

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN 455-2:2009+A2:2013**



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-2:2009+A2:2013 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-2:2009+A2:2013 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT**

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

## Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and  
testing for physical properties

Gants médicaux non réutilisables - Partie 2: Propriétés  
physiques: Exigences et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Oktober 2009 angenommen und schließt Änderung 1 ein, die am 3. Januar 2011 vom CEN angenommen wurde, sowie Änderung 2, die am 8. Januar 2013 vom CEN angenommen wurde.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.


CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG  
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

## Inhalt

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>4</b>
<b>4 Maße .....</b>	<b>5</b>
<b>4.1 Allgemeines .....</b>	<b>5</b>
<b>4.2 Länge.....</b>	<b>5</b>
<b>4.3 Breite .....</b>	<b>5</b>
<b>5 Reißkraft .....</b>	<b>6</b>
<b>5.1 Allgemeines.....</b>	<b>6</b>
<b>5.2 Reißkraft .....</b>	<b>6</b>
<b>5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung.....</b>	<b>8</b>
<b>6 Prüfbericht.....</b>	<b>8</b>
<b>Anhang ZA (informativ)  Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>	<b>10</b>

## Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-2:2009+A2:2013) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt  $\boxed{A_2}$  EN 455-2:2009+A1:2011  $\boxed{A_2}$ .

Dieses Dokument beinhaltet die Änderung A1, angenommen von CEN am 2011-01-03 und Änderung A2, angenommen von CEN am 2013-01-08.

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind jeweils durch Änderungsmarkierungen  $\boxed{A_1}$   $\langle A_1 \rangle$  und  $\boxed{A_2}$   $\langle A_2 \rangle$  angegeben.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

EN 455 besteht aus den folgenden Teilen unter dem Haupttitel *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*:

- *Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*
- *Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften*
- *Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung*
- *Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit*

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

## 1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfmethoden der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird.

Diese Norm legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500 000.

## 2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 23529:2004, *Rubber — General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch**

Handschuhe, die im medizinischen Bereich verwendet werden, um den Patienten und den Anwender vor Kontamination zu schützen

### 3.2

#### **Operationshandschuhe**

sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, deren Daumen auf der Handinnenflächenseite in Richtung des Zeigefingers positioniert sind anstatt flach anzuliegen und für die Anwendung in der invasiven Chirurgie bestimmt sind

### 3.3

#### **Untersuchungshandschuhe**

sterile oder unsterile medizinische Handschuhe, anatomisch oder nicht anatomisch geformt, die für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke und für den Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien bestimmt sind

### 3.4

#### **Los**

eine Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen verpackt wurden

[EN 455-4:2009]

## 4 Maße

### 4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3 sind jedem Los 13 Stichproben zu entnehmen. Der damit ermittelte Medianwert muss den Maßen in Tabellen 1 und 2 entsprechen.

### 4.2 Länge

Die Länge  $l$  in Bild 1 wird gemessen, indem der Handschuh mit dem Mittelfinger lose über einen senkrecht gerichteten, an der Null-Linie abgerundeten Messdorn mit Maßeinteilung gehängt wird; und zwar so, dass sich die Fingerkuppe der Rundung anpasst. Falten und Unebenheiten müssen entfernt werden, ohne den Handschuh zu dehnen. Der Median der gemessenen Länge ist aufzuzeichnen.

ANMERKUNG Um die Messung zu erleichtern, kann das Lineal etwas schräg nach hinten geneigt werden, sodass der Handschuh das Lineal berührt.

### 4.3 Breite

Der Handschuh wird auf eine ebene Oberfläche gelegt und die Breite  $w$  in Bild 1 mit einem Lineal mit einer Messunsicherheit von 1 mm gemessen. Der Handschuh darf dabei nicht gedehnt werden.

**Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe**

Größe	Median der Länge <sup>a</sup> mm	Median der Breite <sup>b, c</sup> 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

<sup>a</sup> Maß  $l$  in Bild 1.  
<sup>b</sup> Maß  $w$  in Bild 1.  
<sup>c</sup> 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.