

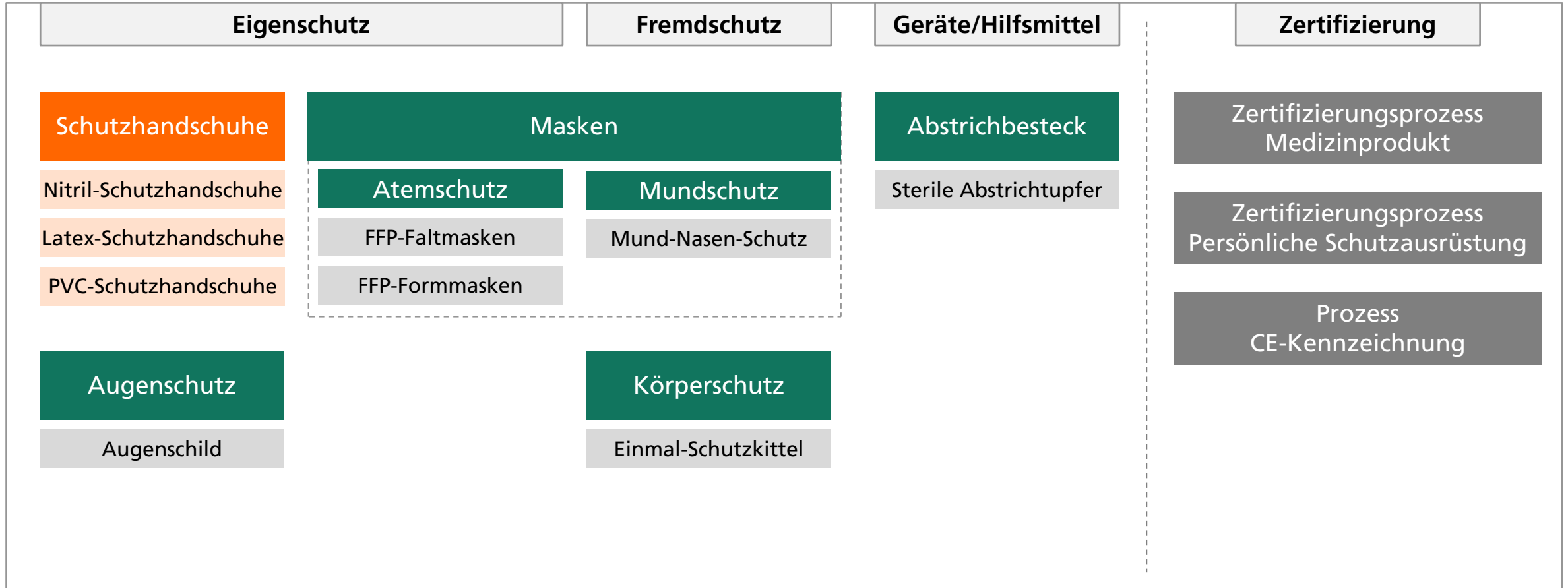
LIFEBELT SCHUTZHANDSCHUHE

 L I F E B E L T

Leitfaden zur effizienten und bedarfsgerechten Prozesskettengestaltung
zulassungsfähiger Schutzausrüstung

Stand: 23.06.2020







Bedarf vgl. <https://corona.kex.net>

Preis 0,03 €/Stk. - 0,12 €/Stk.

Produktbeschreibung

- Einmalhandschuhe bedecken die gesamte Hand und werden je nach Anforderungen und Einsatzbereich aus Natur- oder Synthetik-Kautschuk hergestellt
- Er soll den Träger vor schädlichen Umwelteinflüssen schützen und/ oder wird von Pflegekräften im Gesundheitswesen verwendet, um sich selbst und Patienten vor Infektionen zu schützen
- Einmalhandschuhe sind für die einmalige Verwendung gedacht und sollten unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden

Hersteller

- Hygeco
- Vogt Medical
- Ansell
- Tenko Medical
- Honeywell uvm.

Anwendungsgebiet

In medizinischen Einrichtungen, Laboren, Reinräumen, Arzneimittel-, Lebensmittel- und Automobilindustrien, Umgang mit schädlichen Chemikalien



Privatgebrauch



Medizinischer Gebrauch



Fremdschutz



Eigenschutz

Varianten

Unterschiedliche Materialien
Verschiedene Größen
Weitere Varianten hinsichtlich Form, Innenbehandlung, Textur, Farbe und Sterilität



Ähnliche Produkte

Arbeitsschutzhandschuhe, Luftballons, Fingerlinge, Kondome, weitere Kautschukprodukte; wie Antriebsriemen, Schläuche oder Luftfedern

Material

Material

- Natur Kautschuk
- Synthetischer Kautschuk:
 - Styrol-Butadien-Kautschuk (SBR)
 - Nitril-Butadien-Kautschuk (NBR)
- PVC

Gesetze, Normen, Richtlinien

- EU-Richtlinie 93/42/EWG
- DIN EN 420
- DIN EN 455, Teil 1,2,3,4

Zertifizierung

Hersteller

- Hygeco
- Vogt Medical
- Ansell
- Tenko Medical
- Honeywell uvm.

