

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
(einschließlich Technische Korrektur 1:1996)
Deutsche Fassung EN 455-2:2000

DIN
EN 455-2

ICS 11.140

Ersatz für
DIN EN 455-2:1998-07

Medical gloves for single use — Part 2: Requirements and testing for physical properties (including Technical Corrigendum 1:1996);
German version EN 455-2:2000

Gants médicaux non réutilisable — Partie 2: Propriétés physiques: Prescriptions et essais (Rectificatif Technique 1:1996 inclus);
Version allemande EN 455-2:2000

Die Europäische Norm EN 455-2:2000 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee (TC) 205 „Non-active medical devices“ (Sekretariat: Großbritannien) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung des deutschen Spiegelgremiums A05 „Medizinische Einmalhandschuhe“ erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 455-2:1998-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— Im Abschnitt 4 „Maße“ und im Abschnitt 5 „Reißkraft“ beträgt die Anzahl der Prüflinge einheitlich 13.

Frühere Ausgaben

DIN EN 455-2: 1995-04, 1998-07

Fortsetzung 6 Seiten EN

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
(einschließlich Technische Korrektur 1:1996)

Medical gloves for single use — Part 2: Requirements
and testing for physical properties
(including Technical Corrigendum 1:1996)

Gants médicaux non réutilisables — Partie 2: Propriétés
physiques: Prescriptions et essais
(Rectificatif Technique 1:1996 inclus)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 2000-09-16 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.

CEN

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 455-2:1995.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis 2000-04 und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis 2000-04 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 den physikalischen Eigenschaften, Teil 1 mit der Dichtheit von Handschuhen und Teil 3 mit Anforderungen und Prüfung für die biologische Beurteilung.

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 Prüfmethode der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Pflegehandschuhe) fest, um sicherzustellen, daß bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird.

2 Normative Verweisungen

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 188:1982

Elastomere — Prüfung zur Bestimmung der beschleunigten Alterung und der Hitzebeständigkeit

ISO 4648:1991

Elastomere und thermoplastische Elastomere — Bestimmung der Abmessung von Probekörpern und Fertigartikeln für Prüfzwecke

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm 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 Kontamination zu schützen

3.2

Operationshandschuhe

Sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, wobei der Daumen in der Handinnenfläche auf den Zeigefinger gerichtet ist, anstatt flach zu liegen. Diese Handschuhe sind für die Anwendung in der invasiven Chirurgie bestimmt

3.3

Untersuchungshandschuhe, Pflegehandschuhe

Sterile oder unsterile medizinische Handschuhe, die anatomisch geformt sein können. Diese Handschuhe sind für die Durchführung von medizinischen Untersuchungen, für diagnostische und therapeutische Zwecke und für den Umgang mit kontaminierten medizinischen Materialien bestimmt

3.4

Medizinische Handschuhe mit langer Stulpe

- Operationshandschuhe mit einer Gesamtmindestlänge von 300 mm;
- Untersuchungs-/Pflegehandschuhe mit einer Gesamtmindestlänge von 270 mm

3.5

Medizinische Handschuhe mit Naht; geschweißte Handschuhe

Medizinische Handschuhe, bei deren Herstellung dünne Materialflächen durch Schweißen oder auf andere Art und Weise verbunden werden

4 Maße

4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3 sind jeder Handschuhcharge 13 Stichproben zu entnehmen, um einen Medianwert zu erhalten, der den Maßen in Tabelle 1 und 2 entsprechen muß.

4.2 Länge

Die Länge (l , wie in Bild 1 angegeben) wird gemessen, indem der Handschuh am Mittelfinger lose über einen vertikal gerichteten, an der Null-Linie abgerundeten Strichmaßstab mit Maßeinteilung gehängt wird; und zwar so, daß sich die Fingerkuppe der Rundung anpaßt. Falten und Unebenheiten müssen entfernt werden, ohne den Handschuh zu dehnen. Die gemessene Mindestlänge ist aufzuzeichnen.

ANMERKUNG: Um die Messung zu erleichtern, kann das Lineal etwas schräg nach hinten geneigt werden, so daß der Handschuh das Lineal berührt.

4.3 Breite

Der Handschuh wird auf eine ebene Oberfläche gelegt und die Breite (w , wie in Bild 1 angegeben) mit einem Strichmaßstab mit Maßeinteilung in mm gemessen. Der Handschuh darf nicht gedehnt werden.

Tabelle 1: Operationshandschuhe — Maße

Größe	Mindestlänge ¹⁾ (mm)	Breite ²⁾³⁾ (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

1) „L“ wie in Bild 1 angegeben
 2) „W“ wie in Bild 1 angegeben
 3) Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex, synthetischem Kautschuklatex oder Lösungen aus natürlichem und/oder synthetischem Kautschuk. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.

Tabelle 2: Untersuchungs-/Pflegehandschuhe — Maße

Größe	Mindestlänge ¹⁾ mm		Breite ²⁾³⁾ mm
	Handschu- he mit Naht	Handschu- he ohne Naht	
extra klein	270	240	≤ 80
klein	270	240	80 ± 10
mittelgroß	270	240	95 ± 10
groß	270	240	110 ± 10
extra groß	270	240	≥ 110

1) „L“ wie in Bild 1 angegeben
 2) „W“ wie in Bild 1 angegeben
 3) Die Anforderungen an die Breite gelten für Handschuhe aus Naturkautschuklatex, synthetischem Kautschuklatex oder Lösungen aus natürlichem und/oder synthetischem Kautschuk. Diese Maße können für Handschuhe aus anderen Materialien ungeeignet sein.

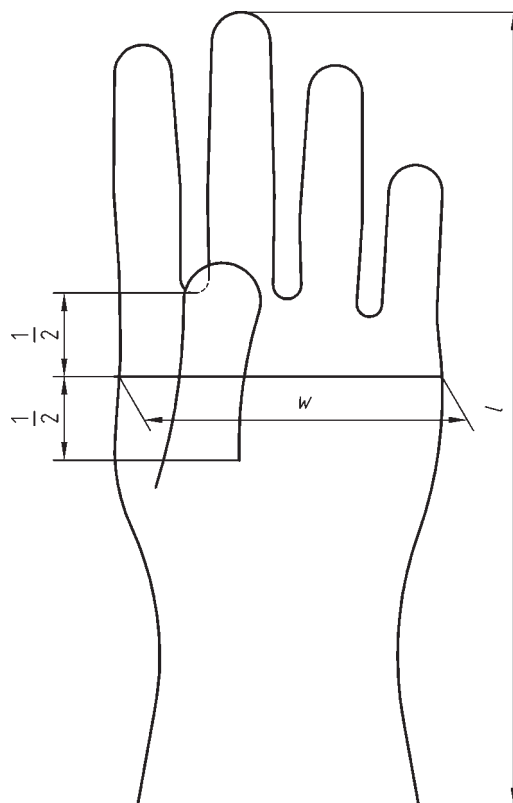


Bild 1: Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen

5 Reißkraft

5.1 Allgemeines

Die Prüfung erfolgt nach 5.2, 5.3 und, falls angebracht, 5.4. Bei einer Temperatur von $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und einer relativen Luftfeuchte von $(50 \pm 5)\%$ RH muß die Reißkraft von Handschuhen mit und ohne Naht sowie die Reißkraft der Naht von Handschuhen mit Naht, den in Tabelle 3 angegebenen Werten entsprechen.

5.2 Reißkraft vor künstlicher Alterung

5.2.1 Mit einem Messer für den Schulterstab, wie in Bild 2 angegeben, sind von jedem der 13 Handschuhe (dazu sind 7 Handschuhpaare zu verwenden) Stichproben von der Handschuhinnenfläche, vom Handrücken und von der Stulpe jedes Handschuhs zu entnehmen. Strukturierte Flächen sind, wenn möglich, zu vermeiden, und die Prüflinge sind parallel zur Längsachse des Handschuhs zu entnehmen.

5.2.2 Die Reißkraft der 13 Prüflinge ist mit einer Zuggeschwindigkeit von 500 mm/min zu bestimmen, wobei die Prüflinge vorher über mindestens 16 Stunden $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ und $(50 \pm 5)\%$ relativer Luftfeuchtigkeit auszusetzen waren.

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

5.2.3

- Die Bestimmung der Einzelwanddicke (t_f) erfolgt an demselben Handschuh, der für die Prüfung nach 5.2.1 verwendet wurde. An einer Stelle (13 ± 3) mm von der Fingerkuppe des Mittelfingers wird die Doppelwanddicke nach ISO 4648 (Methode A 1) mit einem Meßgerät bei einem Druck von (22 ± 5) kPa gemessen. Die Einzelwanddicke ist die Hälfte der gemessenen Doppelwanddicke.
- Die Messung der Dicke des Schulterstab-Prüflings (t_x) ist nach ISO 4648 (Methode A 1) mit einem Meßgerät durchzuführen, wie in 5.2.3a) beschrieben.
- 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 5.2.2) mit dem Faktor von t_f/t_x multipliziert wird.

ANMERKUNG: 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 (Tabelle 3) an den Fingerkuppen erfüllt werden. Falls die Dicke der Fingerkuppe und der Stellen, aus denen die Prüflinge entnommen wurden, nur geringfügige Unterschiede aufweisen (weniger als 10%), ist eine Korrektur nicht erforderlich. Ist der Unterschied größer als 10%, muß ein Korrekturfaktor, der auf der relativen Dicke beruht, zu der gemessenen Reißkraft aufgeschlagen werden, um eine nahezu korrekte Reißfestigkeit des Handschuhs an der Fingerkuppe zu erhalten.

5.2.4 Die Reißkraft der 13 Prüflinge ist in Newton aufzuzeichnen und — falls erforderlich — nach 5.2.3 zu korrigieren. Der Medianwert der aufgezeichneten Ergebnisse muß den Werten in Tabelle 3 entsprechen.

5.3 Reißkraft nach künstlicher Alterung

5.3.1 Der Handschuh ist der Einzel- oder Sammelpackung zu entnehmen und 7 Tage bei einer Temperatur von $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ in einem Ofen nach ISO 188 aufzubewahren.

5.3.2 Die Reißkraft wird nach 5.2 gemessen.

5.4 Handschuhe mit Naht

5.4.1 Mit einem Messer für den Schulterstab, wie in Bild 2 angegeben, sind jedem der 13 Handschuhe aus der Stichprobe Prüflinge zu entnehmen; dabei muß die Naht innerhalb des schmalen Teils im rechten Winkel zur Längsachse des Prüflings liegen.

5.4.2 Die Reißkraft der 13 Prüflinge ist nach 5.2.2 zu bestimmen.

5.4.3 Die Medianwerte der Reißkraft in Newton der 13 Prüflinge sind aufzuzeichnen.

5.4.4 Die unter 5.4.1 und 5.4.3 beschriebenen Verfahren werden an Handschuhen, die nach 5.3.1 künstlich gealtert wurden, wiederholt.

