

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-2:2015

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 : Exigences et essais pour propriétés
physiques

04/2015



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-2:2015 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-2:2015 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 : Exigences et
essais pour propriétés physiques

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Januar 2015 angenommen.

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

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	4
4 Maße	5
4.1 Allgemeines	5
4.2 Länge.....	5
4.3 Breite	5
5 Reißkraft	7
5.1 Allgemeines.....	7
5.2 Reißkraft	7
5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung.....	9
6 Prüfbericht.....	10
7 Kennzeichnung	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	11

Vorwort

Dieses Dokument (EN 455-2:2015) 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 Oktober 2015, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2015 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN 455-2:2009+A2:2013.

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.

Gegenüber EN 455-2:2009+A2:2013 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Normative Verweisungen überarbeitet;
- b) neuer Abschnitt 7 „Kennzeichnung“ hinzugefügt;
- c) in Tabelle 3 „Medianwerte der Reißkraft“ Ausnahme Nitril gelöscht;
- d) Anhang ZA aktualisiert.

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 Europäische Norm legt Anforderungen und Prüfmethode der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kreuzkontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird.

Diese Europäische 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 Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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).

EN 455-4:2009, *Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch — Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit*

EN 1041:2008+A1:2013, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten*

EN ISO 15223-1:2012, *Medizinprodukte — Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2012)*

ISO 188:2007, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 23529:2010, *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 Kreuzkontamination zu schützen

3.2

Operationshandschuhe

sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, deren Daumen in Richtung Handflächeninnenseite des Zeigefingers positioniert sind anstatt flach anzuliegen und die für die Anwendung bei invasiven Operationen bestimmt sind

3.3

Untersuchungshandschuhe

Behandlungshandschuhe

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

Charge

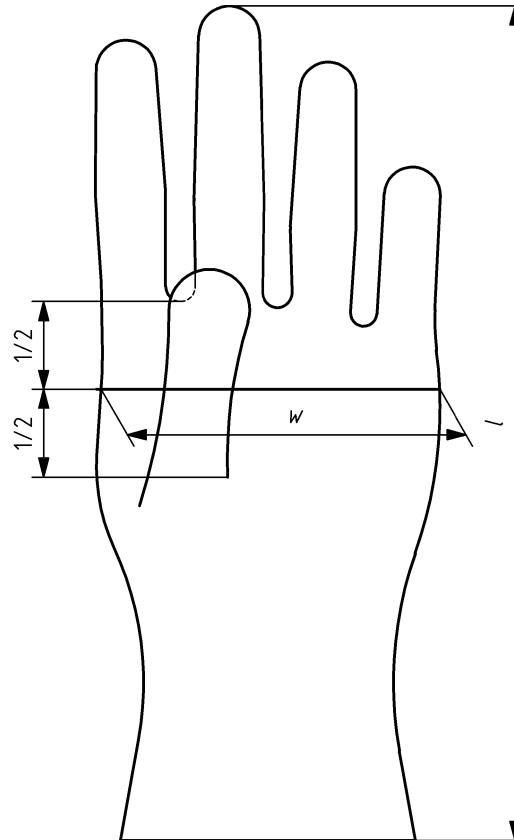
Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen verpackt wurden

[Quelle: EN 455-4:2009, 3.4, modifiziert – Benennung von „Los“ in „Charge“ geändert]

4 Maße

4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3 sind jeder Charge 13 Prüflinge zu entnehmen. Der damit ermittelte Medianwert muss den Maßen in den Tabellen 1 und 2 entsprechen.



Legende

w Breite
 l Länge

Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen

4.2 Länge

Die Länge l in Bild 1 wird gemessen, indem der Handschuh mit dem Mittelfinger locker über ein senkrechtes, oben abgerundetes Lineal mit Maßeinteilung gehängt wird, so dass sich die Fingerkuppe der Rundung anpasst. Falten und Unebenheiten müssen entfernt werden, ohne den Handschuh zu dehnen. Der Median der gemessenen Längen ist aufzuzeichnen.

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

4.3 Breite

Die Breite w in Bild 1 wird mit einem Lineal auf 1 mm gemessen, indem der Handschuh auf eine ebene Oberfläche gelegt wird. Der Handschuh darf dabei nicht gedehnt werden.