Prozess

Prozess

1. Kautschukbad 3x
2. Vulkanisierung & Trocknung
3. Ausblasen des Handschuhs
4. Handschuhe abziehen
5. Aufbereitung Keramikform

Produktionsanlage

Anlage

1. Tauchbäder
2. Förder-Einheit
3. Vulkanisier- & Trocknungsofen
4. Abzieh-Station
5. Reinigungsstation

Wirtschaftlichkeit

Ausbringung 150 - 250 Stk./Tag
Investitionskosten 0,6 - 3,5 Mio. €

Abweichungen bei Investitionskosten bedingt durch unterschiedl. Anlagendimensionen

Dichtheit – AQL-Stufe

- statistischer Maßstab zur Qualitätssicherung
- Vorschrift wie viele mangelhafte Einheiten in einer Charge gefertigter Produkte erlaubt sind
- Stichprobenprüfung
- Je geringer die AQL-Stufe, desto höher das angenommene Qualitätsniveau
- Schutzhandschuhe, für komplexe Risiken (EN 374-2) sowie medizinische Handschuhe (EN 455), fordern einen AQL-Höchstwert von 1,5 in Europa
- strengere Inspektionsanforderungen für AQL-Höchstwert von 1,5
- AQL Niveau größer als 1,5 für Anwendungen mit geringerem Risiko und weniger Barrierschutzbedarf

Zugfestigkeitseigenschaften

- Zugfestigkeit; die Kraft (oder Last), die auf eine in Bezug auf die Dicke und Breite definierte Probe wirkt, bis sie reißt
- Das Ergebnis wird in Newton(N)/mm² oder Megapascal (MPa) ausgedrückt, einem Leistungsparameter für Material, der in ASTM-Normen verwendet wird
- Europäische Normen geben die Reißkraft in Newton an, einem Leistungsparameter des Produkts (Handschuh)
- je geringer die Zugfestigkeit, desto leichter reißen Handschuhe mit derselben Wandstärke
- Die europäische Norm für medizinische Handschuhe (EN 455) schreibt eine Reißkraft von größer gleich 6 Newton (median) vor

Gewicht

- Eine höhere Qualität geht nicht unbedingt mit höherem Gewicht einher
- Hersteller verwenden oft Füllstoffe, um die Kosten eines Handschuhs zu verringern, diese können schwerer als das Rohmaterial sein
- Der moderate Einsatz von Füllstoffen ist tolerierbar und kann bestimmte Handschuheigenschaften verbessern
- exzessive Verwendung von Füllstoffen führt zu einer erheblichen Verschlechterung der Leistungseigenschaften des Handschuhs
- Handschuhqualität wird außerdem beeinflusst, durch z. B.: Qualität der Rohmaterialien, der Herstellungsprozess und Qualitätsüberprüfungen.

[Zurück](#)

Latex

- gute Beständigkeit gegenüber vielen Säuren und Alkalien
- Durchlässig für viele Lösungsmittel
- ausgezeichnete Elastizität
- sehr bequem zu tragen und optimale Passform
- Naturlatex-proteine Allergien verursachen oder auslösen können.
- Einsatzgebiet: medizinischen, insbesondere der operative Bereich, aufgrund des hohen Tragekomforts und der starken Dehnbarkeit

Nitril

- bessere Beständigkeit gegenüber vielen Chemikalien, insbesondere Ölen
- Geringe Elastizität
- Schwierig anzuziehen
- Loser Sitz
- Keine Naturlatex-proteine, damit geeignet für Allergiker
- Einsatzgebiet: in Laboren, Reinräumen, Arzneimittel-, Lebensmittel- und Automobilindustrien, sowie im Umgang mit schädlichen Chemikalien eingesetzt, da hier neben der Reiß- und Stichfestigkeit auch ein längerer Penetrationsschutz vor Gefahrstoffen notwendig ist

PVC




- Auch PVC-Handschuhen mangelt es an hoher Elastizität im Bereich der Stulpe
- kostengünstige Alternative für Anwendungen, bei denen mechanische Belastung und Barrierschutz weniger wichtig sind
- weisen hohe Fehlerzahl (hohe Perforationsquote auf)
- hautfreundliche Material besonders für Benutzer, die an einer Latex- oder Chemikalienallergie leiden
- Verwendung bei der Handhabung von Fetten und fetthaltigen Lebensmitteln ausgeschlossen

[Zurück](#)

Schutzhandschuhe

Material – Zusammenfassung/Vergleich

Zurück zur
Produktübersicht

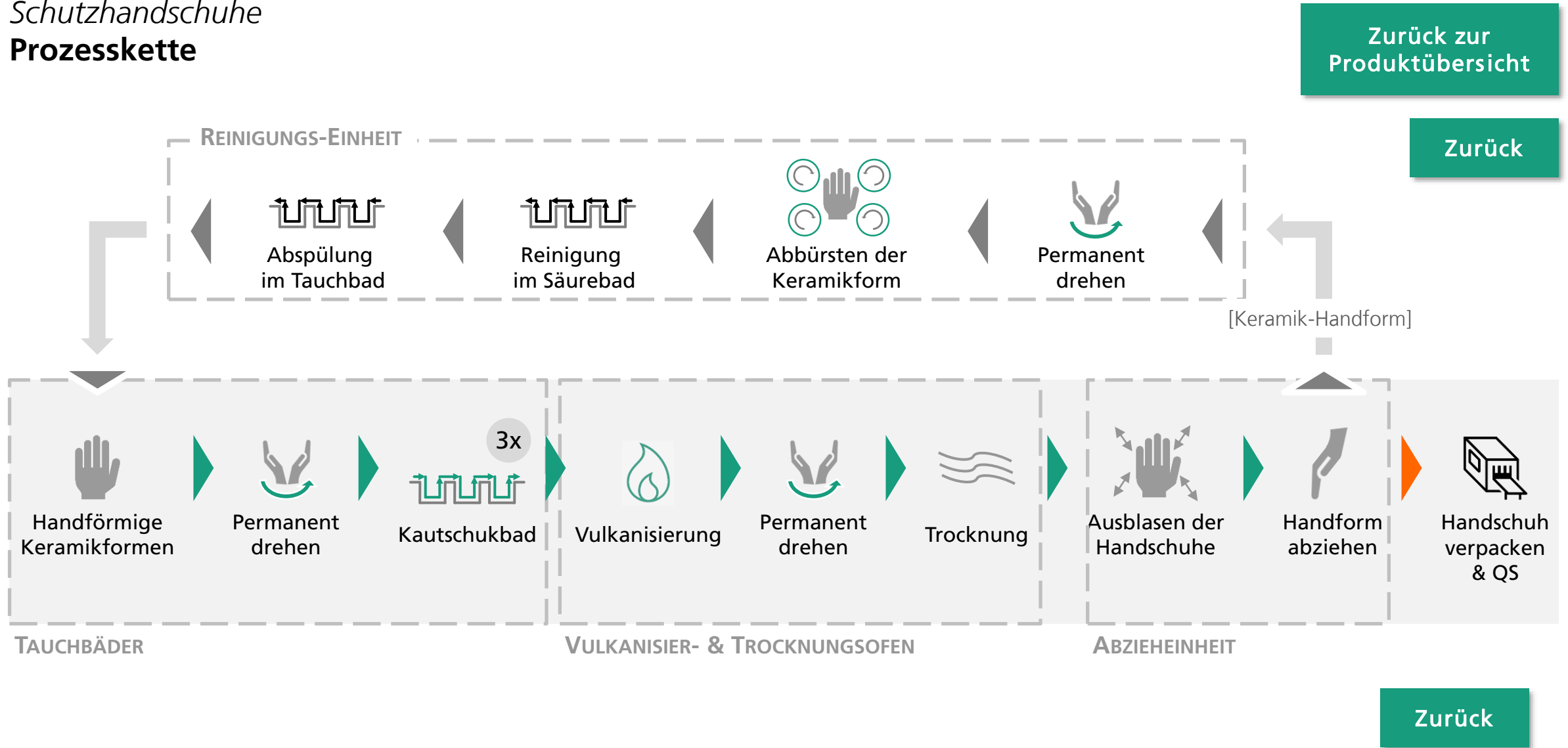
	Komfort	Elastizität	Griffgefühl	Reißfestigkeit	Elastizität	Durchstichfestigkeit	Chemikalienbeständigkeit	Latexproteine	Beschleuniger	Weichmacher
 Latex	+	+	+	+	800%*	○	○	-	-	○
 Nitril	○	○	+	+	600%*	+	+	○	-	○
 PVC	-	-	○	-	300%*	-	-	○	○	-

+ Positive Ausprägung der Eigenschaft ○ Neutrale Ausprägung der Eigenschaft - Negative Ausprägung der Eigenschaft

*typische Materialelastizität Wert in Prozent

Zurück

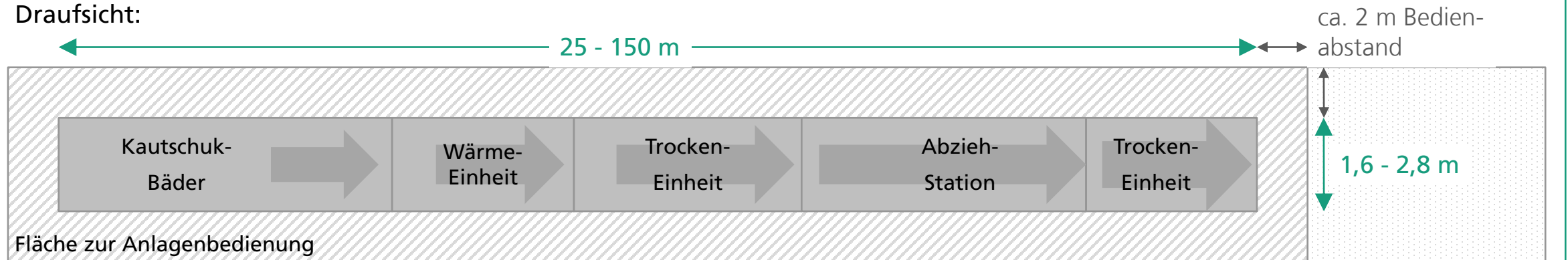
Schutzhandschuhe Prozesskette



Schutzhandschuhe Produktionsanlage – Layout

Zurück zur
Produktübersicht

Draufsicht:



Anlagengewicht:

50 - 200 t

Ggf. müssen Fundamente für den Aufbau einer Schutzhandschuh-Produktionsanlage angepasst werden.

Anlagenhöhe:

5 - 9 m

Verpackung &
Kommissionierung

ca. 15 - 25 m²



Die Anlagentypen unterscheiden sich stark hinsichtlich Dimensionen und Fertigungskapazitäten

Zurück

Beispiel bei der Firma Ansell



Anschaffungskosten

600.000 € - 3,5 Mio €

▶ Anlagen aus Asien deutlich günstiger. Allerdings fallen hier höchstwahrscheinlich Mehraufwände für nachgelagertes Engineering und Anlagenverständnis an.



Ausbringung

150 - 250 Stk./min

▶ (Stückzahl abhängig von Anlagendimension)

Bsp.:

- 200 Stk./min
- 3-Schicht-Betrieb (8h pro Schicht)
- OEE 85%

▶ Erreichbare Stückzahl:
→ bis ca. **244.800 tägl.**



Personalbedarf

- Verpackung: 20 - 40 Personen
- Anlagenbedienung: 1 - 2 Personen



Tätigkeiten




- Prozessüberwachung
- Qualitätskontrolle



Personal- kompetenzen

- Spezifisches Prozessverständnis
- Erweitertes Anlagenverständnis
- Bedienung der Anlagensteuerung

[Zurück](#)

Medizinprodukt		Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
<p>Fremdschutz: Zum Schutz des Patienten Klasse I/Is/IIa</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Norm: DIN EN 455▪ Gesetz: 93/42/EEC 2007/47/EC▪ CE-Zertifikat <ul style="list-style-type: none">▪ Medizinische Einmalhandschuhe aus verschiedenen Materialien	 <p>Verwendungszweck</p>  <p>Zulassungsvorgaben</p>  <p>Produkte</p>	<p>Eigenschutz: Zum Schutz des Benutzers beim Tragen der Handschuhe Kategorie I/II/III</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Norm: DIN EN 420, 374, 388▪ Gesetz: 89/686/EEC▪ CE-Zertifikat <ul style="list-style-type: none">▪ Einmalhandschuhe für verschiedene Einsatzgebiete
<p>Einmalhandschuhe fallen in Europa unter die Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG oder die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstung (PSA) 89/686/EWG. Erstere bezieht sich auf den Schutz von Patienten und Fachleuten des Gesundheitswesens, letztere auf den Schutz des Anwenders persönlicher Schutzausrüstung</p>		

Gesetzlichen wird zwischen Medizinprodukten und persönlicher Schutzausrüstung unterschieden. Einmalhandschuhe fallen in Europa unter die Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG oder die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstung (PSA) 89/686/EWG. Erstere bezieht sich auf den Schutz von Patienten und Fachleuten des Gesundheitswesens, letztere auf den Schutz des Anwenders persönlicher Schutzausrüstung.

