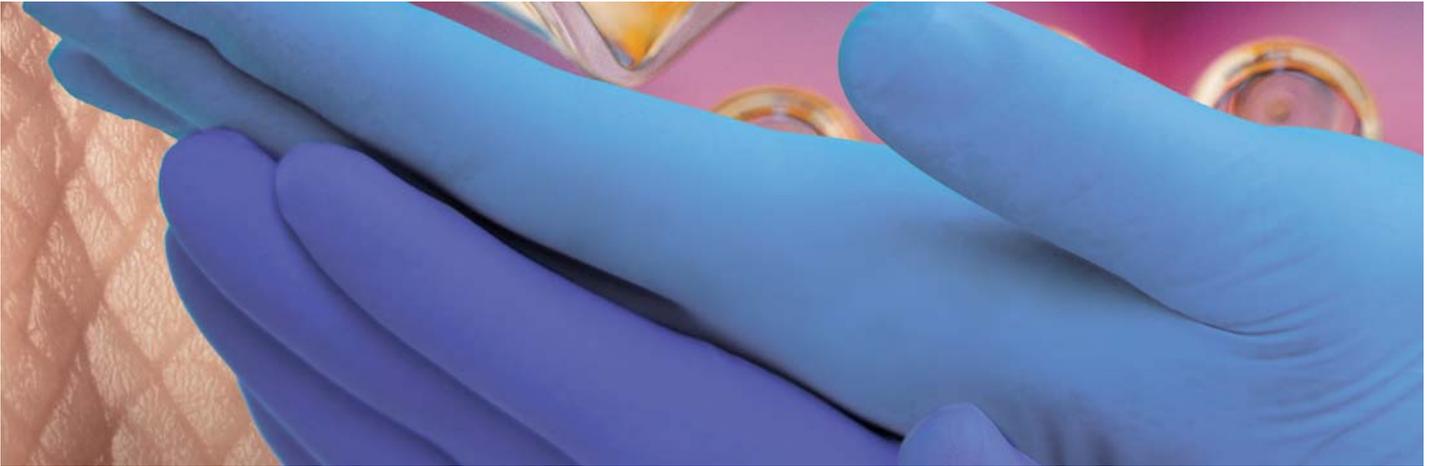


Einmalhandschuhe: Komplexe europäische Normen, einfach erklärt.



Europäische Normen klassifizieren Einmalhandschuhe nach ihrer Schutzwirkung in medizinische Handschuhe und Schutzhandschuhe. Medizinische Handschuhe werden verwendet, um den Patienten vor Kontamination zu schützen. Schutzhandschuhe dienen als persönliche Schutzausrüstung dazu, den Anwender gegen Gefahren zu schützen. Hierbei bilden sie zusätzlich eine Barriere gegen Mikroorganismen, die durch Blut übertragen werden sowie gegen Schmierinfektionen und bieten Schutz vor Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln, Chemikalien sowie anderen gefährlichen Stoffen.

Medizinische Handschuhe = Schutz für den Patient

Medizinische Handschuhe gelten als Medizinprodukt und unterliegen damit der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Die Norm EN 455 wurde von der EU-Richtlinie 93/42/EWG abgeleitet.

EN 455: Diese Europäische Norm für medizinische Handschuhe legt Anforderungen und Prüfmethode der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch fest, z.B. Prüfung auf Qualität (AQL) und Eigenschaften, wie beispielsweise Abmessungen, Reißfestigkeit, Kennzeichnung, Inhaltsstoffe und Haltbarkeitsdauer.

- EN 455-1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
- EN 455-2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften, u.a. hinsichtlich der Reißkraft
- EN 455-3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
- EN 455-4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Einmalhandschuhe: Komplexe europäische Normen, einfach erklärt.



Handschuhe als persönliche Schutzausrüstung = Schutz für den Anwender

In Europa unterliegen Schutzhandschuhe der EU-Richtlinie 89/686/EWG für Persönliche Schutzausrüstung. Die Norm EN 374 wurde von der EU-Richtlinie 89/686/EWG für Persönliche Schutzausrüstung abgeleitet.

EN 374: Diese Europäische Norm legt die Anforderungen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen fest. Diese Handschuhe werden zum Schutz des Anwenders angezogen, z.B. bei Kontakt mit Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln, Labor-Chemikalien oder bei der Zubereitung, dem Transport oder der Verabreichung von Zytostatika.

