

# Wählen Sie Ihre Handschuhe sorgfältig aus

Nutzen Sie medizinische Handschuhe



Ihr medizinisches Fachpersonal sollte sich auf die verwendeten Untersuchungshandschuhe verlassen können, da es sich um einen wichtigen Schutz vor Bakterien, Viren und anderen schädlichen Mikroorganismen handelt. Neben dem Preis eines Produktes, ist die Qualität ein zentrales Auswahlkriterium. Es ist wichtig, darauf zu achten, dass Ihre Handschuhe das richtige Schutzniveau bieten. Untersuchungshandschuhe sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I, die von den Lieferanten selbst CE-gekennzeichnet werden können, so dass eine Überprüfung durch eine benannte Stelle nicht erforderlich ist. Sie sollten alle relevanten Kriterien bewerten, um eine vertrauenswürdige Qualität zu gewährleisten, bevor Sie ihre Kaufentscheidungen treffen. Es ist wichtig, dass Sie die richtigen Fragen stellen, wenn sie zuverlässige und vertrauenswürdige Informationen von den Lieferanten erhalten möchten.

## Achten Sie auf den richtigen Schutz

Handschuhe für den medizinischen Gebrauch unterscheiden sich von Industrie- oder Lebensmittelhandschuhen durch die Anforderung, dass sie die folgenden **EN-Normen** erfüllen müssen, die einen höheren Schutzgrad gewährleisten sollen.

- EN 455 Teil 1
- EN 455 Teil 2
- EN 455 Teil 3
- EN 455 Teil 4

### EN 455 Teil 1

In diesem Teil der Norm geht es um die Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit. Die Norm legt spezifische Anforderungen fest und nennt die Prüfmethode für medizinische Einweghandschuhe zum Nachweis der Dichtheit. Zielwert für die Dichtheit ist ein akzeptiertes Qualitätsniveau (AQL - Acceptable Quality Level) von höchstens 1,5. **Grundsätzlich gilt:** Je niedriger der AQL-Wert, desto höher sind die Schutzeigenschaften des Handschuhs. Der zulässige AQL beruht auf einer statistischen Stichprobenanalyse großer Produktmengen. Hersteller von Untersuchungshandschuhen testen z. B. üblicherweise 200 Handschuhe aus einer Charge von insgesamt 5 Millionen Stück. Dies ist zwar statistisch signifikant, die wahre Herausforderung besteht jedoch darin, denselben AQL-Standard für jede versendete Charge zu gewährleisten, nicht nur für einen Bericht oder eine Charge. Mit den Medline Untersuchungshandschuhen haben Sie die Garantie, dass die von Medline beauftragten Inspektoren jede Produktcharge prüfen, bevor sie an den Kunden versendet wird. In vielen Fällen liefern wir Produkte mit einem AQL-Wert von weniger als 1,5 oder 1,0. Bei medizinischen Handschuhen liegt der AQL bei maximal 1,5, während dieser AQL-Wert bei Industrie- und Lebensmittelhandschuhen unter Umständen bei sehr hohen 4,0 liegt. **Der Anwender nimmt dadurch in Kauf, dass letztere Handschuhe pro Charge doppelt so häufig Defekte aufweisen, was das Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen für das medizinische Fachpersonal erheblich erhöht.** Medline bietet eine Auswahl an Handschuhen mit einem AQL von 1,0, die einen besseren Schutz bieten als vorgeschrieben ist.

### EN 455 Teil 2

In Teil 2 geht es um Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften. Diese Norm legt die Anforderungen und Prüfverfahren für die physikalischen Eigenschaften von medizinischen Einmalhandschuhen fest, um sicherzustellen, dass sie sowohl für den Patienten als auch für den Benutzer während der Verwendung ein angemessenes Maß an Schutz vor Kreuzkontamination bieten und aufrechterhalten. **Einfach gesagt,** müssen Untersuchungshandschuhe bestimmte Kriterien hinsichtlich Länge und Reißfestigkeit (FAB) erfüllen. Die Länge der Handschuhe muss mindestens 240 mm betragen. Die Reißfestigkeit bei Nitril-/Latexhandschuhen sollte bei 6 N und im Fall von Vinylhandschuhen bei 3,6 N liegen. **Handschuhe, welche diese Normen nicht erfüllen, bergen ein höheres Risiko durch unzureichenden Hautschutz für das medizinische Fachpersonal sowie eine höhere Wahrscheinlichkeit von Rissen bei der Anwendung.** EN-Normen schreiben keine Prüfung von Gewicht, Dehnung oder Dicke von Untersuchungshandschuhen vor.

