

KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\*

**Rękawice PPE i medyczne**



# Standardy dotyczące rękawic jednorazowych

Istnieją 3 standardy dotyczące rękawic jednorazowych. Zapewnienie środków ochrony osobistej dla pracowników jest obowiązkiem pracodawcy. Dla producentów istotna jest dyrektywa MDD dotycząca ochrony pacjenta i dyrektywa PPE dotycząca ochrony osoby, która nosi rękawice (użytkownika).



Dyrektywa 89/656/EEC – Stosowanie środków ochrony osobistej

- Obowiązek pracodawcy – **Ochrona pracownika**



Dyrektywa 89/686/EEC – Dyrektywa PPE

- Obowiązek producenta – **Ochrona użytkownika**



Dyrektywa 93/42/EEC – Dyrektywa MDD

- Obowiązek producenta – **Ochrona pacjenta**

## Obowiązki pracodawcy zgodnie z Dyrektywą 89/656/EEC

Poniżej przedstawione są obowiązki pracodawcy zgodnie z Dyrektywą dotyczącą stosowania środków ochrony osobistej oraz określenie potrzeb zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony osobistej zgodnie z dyrektywami UE.

### Artykuł 3



- Należy zidentyfikować i oszacować ryzyko
- Należy stosować środki ochrony tam, gdzie nie można uniknąć ryzyka lub technicznie go zmniejszyć
- Należy stosować środki ochrony osobistej PPE jako ostateczną alternatywę ochrony

### Artykuł 4



- Należy upewnić się czy środki PPE spełniają przepisy UE
- Należy poinformować użytkownika o ryzyku oraz przeszkolić go w zakresie właściwego stosowania środków PPE
- Środki PPE należy dostarczyć za darmo:
  - dopasowane do potrzeb użytkownika, w odpowiednim rozmiarze i standardzie
- Należy określić warunki stosowania, a w szczególności okres, przez jaki środki PPE będą stosowane

### Artykuł 5



- Należy ocenić czy środki PPE spełniają przepisy UE
- Należy zanalizować i oszacować ryzyko
- Właściwości wybranych środków PPE muszą być porównane z właściwościami określonymi dla środków PPE
- Należy powtórnie oszacować ryzyko w przypadku zmiany procesu

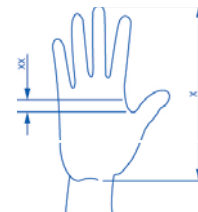
# Kluczowe różnice pomiędzy produktami Kat. III PPE a medycznymi MDD

W tabelach poniżej zostały zestawione najważniejsze różnice pomiędzy rękawicami Kategorii III i rękawicami medycznymi Klasy I MDD. Głównym celem przeprowadzonych testów było pokazanie, że rękawice PPE mają za zadanie chronić użytkownika, natomiast rękawice MDD mają za zadanie chronić pacjenta.

Rys. A

Zestawienie rozmiarów

Rozmiar dłoni	6	7	8	9	10	11
<b>Min. długość</b> (zgodnie z 6.1.3)	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm	220 mm