Tabelle 3: Medianwerte der Reißkraft

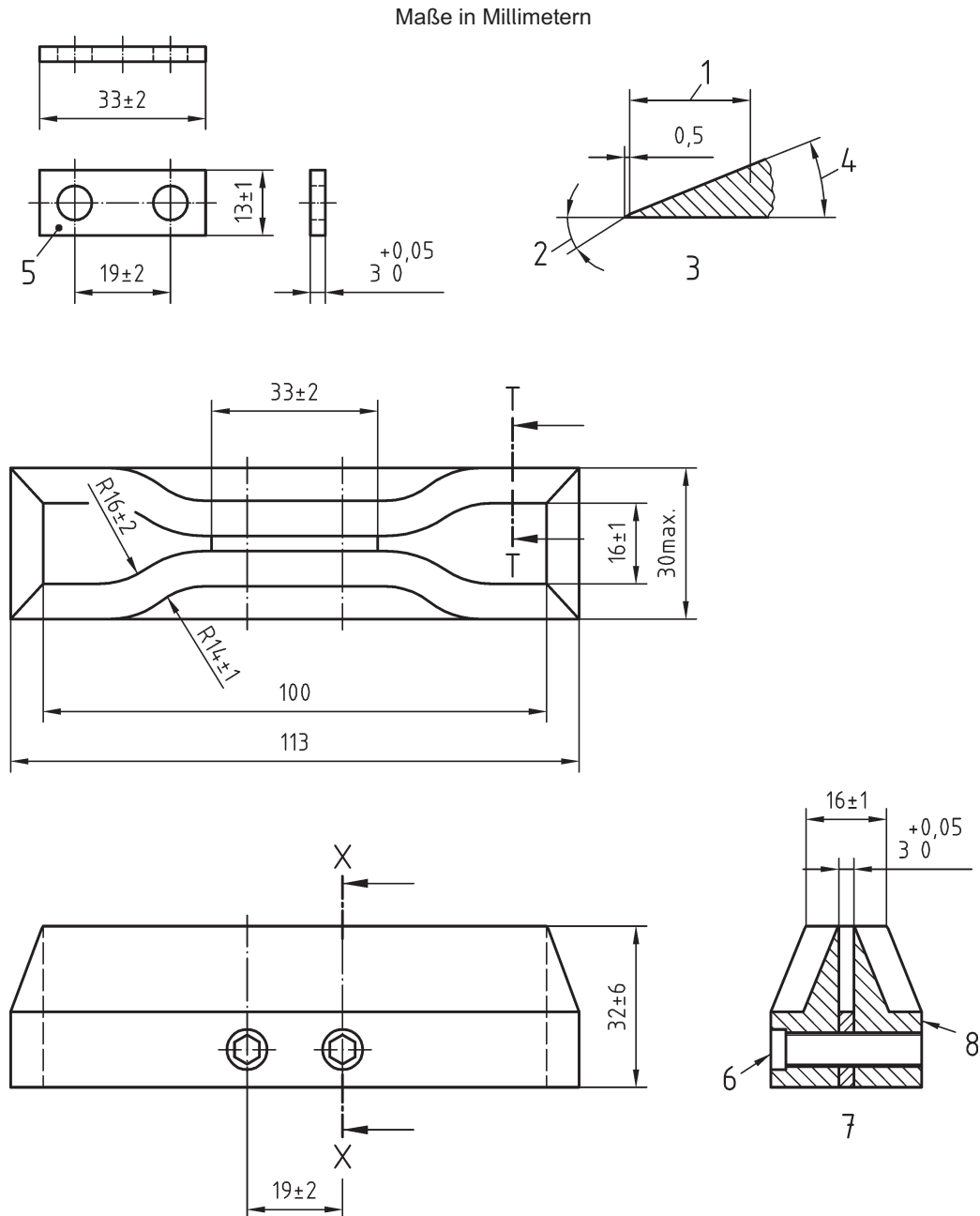
	Operationshandschuhe Newton		Untersuchungs-/Pflegehandschuhe Newton	
	a)	b)	c)	d)
Wert vor künstlicher Alterung	≥ 12	≥ 9	≥ 9	$\geq 3,6$
Wert nach künstlicher Alterung	≥ 9	≥ 6	≥ 6	$\geq 3,6$
Wert für die Naht bei Handschuhen mit Naht vor künstlicher Alterung	≥ 12	≥ 9	≥ 9	$\geq 3,6$
Wert für die Naht bei Handschuhen mit Naht nach künstlicher Alterung	≥ 9	≥ 6	≥ 6	$\geq 3,6$
a) Anforderungen an Handschuhe aus Naturkautschuklatex				
b) Anforderungen an Handschuhe aus synthetischem Kautschuklatex oder Lösungen aus natürlichem oder synthetischem Kautschuk				
c) Anforderungen an Handschuhe aus Naturkautschuklatex, synthetischem Kautschuklatex oder Lösungen aus natürlichem und/oder synthetischem Kautschuk				
d) Anforderungen an Handschuhe aus anderen Materialien				

6 Prüfbericht

Jeder Prüfbericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:

- einen Hinweis auf diesen Teil der Reihe 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.



- 1 Anschliff mindestens 6
- 2 $30^\circ - 35^\circ$
- 3 Schnitt T — T
- 4 ungefähr $18^\circ - 22^\circ$
- 5 Abstandsstück
- 6 2 HD Schrauben
- 7 Schnitt X — X
- 8 Gewinde auf diese Seite

Bild 2: Messer für einen Schulterstab

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.

WARNHINWEISE: 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
Abschnitt 4	Abschnitte 1, 3, 5, und 9.2	
Abschnitt 5	Abschnitte 1, 3, und 9.2	
Abschnitt 5.2	Abschnitt 9.2	