

En resumen

Guantes según la directiva de dispositivos médicos y la norma EN455



Son autocertificados, no enviados para un examen CE de tipo; la finalidad es el cuidado del paciente

Para la protección del paciente

Categoría I, diseño simple EN420



Son autocertificados, no enviados para un examen CE de tipo; para usar en áreas donde los riesgos son mínimos.

Para aplicaciones de bajo riesgo

Categoría III, diseño complejo



Los guantes deben aprobar el examen CE de tipo realizado por un organismo notificado.

Para usar en aplicaciones donde los efectos son irreversibles o hay presencia de riesgo mortal. Ofrece protección contra microorganismos y productos químicos.

Para protección personal en aplicaciones de alto riesgo

Para cualquier aplicación donde el usuario necesita protegerse de microorganismos o productos químicos, el único tipo de guante que debería recomendarse es el guante certificado para IPE de categoría III.

Guía de selección de guantes KIMTECH SCIENCE*

EN374-1:2003	EN374-2:2003	Nivel de calidad aceptable	Protección contra virus	Material	Riesgo		Código del producto	Descripción
					Riesgo biológico ¹	Chem ²		
EN374-1:2003	EN374-2:2003 LEVEL 3	0.65	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹	Nitrilo	↑ Virus Bacteria Fungi	↑	97610-97614	Guantes de Nitrilo KIMTECH SCIENCE® PURPLE NITRILE-XTRA ⁴
		0.65	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹				90625-90629	Guantes de Nitrilo KIMTECH SCIENCE® PURPLE NITRILE ⁴
	1.5	no probado	98341-98345				Guantes de Nitrilo KIMTECH SCIENCE® STERLING® NITRILE-XTRA ⁴	
	1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹	99210-99214				Guantes de Nitrilo KIMTECH SCIENCE® STERLING ⁴	
	1.5	ISO 16604: 2004 Proc. B ¹	98500-98504				Guantes de Nitrilo KIMTECH SCIENCE® GREEN NITRILE	
	1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹	50501-50504				Guantes de Látex KIMTECH SCIENCE® PFE-XTRA ³	
	EN374-2:2003 LEVEL 2	1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹	Látex			E110-E550	Guantes de Látex KIMTECH SCIENCE® PFE ³
		1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹				SP2110-SP2550	Guantes de Látex KIMTECH SCIENCE® SATIN PLUS ⁴
		1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 ¹					

¹Protección contra virus según la norma ISO 16604 Procedimiento B:2004

²Clasificación de permeabilidad según EN374-3:2003

³Guantes según la directiva actual de dispositivos médicos; serán renombrados y con el marcado CE al final de 2009.

⁴Aprobado para el contacto con alimentos.

SERVICIO DE INFORMACIÓN

Para consultas técnicas, envíe un mensaje electrónico a infofax@kcc.com

Para consultas sobre ventas, envíe un mensaje electrónico a kimtech.support@kcc.com

www.contaminomics.com

*Marca registrada de Kimberly-Clark Worldwide, Inc., o sus afiliados.

© 2009 KCWW. Código de publicación: 4533.06 ES 02.11



KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*

Descripción del equipo de protección individual (EPI) y dispositivos médicos para guantes de grosor fino



KIMTECH
BRAND

Guantes desechables con cobertura estándar

Existen 3 normas principales asociadas a los guantes de grosor fino. La directiva del uso de equipo de protección individual establece las obligaciones del empresario con respecto a la protección de los empleados. Para el fabricante, existe la directiva de dispositivos médicos (DDM) que se ocupa de la protección del paciente y la directiva de equipo de protección individual (EPI) que se ocupa de la protección del usuario.

Directiva 89/656/CEE– Obligaciones del patrón con respecto a la directiva del uso de equipo de protección individual

- **Protege al empleado**

Directiva 89/686/CEE– Obligaciones del fabricante con respecto a la directiva del equipo de protección individual

- **Protege al usuario**

Directiva 93/42/CEE– Obligaciones del fabricante con respecto a la directiva de dispositivos médicos

- **Protege al paciente**

Obligaciones del patrón bajo la Directiva 89/656/CEE

A continuación se muestran las obligaciones del patrón bajo la directiva del Uso de Equipo de Protección Individual en la que se indica claramente que es necesario facilitar el nivel correcto de equipo personal de protección que cumpla con las directivas de la UE.

