

Ersetzt / Remplace / Replaces:
SN EN 455-2+A2:2013

Ausgabe / Edition: 2015-06
ICS Code: 11.140

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

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

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

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN 455-2:2015 identisch abgedruckt.
Dans la présente Norme Suisse le EN 455-2:2015 est reproduit identiquement.
In this Swiss standard EN 455-2:2015 is reprinted identically.

Für diese Norm ist das Normen-Komitee INB/NK 2205 << Passive medizinische Geräte >> des interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

La présente norme est de la compétence du comité de normalisation INB/NK 2205 << Dispositifs médicaux non-actifs >> du secteur interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 2205 << Non-active medical devices >> of the interdisciplinary sector is in charge of the present standard.

– Leerseite –

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

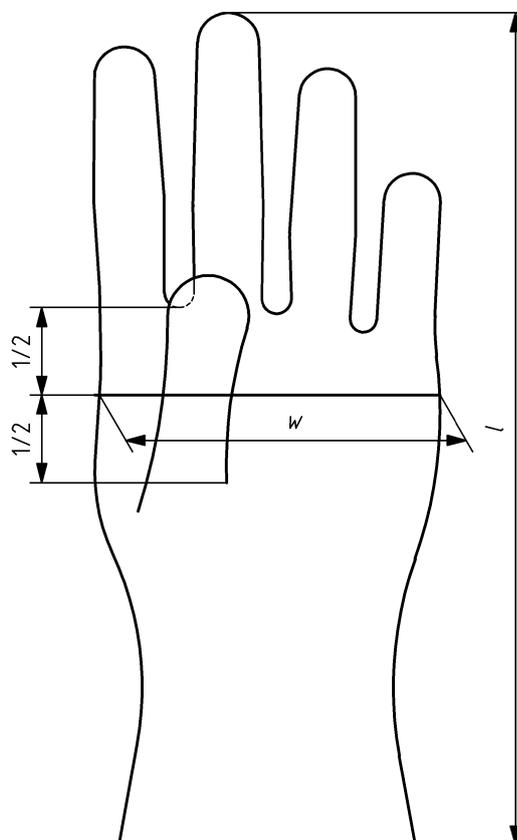
**3.4
Charge**
Zusammenstellung von Handschuhen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Zusammensetzung, die praktisch zur gleichen Zeit mit demselben Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und den üblichen Einrichtungen hergestellt und in der gleichen Art von Einzelverpackungen 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 senkrecht, 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.

Tabelle 1 — Maße der Operationshandschuhe

Größe	Median der Länge ^a	Median der Breite ^{b, c}
	<i>l</i> mm	<i>w</i> 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

^a Maß *l* wie in Bild 1.
^b Maß *w* wie in Bild 1.
^c 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.

Tabelle 2 — Maße der Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe

Größe	Median der Länge ^a	Median der Breite ^{b, c}
	<i>l</i> mm	<i>w</i> mm
Extra klein	≥ 240	≤ 80
Klein		80 ± 10
Mittelgroß		95 ± 10
Groß		110 ± 10
Extra groß		≥ 110

ANMERKUNG Die Hersteller können optional die Größen und Abmessungen nach Tabelle 1 verwenden, um ein umfangreicheres Sortiment an Handschuhgrößen anzubieten.

^a Maß *l* wie in Bild 1.
^b Maß *w* wie in Bild 1.
^c 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.

