protective apparel and drapes for use in health care facilities*
4. EN 13795-1:2019 *Operationskläder och draperingsmaterial – Krav och testmetoder – Del 1: Draperingsmaterial och operationsrockar*
5. EN 14126 *Skyddskläder – Funktionskrav och provningsmetoder för skyddskläder mot smittsamma ämnen*
6. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
7. Förordning om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425 som gäller från april 2018 (ersätter det tidigare direktivet 89/686/EEG om personlig skyddsutrustning).
8. Information avsedd för intern användning inom Mölnlycke Health Care
9. SS-EN ISO 811:2018 *Textil – Bestämning av vattentäthet – Hydrostatisk metod*
10. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/isolation-gowns.html>
11. <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>
12. ISO 22612:2005 – *Sjukvårdstextil – Uppdukningsmaterial, operationsrockar och specialarbetsdräkter, avsedda som medicintekniska produkter för patienter, personal och utrustning - Provningsmetod för motstånd mot torr bakteriepenetration.*
13. ISO 22610:2018 *Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration*