

KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\*

**Erläuterungen zu PSA und MDD für Dünnfilmhandschuhe**



# Standards für Einweghandschuhe

Für Dünnschutzhandschuhe gelten drei grundlegende Standards. Die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen definiert die Verpflichtungen des Arbeitgebers hinsichtlich des Schutzes seiner Mitarbeiter. Für den Hersteller sind die Richtlinie für Medizinprodukte (MDD) und die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen relevant. Erstere bezieht sich auf den Schutz der Patienten, letztere auf den Schutz der Träger einer persönlichen Schutzausrüstung.



Richtlinie 89/656/EWG - Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen

- Arbeitgeberpflichten - **Schutz der Mitarbeiter**



Richtlinie 89/686/EWG - Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen

- Herstellerpflichten - **Schutz der Träger**



Richtlinie 93/42/EWG - Richtlinie für Medizinprodukte (MDD)

- Herstellerpflichten - **Schutz der Patienten**

## Verpflichtungen des Arbeitgebers laut Richtlinie 89/656/EWG

Im Folgenden sind die Verpflichtungen des Arbeitgebers laut der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstung (PSA) aufgelistet. Die Richtlinie fordert klar die Bereitstellung einer den EU-Vorgaben entsprechenden PSA in einer geeigneten Schutzklasse.



### ARTIKEL 3

- Identifikation und Bewertung der Risiken
- Nutzung nur, wenn sich die Risiken nicht ausschließen oder mit technischen Mitteln begrenzen lassen
- Nutzung von PSA-Produkten ausschließlich als letztes Mittel



### ARTIKEL 4

- Sicherstellen, dass PSA den EU-Richtlinien entspricht
- Information des Nutzers über die bestehenden Risiken und Schulung in der ordnungsgemäßen Verwendung der PSA
- Kostenlose Bereitstellung einer PSA, die
  - ihren Zweck erfüllt sowie in Größe und Tragekomfort geeignet ist
- Definition der Nutzungsbedingungen, insbesondere der Tragedauer der PSA



### ARTIKEL 5

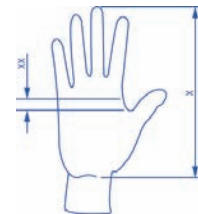
- Prüfung, ob die PSA-Artikel den EU-Richtlinien entsprechen
- Analyse und Bewertung der bestehenden Risiken
- Definition der notwendigen Eigenschaften der PSA und Abgleich mit der ausgewählten PSA
- Erneute Risikoanalyse im Fall eines geänderten Verfahrens




# Hauptunterschiede in den Tests für PSA-Kategorie III und MDD

Die folgenden Tabellen zeigen einige der Unterschiede bei den Tests für Handschuhe der PSA-Kategorie III bzw. der MDD-Klasse I. Wie man klar erkennen kann, zielen die Tests von Handschuhen der PSA-Kategorie III hauptsächlich auf den Schutz der Träger ab, die Tests von Handschuhen der MDD-Klasse I dagegen auf den Schutz der Patienten.

Abb. A, Größentabelle

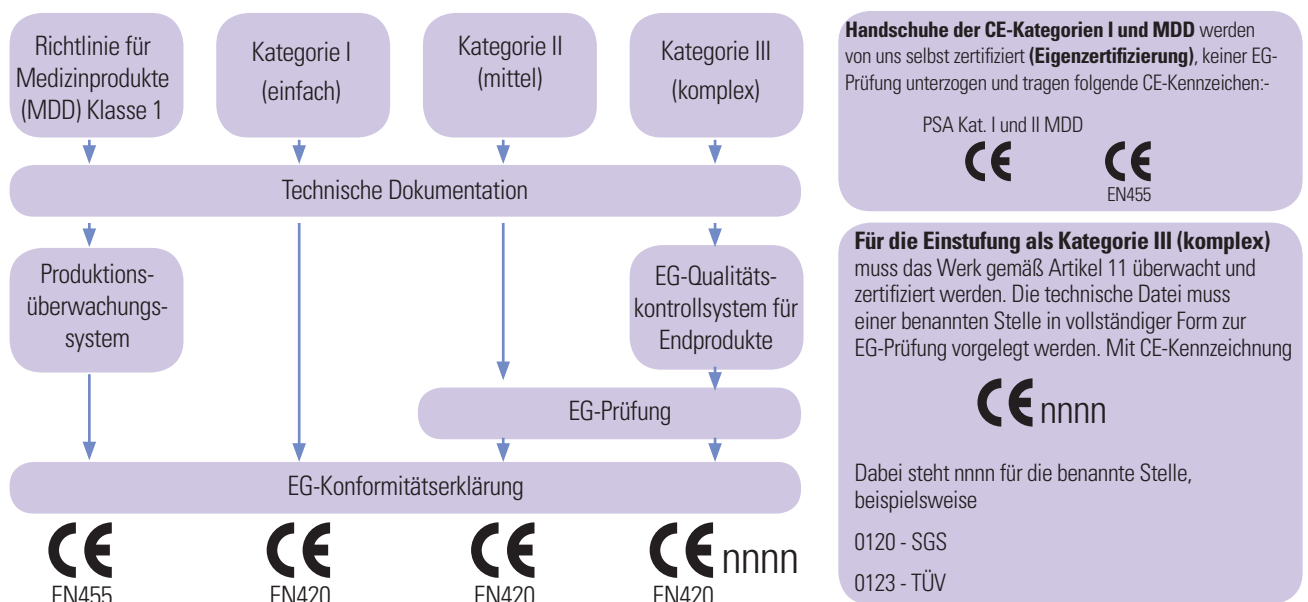
Handgröße	66	7	8	9	10	11
Mindestlänge laut 6.1.3	220 mm	230 mm	240 mm	250 mm	260 mm	270 mm