Medizinische Einweghandschuhe werden nach Risiko für den Patienten in verschiedene Klassen unterteilt:

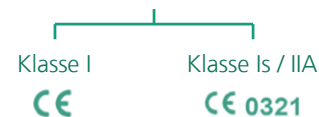
- **Klasse I:** nicht sterile Untersuchungshandschuhe
- **Klasse Is:** sterile Untersuchungshandschuhe
- **Klasse IIa:** OP-Handschuhe

Die verbindliche Norm für medizinische Einmalhandschuhe DIN EN 455, legt die Anforderungen an Dichtheit, physikalische Eigenschaften, Maße sowie Prüfmethode und Etikettierungsanforderungen fest. Zudem dürfen medizinische Handschuhe nicht mit Magnesiumsilikat gepudert sein.

MEDIZINPRODUKTE

93 / 42 / EEC
2007 / 47 / EC

↳ Zum Schutz des **Patienten** (Fremdschutz)



Geltende Normen:

- DIN EN 455



PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

89 / 686 / EEC

↳ Zum Schutz des **Trägers** (Eigenschutz)



Geltende Normen:

- DIN EN 420
- DIN EN 388
- DIN EN 374






Persönliche Schutzausrüstung wird nach Schutzanforderungen kategorisiert:

- **Kategorie I:** Schutz vor minimalen Risiken
- **Kategorie II:** Schutz vor moderaten Risiken
- **Kategorie III:** Schutz vor tödlichen Gefahren oder schweren irreversiblen Gesundheitsschäden






Genormt wird persönliche Schutzausrüstung unter DIN EN 420 und ergänzend DNI EN 374, 388, welche nicht nur allgemeine Anforderungen für Einmalhandschuhe regeln, sondern auch Bestimmungen für den Schutz vor Chemikalien und Mikroorganismen.

Zurück

Einordnung des Produktes

	Medizinprodukt gem. §3 MPG	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		
	Risikoklasse gem. 93/42/EWG, MDD	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> II a	<input type="checkbox"/> II b	<input type="checkbox"/> III
	EU-Verordnung	<input checked="" type="checkbox"/> 93/42/EWG			
	Produktnorm	<input checked="" type="checkbox"/> DIN EN 420, DIN EN 455			
	CE-Kennzeichnung	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein		

Konsequenzen für Zulassungsprozess

	Herstellerzertifizierung gem. DIN EN ISO 13485	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Herstellers	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Registrierung des Produktes	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
	Konformitätsbewertung	<input type="checkbox"/> extern	<input checked="" type="checkbox"/> selbst
	100% Qualitätskontrolle	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Allgemeine Anforderungen

Gestaltungsgrundsätze und Handschuhkonfektionierung

Der Schutzhandschuh muss so konzipiert und hergestellt sein, dass der Benutzer unter den vorgesehenen und vorhersehbaren Einsatzbedingungen die mit Gefahren verbundene Tätigkeit normal ausführen kann und dabei über einen Schutz auf der höchstmöglichen Leistungsstufe verfügt.

Sofern erforderlich, ist der Handschuh so zu gestalten, dass die für das An- und/oder Ausziehen des Handschuhs benötigte Zeit minimiert wird.

Medizinische Handschuhe müssen den Anforderungen der Normenreihe EN 455 bis zum Ende ihrer festgelegten Haltbarkeitsdauer unter der Voraussetzung entsprechen, dass sie entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Anweisungen gelagert werden.

Hersteller müssen die Eigenschaften prüfen, von denen zu erwarten ist, dass sie sich während der Haltbarkeitsdauer des Produkts verändern. Diese Eigenschaften müssen die Reißkraft, die Dichtheit und im Falle von sterilen Handschuhen die Unversehrtheit der Verpackung einschließen, sind jedoch nicht darauf beschränkt.

Allgemeine Anforderungen

Unschädlichkeit von Schutzhandschuhen

Schutzhandschuhe müssen so entwickelt und hergestellt werden, dass sie Schutz bieten, wenn sie entsprechend den Anweisungen des Herstellers benutzt werden. Sie dürfen den Verwender nicht schädigen, wenn sie entsprechend benutzt werden.

Handschuhmaterial, Zersetzungsprodukte, enthaltene Substanzen, Nähte und Kanten und vor allem solche Teile des Handschuhs, die in engem Kontakt mit dem Benutzer stehen, dürfen sich nicht nachteilig auf die Gesundheit und Hygiene des Benutzers auswirken.

Der Hersteller oder sein autorisierter Repräsentant muss alle im Handschuh enthaltenen Substanzen angeben, die bekannt sind, Allergien oder Kontaktdermatitis zu verursachen.

Allgemeine Anforderungen

Haltbarkeitsdauer

Bevor eine neues oder signifikant geändertes Produkt auf den Markt gebracht wird, fordert die vorliegende Europäische Norm, dass

- eine vollständige Echtzeitprüfung nach DIN EN 455-4, Abschnitt 5.1 zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer vorliegt oder
- eine Echtzeitprüfung nach DIN EN 455-4, Abschnitt 5.1 zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer begonnen wurde und eine Prüfung zur beschleunigten Alterung nach DIN EN 455-4, Abschnitt 5.2 abgeschlossen ist.

