

Ersatz für
Remplace **SN EN 455-1:1998**

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

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

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

**Die Europäische Norm EN 455-1:2000
hat den Status einer Schweizer Norm.**

**La Norme européenne EN 455-1:2000
a le statut d'une Norme suisse.**

**Für diese Europäische Norm ist in der Schweiz der
Interdisziplinäre Normenbereich zuständig.**

**En Suisse la présente Norme européenne est de la
compétence du Secteur interdisciplinaire de norma-
lisation.**

Gültig ab
Valable dès 2001-01-01

Herausgeber/Vertrieb Editeur/Distribution
Schweizerische
Normen-Vereinigung
Bürglistrasse 29
8400 Winterthur

Referenznummer
N° de référence

SN EN 455-1:2001 de

© SNV 2001

Dateiname
Nom du fichier

10001630

– Leerseite –

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.

(1000 ± 50) ml Wasser mit einer Temperatur von (15 bis 35) °C werden durch das Füllrohr in den Handschuh eingefüllt.

ANMERKUNG Je nach Größe des zu prüfenden Handschuhs kann Wasser im Füllrohr verbleiben.

Der Handschuh wird unmittelbar nach Zugabe des Wassers und anschließend nach frühestens 2 min bzw. spätestens 3 min auf Undichtigkeiten visuell überprüft.

Sollte das Wasser wegen der Ausdehnung des Handschuhs nicht mindestens bis auf eine Höhe von 40 mm unter dem Stulpenrand gestiegen sein, so wird zunächst der untere Handschuhenteil auf Undichtigkeiten visuell überprüft. Der Handschuh wird dann mit geeigneten Mitteln so angehoben, daß das Wasser bis auf eine Höhe von mindestens 40 mm zum Stulpenrand ansteigt. Dieser bislang noch nicht untersuchte obere Handschuhenteil wird nach frühestens 2 min bzw. spätestens 3 min auf Undichtigkeiten visuell überprüft.

Undichtigkeiten im Abstand von 40 mm zum Stulpenrand werden nicht berücksichtigt.

5.2 Routineprüfung

Als Routineprüfung muß entweder die Wasserhalteprüfung nach 5.1 durchgeführt werden oder eine Prüfung, die gegen die Wasserhalteprüfung validiert ist.

6 Stichprobe, Prüfniveau und AQL

Jeder Handschuhcharge sind Stichproben nach ISO 2859-1, allgemeines Prüfniveau I, zu entnehmen, wobei der kleinste Stichprobenumfang und die entsprechende Annahme- bzw. Rückweiszahl mit dem Stichprobenumfang des Kennbuchstabens L übereinstimmen muß. Wenn nach der Referenzmethode in 5.1 geprüft wird, muß das einzuhaltende Niveau für die Dichtheit einem AQL von 1,5 entsprechen.

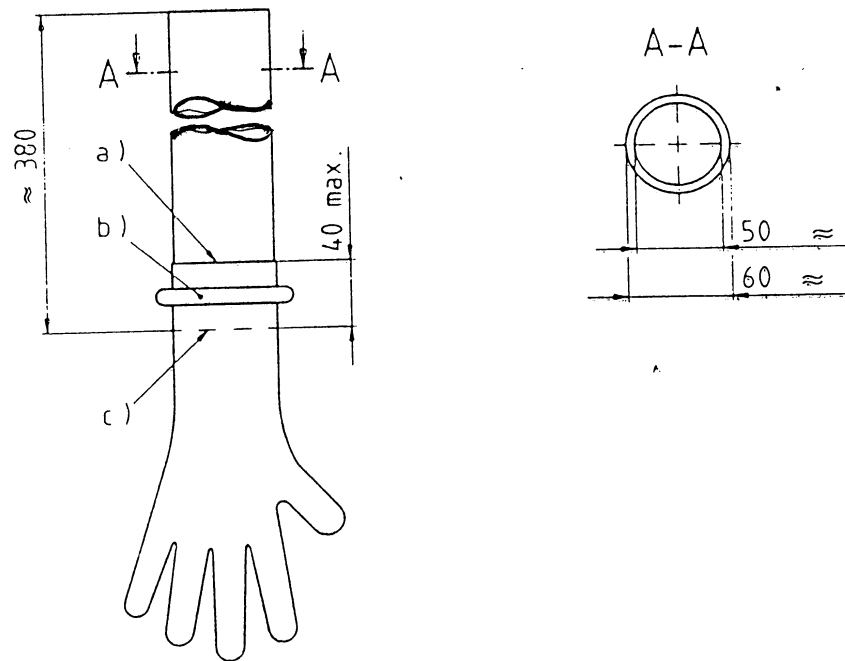
ANMERKUNG: Dieses Prüfniveau stimmt mit den Anforderungen in Anhang IV, Abschnitt 6.3 der Medizinprodukterichtlinie, 93/42/EWG, überein und erfordert keine übermäßigen Stichprobenumfänge, die die Herstell- und Prüfkosten beeinflussen würden. Ein Mindeststichprobenumfang nach Kennbuchstabe L ist notwendig, um eine angemessene Qualitätsbeurteilung auch bei kleiner oder ungekannter Chargengröße sicherzustellen.

7 Prüfbericht

Jeder Prüfbericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:

- einen Hinweis auf diesen Teil der 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 (Chargengröße, Stichprobengröße, Anzahl der nicht konformen Handschuhe).

Maße in Millimeter



Legende

- a) Handschuhstulpenrand
- b) Klemmring
- c) Füllrohrtrand

Bild 1 - Wasserhalteprüfung; Füllrohr

Anhang ZA (informativ)

Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN/CENELEC von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG.

WARNHINWEIS Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, **können** weitere Anforderungen und weitere EU-Richtlinien anwendbar sein.

Die folgenden Abschnitte dieser Norm, wie in Tabelle ZA.1 ausführlich angegeben, sind geeignet, Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG zu unterstützen.

Die Übereinstimmung mit den Abschnitten dieser Norm ist eine Möglichkeit, die relevanten grundlegenden Anforderungen der betreffenden Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften zu erfüllen.

Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung von dieser Europäischen Norm mit den EU-Richtlinien

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Relevante grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Kommentare
4	1, 2, 3, 7.2, 8.1	
5	1, 2, 3, 7.2	
5.2	8.1	
6	1, 2, 7.2, 8.1	
7	1, 2, 8.1	