



# CUIDADOS COM O QUE USA

## Os riscos das luvas não médicas

Os profissionais de cuidados de saúde devem poder confiar nas luvas de exame essencialmente contra bactérias, vírus e outros microrganismos perigosos.

Num mercado onde as luvas de exame são cada vez mais consideradas um produto condicionado pelo preço e em que os fornecedores estão constantemente a tentar reduzir os custos, há um risco elevado de algumas luvas não proporcionarem o nível de proteção adequado. As luvas de exame são dispositivos médicos não esterilizados da classe I, nos quais os fornecedores podem rotular com a marca CE, que não requer a validação de um organismo notificado. Além disso, muitos hospitais não estão a avaliar todos os critérios adequados para garantir uma qualidade de confiança antes de tomarem decisões de compra. Os hospitais têm de ser eles próprios a tomar medidas e a colocar as questões corretas para obterem informações fiáveis e fidedignas dos fornecedores.

## QUAIS SÃO OS RISCOS?

As luvas de grau médico distinguem-se das luvas industriais ou do setor alimentar porque devem cumprir as normas europeias listadas abaixo, que são elaboradas para assegurar um nível mais elevado de proteção.

- EN 455 Parte 1
- EN 455 Parte 2
- EN 455 Parte 3
- EN 455 Parte 4

### EN 455 Parte 1

Esta parte da norma diz respeito aos requisitos e ensaios relativamente à ausência de orifícios. Esta norma especifica os requisitos e fornece o método de ensaio para luvas médicas de uso único para determinar a ausência de orifícios. O nível de conformidade da ausência de orifícios deve ter um AQL (NQA, nível de qualidade aceitável) de 1,5 ou inferior.

Ou seja, quanto menor for o valor de AQL, maior será o nível de barreira de proteção garantido por estas luvas. O AQL é uma análise estatística da amostra de um grande lote de produtos. Por exemplo, o ensaio de 200 luvas de um lote de 5 milhões é a prática mais corrente dos fornecedores de luvas de exame. Embora seja estatisticamente significativo, a dificuldade é garantir que este nível de AQL é mantido em **todos os lotes** fornecidos e não apenas num relatório ou num lote. Com as luvas de exame da Medline, o utilizador tem a garantia de que os inspetores contratados pela Medline inspecionam **todos os lotes** do produto antes de serem enviados para o cliente e, em muitos casos, fornecemos produtos com um AQL inferior a 1,5 ou 1,0.

As luvas de grau médico têm um valor máximo de 1,5, enquanto que as luvas industriais e do setor alimentar podem atingir um AQL tão elevado como 4,0. **Isto significa que são aceites, por lote, luvas com o dobro dos defeitos, o que aumenta significativamente o risco de transmissões perigosas para os profissionais de cuidados de saúde.** A Medline oferece uma gama selecionada de luvas com nível de AQL de 1,0 que proporcionam uma proteção acima da exigida.

### EN 455 Parte 2

A Parte 2 diz respeito aos requisitos e ensaios das propriedades físicas. Esta norma especifica os requisitos e fornece métodos de ensaio das propriedades físicas de luvas médicas de uso único para garantir que proporcionam e mantêm um nível adequado de proteção contra contaminação cruzada tanto para os doentes como para os utilizadores durante a sua utilização.

Ou seja, as luvas de exame devem cumprir determinados requisitos de comprimento e resistência à rotura (FAB). As luvas devem ter, no mínimo, 240 mm de comprimento e as luvas de nitrilo/látex apresentar uma FAB de 6 N, enquanto que nas de vinilo é de 3,6 N. **As luvas que não estejam de acordo com estas normas constituem um maior risco para os profissionais de cuidados de saúde, ao aumentar a exposição da pele e terem uma maior probabilidade de se romperem ou de se rasgarem durante a utilização.** As normas EN não requerem testes de peso, alongamento ou espessura das luvas de exame.

### EN 455 Parte 3

Esta parte diz respeito aos requisitos e ensaios de avaliação biológica. Esta norma especifica os requisitos de avaliação da segurança biológica das luvas médicas de uso único. Indica-nos os requisitos de rotulagem e divulgação de informações relevantes dos métodos de ensaio usados.

**Ou seja**, as luvas de exame podem causar reações cutâneas adversas mínimas. Este processo é monitorizado através do controlo e do rastreio periódicos do teor de proteínas do látex e do pó nas luvas. **As luvas não certificadas de acordo com esta norma podem apresentar risco de provocar reações alérgicas nos utilizadores.**

### EN 455 Parte 4

A Parte 4 diz respeito aos requisitos e aos ensaios para determinar o período de vida útil. Esta norma especifica os requisitos do prazo de validade das luvas médicas de uso único. Também especifica os requisitos de rotulagem e a divulgação de informações relevantes dos métodos de ensaio usados.

**Ou seja**, as luvas de exame necessitam de manter os níveis mínimos de qualidade especificados na norma EN 455-1,2,3 relativa ao período de vida útil do produto. Neste ensaio envelhece-se artificialmente as luvas e depois efetua-se o teste de acordo com a norma EN 455-1,2,3 para garantir o cumprimento das normas de qualidade. **As luvas não certificadas de acordo com esta norma apresentam o risco de proporcionar uma menor proteção depois de serem armazenadas.**

## O QUE PODE FAZER?

Há várias medidas que pode tomar junto do seu fornecedor de luvas de exame para garantir o grau de qualidade de que necessita no seu hospital. A Medline oferece 100% das medidas de segurança referidas abaixo e estamos disponíveis para ajudá-lo na procura da qualidade que merece.

### 1. SOLICITE A DOCUMENTAÇÃO ADEQUADA.

- Relatórios de ensaio que indicam o nome correto da marca
- Relatórios de ensaio do laboratório de outra empresa
- Relatórios de ensaio emitidos há menos de 3 anos

### 2. TESTE AS LUVAS DE ACORDO COM A NORMA EN 455 A NÍVEL INTERNO OU NO LABORATÓRIO DE OUTRA EMPRESA.

- Surgical Materials Testing Laboratory (SMTL)



Telephone: +44 1656 752820

- Akron Rubber Development Laboratory (ARDL)



Telephone: +1 330 794 6600

### 3. SOLICITE DADOS DE QUALIDADE PARA GARANTIR QUE AS LUVAS QUE ADQUIRE NO 1.º DIA APRESENTAM A MESMA QUALIDADE APÓS 500 OU MAIS DIAS.

- A Medline fornece o serviço "Sure Hands Supervision" para garantir a consistência da qualidade. No início da relação comercial, estabelecemos períodos em que pretende receber os dados de qualidade sobre os produtos. Contacte o seu representante comercial local para obter mais informações.



Medline International Portugal, Unipessoal, Lda  
Campo Grande, 137, 1º dtº  
Distrito: Lisboa Concelho: Lisboa Freguesia: Campo Grande  
1700 089 Lisboa  
Portugal  
Linha Azul: +351 808 291 921  
Fax: +351 808 291 922  
[www.medline.eu/pt](http://www.medline.eu/pt)  
[pt-atencaocliente@medline.com](mailto:pt-atencaocliente@medline.com)