

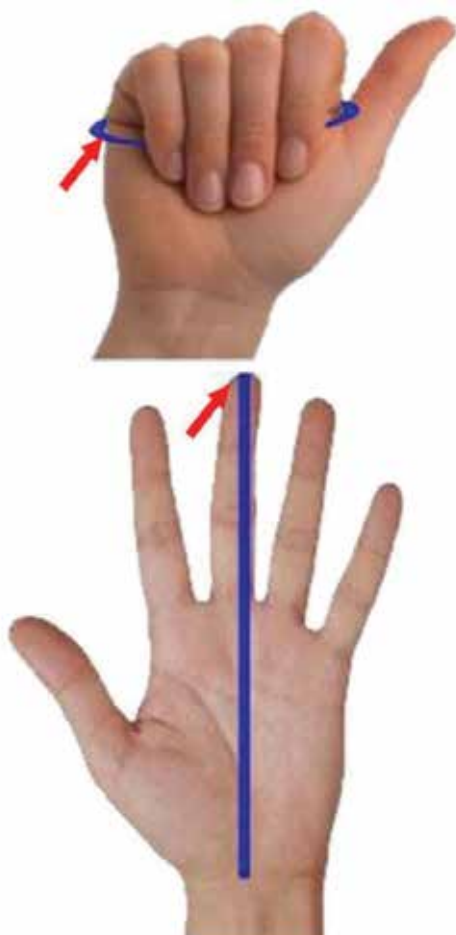
Rokavice in njihova uporaba

Avtorica:

Urška Šajnović, dr. med., specializantka medicine dela, prometa in športa

SPLOŠNO O ROKAVICAH

Rokavice imajo široko uporabo. So zaščitno sredstvo v mnogih poklicih in opravilih, saj ščitijo pred veliko tveganji ne samo človeka, temveč tudi sam postopek in material. Rokavice varujejo pred fizikalnimi (ionizirajoče sevanje), biološkimi (virusi, bakterije, prašni delci), mehanskimi (vbodi, urezi, piki) in kemičnimi (zdravila, lepila, topila, razkužila, barvila...) nevarnostmi. Poudariti je treba, da univerzalna rokavica ne obstaja! Pri njeni uporabi je vedno treba ovrednotiti kritične dejavnike tveganja glede na posameznika (nagnjenost k alergijam...), postopke dela (mehansko intenzivnejša dela...) in nevarnosti pri posameznem delovnem postopku (priprava in apliciranje citostatikov, čiščenje kirurških inštrumentov itd.)⁽¹⁾.



IZBIRA PRAVE VELIKOSTI ROKAVICE

Kako izbrati pravo velikost rokavice? Pri izbiri je treba izmeriti dolžino najdaljšega prsta, tj. sredinca, in obseg stisnjene pesti. Na podlagi teh dveh vrednosti izberemo rokavico. Velikosti si številčno sledijo od 6 do 11, možne so tudi vmesne variante (npr. velikost 7.5)⁽²⁾.

Spodnja tabela prikazuje velikosti rokavic, ki ustrezajo posameznemu obsegu zapestja in dolžini sredinca.

Velikost rokavic	Obseg upognjene pesti	Dolžina dlani
6	152	160
7	178	171
8	203	182
9	229	192
10	254	204
11	279	215

Slika 1: Dolžine in obsegi prstov in stisnjene zapestja (2)

VRSTE MATERIALOV ZA IZDELAVO ROKAVIC

Rokavice so narejene iz različnih materialov, in sicer iz lateksa, vinila, nitrila in neoprena⁽³⁾.

Lateks je surovina oziroma naravni material, pridobljen iz kavčukovca. Je elastičen, raztegljiv, udoben in prilagodljiv, zato je primeren za uporabo tudi takrat, ko ne vemo točno, katero številko velikosti rokavic izbrati. Ima pa nekaj slabih lastnosti: v primeru preluknjanja težko prepoznamo luknjice v materialu, pogosto povzroča iritacijo kože (iritabilni kontaktni dermatitis), alergijski kontaktni dermatitis (zakasnela alergijska reakcija tipa IV) in reakcijo takojšnje preobčutljivosti (alergijsko reakcija tipa I, ki jo povzročijo proteini iz lateksa)⁽³⁾. Vinil je umetna surovina, narejen iz polivinilklorida (PVC-ja). Vinilne rokavice imajo običajno nizko ceno, vendar so slabo elastične, porozne in imajo majhno mehansko odpornost.

