

# Checklist voor gebruikers (medische) onderzoekshandschoenen – december 2013

## Het belang van het dragen van handschoenen.

Onderzoekshandschoenen zijn een belangrijk hulpmiddel bij de uitoefening van uw beroep of bedrijf. De juiste –beschermende– handschoenen kiezen is van groot belang. Immers, u wilt uzelf en eventueel uw patiënt / cliënt beschermen tegen chemicaliën en infectieuze risico's, zoals bacteriën, maar ook virussen die bloed overdraagbare aandoeningen (B.O.A) kunnen veroorzaken (HIV, Hepatitis B en C).

*LET OP: eventuele door u of uw werkgever vastgelegde hygiëne protocollen ten aanzien van het wassen en/of desinfecteren van handen blijven, zover van toepassing, onverminderd van kracht. Het dragen van handschoenen mag nooit als alternatief gezien worden voor handhygiëne.*

*Handschoenen mogen niet gewassen of gedesinfecteerd worden. Het materiaal is hier niet tegen bestand en zal zijn beschermende functie verliezen. Onderzoekshandschoenen zijn wegwerphandschoenen en strikt voor gebruik bij 1 cliënt/ patiënt. Na het uittrekken van handschoenen vindt altijd handhygiëne plaats. Handschoenen beschermen nooit 100% en door het uittrekken van de handschoen is er een reële kans op contaminatie van de handen.*

## De materiaalkeuze.

Handschoenen zijn er in verschillende materialen, zoals latex of (soft) nitril. De keuze van het materiaal is afhankelijk van verschillende factoren zoals comfort, pasvorm, beoogd gebruik, de doorlaatbaarheid van stoffen/chemicaliën en uw eventuele gevoeligheid voor het materiaal (zie hieronder bij allergie). De minimale treksterkte van een onderzoekshandschoen is 6 Newton. Hoewel dunnere handschoenen ook aan deze eis moeten voldoen bieden deze niet automatisch dezelfde bescherming tegen stoffen van buitenaf. De bestendigheid en doorlaatbaarheid van handschoenen zijn dus sterk afhankelijk van de dikte en het type materiaal. Deze beschermingsfactor en gebruikseigenschappen moeten worden getest conform Europese normeringen, zoals beschreven in het onderdeel richtlijnen onder tabel 1.

Kies op basis van uw persoonlijke wensen en eisen ten aanzien van draagcomfort, treksterkte, pasvorm en tast of u latex (strikt poedervrij) of (soft)nitril handschoenen gaat gebruiken.

## Over allergie.

Zowel latex (Natural Rubber Latex/ NRL) als (soft)nitril handschoenen kunnen een allergische reactie veroorzaken; allergenen in Natural Rubber Latex handschoenen kunnen een type I allergie veroorzaken, terwijl residuen van chemicaliën gebruikt in het productieproces van zowel (soft)nitril als latex handschoenen tot een allergische reactie type IV (contact dermatitis) kunnen leiden. De type IV allergie wordt met name veroorzaakt door versnellers zoals Thiuramen en Mercapto-benzothiazolen. Voor alle handschoenen geldt dat het niveau van latex eiwitten en chemicaliën zo laag als praktisch mogelijk moet zijn.

Indien u latex handschoenen gebruikt kies dan uit voorzorg ALTIJD poedervrije latex handschoenen. De poeder is de belangrijkste vector van de allergene latex partikels. Kies bij voorkeur een fabricaat dat een speciale nabehandeling ondergaan heeft om eiwitten en chemische residuen te reduceren. Controleer de verpakking en vermijd contact met latex indien u of uw cliënt/ patiënt een type I allergie heeft. Consulteer bij twijfel ALTIJD een arts. Vraag uw patiënt/cliënt naar latex allergie.

Latex handschoenen dienen een zo laag mogelijk niveau eiwitten te bevatten volgens norm EN 455, 3. Latex en nitril handschoenen dienen een zo laag mogelijk niveau chemicaliën te bevatten volgens norm EN 455,3.

## De houdbaarheidsdatum.

Handschoenen hebben een beperkte levensduur. Fabrikanten geven deze aan middels een einddatum op de verpakking. Na deze datum is de kwaliteit van de handschoenen niet meer gegarandeerd. Deze kwaliteit door veroudering wordt getest, door middel van de Europese norm 455-4:2009. Zie tabel 1.

