

11

Stand: 21. November 2014

ANFORDERUNGEN AN DIE QUALITÄT VON EINMALSCHUTZHANDSCHUHEN IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

Einmalschutzhandschuhe haben im Bereich des Gesundheitswesens eine Vielzahl von Aufgaben zu erfüllen. Als Barriere schützen sie die Träger vor chemischen und infektiösen Noxen. Darüber hinaus erfüllen sie als sterile Operationshandschuhe eine wesentliche Rolle beim direkten Schutz von Patienten und tragen - richtig angewendet - als unsterile Untersuchungshandschuhe indirekt zur Effektivität der Händehygiene bei, indem sie die mikrobielle Kontamination der Hände deutlich reduzieren. Diese unterschiedlichen Anforderungen können nicht von einem einzigen Produkt abgedeckt werden.

Bis zum Jahr 2010 konnten in Einrichtungen des Gesundheitswesens medizinische Einmalschutzhandschuhe trotz ähnlicher Konstruktion nur jeweils einer der beiden folgenden EU-Richtlinien (EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG bzw. EU-Richtlinie über PSA für Anwender 89/656/EWG) zugeordnet werden:

- **Medizinprodukt (MP)** – Schutz vor Risiken in Verbindung mit der Interaktion zwischen Handschuhträgerin und Patientin (z.B. Untersuchung von Patienten, Wund-Débridement, chirurgische Eingriffe).
- **Persönliche Schutzausrüstung (PSA)** – Schutz der Trägerin / des Trägers vor externen Risiken (z.B. Hautirritation durch Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, Laborarbeiten, Handhabung von biologischen Proben, Schutz vor Kälte / Wärme)

Ab 21. März 2010 erlaubt die Neufassung der geltenden EU-Richtlinie 2007/47/EG die duale Kennzeichnung von Produkten für einen doppelten Verwendungszweck als Medizinprodukt und PSA sowie deren entsprechenden doppelten CE-Kennzeichnung. Dual-use Einmalschutzhandschuhe verfügen demnach über die CE-Auslobung „PPE 89/686/EWG“ UND „MDD 93/42/EWG“. Der Einsatz von Einmalschutzhandschuhen, die kein Medizinprodukt oder keine persönliche Schutzausrüstung sind und daher auch nicht den Qualitätskriterien der Normenserie EN 455 und EN 374 entsprechen, ist im Umfeld von Patienten obsolet.

Die üblichen Materialien aus denen Einmalschutzhandschuhe hergestellt werden sind Natur-Latex (Kautschuk), Nitril oder Vinyl.

Einmalschutzhandschuhe aus Polyethylen (PE-Folie) werden gelegentlich in der Lebensmittelindustrie und unterschiedlichen Bereichen des Dienstleistungssektors eingesetzt. Wenn sie die vorher genannte duale Auslobung nicht haben, dürfen sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens nicht verwendet werden.

Während Latex-Einmalschutzhandschuhe eine gute Beständigkeit gegen Säuren und Laugen aufweisen, sind sie durchlässig für Öle und Lösungsmittel. Nitril-Einmalschutzhandschuhe sind gegen Chemikalien, besonders Öle, beständiger, aber ebenso durchlässig für Lösungsmittel wie z. B. Aceton oder Dichlormethan. Einmalschutzhandschuhe aus Latex sind generell beständiger gegen Alkohole, in der Regel sind solche aus Nitril unbeständig gegenüber Alkoholen. Eine definitive Aussage gegenüber der Alkoholverträglichkeit kann derzeit nur durch individuelle Tests gemacht werden. In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass die „Zwischendesinfektion“ von Einmalschutzhandschuhen mit einem Händedesinfektionsmittel von keinem Hersteller explizit empfohlen wird.

Einmalschutzhandschuhe dürfen nach dem Ausziehen nicht wieder verwendet werden. Die Durchführung einer hygienischen Händedesinfektion einer behandschuhten Hand mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel wird im medizinischen Alltag aber auch bei Serienblutabnahmen durchgeführt, bei denen ein sehr häufiger Handschuhwechsel erforderlich, aber aufgrund des Arbeitsablaufes nicht bewältigbar ist. Dieses Vorgehen ist aus hygienischer Sicht unter Einhaltung bestimmter Kriterien vertretbar. Es muss allerdings darauf hingewiesen werden, dass dieses Vorgehen nicht im Einklang mit den derzeitigen bestehenden Vorschriften des § 2 Abs. 1 lit. c Medizinproduktegesetz 1996 steht.