Poleg tega ima vinil kancerogene, mutagene in teratogene učinke ter ni biološko razgradljiv⁽³⁾.

Nitril je sintetičen material, natančneje se imenuje Acrylonitrile-butadiene. Ima dobro natezno trdnost, je mehansko trpežen, udoben in mehak⁽³⁾.

Neopren je prav tako sintetičen material. Neoprenske rokavice so običajno močne, udobne, mehansko trpežne in dobro kemijsko odporne⁽³⁾.

EVROPSKE DIREKTIVE ZA IZDELAVO IN UPORABO ROKAVIC

- Directive 93/42/EEC (Medical devices - MDD) nalaga obveznosti proizvajalca medicinskih pripomočkov (tudi rokavic), ki so namenjeni negi in zaščiti bolnika ter preprečevanju navzkrižne kontaminacije^(1,4).
- Directive 89/654/EEC (Workplace requirements) opisuje obveznosti delodajalca glede varnosti in zdravja zaposlenih⁽¹⁾.
- Directive 89/656/EEC (Use of personal protective equipment - PPE) nalaga obveznosti delodajalca glede izdelane ocene tveganja na delovnem mestu in zagotavljanja ustrezne osebe varovalne opreme (OVO; tudi zaščitnih rokavic!)^(1,5).
- Direktiva 2016/425 z dne 9. marca 2016 je razveljavila prej obstoječo Direktivo 89/686/EGS. Obnovljena direktiva zajema načrtovanje, proizvodnjo in trženje osebne zaščitne opreme. Določa pravne obveznosti za zagotovitev najvišje ravni zaščite OVO na notranjem trgu EU. Oznaka CE na OVO dokazuje skladnost izdelka z veljavno zakonodajo EU⁽⁶⁾.

EVROPSKI STANDARDI UPORABE ROKAVIC

Po evropskih standardih morajo biti vse zaščitne rokavice označene z oznako CE in morajo izpolnjevati zahtevo EN ISO 21420. Ta regulira minimalne zahteve glede dizajna in konstrukcije, udobja in učinkovitosti, velikosti, pH-vrednosti (3,5-9,5), gibljivosti, informacij o pakiranju in uporabi, primernosti glede na namen uporabe in vsebnost kroma glede na priporočeno vrednost za krom VI (največja dovoljena koncentracija je 10 mg/kg) (1,7). Standard EN ISO 21420 je nadomestil prej obstoječi standard EN 420, od katerega jasneje opredeljuje lastnosti, snovi in postopke, na katere je treba biti še posebej pozoren:

- pH vseh materialov, vključno z gumo in plastiko – vsak material se preizkusi posebej,
- krom VI v usnju, usnje in barvila (preizkušajo se ločeno),
- azo barvila, ki sproščajo rakotvorne amine, DMFA (dimetilformamid), PAH (policiklični aromatski ogljikovodiki (1 mg/kg)) v gumijastih ali plastičnih materialih, ki so v neposrednem stiku s kožo (ne glede na to, ali so rokavice namenjene zasebni ali profesionalni uporabi), in nikelj v kovinskih delih (pri daljšem stiku s kožo)⁽⁸⁾.

EN ISO 21420 priporoča enak sistem za merjenje velikosti, kot ga je priporočal EN 420. Po novem se lahko uporablja lasten sistem za določanje velikosti. V tem primeru se obseg in dolžina roke podrobno navedeta v navodilih za uporabo in tehnični dokumentaciji rokavic⁽⁸⁾.

POSEBNE KATEGORIJE IN SPECIFIČNA PODROČJA UPORABE ROKAVIC

MEDICINSKE ROKAVICE

Medicinske rokavice sodijo v posebno kategorijo rokavic. Namenjene so zdravstveni negi, diagnostiki in zaščiti bolnika ter preprečevanju prenosa okužb. Glede na namen jih delimo na pregledne oziroma preiskovalne (sterilne in nesterilne) in kirurške⁽⁹⁾.