5 Reißkraft

5.1 Allgemeines

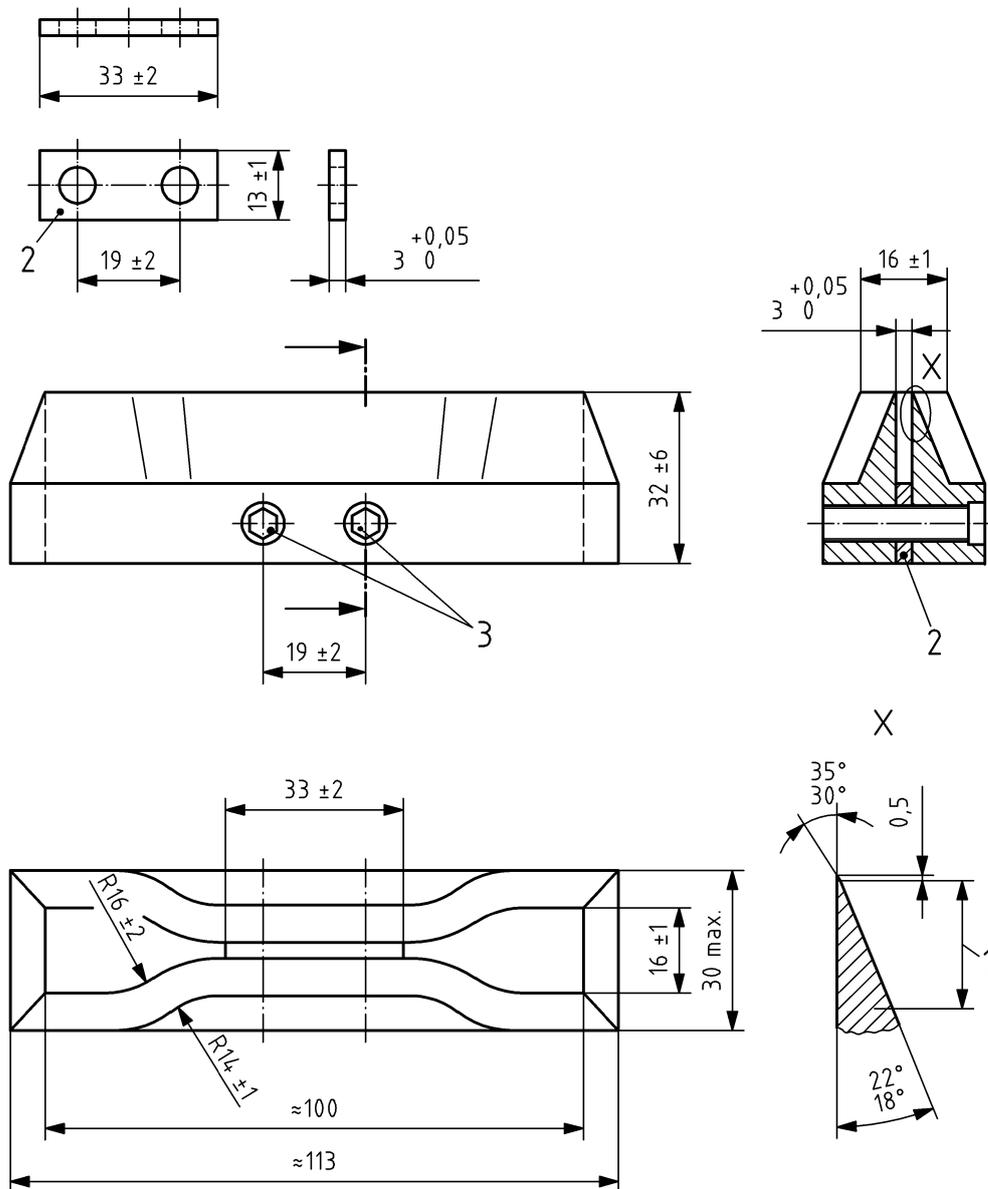
Unterschiedliche Handschuhmaterialien verlangen unterschiedliche Anforderungen an die Reißkraft, um annehmbare Eigenschaften zu gewährleisten. Die absoluten Reißkraftwerte korrelieren nicht direkt mit den Gebrauchseigenschaften. Die Auswahl angemessener Handschuhmaterialien für den beabsichtigten Gebrauch muss Teil des Risikomanagements sein.

Bei Prüfung des Handschuhs nach 5.2 bei einer Temperatur von (23 ± 2) °C und einer relativen Luftfeuchte von (50 ± 5) % muss die Reißkraft von Handschuhen den in Tabelle 3 angegebenen Werten entsprechen.

5.2 Reißkraft

5.2.1 Die Anforderungen an Alterung und Mindesthaltbarkeit werden in EN 455-4:2009 beschrieben.

5.2.2 Mit einer Schneidvorrichtung, wie in Bild 2 dargestellt, wird aus jedem der 13 Handschuhe, die aus einer Charge stammen (sieben Paare, wenn zutreffend), jeweils ein Schulterstab von der Handschuhinnenfläche, vom Handrücken oder von der Stulpe entnommen. Strukturierte Flächen sind, wenn möglich, zu vermeiden, und die Prüflinge sind parallel zur Längsachse des Handschuhs zu entnehmen.



Legende

- 1 Anschliff 6 mm/min
- 2 Abstandsstück
- 3 Schrauben

Bild 2 — Messer für einen Schulterstab

5.2.3 Die Reißkraft der 13 Prüflinge ist zu bestimmen, nachdem die Prüflinge über mindestens 16 h konditioniert wurden. Das Tensiometer sollte mit einer Ladezelle, die für die Festigkeit der zu untersuchenden Prüflinge geeignet ist, mit einem Klemmbacken, der die Probe fest einklemmt, sie aber nicht beschädigt sowie mit einer Zuggeschwindigkeit von 500 mm/min ausgerüstet sein.

Wenn ein Prüfling an der Schulter reißt, ist es nicht notwendig, die Prüfung an einem anderen Prüfling zu wiederholen.