ARTÍCULO 3

- Identificar y evaluar los riesgos
- Usar cuando los riesgos no puedan ser evitados o limitados desde un punto de vista técnico.
- Usar el equipo de protección individual solamente como última alternativa de protección.

ARTÍCULO 4

- Asegurarse de que el EPI cumple con las normativas de la UE.
- Informar al usuario del riesgo implícito y enseñarle a usar el EPI correctamente.
- Suministrar el EPI gratuitamente, es decir:
 - adecuado a los objetivos, con el tamaño y la comodidad apropiados.
- Definir las condiciones de uso, especialmente para el periodo que se llevará el EPI.

ARTÍCULO 5

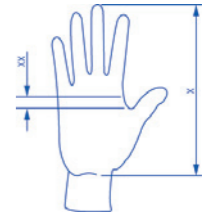
- Valorar si los artículos de EPI cumplen con las normativas de la UE.
- Analizar y evaluar los riesgos implicados.
- Definir las características que debe tener el EPI y compararlas con el EPI seleccionado.
- Reanalizar el riesgo en caso de un cambio de proceso.

Diferencias principales entre las pruebas para EPI de Cat. III y la directiva de dispositivos médicos (DDM)

Las siguientes tablas sirven para identificar algunas de las diferencias entre las pruebas para guantes de EPI de Categoría III y para guantes de dispositivos médicos de Clase I. Se observa claramente que el objetivo principal de la prueba de un guante EPI es proteger al usuario, mientras que las pruebas de dispositivos médicos sirven para proteger al paciente.

Fig. A, cuadro de medición

Tamaño de la mano:	6	7	8	9	10	11
Longitud media de acuerdo con 6.1.3:	220 mm	230 mm	240 mm	250 mm	260 mm	270 mm



	EPI de Categoría III bajo la directiva 89/686/CEE	Dispositivo médico de Clase I bajo la directiva 93/42/CEE	
pH	EN420	Ninguno	↔ Requerido solamente en la directiva sobre equipo de protección individual.
Destreza	EN420	Ninguno	↔ Requerido solamente en la directiva sobre equipo de protección individual.
Talla	EN420	EN455-2	↔ Directiva sobre dispositivos médicos: EPI de 240 mm como mínimo según la tabla de tallas en la Fig. A; por ejemplo, talla 9 = 250 mm mínimo
Ensayo de fugas de aire y líquido	EN374-2	Líquidos solamente; EN455-1	↔ Ensayo similar para líquidos pero hay un ensayo adicional para el EPI. Ambos requieren un mínimo nivel de calidad aceptable de 1,5.
Ensayo de permeabilidad a productos químicos	EN374-3	Ninguno	↔ Requerido solamente en la directiva sobre equipo de protección individual. La mayoría de los guantes de grosor fino obtienen un símbolo de resistencia baja a productos químicos que es el dibujo de un vaso de precipitado con un interrogante.
Fuerza de ruptura tras el desgaste	None	EN455-2	↔ Requerido solamente en la directiva de dispositivos médicos, no obstante, se realizan regularmente ensayos de los guantes en las instalaciones de KC.
Protección mecánica	EN388	Ninguno	↔ Solamente requerido en la directiva sobre EPI. Es poco probable que sean aprobados los guantes de grosor fino.
Proteínas lixiviables	EN420	EN455-3	↔ Requisitos similares para ambas directivas

Ensayos y registros de los guantes

Existen algunas diferencias significativas en el nivel de ensayos y registros requeridos para los guantes de grosor fino. En la siguiente tabla se identifica la ruta del marcado CE, desde un producto de CE simple y la directiva de dispositivos médicos (DDM), donde se realizan autocertificados, hasta EPI de categoría III donde es obligatorio un examen de tipo CE.