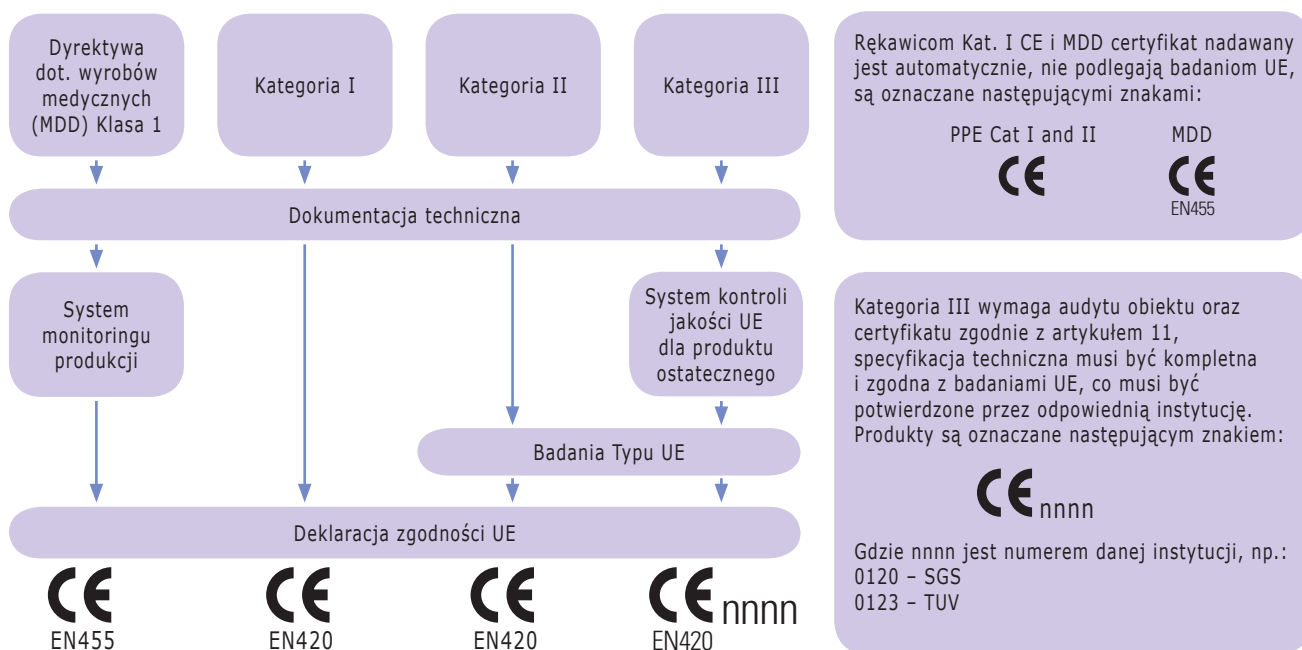


	89/686/EEC Kat. III PPE	93/42/EEC Kl. I MDD		
pH	EN420	Brak	↔	Wymagane wyłącznie w Dyrektywie PPE
Zręczność	EN420	Brak	↔	Wymagane wyłącznie w Dyrektywie PPE
Sortowanie na podstawie rozmiaru	EN420	EN455-2	↔	Min. długość dla rękawic MDD: 240 mm, a dla rękawic PPE jak na rys. A (np. rozmiar 9 = 250 mm)
Test na przepuszczalność powietrza i cieczy	EN374-2	Tylko ciecz EN455-1	↔	Jednakowy test dla cieczy, a PPE dodatkowy test dla powietrza. Obydwa wymagają AQL min. 1.5
Przenikanie substancji chemicznych	EN374-3	Brak	↔	Wymagane wyłącznie w Dyrektywie PPE. Większość rękawic jednorazowych charakteryzuje się niską odpornością chemiczną (symbol zlewki ze znakiem zapytania)
Siła przy zerwaniu	Brak	EN455-2	↔	Wymagane wyłącznie w MDD, jednak produkty Kimberly-Clark są regularnie testowane
Odporność mechaniczna	EN388	Brak	↔	Wymagane wyłącznie w Dyrektywie PPE. Niestety test przechodzą wszystkie rękawice jednorazowe
Białka podlegające wymywaniu	EN420	EN455-3	↔	Podobne wymagania obu Dyrektyw

## Testowanie i rejestracja rękawic

Istnieje kilka istotnych różnic na poziomie testowania i rejestracji rękawic jednorazowych.

W tabeli poniżej zostały przedstawione etapy prowadzące do uzyskania znaku CE przez produkty MDD (u których ten znak jest nadawany automatycznie) i PPE Kat. III (które aby uzyskać znak CE muszą przejść ustalone przez UE badania).



# Podsumowanie

## Dyrektywa dot. wyrobów medycznych (MDD) EN455



Certyfikat ryznawany automatycznie, nie są wymagane badania UE, zapewniają ochronę pacjenta.

Ochrona pacjenta

## Kategoria I EN420



Certyfikat nadawany automatycznie, nie wymagają badań UE. Do użytku w warunkach minimalnego ryzyka.

Do użytku w warunkach minimalnego ryzyka

## Kategoria III



Produkty muszą przejść badania UE przeprowadzone przez określoną instytucję. Do użytku w aplikacjach, gdzie efekty są nieodwracalne lub występuje ryzyko zagrożenia życia. Zapewniają ochronę przed mikroorganizmami i chemikaliami.

Ochrona użytkownika w warunkach wysokiego ryzyka

Do wszystkich aplikacji, gdzie niezbędna jest ochrona użytkownika przed mikroorganizmami lub chemikaliami, jedynymi rekomendowanymi rękawicami są rękawice Kategorii III PPE.

# Przewodnik po rękawicach KIMTECH SCIENCE\*

EN374-1:2003	EN374-2:2003	AQL	Ochrona przed wirusami	Materiał	Ryzyko		Kod produktu	Opis
					Biologiczne <sup>1</sup>	Chemiczne <sup>2</sup>		
		0.65	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	Nitryl			97610-97614	KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE-XTRA* Gloves <sup>4</sup>
		0.65	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>				90625-90629	KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE* Gloves <sup>4</sup>
	1.5	Nie testowane	98341-98345				KIMTECH SCIENCE* STERLING NITRILE-XTRA* Gloves	
	1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	99210-99214				KIMTECH SCIENCE* STERLING* Gloves <sup>4</sup>	
	1.5	Nie testowane	97982-97985				KIMTECH SCIENCE* Blue Nitrile Gloves	
	1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	50501-50504				KIMTECH SCIENCE* PFE-XTRA* Gloves <sup>3</sup>	
		1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	Latex		E110-E550	KIMTECH SCIENCE* PFE* Gloves <sup>3</sup>	
		1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>			SP2110-SP2550	KIMTECH SCIENCE* SATIN PLUS* Gloves	
		1.5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>					

<sup>1</sup> Ochrona przed wirusami zgodnie z normą ISO 16604 procedura B:2004

<sup>2</sup> Klasyfikacja przesiąkania zgodnie z EN374-3:2003

<sup>3</sup> Rękawice spełniające aktualną dyrektywę dotyczącą wyrobów medycznych, którym będzie nadany znak CE pod koniec 2009 roku

<sup>4</sup> Dopuszczone do kontaktu z żywnością



WITKO Sp. z o.o.

Al. Piłsudskiego 143 telefon: 42 676 34 35  
92-332 Łódź e-mail: info@witko.com.pl  
web: www.witko.com.pl

## Przedstawiciele naukowi:

Gdańsk, Bydgoszcz, Olsztyn 663 77 00 75  
Poznań, Szczecin, Zielona Góra 661 94 52 31  
Warszawa, Białystok 663 77 00 72  
Łódź, Kielce, Częstochowa 663 77 00 74  
Warszawa, Lublin, Rzeszów 661 94 52 36  
Wrocław, Katowice, Opole 663 77 00 71  
Kraków 663 77 01 55

www.contaminomics.com

\*Trademark of Trademark of Kimberly-Clark Worldwide, Inc., or its affiliates.  
© 2009 KCWW. Publication code: 4531.01 GB 08.09