



Перчатки для чистых помещений BioClean упаковывают в чистых помещениях ISO класса 4 компании Nitritex Ltd., сертифицированных международной организацией NEBB

Не все перчатки создают одинаковыми

Дерек Уоттс (Derek Watts),
генеральный директор,
Nitritex Canada Ltd.

Почему при выборе перчаток для своего фармацевтического производства в чистых помещениях ISO класса 4, 5 или 6 предпочтение всегда следует отдавать перчаткам для чистых помещений и никогда не пользоваться хирургическими перчатками? Чем они отличаются?

Широко распространенное заблуждение заключается в том, что стерильные медицинские перчатки **ДОЛЖНЫ** быть очень чистыми*, поскольку предназначены для предотвращения перекрестного распространения инфекции от врача к пациенту.

Это верно? Неверно!

Конечная цель стерилизации хирургических перчаток, используемых в операционных, состоит в том, чтобы предотвратить заражение бактериями, которые в противном случае находились бы на перчатках. Таким образом, хирургические перчатки являются стерильными, но не обязательно чистыми, так как зачастую они покрыты мертвыми бактериями и другими частицами. Однако перчатки для чистых помещений ISO класса 4, 5 или 6 должны защищать изделие или процесс, поэтому они должны быть не только сте-

рильными, но и абсолютно чистыми.

Производители фармацевтической продукции обычно нуждаются как в стерильных перчатках, так и в перчатках, содержащих малое количество частиц, особенно при производстве инъекционных лекарственных средств. Существует много путей попадания частиц на перчатки. Главными источниками частиц являются человеческие клетки, а также микроволокна одежды и волосы, растущие на голове, теле, или брови / ресницы. В целях устранения этих частиц перчатки для чистых помещений промывают в хорошо отфильтрованной, деионизированной воде, благодаря чему их количество резко сокращается. Затем перчатки обрабатывают и упаковывают в чистых помещениях ISO класса 4, чтобы избежать загрязнения перчаток после промывания. При производстве и упаковке хирургических перчаток на минимизацию частиц не обращают особого внимания, в результате чего стерильные хирургические перчатки часто содержат большое количество частиц, даже если перчатки являются стерильными.

Еще одним признаком недостаточного внимания к наличию частиц на хирургических перчатках является упаковка. Перчатки упаковывают в бумажные внутренние конверты, которые за-

тем традиционно запечатывают в герметично закрытые бумажные пакеты, при открытии которых возрастает риск образования частиц. Герметично закрытые бумажные пакеты упаковывают в картонные коробки.

В отличие от хирургических, стерильные перчатки для чистых помещений упаковывают с помощью материалов, которые не выделяют частицы, и укладывают в полиэтиленовые внутренние конверты. Саму упаковку производят в чистых помещениях для обеспечения их чистоты.

Результаты по выделению частиц, зафиксированные при раскрытии запечатанного пакета с хирургическими перчатками (используя метод теста в «барабане Хелмке» [1]), существенно выше по сравнению с пакетом с перчатками для чистых помещений. Когда пакет с хирургическими перчатками уже открыт, выделяется в 135 раз больше частиц размером 0,5 мкм, чем в случае с пакетом перчаток для чистых помещений.

Объяснив, что хирургические перчатки не подходят для использования в чистых помещениях, мы должны задаться вопросом: какие свойства важны при выборе перчаток для чистых помещений? Первое свойство, которое уже было названо выше, – это чистота как перчаток, так и упаковочного материала. Затем пользователи могут выбирать

Таблица. Относительные характеристики 5 основных материалов для производства перчаток

