

UNTERSUCHUNGSHANDSCHUH ÜBERSICHT



LATEX

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Größe	Leicht gepudert/ (LP) Puderfrei (PF)	Menge/ Box	Menge/ Außenverpackung	Farbe	Extras	Oberflächenbearbeitung	AQL (Wasserdichtheitsstest)	Gramm Gewicht M	EN-Norm
1010954 1015137 1019020 1014477	Henry Schein Latex	XS S M L	LP	100	10		chloriniert	weich	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
1016863 1012710 1017034 1015682 1028751 9001748	Henry Schein Premium Latex	XS S M L S/M XL	LP	100	10		chloriniert	weich	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
1024184 1028304 1025289 1029168	Henry Schein Latex Economy	XS S M L	PF	100	10		chloriniert/ polymerbeschichtet	komplett texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
1019924 1018787 1013806 1010445 9001715	Henry Schein Premium Latex	XS S M L XL	PF	100	10		chloriniert/ polymerbeschichtet	komplett texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9002871 9002872 9002873 9002874 9002875	Henry Schein Latex Aloe	XS S M L XL	PF	100	10		Aloe beschichtet	Fingertip- texturiert	1,5	6,5 g	2017/745 EN 420 /EN 455-1/2/3/4 2016/425
9009548 9009549 9009550 9009551 9009552	Maxima Latex Glove New Generation	XS S M L XL	PF	100	10		polymerbeschichtet		1,5	6,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9883706 9883707 9883708 9883709 9883710	Henry Schein Grip Latex Examination Glove	XS S M L XL	PF	100	10		polymerbeschichtet		1,5	6,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009

VINYL

9008168 9008169 9008170 9008171 9008172	Henry Schein Criterion Vinyl	XL L M S XS	LP	90 100	10			weich	1,5	4,3 g	2017/745 EN 420 /455-1/2/3/4 2016/425 420
9008167 9008166 9008165 9008164 9008163	Henry Schein Criterion Vinyl	XS S M L XL	PF	90 100	10			weich	1,5	4,3 g	2017/745 EN 420 /455-1/2/3/4 2016/425 420

NITRIL

9883750 9883751 9883752 9883753 9883754	Henry Schein Orange Nitrile	XS S M L XL	PF	100	10		Orangengeruch	weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9883755 9883756 9883757 9883758 9883759	Henry Schein Blau Nitrile	XS S M L XL	PF	100	10		Weintraubengeruch	weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9883760 9883761 9883762 9883763 9883764	Henry Schein Grüner Tee Nitrile	XS S M L XL	PF	100	10		Grüner Tee Geruch	weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9883765 9883766 9883767 9883768 9883769	Henry Schein Pink Nitrile	XS S M L XL	PF	100	10		Grüner Tee Geruch	weich	1,5	4,0 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9880926 9880927 9880928 9880929 9880930	Henry Schein New Generation	XS S M L XL	PF	100	10		chloriniert	Fingertip- texturiert	1,5	3,5 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9880158 9880159 9880160 9880161 9880162	Henry Schein Extended Cuff	XS S M L XL	PF	50	10		chloriniert	weich	1,5	14 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009
9883069 9883070 9883071 9883072 9883073	Henry Schein Nitrile Accelerator free	XS S M L XL	PF	100	10		chloriniert	weich	1,5	4,6 g	2017/745 EN 455-1/2/3/4 2016/425 420:2003+A1:2009

STERIL

1127079 1127080 1127081 1127082 1127083 1127085 1127086 1127088	Criterion Sterile Surgeons Latex Polychloropren (Neopren)	5.5 6 6.5 7 7.5 8 8.5 9	LP	50 Paare	4		polymerbeschichtet	weich	0,65	13 g	EN 455-1/2/3 ASTM D3577, MDD 93/42/EEC
1046125 1045073 1049218 1043502 1043503 1043563 1047315 1047227	Criterion Sterile Surgeons Latex	5.5 6 6.5 7 7.5 8 8.5 9	PF	50 Paare	4		polymerbeschichtet	weich	0,65	11,8 g	CE Class IIa Sterile Medical Device, in a compliance with 93/42/EEC, type tested to EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455:4:2009

Informationen zu PSA (Persönliche Schutz Ausrüstung):

GRUNDLAGEN UND REGULATORISCHE HINTERGRÜNDE

Ein Untersuchungshandschuh ist nicht nur Bestandteil der PSA, sondern in erster Linie ein Medizinprodukt der Klasse I. Basis für jedes in Europa zugelassene Medizinprodukt bildet die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Seit dem 25. Mai 2017 wird diese durch die Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) ersetzt. Unter Einhaltung einer Übergangsfrist bis zum 26.05.2020 ist die MDR in nationale Gesetze umzusetzen. Die Grundlage für die Handschuhe bilden nachfolgende, rechtsverbindliche nationale und europäische Normen.