Bei wesentlichen Änderungen am Produkt muss der Hersteller die Haltbarkeitsdauer immer erneut bestimmen.

Am Ende der Haltbarkeitsdauer muss die Kennzeichnung nach EN 1041 noch lesbar sein.

Für sterile Produkte gelten die Anforderungen der Normenreihe EN ISO 11607. Die Sterilität muss während der angegebenen Haltbarkeitsdauer sichergestellt sein.

Die Hersteller müssen dem Endverbraucher Lagerungsanweisungen zur Verfügung stellen. Diese können in gedruckter Form auf der Verbraucherpackung oder in einem Begleitdokument bereitgestellt werden.

Allgemeine Anforderungen	
Sonstige	Prüfverfahren
Ein Risikomanagementprozess nach EN ISO 14971:2012 muss eingeführt sein.	
Handschuhe dürfen nicht mit Talkum (Magnesiumsilikat) gepudert sein.	
Der Hersteller muss auf Anfrage eine Liste von chemischen Inhaltsstoffen zur Verfügung stellen, die im Herstellungsprozess zugesetzt wurden oder bekanntermaßen im Produkt enthalten sind wie z. B. Akzeleratoren, Antioxidantien, Biozide und von denen aufgrund von aktuellen Daten bekannt ist, dass sie unerwünschte gesundheitliche Folgen hervorrufen können.	
Der Hersteller muss auf Anfrage den Nachweis erbringen, welche Schritte unternommen wurden, um das Risiko der Endverbraucher gegenüber der Exposition chemischer Stoffe, die im Herstellungsprozess verwendet werden und die basierend auf den aktuellsten Daten gesundheitsschädlich sind, zu minimieren.	
Wenn der Hersteller seine Handschuhe mit „niedriger Endotoxingehalt“ kennzeichnet, muss die Endotoxin-Kontamination der sterilen Handschuhe unter Verwendung des Prüfverfahrens in 5.1 überwacht werden. Solchermaßen gekennzeichnete Handschuhe dürfen nicht mehr als 20 Endotoxin-Handschuhpaar enthalten.	DIN EN 455-3, Abschnitt 5.1
Die gesamte Menge Puderrückstand, die nach dem in 5.2 beschriebenen Prüfverfahren zu bestimmen ist, darf für puderfreie Handschuhe nicht mehr als 2 mg je Handschuh betragen. Jeder Handschuh, der mehr als 2mg Puder enthält, ist ein gepudertes Handschuh.	DIN EN 455-3, Abschnitt 5.2
Der Hersteller muss versuchen, die Menge der extrahierbaren Proteine zu verringern	DIN EN 455-3, Abschnitt 5.3

Maße – Anforderung

Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe

Größe	Median der Länge ^a	Median der Breite ^{b, c}
	<i>l</i> mm	<i>w</i> mm
5	≥ 250	67 ± 4
5,5	≥ 250	72 ± 4
6	≥ 260	77 ± 5
6,5	≥ 260	83 ± 5
7	≥ 270	89 ± 5
7,5	≥ 270	95 ± 5
8	≥ 270	102 ± 6
8,5	≥ 280	108 ± 6
9	≥ 280	114 ± 6
9,5	≥ 280	121 ± 6

^a Maß / wie in Bild 1.

^b Maß *w* wie in Bild 1.

^c Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.

Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe

Größe	Median der Länge ^a	Median der Breite ^{b, c}
	<i>l</i> mm	<i>w</i> mm
Extra klein	≥ 240	≤ 80
Klein		80 ± 10
Mittelgroß		95 ± 10
Groß		110 ± 10
Extra groß		≥ 110

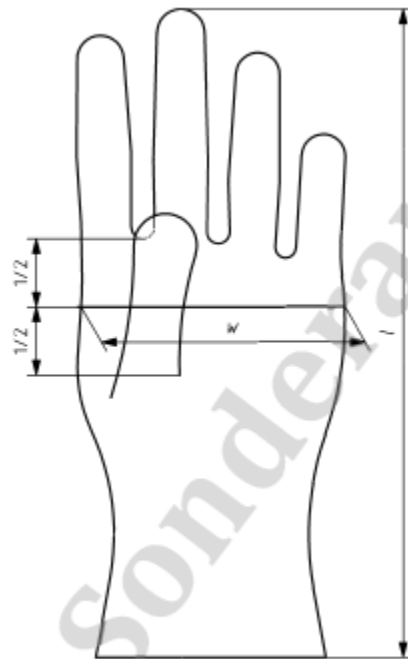
ANMERKUNG Die Hersteller können optional die Größen und Abmessungen nach Tabelle 1 verwenden, um ein umfangreicheres Sortiment an Handschuhgrößen anzubieten.

^a Maß / wie in Bild 1.

^b Maß *w* wie in Bild 1.

^c Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.

Maße – Messung



Länge

Median von 13 Prüflingen ist aufzuzeichnen

Breite

Genauigkeit ohne Dehnung: 1 mm

Legende

w Breite
l Länge

Reißkraft

Allgemeines

Unterschiedliche Handschuhmaterialien verlangen unterschiedliche Anforderungen an die Reißkraft, um den Gebrauchseigenschaften. Die Auswahl angemessener Handschuhmaterialien für den beabsichtigten Gebrauch muss Teil des Risikomanagements sein.

Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft

	Reißkraft in Newton		
	Operationshandschuhe	Untersuchungs- /Behandlungshandschuhe	
	a)	b)	c)
Nach 5.2 während der Haltbarkeitsdauer und nach 5.3 innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung geprüft	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 3,6
a) Anforderungen an alle Operationshandschuhe. b) Anforderungen an alle Untersuchungshandschuhe, außer für Handschuhe aus thermoplastischen Materialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polyethylen). c) Anforderungen an Handschuhe aus thermoplastischen Materialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polyethylen).			



Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft

Das Verfahren zur Bestimmung der Reißkraft zielt auf die Gewährleistung der Schutzhandschuheigenschaften hinsichtlich Annehmbarkeit ab. Hierzu werden aus 13 Handschuhen Proben entnommen und über einen Zeitraum von 16 h konditioniert. Die Bewertung erfolgt anhand der Medianwerte der Reiskraft.



Angaben im Prüfbericht

- Verweisung auf diesen Teil der DIN EN 455
- den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers
- Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich
- Datum der Prüfung
- Prüfergebnisse



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Reißkraft

- Genaue Beschreibung von Seite 7 bis 9 in der DIN EN 455-2
- Die Beschreibung enthält »Allgemeines (5.1)«, »Reißkraft (5.2)« und »Reißkraft nach Belastungsprüfung (5.3)«.



Verfahren zur Bestimmung der Exotoxine

Das Verfahren zur Bestimmung der Exotoxine kann der Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test angewendet werden, solange keine nicht-entfernbaren Interferenzen vorhanden sind. Dann müssen Auswahl, Validierung und Ausführung, wie in der Europäischen Pharmakopöe, Monograph 2.6.14 „Bakterielle Endotoxine“ beschrieben, durchgeführt werden. Die Ergebnisse müssen in Endotoxin-Einheiten (E.U.) je Handschuhpaar angegeben werden.



Angaben im Prüfbericht

- a) Verweisung auf DIN EN 455-3;
- b) den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers;
- c) Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich;
- d) Datum der durchgeführten Prüfung;
- e) Beschreibung der angewendeten Prüfverfahren;
- f) Prüfergebnisse.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Exotoxine

- Genaue Beschreibung auf Seite 10 in der DIN EN 455-3.



Verfahren zur Bestimmung der Puderrückstände

Zur Bestimmung der Puderrückstände ist das in EN ISO 21171:2006, Abschnitte 7 und 9, beschriebene Prüfverfahren anzuwenden.



Angaben im Prüfbericht

- a) Verweisung auf DIN EN 455-3;
- b) den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers;
- c) Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich;
- d) Datum der durchgeführten Prüfung;
- e) Beschreibung der angewendeten Prüfverfahren;
- f) Prüfergebnisse.



Verfahren zur Bestimmung der extrahierbaren Proteine

Als Prüfverfahren zur analytischen Bestimmung der extrahierbaren Proteine muss entweder die modifizierte Lowry-Methode nach Anhang A oder eine andere auf geeignete Weise validierte Methode, die mit der modifizierten Lowry-Methode korreliert, angewendet werden.



Angaben im Prüfbericht

- a) Verweisung auf DIN EN 455-3;
- b) den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers;
- c) Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich;
- d) Datum der durchgeführten Prüfung;
- e) Beschreibung der angewendeten Prüfverfahren;
- f) Prüfergebnisse.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der extrahierbaren Proteine

- Ein Beispiel für eine validierte analytische Methode wird in DIN EN 455-3:2015, Anhang C [Aminosäureanalyse (AAA) mittels Hochdruck-Flüssigkeits-Chromatographie (HPLC)] gegeben.



Verfahren zur Echtzeit-Bestimmung der Haltbarkeitsdauer

Zur Prüfung der Haltbarkeitsdauer mittels Echtzeit-Stabilitätsprüfung wird eine ausreichend große Anzahl von Handschuhen (aus mindestens drei, in Verbraucherverpackungen oder im Falle von sterilen Handschuhen in Peelpackungen verpackten Handschuhlosen) unter festgelegten Umgebungsbedingungen konditioniert, um in Abständen von einem Jahr oder weniger Folgendes zu bewerten: Medianwert der Reiskraft nach EN 455-2, Dichtheit nach EN 455-1, Eignung des Handschuhs für den vorgesehenen Zweck und Unversehrtheit der Verpackung (bei sterilen Handschuhen).



Angaben im Prüfbericht

- a) Verweisung auf DIN EN 455-4:2009
- b) Angaben zu den Proben:
 - 1) vollständige Identifikation des geprüften Materials
 - 2) Abmessungen und Herstellungsverfahren der Prüflinge mit Verweis auf die entsprechende Europäische Norm
 - 3) ausgewählte Eigenschaften mit Verweis auf die entsprechende Europäische Norm
 - 4) Grenzwert der ausgewählten Eigenschaft
 - 5) Dauer und Temperaturen zum Konditionieren der Prüflinge
- c) Einzelheiten zu den Alterungsbedingungen
- d) Prüfdaten und Analyse in Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen
- e) Bestätigung der festgelegten Haltbarkeitsdauer.



Verfahren zur Echtzeit-Bestimmung der Haltbarkeitsdauer

Zur Prüfung der Haltbarkeitsdauer mittels Echtzeit-Stabilitätsprüfung wird eine ausreichend große Anzahl von Handschuhen (aus mindestens drei, in Verbraucherverpackungen oder im Falle von sterilen Handschuhen in Peelpackungen verpackten Handschuhlosen) unter festgelegten Umgebungsbedingungen konditioniert, um in Abständen von einem Jahr oder weniger Folgendes zu bewerten: Medianwert der Reiskraft nach EN 455-2, Dichtheit nach EN 455-1, Eignung des Handschuhs für den vorgesehenen Zweck und Unversehrtheit der Verpackung (bei sterilen Handschuhen).



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Echtzeit-Bestimmung der Haltbarkeitsdauer

- Genaue Beschreibung auf Seite 9 in der DIN EN 455-4
- Die Beschreibung enthält »Kurzbeschreibung (A.1)«, »Durchführung (A.2)« und »Bestätigung der Haltbarkeitsdauer (A.3)«



Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer mittels beschleunigter Alterung

Das Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer mittels beschleunigter Alterung wird angewendet, um vorläufige Haltbarkeitsdauern theoretisch zu berechnen.



