

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-1:2000

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Gants médicaux non réutilisables - Partie
1: Détection des trous - Prescriptions et
essais

Medical gloves for single use - Part 1:
Requirements and testing for freedom
from holes

10/2000



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 455-1:2000 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN 455-1:2000 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 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and
testing for freedom from holes

Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détection des
trous - Prescriptions et essais

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. September 2000 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 "Nicht-aktive Medizinprodukte" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 455-1:1993.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis April 2001, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2001 zurückgezogen werden.

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

Diese Europäische Norm gilt für medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch und wurde in drei Teilen erarbeitet. Dieser Teil befaßt sich mit der Dichtheit von Handschuhen, Teil 2 mit physikalischen Eigenschaften und Teil 3 mit Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest.

ANMERKUNG Zu beachten ist EN 374-1 "Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen" - Teil 1: Terminologie und Leistungsanforderungen

2 Normative Verweisung

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

ISO 2859-1

Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection.

3 Begriff

Für die Anwendung dieser Norm gilt der folgende Begriff:

3.1

medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch

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

4 Anforderung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch müssen dicht sein. Dies gilt als erfüllt, wenn bei der Prüfung nach Abschnitt 5 keine Undichtigkeiten festgestellt werden.

5 Wasserhalteprüfung zur Feststellung von Undichtigkeiten

5.1 Referenzprüfung

Das Füllrohr mit den Maßen wie in Bild 1 oder Maßen, die für den Handschuh geeignet sind, ist vertikal aufzustellen; und zwar so, daß das Rohr die überschüssigen der 1000 ml Wasser aufnehmen kann, die das natürliche Füllvolumen des Handschuhs übersteigen.

Der Handschuh ist auf ein Füllrohr zu stülpen (siehe Bild 1). Der Abstand zwischen Füllrohrtrand und Handschuhstulpenrand darf 40 mm nicht überschreiten. Der Handschuh ist ohne diesen zu beschädigen so zu befestigen, daß zwischen Füllrohr und Handschuhstulpe kein Wasser austritt.