	89/686/EWG PSA-Kategorie III	93/42/EWG Medizinprodukt der Klasse 1	
pH-Wert	EN420	Nein	↔ Nur erforderlich laut PSA-Richtlinie
Tastempfindlichkeit	EN420	Nein	↔ Nur erforderlich laut PSA-Richtlinie
Größe	EN420	EN455-2	↔ MDD min. 240 mm; PSA laut Größentabelle (Abb. A), z. B. Größe 9 = min. 250 mm
Test auf Luft- und Flüssigkeitslecks	EN374-2 	Nur Flüssigkeit, EN455-1	↔ Test auf Flüssigkeitslecks ähnlich, aber bei PSA zusätzlicher Test auf Luftlecks. Beide erfordern einen AQL-Mindestwert von 1,5.
Test auf chemische Permeation	EN374-3 	Nein	↔ Nur erforderlich laut PSA-Richtlinie. Die meisten Dünnschuhhandschuhe erhalten das Symbol für geringe chemische Resistenz (Becher mit Fragezeichen)
Zugfestigkeit nach Alterung	Nein	EN455-2	↔ Nur für MDD erforderlich, jedoch regelmäßige Tests in KC-Handschuhwerken
Mechanische Risiken	EN388 	Nein	↔ Nur erforderlich laut PSA-Richtlinie Dünnschuhhandschuhe bestehen Test in der Regel nicht.
Auswaschbare Proteine	EN420	EN455-3	↔ Ähnliche Anforderungen bei beiden Richtlinien

## Test und Registrierung von Handschuhen

Bei Test und Registrierung von Dünnschuhhandschuhen gibt es je nach Kategorie eine Reihe signifikanter Unterschiede. Die folgende Tabelle zeigt den Weg zur CE-Kennzeichnung für Produkte der Kategorien CE (einfach) und MDD mit Eigenzertifizierung bis hin zur PSA-Kategorie III, die eine EG-Prüfung erfordert.



# Übersicht

Handschuhe gemäß Richtlinie für Medizinprodukte (MDD), EN455



**EIGENZERTIFIZIERUNG**, keine EU-Prüfung, Ziel ist Schutz des Patienten bei der Pflege.

Zum Schutz von Patienten

Kategorie I (einfach), EN420



**EIGENZERTIFIZIERUNG**, keine EU-Prüfung, nur für Anwendungen mit minimalen Risiken.

Für Anwendungen mit geringem Risiko

Kategorie III (komplex)



Muss EG-Prüfung durch benannte Stelle bestehen.

Für Anwendungen mit irreversibler Wirkung oder Lebensgefahr. Schutz vor Mikroorganismen und Chemikalien.

Zum Eigenschutz bei Hochrisikoanwendungen

Für Anwendungen, die den Schutz vor Mikroorganismen oder Chemikalien erfordern, sollten ausschließlich zertifizierte Handschuhe der PSA-Kategorie III empfohlen werden.

## KIMTECH SCIENCE\* Leitfaden zur Handschuhauswahl

EN374-1:2003	EN374-2:2003	AQL	Virenschutz	Material	Risiko		Artikel-Nr.	Beschreibung			
					Biol. <sup>1</sup>	Chem. <sup>2</sup>					
		0,65	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>	Nitril			97610-97614	KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE-XTRA* Handschuhe <sup>4</sup>			
		0,65	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>				90625-90629	KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE* Handschuhe <sup>4</sup>			
	1,5	nicht getestet	98341-98345				KIMTECH SCIENCE* STERLING NITRILE-XTRA* Handschuhe				
	1,5	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>	99210-99214				KIMTECH SCIENCE* STERLING* Handschuhe <sup>4</sup>				
	1,5	nicht getestet	97982-97985				KIMTECH SCIENCE* Blaue Nitril-Handschuhe				
	1,5	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>	50501-50504				KIMTECH SCIENCE* PFE-XTRA* Handschuhe <sup>3</sup>				
			1,5	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>			Latex			E110-E550	KIMTECH SCIENCE* PFE* Handschuhe <sup>3</sup>
			1,5	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>						SP2110-SP2550	KIMTECH SCIENCE* SATIN PLUS* Handschuhe
			1,5	ISO 16604 Verf. B:2004 <sup>1</sup>							

<sup>1</sup>Virenschutz gemäß ISO 16604, Verfahren B:2004

<sup>2</sup>Permeationsklasse gemäß EN374-3:2003

<sup>3</sup>Handschuhe entsprechen der derzeitigen Richtlinie für Medizinprodukte. Rebranding und CE-Kennzeichnung Ende 2009.

<sup>4</sup>Für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen

INFORMATIONSSERVICE

Für technische Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an [infofax@kcc.com](mailto:infofax@kcc.com)

Für Fragen zum Vertrieb wenden Sie sich bitte per E-Mail an [kimtech.support@kcc.com](mailto:kimtech.support@kcc.com)

[www.contaminomics.com](http://www.contaminomics.com)

\*Schutzmarke von Kimberly-Clark Worldwide, Inc., oder ihrer Tochterunternehmen.

© 2009 KCWW. Dokumenten-Nr.: 4531.04 D 08.09