Pregledne rokavice sodijo med medicinske pripomočke razreda I (MDD I). Na ovojnini se nahajata oznaka CE in evropska norma EN455. Ti dve oznaki označujeta standard, ki zahteva, da se pregledne rokavice lahko uporabijo le enkrat.

Kirurške rokavice so namenjene zaščiti bolnika pred vnosom mikroorganizmov v sterilna področja. Narejene so iz različnih materialov: lateksa (puđrane/nepuđrane) ali sintetičnega materiala (neopren/polisipren/poliglikopren). Uporabljajo se za različne namene, temu primerna je tudi njihova debelina. V splošni kirurgiji in mikrokirurgiji se uporabljajo tanjše rokavice zaradi natančnejšega oprijema. V ortopedski, kardiotorakalni in travmatološki kirurgiji se uporabljajo debelejše rokavice zaradi večje varnosti pred vbodi. Kirurške rokavice sodijo med medicinske pripomočke razreda IIa (MDD IIa). Na njihovi ovojnini se nahajata oznaka CE in številka priglasičenega organa, ki je izdal dovoljenje za njihovo uporabo.

Na ovojnini medicinskih rokavic najdemo naslednje podatke: osnovne informacije za identifikacijo in varno uporabo (direktiva EN455) (če le-te ni, so primerne zgolj za splošno uporabo oziroma zaščito pred nenevarno umazanijo (vrtnarstvo ...), ime in naslov proizvajalca (oziroma pooblaščenega zastopnika v EU), ime izdelka (blagovna znamka), kataloško številko, velikost, namen uporabe, serijo in rok uporabe, navedbo pakiranja (število kosov) in način shranjevanja.



ZAŠČITNE ROKAVICE

Zaščitne rokavice so namenjene za enkratno uporabo, zgolj za zaščito uporabnika. Sodiijo med osebno varovalno opremo (OVO). Pravilnik o osebni varovalni opremi razvršča OVO v 3 kategorije:

- kategorija I (preprosta): uporabnika varuje pred minimalnimi tveganji, katerih učinke, če so postopni, lahko uporabnik sam varno in pravočasno ugotovi. Rokavice v tej kategoriji imajo omejeno uporabo, oznako CE, uporabljajo se zaščito pred nenevarno umazanijo (industrijska raba, vrtnarstvo, ...), proizvajalčevega sistema kakovosti ne preverja nihče.
- kategorija II (vmesna): ni navedena v kategorijah I in III.
- kategorija III (zahtevna): varovanje pred smrtnimi nevarnostmi/nevarnostmi, ki lahko resno in nepopravljivo poškodujejo zdravje in katerih takojšnjih učinkov, ki jih predvideva proizvajalec, uporabnik ne more pravočasno ugotoviti. Rokavice imajo oznako CE in zraven štirimestno številko identifikacije priglašene organa. Ta preverja proizvajalčev sistem kakovosti in njegove izdelke ⁽⁹⁾.

ZAŠČITA PRED VIRUSI, BAKTERIJAMI IN GLIVAMI

Pri rokovanju s citostatiki in pri aseptični pripravi zdravil je treba biti pozoren na uporabo rokavic. Te morajo zadovoljevati referenčni standard za testiranje neprepustnosti na bakterije in glive (EN374-2:2003). To lahko preverimo tudi sami, in sicer s testom, s katerim ugotavljamo, ali testni vzorec rokavic prepušča zrak in/ali vodo ⁽¹⁾.

Še en test, ki se uporablja za verifikacijo rokavic za tovrstno rokovanje, je test ASTM F1671. To je test z bakteriofagom ΦX174 (najmanjši znani virus), ki preverja material na neprepustnost virusov ⁽¹⁰⁾.