Материал	Комфорт	Эластичность	Прочность	Долговечность	Электростатические свойства
Латекс	Отличный	Отличная	Отличная	Хорошая, но сложно выявить проколы	Плохие; латекс – отличный изолятор
Полихлоропрен / Неопрен	Хороший, близкий к латексу	Хорошая	Хорошая	Хорошая	Плохие; полихлоропрен – отличный изолятор
Нитрил	Хороший, уровень комфорта повышается со временем	Средняя	Средняя	Хорошая	Хорошие; рассеивающий материал. Электростатические свойства улучшаются со временем
Винил	Ниже среднего; обычно весьма свободный край	Низкая	Низкая	Средняя	Хорошие; рассеивающий материал. Электростатические свойства улучшаются со временем
Полиизопрен	Отличный; идентичный латексу	Отличная	Отличная	Хорошая	Плохие; полиизопрен – отличный изоляционный материал

Напротив, резина будет помогать пользователю в случае необходимости контролировать точность движений пальцев. Если специалист должен выполнять очень точную работу, то важны толщина перчатки, а также эластичность и структура материала на кончиках пальцев и ладони.

Раньше для достижения комфорта перчаток предпочтение отдавали латексу на основе натурального каучука (ЛК) как материалу для изготовления перчаток, используемых в чистых помещениях, благодаря его эластичности и прочности. Однако в последнее время используют все меньше перчаток, изготовленных из латекса, из-за опасения, что пользователи могут со

временем стать чувствительными к протеинам, содержащимся в ЛК. Это опасение еще больше усугубилось из-за некоторых производителей лекарств, которые считают, что протеины, содержащиеся в ЛК, могут загрязнять их продукцию, вызывая таким образом аллергическую реакцию.

В таблице описаны свойства наиболее распространенных альтернативных материалов на основе синтетического каучука – полихлоропрена / Неопрена, нитрила, винила и полиизопрена.

Среди синтетических каучуков полихлоропрен / Неопрен имеет свойства, близкие к ЛК, и является достойной альтернативой ему. Нитрил и

винил – более жесткие материалы, причем винил – самый неэластичный, но при этом и нитрил, и винил характеризуются высокой электропроводностью. Благодаря этому они идеально подходят для использования при производстве электроники или в такой чувствительной к статическому электричеству среде, как взрывоопасная или горючая среда. Полиизопрен в молекулярном плане более чем на 99 % эквивалентен ЛН и характеризуется таким же комфортом и тактильными свойствами.

В самом начале данной статьи констатировалось, что не все перчатки создаются одинаковыми, и что хирургические перчатки не следует использовать в чистых помещениях. Объяснялось это тем, что хирургические перчатки, будучи стерильными, могут быть очень грязными по стандартам для работы в чистых помещениях. Перчатки для чистых помещений производят из разных материалов, разной формы, разной длины, разной плотности и с различной текстурой и эластичностью. Поэтому при выборе перчаток важно знать:

- эксплуатационные характеристики, необходимые для соответствия рабочим процессам;
- требования эксперта, нуждающегося в перчатках.

В одних случаях выбрать правильные перчатки легко, в других – понадобится чуть больше усилий.

В наличии имеются спецификации изделий, отчеты о тестировании, рекомендации и образцы всех перчаток BioClean для чистых помещений, чтобы помочь Вам в процессе принятия решения. ■

Ссылки

1. IEST-RP-CC003.4 Требования к комплектам одежды для чистых помещений и других контролируемых сред.
2. EN 455-1: 2000 Медицинские перчатки для одноразового использования, часть 1: Требования к отсутствию проколов и испытания.
3. EN 455-2: 2009 Медицинские перчатки для одноразового использования, часть 2: Требования к физическим свойствам и испытания.
4. EN 455-3: 2006 Медицинские перчатки для одноразового использования, часть 3: Требования к биологическим свойствам и испытания для оценки биологических свойств.
5. EN ISO 14644-1:1999 Чистые помещения и соответствующие им контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха.
6. 89 / 896 / EEC, Council Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (Директива ЕС по гармонизации законодательства стран-членов относительно индивидуальных средств защиты).
7. Дерек Уоттс, Gloves as PPE: Standards for permeation and penetration: Clean Air and Containment Review № 2, апрель 2010.

www.bioclean.com

**Контактная информация:**

info@bioclean.com
office@citmed.kiev.ua