Angaben im Prüfbericht

- a) Verweisung auf DIN EN 455-4:2009
- b) Angaben zu den Proben:
 - 1) vollständige Identifikation des geprüften Materials
 - 2) Abmessungen und Herstellungsverfahren der Prüflinge mit Verweis auf die entsprechende Europäische Norm
 - 3) ausgewählte Eigenschaften mit Verweis auf die entsprechende Europäische Norm
 - 4) Grenzwert der ausgewählten Eigenschaft
 - 5) Dauer und Temperaturen zum Konditionieren der Prüflinge
- c) Einzelheiten zu den Alterungsbedingungen
- d) Prüfdaten und Analyse in Übereinstimmung mit den entsprechenden Normen
- e) Bestätigung der festgelegten Haltbarkeitsdauer.



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens

→ siehe nächste Folie



Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer mittels beschleunigter Alterung

Das Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer mittels beschleunigter Alterung wird angewendet, um vorläufige Haltbarkeitsdauern theoretisch zu berechnen.



Angaben im Prüfbericht

→ siehe vorherige Folie



Detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer mittels beschleunigter Alterung

- Genaue Beschreibung von Seite 10 bis 17 in der DIN EN 455-4
- Die Beschreibung enthält »Kurzbeschreibung (B.1)«, »Allgemeines (B.2)«, »Verfahren zur Durchführung von Prüfungen mit beschleunigter Alterung (B.3)«, »Analyse von Daten der beschleunigten Alterung zur Berechnung der vorläufigen Haltbarkeitsdauer (B.4)«, »Anwendung der Arrhenius-Gleichung auf die Daten der beschleunigten Alterung (B.5)« und »Anwendung des Zeit-Temperatur-Überlagerungsverfahrens für Handschuhe aus Naturkautschuklatex (B.6)«

Prüfbericht



Prüfbericht

Verweisung auf diesen Teil der DIN EN 455
den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers
Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich
Datum der Prüfung
Prüfergebnisse

Kennzeichnung des Schutzhandschuhs

Allgemeine Anforderungen

Alle Informationen müssen präzise und umfassend sein. Sie sind mindestens in der (den) offiziellen Sprache(n) des Bestimmungslandes anzugeben.



Kennzeichnung

Name, Handelsmarke oder andere Erkennungsmerkmale des Herstellers oder seines bevollmächtigten Repräsentanten

Handschuhbezeichnung (Handelsname oder Code, der dem Anwender die eindeutige Identifizierung des Produkts innerhalb des Sortiments des Herstellers oder bevollmächtigten Repräsentanten erlaubt)

Größenbezeichnung

Kennzeichnung des Verfallsdatums (falls erforderlich)

entsprechende Piktogramm(e), wenn der Handschuh einer oder mehreren spezifischen Europäischen Normen entspricht. Zu jedem Piktogramm sind die Nummer der zugehörigen spezifischen Norm und die Leistungsstufen anzugeben. Die Leistungsstufen müssen immer in der Reihenfolge angegeben werden, die in der entsprechenden Norm festgelegt ist.

Neben den in anderen Teilen von EN 455 beschriebenen Anforderungen an die Kennzeichnung muss der Hersteller den Handschuh und/oder die Verpackung mit dem Herstellungsdatum entsprechend DIN EN ISO 15223-1:2012 und DIN EN 1041:2008+A2:2013 kennzeichnen. Das Herstellungsdatum ist definiert als das Verpackungsdatum.



Falls die Schutzwirkung eines Handschuhs durch Alterung deutlich beeinträchtigt wird, d. h. die Leistungsstufen werden innerhalb eines Jahres um eine oder mehrere Leistungsstufen reduziert, ist das Verfallsdatum auf dem Handschuh und der Verpackung anzugeben.



Zusätzliche Kennzeichnung des Schutzhandschuhs



Kennzeichnung

Medizinische Handschuhe, die Naturkautschuklatex enthalten, müssen auf der Verpackung mindestens der kleinsten Verpackungseinheit mit dem Symbol entsprechend DIN EN ISO 15223-1:2012 für Latex gekennzeichnet sein (siehe DIN EN ISO 15223-1, Abschnitt 5.4.5). Die Kennzeichnung muss den folgenden oder einen entsprechenden Warnhinweis zusammen mit dem Symbol enthalten: »(Produkt) enthält Naturkautschuklatex, das allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Reaktionen auslösen kann.«

Die Kennzeichnung muss einen deutlichen Hinweis enthalten, ob der Handschuh gepudert oder puderfrei ist.

Sterile gepuderte Handschuhe müssen wie folgt oder gleichwertig gekennzeichnet sein: „ACHTUNG Oberflächenpuder muss vor dem operativen Eingriff unter aseptischen Bedingungen entfernt werden, um das Risiko von unerwünschten Gewebereaktionen zu minimieren.“

Medizinische Handschuhe, die Naturkautschuklatex enthalten, dürfen folgende Produktkennzeichnungen nicht aufweisen:

- Angaben, die eine relative Sicherheit vorgeben, wie geringe Allergenität, hypoallergen oder niedriger Proteingehalt
- jede ungerechtfertigte Angabe über das Vorhandensein von Allergenen.

Wenn der Hersteller die Handschuhe mit dem Proteingehalt kennzeichnet, muss der Verfahrenwert angegeben werden, der entsprechend 5.3 gemessen wurde.

Kennzeichnung des Schutzhandschuhs

Weitere Anforderungen

Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar, lesbar und über die vorhersehbare Lebensdauer unauslöslich angebracht sein. Kennzeichnungen oder Aufschriften, die zu Verwechslungen mit den obigen Kennzeichnungen führen können, dürfen nicht angebracht werden.