Die neue PSA Verordnung EU 2016/425 ist seit dem 21. April 2018 in Kraft!

Ob ein Untersuchungshandschuh ein medizinischer Handschuh oder ein Schutzhandschuh ist – oder gar beides – ist abhängig von der jeweiligen Zulassung/Testung des Herstellers. Dies ist an der Kennzeichnung auf dem Produkt oder der Produktverpackung zu erkennen.

Kennzeichnung von medizinischen Handschuhen

 Medizinprodukt gem. Verordnung (EU) 2017/745 (alt: Medizinprodukt gem. EG-Richtlinie 93/42/EWG)

Kennzeichnung von Schutzhandschuhen (PSA)

 Persönliche Schutzausrüstung gem. Verordnung (EU) 2016/425 (alt: Persönliche Schutzausrüstung gem. RL 89/686/EWG)

Bei der Auswahl von medizinischen Untersuchungshandschuhen, die auch als PSA Anwendung finden, sollte immer die Kategorie III gewählt werden:

Kategorie I: einfache PSA zum Schutz gegen minimale Gefahren, z. B.: leichte mechanische Tätigkeiten mit oberflächlichen Auswirkungen (beispielsweise Gartenarbeit; schwach wirkende bzw. verdünnte Reinigungslösungen; Hitze nicht über 50 °C)

Kategorie II: PSA zum Schutz vor mittleren Risiken, z. B.: hierzu zählen alle PSA, die weder in Kategorie I noch in Kategorie III einzustufen sind (beispielsweise Standard-Schutz bei mechanischen Risiken)

Kategorie III: komplexe PSA zum Schutz vor tödlichen Gefahren und irreversiblen Gesundheitsschäden, z. B.: ein zeitlich begrenzter Schutz gegen chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlung; z.B. der Einsatz bei Umgebungstemperaturen von 100 °C und mehr, der Einsatz bei Umgebungstemperaturen von –50 °C und weniger

Chemikalienschutzhandschuhe

Es werden drei Typen von Chemikalienschutzhandschuhen (Typ A, Typ B und Typ C) unterschieden. Diese Kategorisierung ergibt sich aus der Anzahl der auf Permeation* getesteten Chemikalien und dem erzielten Schutzindex.

• Typ A: Permeationsleistung¹ mindestens Stufe 2 (30 Minuten) gegen wenigstens sechs Chemikalien aus der neuen EN ISO 374-1:2016 Chemikalien Liste (18 Chemikalien)



EN ISO 374-1:2016 Type A
UWXYZ

• Typ B: Permeationsleistung¹ mindestens Stufe 2 (30 Minuten) gegen wenigstens drei Chemikalien aus der neuen EN ISO 374-1:2016 Chemikalien Liste (18 Chemikalien)



EN ISO 374-1:2016 Type B
KTPS

• Typ C: Permeationsleistung¹ mindestens Stufe 1 (10 Minuten) gegen wenigstens eine Chemikalie aus der neuen EN ISO 374-1:2016 Chemikalien Liste (18 Chemikalien)



EN ISO 374-1:2016 Type C

¹ Permeation beschreibt die Bewegung einer Chemikalie und/oder eines Mikroorganismus durch das Handschuhmaterial auf molekularer Ebene.

Um den richtigen Schutzhandschuh auszuwählen (gegen die richtigen Gefahren), finden Sie nachfolgend eine zusätzliche Parameter-Übersicht. Die gem. MDR möglichen Chemikalien werden in Tabelle ² aufgezählt und müssen innerhalb der Kennzeichnung bei Untersuchungshandschuhen abgebildet werden:

²

A Methanol	G Diethyamin	M Salpetersäure 65 %
B Aceton	H Tetrahydrofuran	N Essigsäure 99 %
C Acetonitril	I Ethylacetat	O Ammoniumlösung 25 %
D Dichlormethan	J n-Heptan	P Wasserstoffperoxid 30 %
E Kohlenstoffdisulfid	K Natronlauge 40 %	S Flusssäure 40 %
F Toluol	L Schwefelsäure 96 %	T Formaldehyd 37 %

Chemikalien, die den Leistungsgrad der Handschuhe beeinflussen können:

Geprüft nach EN ISO 374-1:2016

	EN 16523:2015	EN 374-4:2013
	Permeationsgrad	Degradierung
K = 40 % Natriumhydroxid	6	-62,5 %
P = 30 % Wasserstoffperoxid	2	-31,9 %
T = 37 % Formaldehyd	4	-87,4 %

Die Durchbruchzeiten des jeweiligen Levels:

Durchbruchzeiten	Level
>10 Minuten	1
>30 Minuten	2
>60 Minuten	3
>120 Minuten	4
>240 Minuten	5
>480 Minuten	6

EN ISO 374-5:2016 ist eine neue Norm, die Anforderungen und Prüfmethoden für Schutzhandschuhe festlegt, die den Träger/die Trägerin vor Mikroorganismen schützen soll. Sie behandelt die Beständigkeit gegen die Penetration von Viren, Pilzen und Bakterien und bezieht sich auf die Prüfnorm ISO 16604:2004



EN ISO 374-5

Virus

DIN EN Normen

DIN EN 420 Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren: Diese Norm legt die für alle Schutzhandschuhe anzuwendenden relevanten Prüfverfahren und die allgemeinen Anforderungen zu Gestaltungsgrundsätzen, Handschuhkonfektionierung, Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung, Unschädlichkeit, Komfort und Leistungsvermögen, sowie die vom Hersteller vorzunehmende Kennzeichnung und vom Hersteller zu liefernden Informationen fest. Sie ist in Verbindung mit speziellen Produktnormen anzuwenden. Die Norm behandelt insbesondere Aspekte der Qualität, des Gesundheits- und Arbeitsschutzes. Die Norm dient in Verbindung mit speziellen Produktnormen als Grundlage für das Inverkehrbringen von Schutzhandschuhen unter der (Richtlinie 89/686/EWG) NEU: Verordnung 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung. Der Einsatz von Schutzhandschuhen ist nicht auf einzelne Wirtschaftsbereiche beschränkt, sondern betrifft viele Lebensbereiche und Arbeitsplätze in den unterschiedlichsten Wirtschaftsbereichen.

DIN EN 455-1 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtigkeit

Teil 1 von EN 455 legt die Anforderungen und Prüfmethoden auf Dichtigkeit fest. Anhand einer Stichprobenanweisung für normale Prüfungen (DIN ISO 2859-1) wird mittels eines Wasserhaltetests geprüft, ob die Handschuhe mit 1.000 ml Wasser befüllt über einen definierten Zeitraum völlig dicht bleiben. Innerhalb einer festgelegten LOT-Größe erlaubt die Norm eine annehmbare Qualitätsgrenze, der sogenannte AQL (Acceptable Quality Limit). Für medizinische Handschuhe legt die EU-Norm bei einem AQL von 1,5 fest.

DIN EN 455-2 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Teil 2 von EN 455 legt Anforderungen und Prüfmethoden der physikalischen Eigenschaften von medizinischen Handschuhen (Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe) zum einmaligen Gebrauch fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird. Teil 2 von EN 455 legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500.000. Teil 2 von EN 455 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

DIN EN 455-3 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Teil 3 von EN 455 legt Anforderungen für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Handschuhen als Teil des Risikomanagements in Übereinstimmung mit EN ISO 10993 fest. Er enthält Anforderungen an die Kennzeichnung und die Informationsangaben entsprechend der angewendeten Prüfmethoden. Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ erarbeitet.

DIN EN 455-4 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Diese Norm legt Anforderungen an die Mindesthaltbarkeitsdauer von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Darüber hinaus sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Darstellung der für die verwendeten Prüfverfahren relevanten Informationen enthalten. Die Norm gilt für bestehende, neue und wesentlich veränderte Ausführungen von medizinischen Handschuhen. Für bestehende Ausführungen, für die zurzeit keine Alterungsdaten zur Verfügung stehen, sind diese Daten zu erstellen. Die Europäische Norm wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im NAMed zuständig.

Quellen:

Beuth (2019). DIN EN 420:2010-03. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-420/119223918
Beuth (2019). DIN EN 455-1:2019-08 - Entwurf. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-1/30945341
Beuth (2019). DIN EN 455-2:2015-07. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-2/222811394
Beuth (2019). DIN EN 455-3:2015-07. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-3/222811472
Beuth (2019). DIN EN 455-4:2009-10. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-4/108881933

Grundsätzlich sind Untersuchungshandschuhe Einmal-/Einwegprodukte und dürfen nicht gewaschen oder desinfiziert bei unterschiedlichen Patientinnen / Patienten getragen werden. Daher bitte die Handschuhe nur einmal verwenden.