Anders verhält es sich mit der Frage der „Zwischendesinfektion“ während der Tätigkeiten am selben Patienten. Diese wird vom Medizinproduktegesetz 1996 nicht ausgeschlossen und kann unter Berücksichtigung folgender Kriterien erwogen werden:

- Keine Perforation
- Keine Kontamination mit Blut, Sekreten oder Exkreten
- Nachgewiesene Desinfizierbarkeit (Häufigkeit, Materialverträglichkeit, Handschuhfabrikat, Händedesinfektionsmittel)

Da Einmalschutzhandschuhe aus Latex bei einem Latex-Proteingehalt von $> 30 \mu\text{g/g}$ Handschuhmaterial Allergien auslösen können, wird in der Regel die Anschaffung von Latex-Handschuhen mit geringerem Proteingehalt oder latexfreien Synthetikhandschuhen erforderlich sein.

Das bei Latex-Einmalschutzhandschuhen früher verwendete Puder, welches das Anlegen der Handschuhe erleichterte, begünstigt die Aufnahme allergener Stoffe. Da diese Stoffe beim Ausziehen als feine Partikel in die Luft abgegeben werden, ist die Benützung gepuderter medizinischer Einmalschutzhandschuhe gemäß EN 455 nicht mehr vorgesehen.

Infektionsschutz

Zur Gewährleistung eines ausreichenden Infektionsschutzes haben Einmalschutzhandschuhe folgende Anforderungen zu erfüllen:

- Kennzeichnung als Medizinprodukt mittels Aufdruck „MDD 93/42/EWG“
- Ein AQL (**A**ccepted **Q**ualityassurance **L**evel) von mind. ≤ 1.5 entsprechend der EN 455-1 (Dichtheit)
- Reißfestigkeit bei der Produktion mind. 9 Newton Meter entsprechend der EN 455-2 (Physikalische Eigenschaften)

- Mindesthaltbarkeit: 3 Jahre entsprechend der EN 455-4

Personalschutz

Zur Gewährleistung eines ausreichenden Personalschutzes haben Einmalschutzhandschuhe folgende Anforderungen zu erfüllen:

- Kennzeichnung als PSA mittels Aufdruck „PSA 89/656/EWG“
- pH-Wert: 3,5–9,5 gemäß der EN 420 (Allgemeine Anforderungen an PSA)
- Schutz vor Mikroorganismen gemäß der EN 374-1
- Für klinische Anwendungen mindestens PSA-Kategorie II zum Schutz vor mittleren Risiken
- Es wird empfohlen, bei der Anschaffung vom Hersteller ein PSA-CE-Zertifikat anzufordern.
- Proteingehalt < 30 µg/g gemäß der EN 455-3 (Biologische Beurteilung)

Im Zusammenhang mit dem Einkauf medizinischer Einmalschutzhandschuhe in den einzelnen Krankenanstalten wird auch auf die gesetzlichen Bestimmungen des § 14 Abs. 4 Wr. KAG hingewiesen, in denen festgehalten wird, dass das Hygieneteam bei der Anschaffung von Geräten und Gütern beizuziehen ist, durch die eine Gefahr von Infektionen bestehen kann.

Der Arbeitskreis für Hygiene in Gesundheitseinrichtungen des Magistrats der Stadt Wien - MA 15 Gesundheitsdienst der Stadt Wien rät daher bei Problemen mit der Reißfestigkeit, der Dichtigkeit / Wanddicke oder biologischen Verträglichkeit und bei Problemen der erschwerten Entnahme der medizinischen Einmalschutzhandschuhe aus der Verpackung, eine Rückmeldung an die betreffende Wirtschaftsabteilung (nachrichtlich an Arbeitsmedizin und Hygieneteam) zu erstatten. Nur so kann beim Vertreiber der medizinischen Einmalschutzhandschuhe eine Qualitätsverbesserung eingefordert werden.