- EN 374-1: Terminologie und Leistungsanforderungen
- EN 374-2: Bestimmung des Widerstandes gegen Penetration
- EN 374-3: Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien

Die EU-Richtlinie 89/686/EWG über die Persönliche Schutzausrüstung unterscheidet zwischen drei verschiedenen Schutzkategorien:

- Kategorie I: Schutz vor geringen Risiken
- Kategorie II: Schutz vor Risiken, die weder in Kategorie I noch in Kategorie III fallen
- Kategorie III: Schutz vor tödlichen, hohen, irreversiblen Risiken

Die nachstehende Anwendungsübersicht gibt einen Überblick über die verschiedenen Kategorien:

Kategorie	Bezeichnung	Notwendig u.a. bei ...
I	Schutz vor geringen Risiken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verdünnte Desinfektionsmittel ■ Verdünnte Reinigungsmittel ■ Verdünnte Chemikalien
II	Schutz vor Risiken, die weder in Kategorie I noch in Kategorie III fallen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Schutz des Anwenders gegen Bakterien und Keime (beim Umgang mit Untersuchungsmaterialien wie bspw. bei Urinproben) ■ Desinfizieren von Arbeitsflächen im Behandlungszimmer
III	Schutz vor tödlichen, hohen, irreversiblen Risiken	<ul style="list-style-type: none"> ■ Als Spritzschutz beim Umgang mit konzentrierten Desinfektionsmitteln, Chemikalien und Zytostatika ■ Ansetzen von verdünnten Lösungen

Die Europäische Norm EN 374 enthält normative Verweisungen aus den folgenden Normen:

EN 420: Diese Norm legt die für alle Schutzhandschuhe anzuwendenden relevanten Prüfverfahren und die allgemeinen Anforderungen zu Gestaltungsgrundsätzen, Handschuhkonfektionierung, Widerstand des Handschuhmaterials gegen

Wasserdurchdringung, Unschädlichkeit, Komfort und Leistungsvermögen sowie die vom Hersteller vorzunehmende Kennzeichnung und vom Hersteller zu liefernden Informationen fest.

EN 388: Diese Norm gilt für alle Arten von Handschuhen zum Schutz vor physischen oder mechanischen Verletzungen durch Abrieb, Klingen, Stiche oder Risse.



- 1 Persönliche Schutzausrüstung nach EU-Richtlinie 89/686/EWG
- 2 Medizinprodukt nach EU-Richtlinie 93/42/EWG
- 3 Erfüllt EN 455/ 1-4 für medizinische Handschuhe
- 4 AQL-Wert (Accepted Quality Level) von 1,5
- 5 Enthaltene Chemikalien (Beschleuniger)
- 6 Latexfrei
- 7 Kennzeichnung nach EN 420
- 8 Erfüllt Anforderungen des Widerstandes gegen Penetration von Chemikalien nach EN 374-2
- 9 Erfüllt Anforderungen des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien nach EN 374-3
- 10 Permeationsergebnisse nach EN 374-3
- 11 CE-Kennzeichnung zur Zertifizierung als Medizinprodukt
- 12 CE-Kennzeichnung mit vierstelliger Nummer der benannten Stelle zur Zertifizierung als PSA Kat. III

- 13 Qualifiziert als PSA Kat. III (Persönliche Schutzausrüstung Kat. III)
- 14 DE – Einmal-Schutzhandschuhe aus Nitril Kautschuk (NBR). Konform mit PSA 89/686/EWG und EN 420 **7**, EN 374-2, EN 374-3. Das Produkt enthält Dithiocarba-

mate **5**. Keine Reinigung möglich. Vor Gebrauch auf Schäden kontrollieren. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Bei 10 °C bis 30 °C trocken und dunkel in der Originalverpackung lagern. Entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.





hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Postfach 14 20
89504 Heidenheim
Deutschland
Telefon +49 7321 36-0
Telefax +49 7321 36-3636
info@hartmann.info
www.hartmann.de

PAUL HARTMANN Ges.m.b.H
Postfach 110
2355 Wiener Neudorf
Österreich
Telefon +43 2236 646 30-0
Telefax +43 2236 646 30-17
office@at.hartmann.info
www.at.hartmann.info

IVF HARTMANN AG
Postfach 634
8212 Neuhausen
Schweiz
Telefon +41 52 674 31 11
Telefax +41 52 672 74 41
info@ivf.hartmann.info
www.ivf.hartmann.info