### EN 455 Teil 3

In diesem Teil geht es um Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung. Diese Norm legt die Anforderungen für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Sie enthält Anforderungen für die Kennzeichnung und Informationen über die zu verwendenden Prüfverfahren.

**Einfach gesagt:** Untersuchungshandschuhe sollten möglichst keine Hautirritationen hervorrufen. Überwacht wird dies durch die regelmäßige Kontrolle und Ermittlung des Gehalts an Latexproteinen sowie des Pulvergehalts in den Handschuhen. **Bei Handschuhen, die nicht gemäß dieser Norm zertifiziert sind, besteht die Gefahr von allergischen Reaktionen bei den Anwendern.**

### EN 455 Teil 4

Teil 4 beschäftigt sich mit den Anforderungen und Prüfungen zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit. Diese Norm legt Anforderungen für die Mindesthaltbarkeit von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Sie enthält außerdem Anforderungen für die Kennzeichnung und Informationen über die zu verwendenden Prüfverfahren.

**Einfach gesagt:** Untersuchungshandschuhe müssen während des gesamten Zeitraums ihrer Haltbarkeit die in den Normen EN 455-1, 2 und 3 festgelegten Mindestanforderungen an die Produktqualität erfüllen. Im Rahmen dieser Prüfung werden die Handschuhe künstlich gealtert und dann den Tests durch erhöhte Exposition gemäß EN 455-1, 2 und 3 unterzogen, um die Einhaltung der Qualitätsnormen zu gewährleisten. **Bei Handschuhen, die nicht gemäß dieser Norm zertifiziert sind, besteht die Gefahr von nachlassendem Schutz bei längerer Lagerung.**

## Was können Sie tun?

Sie können verschiedene Maßnahmen ergreifen, um gemeinsam mit Ihrem Lieferanten sicherzustellen, dass Sie die richtigen medizinischen Untersuchungshandschuhe erhalten, die Sie für Ihr Krankenhaus benötigen. Medline befolgt 100 % der unten genannten Sicherheitsmaßnahmen, denn die Qualität unserer Produkte und Ihre Sicherheit stehen für uns im Mittelpunkt.

### 1. Fordern Sie die passende Dokumentation an.

- Prüfberichte mit dem richtigen Markennamen
- Prüfberichte eines unabhängigen Labors
- Prüfberichte, die weniger als fünf Jahre alt sind

### 2. Lassen Sie die Handschuhe im Hinblick auf EN 455 selbst intern oder durch ein unabhängiges Labor testen

- Surgical Materials Testing Laboratory (SMTL)
- Akron Rubber Development Laboratory (ARDL)



Telefon: +44 1656 752820



Telefon: +1 330 794 6600

### 3. Fordern Sie Daten zur Qualitätsentwicklung an - Damit die Qualität Ihrer Handschuhe an Tag 1 der Qualität Ihrer Handschuhe am Tag 500 und darüber hinaus entspricht

- Medline bietet den „Sure Hands Supervision“-Service an, der für gleichbleibende Qualität sorgt. Zu Beginn unserer Zusammenarbeit vereinbaren wir, in welchen Abständen Sie Daten über die Qualitätsentwicklung erhalten möchten.



**Medline International Germany GmbH**  
Medline-Straße 1-3  
47533 Kleve  
Deutschland

Tel.: +49 2821 7510-0  
Fax: +49 2821 7510-7802  
[www.medline.eu/de](http://www.medline.eu/de)  
[de-customerservice@medline.com](mailto:de-customerservice@medline.com)

**Medline International Switzerland Sàrl**  
1 Place de Longemalle  
1204 Genf  
Schweiz

Tel: +41 848 244 433  
Fax: +41 848 244 100  
[www.medline.eu/de](http://www.medline.eu/de)  
[ch-customerservice@medline.com](mailto:ch-customerservice@medline.com)

**Medline Austria GmbH**  
c/o CHSH Cerha, Hempel, Spiegelfeld, Hlawati  
Parkring 2  
1010 Wien  
Österreich  
Tel: +43 800 201 878  
Fax: +43 800 201 879  
[www.medline.eu/de](http://www.medline.eu/de)  
[at-customerservice@medline.com](mailto:at-customerservice@medline.com)

FOLLOW US  

Medline Untersuchungshandschuhe sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I, die für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal bestimmt sind.

Bitte lesen Sie vor der Verwendung die Anwendungs- und Sicherheitshinweise auf den jeweiligen Etiketten.

Wir behalten uns das Recht vor, Fehler in dieser Broschüre zu korrigieren.

© 2020 Medline Industries, Inc. Medline ist eine eingetragene Marke von Medline Industries, Inc. Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093, USA. ML615-DE 04/2020.

 Medline International France SAS  
5, rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant, France