Sofern die Kennzeichnung auf dem Handschuh im Hinblick auf die Produkteigenschaften nicht möglich ist, ist sie auf der Verpackung anzubringen.

Ein Piktogramm darf nur angegeben werden, wenn der Handschuh die Mindestanforderungen der entsprechenden spezifischen Norm erfüllt. Es muss durch Hinzufügen eines **i** für Information (siehe Piktogramm für Bedienungsanleitung/Gebrauchsanleitung in Anhang B der DIN EN 420) zusammen mit der Reihe von Piktogrammen deutlich gemacht werden, dass zusätzliche Informationen auch gelesen werden müssen.

Die Kennzeichnung mit Piktogrammen allein genügt nicht den Anforderungen an umfangreiche Information des Verbrauchers zur Schutzwirkung. Bei der Angabe von Piktogrammen sollten deshalb die Informationen des Herstellers nach 7.3 der DIN EN 420 berücksichtigt werden.



Kennzeichnung der Verpackung



Kennzeichnung

Name und volle Anschrift des Herstellers oder seines autorisierten Repräsentanten

Handschuhbezeichnung (Handelsname oder Code, der dem Anwender die eindeutige Identifizierung des Produkts innerhalb des Sortiments des Herstellers oder bevollmächtigten Repräsentanten erlaubt)

Größenbezeichnung

Kennzeichnung des Verfallsdatums (falls erforderlich)

sofern es sich um einen einfachen Handschuh handelt, der den Benutzer nur gegen solche Gefahren schützt, wie sie in Anhang A aufgeführt sind, mindestens die Worte: „Nur bei minimalen Gefahren“ oder eine entsprechende Formulierung. Sie sind wenigstens in der (den) offiziellen Sprache(n) des Bestimmungslandes anzugeben

sofern der Handschuh einer spezifischen Europäischen Norm entspricht (siehe Literaturhinweise), das Piktogramm oder die Piktogramme entsprechend dieser Norm. Jedem Piktogramm werden die Leistungsstufen hinzugefügt, und zwar immer in derselben Reihenfolge, wie sie in der zutreffenden spezifischen Norm festgelegt sind. Darüber hinaus ist die zutreffende Europäische Norm anzugeben. Die Piktogramme sind in Anhang B der DIN EN 420 dargestellt

Sofern der Schutz nur auf einen Teil der Hand beschränkt ist, ist dieses zu erwähnen (nicht zutreffend)

Informationen des Herstellers

Folgende Mindestinformationen müssen beigefügt werden, wenn die Schutzhandschuhe auf den Markt gebracht werden. Sie müssen weiterhin für Rückfragen verfügbar gehalten werden:	Hinweis / Empfehlung
Name und volle Anschrift des Herstellers oder seines autorisierten Repräsentanten.	
Die Schutzhandschuhkennzeichnung.	
Information über verfügbare Handschuhgrößen und, sofern erforderlich, Information wie in 4.2, 5.1.3 und 5.2 gefordert.	
Verweis auf die relevanten Europäischen Normen	
Falls zutreffend, Piktogramme des Schutzhandschuhs, die die Gefahrenklasse angeben, anwendbar auf die nachfolgenden Leistungsstufen: 0 besagt, dass der Handschuh unter die Mindestleistungsstufe für eine vorgegebene einzelne Gefahr fällt. X besagt, dass der Handschuh nicht geprüft wurde oder die Prüfung aufgrund des Handschuhmaterials oder der Handschuhgestaltung für diesen Handschuh nicht anwendbar ist.	
Weiterhin sind grundsätzliche Erklärungen beizufügen, um das Verstehen der wichtigsten Leistungsstufen zu unterstützen. Die Normen, auf die sie sich beziehen, sind anzugeben.	
Sofern der Schutz nur auf einen Teil der Hand beschränkt ist, ist dieses zu erwähnen.	Nicht zutreffend
Sofern erforderlich, Hinweise auf Probleme, die möglicherweise auftreten können. Zum Beispiel muss bei Handschuhen mit hoher Weiterreißfestigkeit eine Warnhinweis gegeben werden, dass die Handschuhe nicht in der Nähe beweglicher Maschinenteile verwendet werden dürfen.	

Informationen des Herstellers

Folgende Mindestinformationen müssen beigefügt werden, wenn die Schutzhandschuhe auf den Markt gebracht werden. Sie müssen weiterhin für Rückfragen verfügbar gehalten werden:	Hinweis / Empfehlung
Eine Liste solcher Substanzen, die in dem Handschuh enthalten und bekannt dafür sind, Allergien verursachen zu können. Eine Liste der im Handschuh enthaltenen Substanzen oder eine Liste der Materialien für die Herstellung des Handschuhs muss auf Nachfrage zur Verfügung stehen.	
Gebrauchsanleitungen für die alleinige Benutzung der Schutzhandschuhe und, sofern erforderlich, Gebrauchsanleitungen für die Kombination mit anderer PSA.	
Pflegeanweisung einschließlich: <ul style="list-style-type: none"> • Hinweise für die Lagerung • Pflegesymbole nach EN 23758 oder entsprechende Erläuterungen und die Anzahl der zulässigen Reinigungsvorgänge. 	
Wenn erforderlich, Prüfergebnisse nach 4.5 (Elektrostatische Eigenschaften) der DIN EN 420 zusammen mit Verweis auf die entsprechende Norm, Prüfatmosphäre, Prüffläche des Handschuhs und Prüfverfahren/Prüfelektrode und Prüfspannung wie in der entsprechenden Prüfnorm angegeben. Außerdem ist ein Warnhinweis anzugeben, dass alle Kleidung und Schuhe bei Verwendung zusammen mit Handschuhen mit diesen Eigenschaften unter Berücksichtigung elektrostatischer Risiken konstruiert sein müssen.	
Hinweise auf Zubehör und Ersatzteile, sofern erforderlich.	Nicht zutreffend
Art der geeigneten Transportverpackung, sofern erforderlich.	