ROKOVANJE S CITOSTATIKI IN ASEPTIČNA PRIPRAVA ZDRAVIL ROKOVANJE S CITOSTATIKI

Citostatiki so biološko nevarne snovi, namenjene citostatični terapiji oziroma preprečevanju negativnih posledic izpostavljenosti potencialno kancerogenim, mutagenim in reproduktivno toksičnim zdravilom. Standardi oziroma testi, ki se navezujejo nanje, vezani na zaščito pred nevarnimi kemikalijami (v smislu prepustnosti rokavic), so:

- **EN374-3:2003:** zaščita OVO pred kemikalijami (Protective gloves against chemicals). To je evropski standard.
- **ASTM D6978-05:** prepuščanje OVO za citotoksična zdravila (Permeation of cytotoxic drugs through medical gloves).
- **ASTM F739-99 a:** odpornost materialov (zaščitne OVO) na prodiranje tekočin ali plinov (Resistance of protective clothing materials to permeation by liquids or gases under conditions of continuous contact) ^(4,11).

V spodnji tabeli sta opisana dva od zgornjih standardov oziroma testov, ki se uporabljajo za testiranje posameznih rokavic v namen zaščite pred citostatičnim delovanjem. Iz tabele lahko razberemo, da je standard ASTM D6978-05 100-krat bolj občutljiv od EN374-3:2003, traja krajši čas, izvaja se pri višji temperaturi in je bolj specifičen za citostatike.

Tabela 1: Testa/standarda za uporabo rokavic pri rokovanju s citostatiki

Test/standard:	ASTM D6978-05	EN374-3:2003
T testiranja (°C)	35 °C (+/- 2 °C)	23 °C (+/- 1 °C)
Prepustnost (µg/cm ² /min)	0,01 µg/cm ² /min (100 x bolj občutljiv kot test EN374-3:2003)	1,0 µg/cm ² /min
Namen testiranja	Odpornost proti citotoksičnim zdravilom	Odpornost proti kemikalijam (v splošnem)
Čas testiranja (min)	240 min	480 min
Kemikalije	9 citostatikov – 7 jih je definiranih; 2 po izbiri testnega laboratorija	212 standardnih kemikalij, določenih v EN374-1:2003, med katerimi ni citostatikov – test ni specifičen za citostatike
Predel na rokavici, kjer se izvede testiranje	dlan ali zapestje in zunanja stran rokavice (ta je v stiku s citostatikom)	dlan in zunanja stran rokavice (ni definiranega točnega stika)

Naslednja tabela prikazuje kodne številke in razrede 12 standardnih definiranih kemikalij, ki se uporabljajo v testu EN374-3:2003.



Test oziroma standard EN374-3:2003 v svojem procesu vsebuje termin penetracija. Ta se nanaša na makroskopski test prepustnosti (vode in/ali zraka skozi luknjice v rokavici) za citostatike, ki je povzet po ISO standardu ISO 2859-1:1989. Slednji zahteva naključne preglede prepustnosti posameznih linij rokavic, da se določi nivo njihove kakovosti - AQL. Nivoji si sledijo od 1 do 3, in sicer:

- nivo 1 = AQL 4,0 (< 4,0 napake na 100 enot);
- nivo 2 = AQL 1,5 (< 1,5 napake na 100 enot);
- nivo 3 = 0,65 (< 0,65 napake na 100 enot) (11,12).

ASEPTIČNA PRIPRAVA ZDRAVIL

To podpoglavje govori o pripravi zdravil, ki so namenjena za parenteralno, subkutano in intramuskularno aplikacijo ter za aplikacijo v telesne votline. Pri pripravi le-teh sta nujni sterilnosti

in apirogenost, torej odstotnost patogenih bakterij in virusov. Nekatera od teh zdravil je treba za infundiranje in injiciranje pripraviti posebej, za kar skrbi za to usposobljeno farmacevtsko osebje. Pri pripravi citostatikov je za farmacevtsko osebje nujna uporaba zaščitnih rokavic⁽¹⁾.

Za izdelavo sterilnih zdravil je nujno potrebna uporaba sterilnih rokavic. Te morajo biti nepudrane, pakirane v kontaktni in primarni ovojnini brez papirja.

Za vsako serijo rokavic pri aseptični pripravi zdravil mora biti zraven priložen certifikat o ustreznosti in sterilnosti. Pri tem je treba poudariti, da kirurške rokavice ne ustrezajo tem zahtevam⁽¹⁾.

