



NEN

Medische onderzoekshandschoenen

Weet wat je aanschaft en gebruikt!

Correct gebruik en het kiezen van de juiste handschoen is essentieel voor de bescherming tegen risico's van de gebruiker en patiënt. Gebruikers hebben niet altijd de volledige of benodigde kennis van het type handschoen dat zij gebruiken/inkopen met betrekking tot materiaalkenmerken, testresultaten en het beoogd gebruik van de handschoen vanuit de fabrikant.

Persoonlijk beschermingsmiddel vs medisch hulpmiddel

Een handschoen voor éénmalig gebruik kan in twee categorieën worden ingedeeld:

Medisch hulpmiddel Deze handschoen moet voldoen aan de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG

Persoonlijk beschermingsmiddel Deze handschoen moet voldoen aan de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen 89/686/EEG.

Medische onderzoekshandschoenen

Een medische onderzoekshandschoen wordt geclassificeerd als een klasse I medisch hulpmiddel. Een fabrikant van deze producten geeft, door een zelfverklaring, aan dat zijn handschoenen voldoen aan de essentiële eisen van de Richtlijn 93/42/EEG. Zolang aan deze eisen wordt voldaan, mogen deze handschoenen vrij worden verhandeld op de Europese markt. De verpakking van de handschoenen bevat dan een CE markering zonder een nummer. Chirurgische handschoenen vallen in een hogere risicoklasse dan de onderzoekshandschoenen en die worden wel door een aangewezen instantie (Notified Body) beoordeeld.

Noodzaak voldoen aan NEN-EN 455

De normenserie NEN-EN 455 bevat specifieke eisen voor medische handschoenen. Deze specifieke technische normen zijn geharmoniseerd met de wettelijke eisen. Dit betekent dat wanneer een fabrikant aan deze norm voldoet, je als gebruiker ervan uit kunt gaan dat de bijhorende wettelijke eisen zijn afgedekt. Dit maakt het voor gebruikers eenvoudiger te beoordelen of alle claims kunnen worden onderbouwd.

De nationale NEN expertgroep adviseert gebruikers om extra aandacht te besteden aan eisen uit de normen serie NEN-EN 455.

Door het opvragen van onafhankelijke testresultaten bij de fabrikant wordt extra aandacht besteed aan de kwaliteit van medische onderzoekshandschoenen. Op basis van deze rapporten kan een weloverwogen beslissing worden genomen met betrekking tot aanschaf en gebruik.



De normenserie NEN-EN 455 biedt een gedegen handvat om na te gaan aan welke eisen handschoenen zouden moeten voldoen indien zij verkocht worden op de Europese markt. Fabrikanten voeren op regelmatige basis testen uit, ongeacht de materiaalsoort van de handschoen.

Fysieke eigenschappen - Force at Break

De minimale treksterkte van een onderzoekshandschoen moet 6 Newton zijn (voor vinyl is dit 3.6 Newton). Het kan zijn dat vulstoffen worden gebruikt om de kostprijs van een handschoen te reduceren. In lage hoeveelheden worden de fysieke eigenschappen van een handschoen hierdoor verbeterd. Hogere hoeveelheden vulstoffen kunnen resulteren in een afname van elasticiteit en de weerbaarheid tegen chemicaliën. Het toepassen van hoge hoeveelheden vulstoffen resulteert tot minder rubber in de handschoenen, met alle risico's van dien. **Advies:** Vraag de treksterkte prestaties van de handschoenen op bij de fabrikant.

Acceptable Quality Level (AQL)

De normenserie NEN-EN 455 staat een AQL toe van 1.5. Dit houdt in dat ongeveer 3% van alle handschoenen tevens minuscule gaatjes kan bevatten, ongeacht het materiaal waarvan de handschoen gemaakt is. De meerderheid van de gaatjes zijn zeer klein en daarom moeilijk op te sporen. Voor alle handschoenen zijn dezelfde testmethoden en mogelijke uitkomsten van de gemeten resultaten van kracht. **Advies:** Kies het materiaal van een handschoen op basis van de beoogde toepassing.

Allergie

Om allergieën te voorkomen is het van belang te letten op specifieke waarschuwingen. Het is aannemelijk dat voor lichtere handschoenen of handschoenen die hogere hoeveelheden vulstoffen bevatten, dan vergelijkbare producten, additionele chemicaliën worden toegevoegd tijdens het productieproces. Dit wordt gedaan om het gebrek aan grondstoffen te compenseren en kan worden toegepast bij ieder type materiaal. Deze toegevoegde chemicaliën verhogen het risico op contact allergie type IV.

Tevens is het van belang om het eiwit- en allergeengehalte en poeder vrij/niet-poeder vrij van verschillende handschoenen met elkaar te vergelijken. **Advies:** Vergelijk verpakkingen adequaat, latexvrije handschoenen kunnen ook contactallergenen bevatten*. Vraag hierom een lijst van toegevoegde chemicaliën en een testrapport van chemische residuen op bij de fabrikant.

Houdbaarheid

Gedurende de houdbaarheidsperiode voldoet een handschoen aan de wettelijke eisen. Na verloop van de houdbaarheidsperiode dienen handschoenen niet meer te worden gebruikt. De hoeveelheid vulstoffen kan de houdbaarheidsperiode negatief beïnvloeden. **Advies:** Controleer actief dat er geen handschoenen worden gebruikt na verloop van de houdbaarheidsdatum.

Richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen

Het is mogelijk dat een handschoen naast de eisen van de richtlijn medische hulpmiddelen ook voldoet aan de eisen van de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen. Indien dit wordt aangegeven door de fabrikant, zal hierover specifieke informatie beschikbaar zijn. Veelal betreft het handschoenen die bescherming moeten bieden tegen chemische stoffen. Volgens de persoonlijke beschermingsmiddelen richtlijn 89/686/EEG vallen dit type handschoenen onder de categorie 'complex ontwerp,' omdat chemische risico's als een hoog risico worden aangemerkt. Dit type handschoen wordt door een aangewezen instantie volgens de normenserie NEN-EN 374 getest. De CE-markering zal bovendien voorzien zijn van de herkenningcode van de aangewezen instantie van de kwaliteitswaarborging.

Advies: Vraag testrapporten, toepassingslijsten, CE-certificaat en de conformiteitsverklaring conform de Richtlijn 89/686/EEG op bij de fabrikant.

Informatie en contact

Marieke van 't Root

Telefoon: (015) 2 690 250, e-mail: advies.medisch@nen.nl

*Beroepsziekten in Cijfers 2011, Nederlands Centrum voor Beroepsziekten