5.2.4

- a) Die Bestimmung der Einzelwanddicke (t_f) erfolgt an demselben Handschuh, der für die Prüfung nach 5.2.2 verwendet wurde. An einer Stelle innerhalb von (13 ± 3) mm ab der Fingerkuppe des Mittelfingers wird die Doppelwanddicke nach ISO 23529:2010, Abschnitt 7.1, Verfahren A, mit einem Messgerät bei einem Anpressdruck von (22 ± 5) kPa gemessen. Die Einzelwanddicke sei die Hälfte der gemessenen Doppelwanddicke.
- b) Die Messung der Dicke der Schulterstab-Prüflinge (t_x) ist nach ISO 23529:2010 Abschnitt 7.1, Verfahren A, mit einem Messgerät, wie in 5.2.4 a) beschrieben, durchzuführen.
- c) Die Werte t_f und t_x werden miteinander verglichen. Ist $t_f/t_x \geq 0,9$, ist keine Berichtigung der gemessenen Reißkraft erforderlich. Ist $t_f/t_x < 0,9$, wird der gemessene Wert korrigiert, indem die gemessene Reißkraft (siehe 5.2.3) mit dem Faktor t_f/t_x multipliziert wird.

Obwohl diese Norm keine Anforderungen an die Dicke enthält, wird zur Kenntnis genommen, dass die Finger des Handschuhs, aufgrund des Designs oder des Herstellungsprozesses, bedeutend dünner und daher schwächer in Bezug auf die Reißkraft sein können als die Stellen, aus denen die Prüflinge genommen wurden. Es ist wichtig, dass die Anforderungen an die Mindestreißkraft nach Tabelle 3 auch an den Fingerkuppen erfüllt werden. Falls die Dicke an der Fingerkuppe und an den Stellen, aus denen die Prüflinge entnommen wurden, nur geringfügige Unterschiede aufweist (weniger als 10 %), ist eine Korrektur nicht erforderlich. Ist der Unterschied größer als 10 %, muss ein Korrekturfaktor, der auf der relativen Dicke beruht, für die gemessene Reißkraft angewendet werden, um die Reißfestigkeit des Handschuhs an der Fingerkuppe richtig abzuschätzen.

5.2.5 Die Reißkraft der 13 Prüflinge, gemessen in N, ist aufzuzeichnen und - falls erforderlich - nach 5.2.4 zu korrigieren. Der Medianwert der aufgezeichneten Ergebnisse muss den Werten in Tabelle 3 entsprechen.

Tabelle 3 — Medianwerte der Reißkraft

	Reißkraft in Newton		
	Operationshandschuhe a)	Untersuchungs- /Behandlungshandschuhe	
		b)	c)
Nach 5.2 während der Haltbarkeitsdauer und nach 5.3 innerhalb von 12 Monaten nach der Herstellung geprüft	$\geq 9,0$	$\geq 6,0$	$\geq 3,6$
a) Anforderungen an alle Operationshandschuhe. b) Anforderungen an alle Untersuchungshandschuhe, außer für Handschuhe aus thermoplastischen Materialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polyethylen). c) Anforderungen an Handschuhe aus thermoplastischen Materialien (z. B. Polyvinylchlorid, Polyethylen).			

5.3 Reißkraft nach Belastungsprüfung

5.3.1 Einzel verpackte oder aus Großpackungen entnommene Handschuhe sind für sieben Tage bei einer Temperatur von (70 ± 2) °C nach ISO 188:2007, Abschnitt 4, in einen Ofen zu legen.

5.3.2 Die Reißkraft wird wie in 5.2 beschrieben gemessen.

6 Prüfbericht

Jeder Prüfbericht muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) Verweisung auf diesen Teil der EN 455;
- b) den Handschuhtyp und die Chargennummer des Herstellers;
- c) Name und Adresse des Herstellers oder des Vertreibers und des Prüflabors, wenn unterschiedlich;
- d) Datum der Prüfung;
- e) Prüfergebnisse.

7 Kennzeichnung

Neben den in anderen Teilen von EN 455 beschriebenen Anforderungen an die Kennzeichnung muss der Hersteller den Handschuh und/oder die Verpackung mit dem Herstellungsdatum entsprechend EN ISO 15223-1:2012 und EN 1041:2008+A2:2013 kennzeichnen. Das Herstellungsdatum ist definiert als das Verpackungsdatum.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandates, das dem CEN von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone erteilt wurde, erarbeitet, um ein Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie nach der neuen Konzeption der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
4	3, 4	
5	3, 4	

Für Produkte, die gemäß Artikel 1(6) der Richtlinie 93/42/EWG vom Hersteller bestimmungsgemäß zum Gebrauch als Medizinprodukt und als persönliche Schutzausrüstung vorgesehen sind, beschreibt die nachfolgende Tabelle ZA.2 die einschlägigen grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 beinhaltet nicht den Anspruch auf Zitierung im Amtsblatt der Europäischen Union unter der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen und berechtigt folglich nicht zu der Annahme der Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen.

Tabelle ZA.2 — Einschlägige grundlegende Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstungen, mit denen sich diese Europäische Norm befasst
(nach Artikel 1 (6) der geänderten Richtlinie 93/42/EWG)

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG	Erläuterungen/Anmerkungen
4	1.1.1	
5	1.3.2	
7	2.4	

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