Tabela 2: Seznam in razredi posameznih kemikalij (11)

Številka kode	Seznam 12 standardnih definiranih kemikalij	Razred
A	metanol	primarni alkohol
B	aceton	keton
C	acetonitril	nitrilna komponenta
D	diklorometan	kloriran parafin
E	ogljikov disulfid	organska komponenta z žveplom
F	toluen	aromatski ogljikovodik
G	dietilamin	amin
H	tetrahidrofuran	heterociklična in eterska komponenta
I	etil acetat	ester
J	n-heptan	saturiran ogljikovodik
K	natrijev hidroksid 40%	anorganska baza
L	žveplove kisline 96%	anorganska kislina
M	dušikova kislina 65%	anorganska mineralna kislina
N	acetatna kislina 99%	organska kislina
O	amonijev hidroksid 25%	organska baza
P	vodikov peroksid 30%	peroksid
S	fluorovodikova kislina 40%	anorganska mineralna kislina
T	formaldehid 37%	aldehid

Viri in literatura

1. Occupational health and safety risks in the healthcare sector [Internet]. 2019. Available from: https://eurogip.fr/wp-content/uploads/2019/11/Commission_europeenne_guide_secteur_sante_2009_EN.pdf
2. HOW TO MEASURE YOUR GLOVE SIZE [Internet]. [cited 2021 Feb 4]. Available from: <https://dalgado.de/en/the-journal/the-read/how-to-measure-your-glove-size>
3. Rasin G. Different Types of Gloves: A Facility's Guide to Selecting the Safest One [Internet]. 2020 [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.ebpsupply.com/blog/different-glove-types>
4. COMMISSION E. The Interpretation of the relative Cytotoxic testing for gloves for the safety of the operator [Internet]. [cited 2021 Feb 5]. Available from: [http://www.wales.nhs.uk/sites3/documents/828/The Interpretation of the Relative Cytotoxic Testing for Gloves for the Safety of the Operator - Nitrite.pdf](http://www.wales.nhs.uk/sites3/documents/828/The%20Interpretation%20of%20the%20Relative%20Cytotoxic%20Testing%20for%20Gloves%20for%20the%20Safety%20of%20the%20Operator%20-%20Nitrite.pdf)
5. Concerning gloves PPE users (Directive 89/656 dated 30.11.1989 and the associated texts) [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.ctcgroupe.com/en/your-markets/personal-protective-equipment/ce-marking-ppe-gloves-current-standards-128-1.html>
6. UREDBA (EU) 2016/425 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS [Internet]. Uradni list Evropske unije. 2016 [cited 2021 Feb 28]. p. 1–48. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=LT>
7. EN 420 - Protective gloves - standard requirements [Internet]. [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.blaklader.uk/en/product-information/en-standards/en-420>
8. Impact of the publication of EN ISO 21420:2020 (the new EN 420) [Internet]. CTC. 2020 [cited 2021 Feb 26]. Available from: <https://www.ctcgroupe.com/en/blog/127/2020-09-11/impact-of-the-publication-of-en-iso-214202020-the-new-en-420.html>
9. Gloves Regulations in the European Union: An Overview [Internet]. 2020 [cited 2021 Feb 6]. Available from: <https://www.compliancegate.com/gloves-regulations-european-union/>
10. Min L, Furlong L. J, Yorio L. P, Portnoff L. A new approach to measure the resistance of fabric to liquid and viral penetration. PLoS One [Internet]. 2019;14(2):1–15. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6368298/pdf/pone.0211827.pdf>
11. EN 374: Modified standard for chemical protective gloves [Internet]. [cited 2021 Feb 5]. Available from: <https://www.uvex-safety.com/blog/en-374-modified-standard-for-chemical-protective-gloves/>
12. Standardization IO for. Single-use sterile surgical rubber gloves - Specification [Internet]. Geneva; 1994. Available from: <https://cdn.standards.iteh.ai/samples/18324/8866b415022b44e8b92362494978892b/ISO-10282-1994.pdf>