Controleer regelmatig of er geen handschoenen worden gebruikt waarvan de houdbaarheidsdatum overschreden is. Deze houdbaarheidsdatum dient vermeld te zijn op zowel de direct omsluitende verpakkingsdoos als op de transport verpakking.

## De Europese richtlijnen.

Er bestaan in Europa op het gebied van onderzoekshandschoenen 2 richtlijnen, te weten:

1. de Europese richtlijn medische hulpmiddelen: MDD/93/42/EEG
2. de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen PPE/89/686/EEG\*.

In de eerste richtlijn staan met name kwalitatieve en fysieke eigenschappen van de handschoenen beschreven en de wijze waarop de handschoenen getest worden op hun eigenschappen. Binnen de gezondheidszorg mogen enkel handschoenen ingezet worden die minimaal voldoen aan deze eerste richtlijn. Deze richtlijn benoemt daarmee de zogenaamde intended use (bedoeld om in te zetten voor werkzaamheden binnen de gezondheidszorg).

Handschoenen die binnen de gezondheidszorg worden ingezet, worden tevens als persoonlijk beschermingsmiddel gebruikt en moeten om deze reden ook voldoen aan de tweede richtlijn voor PBM. Binnen deze tweede richtlijn staan de kwalitatieve eisen beschreven voor handschoenen die ook moeten beschermen tegen bacteriën, virussen en eventueel chemicaliën. Voor een specifiek overzicht van de normeringen, zie tabel 1.

Controleer in het geval de richtlijn medische hulpmiddelen van toepassing is op de verpakking of er een CE markering op staat en de norm EN 455 worden genoemd. Dit geldt in ieder geval voor handschoenen die binnen de gezondheidszorg worden ingezet (beoogd gebruik).

*\*LET OP! Wanneer uw handschoenen ook bescherming dienen te bieden tegen chemicaliën, moet de verpakking tevens voorzien zijn van een CE markering met 4-cijferige herkenningscode. Dit type handschoenen valt onder de categorie complex ontwerp en wordt volgens de normenserie NEN EN 374-3; 2003 getest.*

*De CE markering zal voorzien zijn van een herkenningscode (nummer) van de aangewezen instantie (Notified Body). Is dit nummer niet aanwezig dan beschermt de handschoen NIET afdoende tegen deze risico's.*

*Controleer tevens op de verpakking of bij de leverancier tegen welke chemicaliën bescherming wordt geboden en gedurende welke periode bescherming gegarandeerd is. Dit is de zogenaamde doorbraaktijd (zie tabel 2).*

**Tabel 1.**

	<b>Richtlijnen</b>	<b>Voldoet</b>	<b>Voldoet niet</b>
1.	Voldoet aan de norm EN 420:2003 (algemene vereisten handschoen en test methodes)	ja	
2.	Voldoet aan de norm NEN-EN 455-1:2009 (afwezigheid van gaatjes)	ja	
3.	Voldoet aan de norm NEN-EN 455-2+A1:2011 (eisen en beproevingsmethoden op fysieke eigenschappen).	ja	
4.	Voldoet aan de norm NEN-EN 455-3:2007 (eisen en beproevingsmethoden voor biologische evaluatie).	ja	
5.	Voldoet aan de norm NEN-EN 455-4:2009 (vereisten en testen om de houdbaarheid vast te stellen)	ja	
6.	Voldoet aan de eisen in de norm NEN-EN 374-1:2003 (terminologie en prestatie eisen)	ja	
7.	Voldoet aan de eisen in de norm NEN-EN 374-2:2003 (bepaling van de weerstand tegen indringen door micro-organismen zoals bacteriën en virussen )	ja	
9.	Voldoet aan de eisen in de norm NEN-EN 374-3:2003 (bepaling van de weerstand tegen permeatie van chemicaliën)	ja	
10.	Bovengenoemde normen zijn door een onafhankelijke instantie getoetst en rapporten kunnen worden overlegd	ja	
11.	Verpakking is minimaal voorzien van vermelding van: <ul style="list-style-type: none"><li>- CE markering met vermelding van het nummer van de desbetreffende aangewezen instantie</li><li>- Houdbaarheidsdatum</li><li>- Maatvoering</li><li>- Eenmalig gebruik</li><li>- Poedervrij</li><li>- Chargenummer/ Lotnummer</li><li>- Europese richtlijn waaraan de handschoen voldoet (intended use)</li></ul>	ja	