

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 fr**

© SNV 2001

Dateiname  
Nom du fichier

10001472

– Leerseite / Page blanche –

Version Française

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

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

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 16 septembre 2000.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Secrétariat Central, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Secrétariat Central: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

## Avant-propos

La présente norme européenne a été élaborée par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs" dont le secrétariat est tenu par le BSI.

La présente norme européenne remplace l'EN 455-1:1993.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en avril 2001, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en avril 2001.

La présente norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

La présente Norme européenne s'applique aux gants médicaux non réutilisables et a été préparée en trois parties. La présente partie s'intéresse à l'absence de trous ; la partie 2 concerne les propriétés physiques et la partie 3 concerne les prescriptions et essai en vue de l'évaluation biologique.

Pour la relation avec la (les) Directives UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante de la présente norme.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

## 1 Domaine d'application

La présente partie de cette norme a pour objet de fixer les exigences qui s'appliquent à l'absence de trous dans les gants médicaux non réutilisables et aux méthodes d'essai correspondantes.

NOTE L'attention est attirée sur l'existence de l'EN 374-1 "Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes – Partie 1 : Terminologie et performances requises".

## 2 Références normatives

Cette Norme européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions issues d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique (y compris les amendements).

ISO 2859-1, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 1 : Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*.

## 3 Terme et définition

Pour les besoins de la présente Norme, le terme et la définition suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **gants médicaux non réutilisables**

gants destinés à l'usage médical pour protéger le patient et l'utilisateur de toute contamination croisée

## 4 Exigences

Les gants médicaux non réutilisables ne doivent pas présenter de fuites après l'essai effectué selon la méthode décrite à l'article 5.

## 5 Essais d'étanchéité à l'eau pour la détection des trous

### 5.1 Essai de référence

Positionner à la verticale un tube de remplissage, de dimensions correspondant aux indications de la Figure 1 ou adaptées au gant, de telle façon que le tube puisse retenir l'eau en excédent des 1 000 ml du volume normal de remplissage du gant.

Fixer le gant sur la partie inférieure du tube de remplissage, en assurant au niveau de la manchette un recouvrement maximal de 40 mm ; l'étanchéité du système de fixation est obtenue en utilisant un dispositif adapté qui n'endommage pas le gant (voir Figure 1).

Verser (1 000 ± 50) ml d'eau à une température comprise entre (15 et 35) °C, par la partie supérieure du tube de remplissage, en laissant l'eau s'écouler librement dans le gant.

NOTE En fonction du type de gant contrôlé, une partie de l'eau peut subsister dans le tube de remplissage.

Examiner immédiatement le gant visuellement pour repérer la présence éventuelle de fuites. Maintenir le gant suspendu pour un deuxième examen visuel après un délai de 2 min à 3 min.

Si pour des raisons d'allongement important du gant, l'eau ne remonte pas jusqu'aux 40 mm, soulever le gant à l'issue du second examen à l'aide d'un appareillage approprié afin d'atteindre cette limite. Après un nouveau délai de 2 min à 3 min, examiner à l'œil nu la partie du gant non testée précédemment.

Ne pas prendre en compte les fuites situées à une distance ≤ 40 mm de l'extrémité de la manchette.

## 5.2 Essai de routine

L'essai de routine doit être soit la méthode d'étanchéité à l'eau décrite en 5.1, soit une autre méthode validée par référence à cette méthode.

## 6 Echantillonnage, niveau d'inspection et NQA

Chaque lot doit être échantillonné conformément au niveau 1 d'inspection général de l'ISO 2859-1, mais en utilisant une taille d'échantillon minimale et des nombres correspondants d'acceptation/rejet équivalents à la lettre de code L. Pour l'essai de lots de gants conformément à la méthode décrite à l'article 5.1, le niveau de conformité pour l'absence de trous doit avoir une valeur de NQA de 1,5.

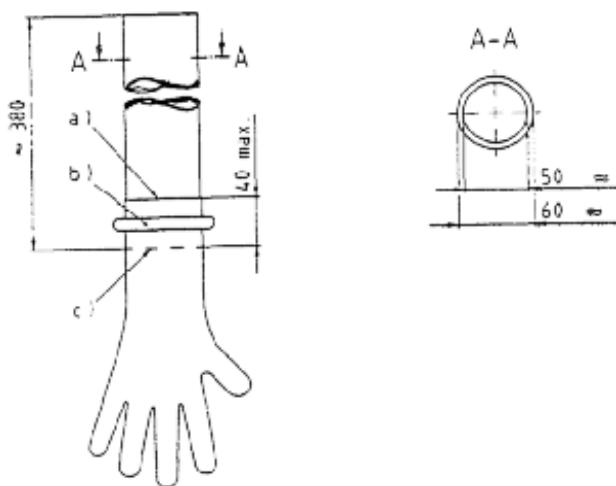
NOTE Le présent niveau de contrôle est conforme aux exigences de l'Annexe IV point 6.3 de la Directive sur les Dispositifs Médicaux, 93/42/CEE, et ne doit pas entraîner de tailles d'échantillon excessives qui auraient des répercussions sur la fabrication et les coûts de l'essai. Pour être sûr d'obtenir une estimation suffisante de la qualité du lot quand la taille de celui-ci est petite ou inconnue, il faut une taille d'échantillon minimum équivalente à la lettre de code L.

## 7 Rapport d'essai

Tout rapport d'essai doit au moins comporter les éléments suivants :

- la référence à la présente partie de l'EN 455 ;
- le type de gant et le numéro de lot de fabrication ;
- le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur, ainsi que ceux du laboratoire d'essai, s'ils sont différents ;
- la date de réalisation de l'essai ;
- les résultats de l'essai (taille du lot, effectif d'échantillon, nombres de gants non-conformes).

Dimensions en millimètres



### Légende

- a) Extrémité de la manchette du gant
- b) Dispositif de serrage
- c) Chevauchement du tube de remplissage

Figure 1 — Exemple de tube de remplissage pour essai d'étanchéité à l'eau

## Annexe ZA (informative)

### Articles de la présente Norme européenne concernant les exigences essentielles ou d'autres dispositions des Directives UE.

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un Mandat donné au CEN/CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE.

**AVERTISSEMENT** D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.

Les articles suivants de la présente norme sont destinés à venir à l'appui des exigences de la Directive 93/42/CEE.

La conformité avec les articles de la présente norme est un des moyens de satisfaire aux exigences essentielles spécifiques de la Directive concernée et des règlements correspondants de l'AELE.

Tableau ZA.1 — Relation entre la Norme Européenne et les Directives UE

Article/paragraphe de la Norme européenne	Annexes/paragraphes correspondant à la Directive 93/42/CEE	Commentaires
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	