

# Sécurisez le confinement de vos gants.

Par Franck ARETHUSE - PIERCAN

franck.arethuse@piercan.fr

Il existe deux types de gants pour isolateurs et autres confinements :

- les gants dits "une pièce" qui partent du rond de gant d'épaule jusqu'au bout des doigts
- les gants dits "gant-manchette" qui se composent d'une manchette partant du rond de gant d'épaule jusqu'au rond de gant de poignet puis d'un gant partant de ce rond de gant jusqu'au bout des doigts.

Ce dernier type de montage peut permettre une interchangeabilité du gant en cas de changement de taille ou de perforation accidentelle.



## Pourquoi développer une nouvelle connexion entre le gant et la manchette ?

Le changement et la fixation des gants sur les manchettes sont aujourd'hui problématiques sur les bagues actuellement utilisées du fait :

- de la complexité du changement qui entraîne un risque de perte de confinement pendant la manipulation et lors des changements de gants,
- de la force requise pour changer le gant qui peut provoquer des troubles musculo-squelettiques,
- du peu d'utilisateurs habilités pour réaliser le changement de gant,
- que les utilisateurs doutent de l'efficacité des systèmes utilisés,
- des risques de microcoupures du gant au niveau du rond de poignet,
- des risques de délogement des gants lors des manipulations.

Afin de faciliter le travail des opérateurs, une bague de connexion sécurisée permet :

- une interchangeabilité du gant sans aucun outillage,
- un effort très faible pour fixer le gant et pour l'enlever,
- pour tous les utilisateurs de changer le gant de manière efficace grâce à cette solution intuitive,
- une durée de changement d'un gant de 3 minutes au maximum,
- que la partie du gant en contact avec le manchon ne soit plus tendue et reste protégée par le corps de manchon de manchette évitant les coupures du gant au niveau du poignet,
- que la tenue mécanique du gant ne soit pas dépendante de la variabilité du joint torique.

→



Gant monté sur le manchon de gant @ Piercan



Manchette montée sur le manchon de manchette @ Piercan

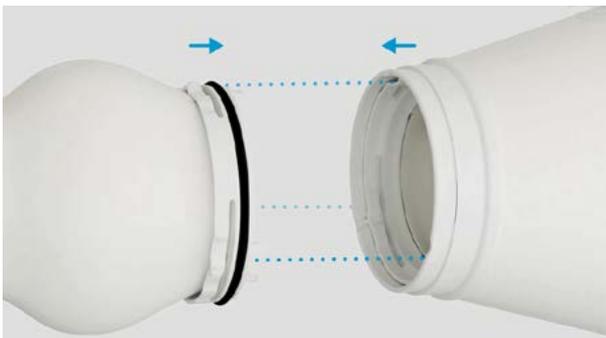
### Comment changer le gant avec la nouvelle bague de connexion sécurisée ?

**Etape 1 :** replier le gant à l'intérieur de la manchette



@ Piercan

**Etape 2 :** positionner les 3 clips du manchon de gant, celui avec les 2 flèches en haut face aux rainures du manchon de manchette



@ Piercan

**Etape 3-4 :** enfoncer le gant, un clip retentit, le gant est verrouillé



@ Piercan

**Etape 5 :** le gant à enlever est éjecté à l'extérieur de la manchette



@ Piercan

## Quelles performances peut-on attendre de cette nouvelle bague de connexion sécurisée ?

Les matières de la bague de connexion respectent les exigences de la FDA (paragraphe 177.1660 et 178.2010 CFR21). La matière PBT de cette bague a, de plus, une excellente biocompatibilité au test USP 23 class VI.

Ces matériaux acceptent les stérilisations avec du peroxyde d'hydrogène vaporisé, par autoclavage et par irradiation. Ils ne subissent pas d'altération à l'alcool isopropylique.

Le résultat de la mesure de la D-value sporicide du PBT de cette bague est comparable à un acier inoxydable :

- PBT : 1,2 minute ;
- Acier inoxydable : 0,9 minute.

Piercan dispose des documents de qualification de la décontamination particulière suivant le standard de la classe 200 IEST STD CC 1246D et de la stérilisation par rayonnement gamma suivant la méthode VD max 25 des normes NF ISO 11137 et 11737.

L'ensemble manchette et gant monté sur cette bague respecte les exigences de la norme EN 421. La tenue à la traction du gant par rapport à la manchette est supérieure à 400 N.

Les niveaux de performance selon les normes EN 420, EN 374 et EN 388 des gants montés sur cette nouvelle bague de connexion sont conservés. Les tests bactériens démontrent l'efficacité de l'étanchéité de cette bague de connexion sécurisée en usage et lors des changements de gants.

Pendant les manipulations, la protection du gant au niveau du poignet permet d'éviter les coupures de ce gant proche du bourrelet.

De plus, les tests d'endurance effectués confirment une réutilisation possible du gant monté sur sa bague **jusqu'à vingt fois**.

Le changement de gants peut se réaliser facilement par tous les utilisateurs en respectant une durée réduite à **3 minutes**.

### Les matériaux disponibles sont les suivants :

Néoprène, CSM, CSM/PUR/CSM ou EPDM pour les gants et PVC, Néoprène, CSM ou EPDM pour les manchettes.

La bague de connexion sécurisée fonctionne dans les isolateurs en surpression (évacuation du gant à l'extérieur de l'isolateur) et en dépression (évacuation du gant à l'intérieur de l'isolateur).

## Conclusion

**L'utilisation de ce type de gants lors des productions et/ou contrôles dans le domaine bio-pharmaceutique permet d'adapter les meilleures tailles et épaisseurs de gant en fonction des personnels ou des postes de travail.**

### Glossaire

CSM : Polyéthylène chlorosulfoné (anciennement Hypalon®).

D-Value : Temps nécessaire pour éliminer 90% des bactéries.

EN 374 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.

EN 388 : Gants de protection contre les risques mécaniques.

EN 420 : Critères généraux concernant les gants de protection.

EN 421 : Gants de protection contre les rayonnements ionisants et la contamination radioactive.

EPDM : Ethylène propylène diène monomère.

F.D.A. : Food and Drug Administration.

PBT : Polytétréphthalate de butylène.

PUR : Polyuréthane.

### Bibliographie

- USP 23 Class VI : United States Pharmacopeia
- Classe 200 IEST STD CC 1246D : Product cleanliness levels – Applications, requirements and determination.
- Normes NF ISO 11137 et 11737 : Stérilisation des produits de santé et des dispositifs médicaux.
- Norme EN 421 : Gants de protection contre les rayonnements ionisants et la contamination radioactive.
- Norme EN 420 : Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essai.
- Norme EN 374 : Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes.
- Norme EN 388 : Gants de protection contre les risques mécaniques.
- Tests bactériens : Protocole développé par PIERCAN.