

Kriterien für allergikerfreundliche Einmalhandschuhe

AUSGANGSSITUATION

Menschen mit empfindlicher Haut oder Neurodermitis sind zum Schutz vor allergischen oder reizenden Stoffen auf Schutzhandschuhe angewiesen. Viele dieser Menschen reagieren mit der Zeit aber auf das Tragen der Handschuhe oder bestimmte Inhaltsstoffe allergisch.

Besonders Angehörige bestimmter Berufsgruppen, die regelmäßig und lange solche Handschuhe tragen müssen, sind gefährdet. Hat sich erst einmal eine Allergie entwickelt, reagieren die Betroffenen mit Handekzemen und Hautausschlag auf die schützenden Handschuhe.

Grundsätzlich sollten Handschuhe so häufig wie nötig und so kurz wie möglich getragen werden. Wenn die Handschuhe über einen längeren Zeitraum getragen werden müssen, sollten nicht nur Menschen mit Allergien nahtlose, ungefärbte Baumwollhandschuhe unterziehen.

ECARF zeichnet Einmalhandschuhe aus, die bestimmte allergene Inhaltsstoffe (vor allem Latex, Puder) nicht enthalten.

1. PRÜFKRITERIEN

1.1. Dokumentenprüfung (Technisches Datenblatt, Sicherheitsdatenblatt)

Im technischen Datenblatt müssen folgende Parameter beschrieben sein:

- wesentliche Eigenschaften des Materials:
 - Material
 - Farbe
 - Passform
 - Länge
 - Breite
 - Wandstärke
 - Reißkraft
 - Dehnbarkeit
 - Reißfestigkeit
 - Qualitätsstandard
 - Verpackung

- Permeationsstufen
- Durchbruchzeit
- Lagerempfehlungen

Im Sicherheitsdatenblatt müssen folgende Parameter beschrieben sein:

- Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung
- Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
- Mögliche Gefahren
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- Handhabung und Lagerung
- Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen
- Physikalisch-chemische Eigenschaften
- Stabilität und Reaktivität
- Angaben zur Toxikologie
- Angaben zur Ökologie
- Hinweise zur Entsorgung
- Angaben zum Transport
- Vorschriften
- Sonstige Angaben

Folgende Hinweise zum korrekten Gebrauch sollten den Handschuhen beiliegen:

- Benutzen Sie diese Handschuhe so oft wie nötig und so kurz wie möglich.
- Bei längerer Benutzung sollten Sie ungefärbte, nahtlose Baumwollhandschuhe unterziehen.

1.2. Probandentestung

Im Probandentest muss sich das Produkt auch bei Menschen mit sensibler, zu Ekzemen neigender Haut als hautverträglich erweisen. Der Nachweis wird in einem der Produkthanwendung entsprechenden Gebrauchstest erbracht, bei dem mindestens 20 Probanden der jeweils ausgewiesenen Anwendergruppe mit sensibler Haut bei medizinisch diagnostizierter atopischer Dermatitis die Einmalhandschuhe in einem Zeitraum von 7 Tagen zweimal täglich 30 Minuten lang anwenden.

Der klinische Nachweis der Allergikerfreundlichkeit gilt als erbracht, wenn innerhalb dieses Zeitraums bei keinem der Probanden eine wesentliche Verschlechterung eintritt, Schwankungen des Hautzustandes im Rahmen der atopischen Dermatitis werden dabei berücksichtigt.

2. QUALITÄTSKONTROLLE UND BESCHWERDEMANAGEMENT

Der Hersteller verfügt über ein implementiertes und effizientes Qualitätsmanagementsystem, welches u.a. Konsumentenbeschwerden dokumentiert, bearbeitet und nachhaltig auswertet.

Folgendes wird darüber hinaus sichergestellt:

- die Kontaktdaten des Herstellers, wie Anschrift, Telefonnummer und/oder E-Mail-Adresse sind auf der Produktverpackung leicht erkennbar;
- eine angemessene Bearbeitung und Nachverfolgung von Konsumentenbeschwerden wird durch entsprechend qualifiziertes und erfahrenes Personal des Herstellers gewährleistet;
- die Auswertung von Konsumentenbeschwerden und ggf. darauf basierende Ableitungen für Verbesserungsmaßnahmen fließen in die Produktqualität und -sicherheit ein. Der Hersteller verpflichtet sich, diese Daten ECARF kontinuierlich zur Verfügung zu stellen.