

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

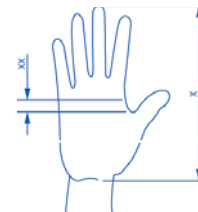
Kluczowe różnice pomiędzy produktami Kat. III PPE a medycznymi MDD

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 |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Min. długość (zgodnie z 6.1.3) | 220 mm | 220 mm | 220 mm | 220 mm | 220 mm | 220 mm |

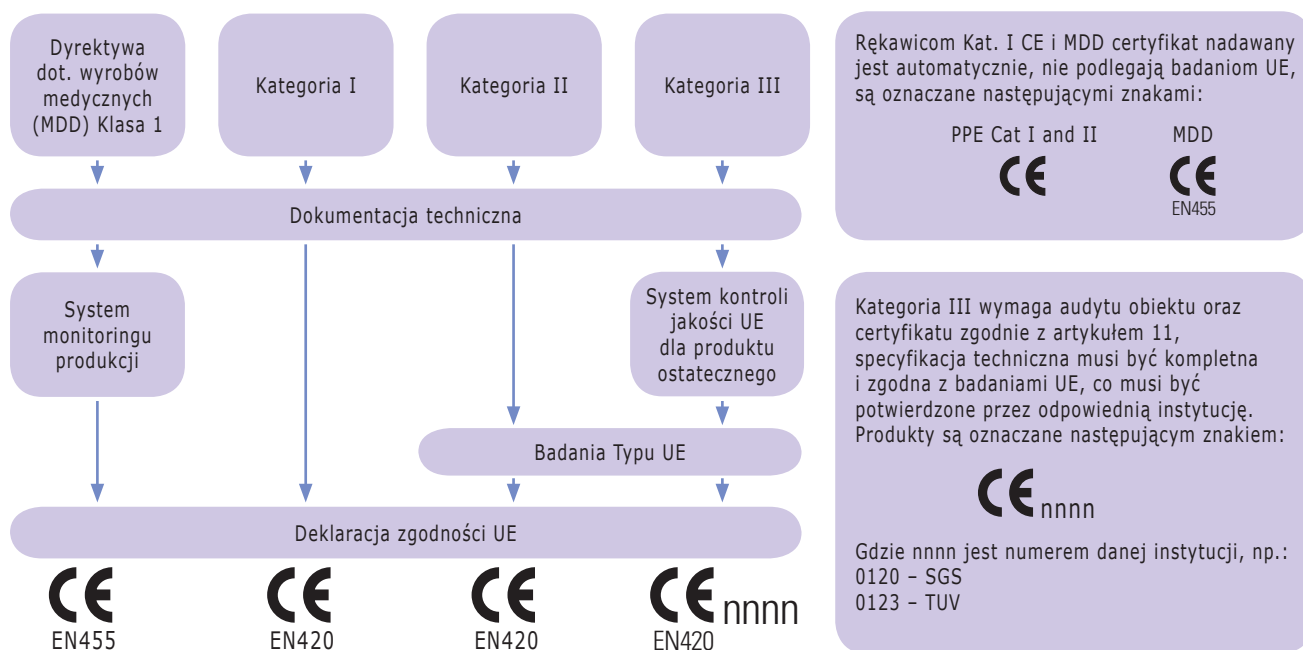


| | 89/686/EEC Kat. III PPE | 93/42/EEC Kl. I MDD | | |
|---|----------------------------|------------------------|---|--|
| pH | EN420 | Brak | ↔ | Wymagane wyłącznie w Dyrektywie PPE |
| Zręczność | EN420 | Brak | ↔ | Wymagane wyłącznie w Dyrektywie PPE |
| Sortowanie na podstawie rozmiaru | EN420 | 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 ryzynawany 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 ¹ | Chemiczne ² | | |
| | | 0.65 | ISO 16604 Proc. B:2004 ¹ | Nitryl | | | 97610-97614 | KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE-XTRA* Gloves ⁴ |
| | | 0.65 | ISO 16604 Proc. B:2004 ¹ | | | | 90625-90629 | KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE* Gloves ⁴ |
| | 1.5 | Nie testowane | 98341-98345 | | | | KIMTECH SCIENCE* STERLING NITRILE-XTRA* Gloves | |
| | 1.5 | ISO 16604 Proc. B:2004 ¹ | 99210-99214 | | | | KIMTECH SCIENCE* STERLING* Gloves ⁴ | |
| | 1.5 | Nie testowane | 97982-97985 | | | | KIMTECH SCIENCE* Blue Nitrile Gloves | |
| | | 1.5 | ISO 16604 Proc. B:2004 ¹ | | | | Latex | 50501-50504 |
| | | 1.5 | ISO 16604 Proc. B:2004 ¹ | E110-E550 | KIMTECH SCIENCE* PFE* Gloves ³ | | | |
| | | 1.5 | ISO 16604 Proc. B:2004 ¹ | SP2110-SP2550 | KIMTECH SCIENCE* SATIN PLUS* Gloves | | | |
| | | | | | | | | |

¹ Ochrona przed wirusami zgodnie z normą ISO 16604 procedura B:2004

² Klasyfikacja przesiąkania zgodnie z EN374-3:2003

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

⁴ 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