

DIN EN 455-2**DIN**

ICS 11.140

Einsprüche bis 2008-06-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 455-2:2001-01**Entwurf****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 propertiesGants médicaux non réutilisables –
Partie 2: Propriétés physiques exigences et essais**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2008-03-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 455-2:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 455-2:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe 3.4 und 3.5 gestrichen;
- b) Begriff „Los“ neu aufgenommen;
- c) Länge in Tabelle 2 für alle Größen auf 240 mm begrenzt;
- d) Tabelle 3 enthält nur Reißkräfte während der Haltbarkeitsdauer;
- e) die Festlegungen zu den Reißkräfte in 5.3 und 5.4 gestrichen.

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

Gants médicaux non réutilisables — Partie 2 : Propriétés physiques: exigences et essais

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

ICS:

Deskriptoren

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	6
5.1 Allgemeines.....	6
5.2 Reißkraft	6
6 Prüfbericht	7
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	10

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 455-2:2008) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 455-2:2000 ersetzen.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen und Prüfmethode der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (d. h. Operationshandschuhe und Untersuchungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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).

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 4648, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of dimensions of test pieces and products for test purposes*

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 Kontamination zu schützen

**3.2
Operationshandschuhe**
sterile, anatomisch geformte medizinische Handschuhe, deren Daumen auf der Handinnenflächenseite in Richtung des Zeigefingers positioniert sind anstatt flach anzuliegen und für die Anwendung in der invasiven Chirurgie bestimmt sind

**3.3
Untersuchungshandschuhe**
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
Los**
eine 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 wurden¹⁾

(siehe pr EN 455-4:2007)

1) Diese 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.

4 Maße

4.1 Allgemeines

Bei den Messungen nach 4.2 und 4.3 sind jeder Handschuhcharge 13 Stichproben zu entnehmen. Der damit ermittelte Medianwert muss den Maßen in Tabelle 1 und 2 entsprechen.

4.2 Länge

Die Länge l in Bild 1 wird gemessen, indem der Handschuh mit dem Mittelfinger lose über einen senkrecht gerichteten, an der Null-Linie abgerundeten Messdorn 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 in Bild 1 mit einem Lineal mit einer Messgenauigkeit von 1 mm gemessen. Der Handschuh darf dabei nicht gedehnt werden.

Tabelle 1 — Operationshandschuhe — Maße

Größe	Mindestlänge ^a in mm	Breite ^{b,c} in 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 in Bild 1.
^b Maß w in Bild 1.
^c 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 — Untersuchungshandschuhe — Maße

Größe	Mindestlänge ^a in mm	Breite ^{b c} in mm
extra klein	240	≤ 80
klein		80 ± 10
mittelgroß		95 ± 10
groß		110 ± 10
extra groß		≥ 110
<p>^a Maß / in Bild 1. ^b Maß <i>w</i> in Bild 1. ^c 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.</p>		

5 Reißkraft

5.1 Allgemeines

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 prEN 455-4 beschrieben.

5.2.2 Mit einer Schneidvorrichtung, wie in Bild 2 dargestellt, wird aus jedem der 13 Handschuhe (7 Paare, wenn zutreffend) die aus einem Los stammen, 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.

5.2.3 Die Reißkraft der 13 Prüflinge ist mit einer Zuggeschwindigkeit von 500 mm/min zu bestimmen, wobei die Prüflinge vorher über mindestens 16 Stunden (23 ± 2) °C und (50 ± 5) % relativer Luftfeuchtigkeit konditioniert werden müssen.

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

- 5.2.4**
- 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 4648 (Methode A 1) mit einem Messgerät bei einem Anpressdruck 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 5.2.4 a) 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 5.2.3) 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 an der Fingerkuppe und an 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, für die gemessene Reißkraft angewendet werden, um die Reißfestigkeit des Handschuhs an der Fingerkuppe richtig zu bestimmen.

5.2.5 Die Reißkraft in Newton der 13 Prüflinge 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 während der Haltbarkeitsdauer in Newton	
Operationshandschuhe	a)	≥ 9
	b)	≥ 6
Untersuchungshandschuhe	c)	≥ 6
	d)	≥ 3,6
<p>a) Anforderungen an Handschuhe aus Naturkautschuklatex.</p> <p>b) Anforderungen an Handschuhe aus allen anderen elastomeren Materialien, z. B. Polychloropren, synthetisches Polyisopren, Polynitrile, Blockpolymere, Polyurethane.</p> <p>c) Anforderungen an Handschuhe aus Naturkautschuklatex und allen anderen elastomeren Materialien, z.B. unter b), einschließlich Mischungen dieser Materialien.</p> <p>d) Anforderungen an Handschuhe aus thermoplastischem Material (Weichpolyvinylchlorid, Polyethylen).</p> <p>ANMERKUNG 1 Es ist zu beachten, dass die Ergebnisse der Reißkraft für ungealterte Handschuhe Werte ergeben, die 3 Newton oder mehr über den angegebenen Werten liegen.</p> <p>ANMERKUNG 2 Wegen der geringen physikalischen Leistungsmerkmale sollten Handschuhe unter d) nur auf bestimmte risikoarme medizinische Anwendungen (Art und Gebrauchszeit) begrenzt sein.</p>		

6 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.

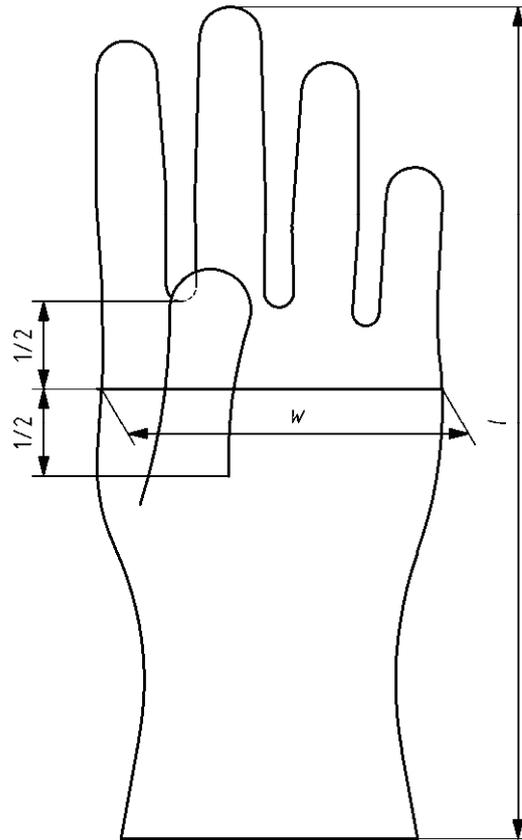
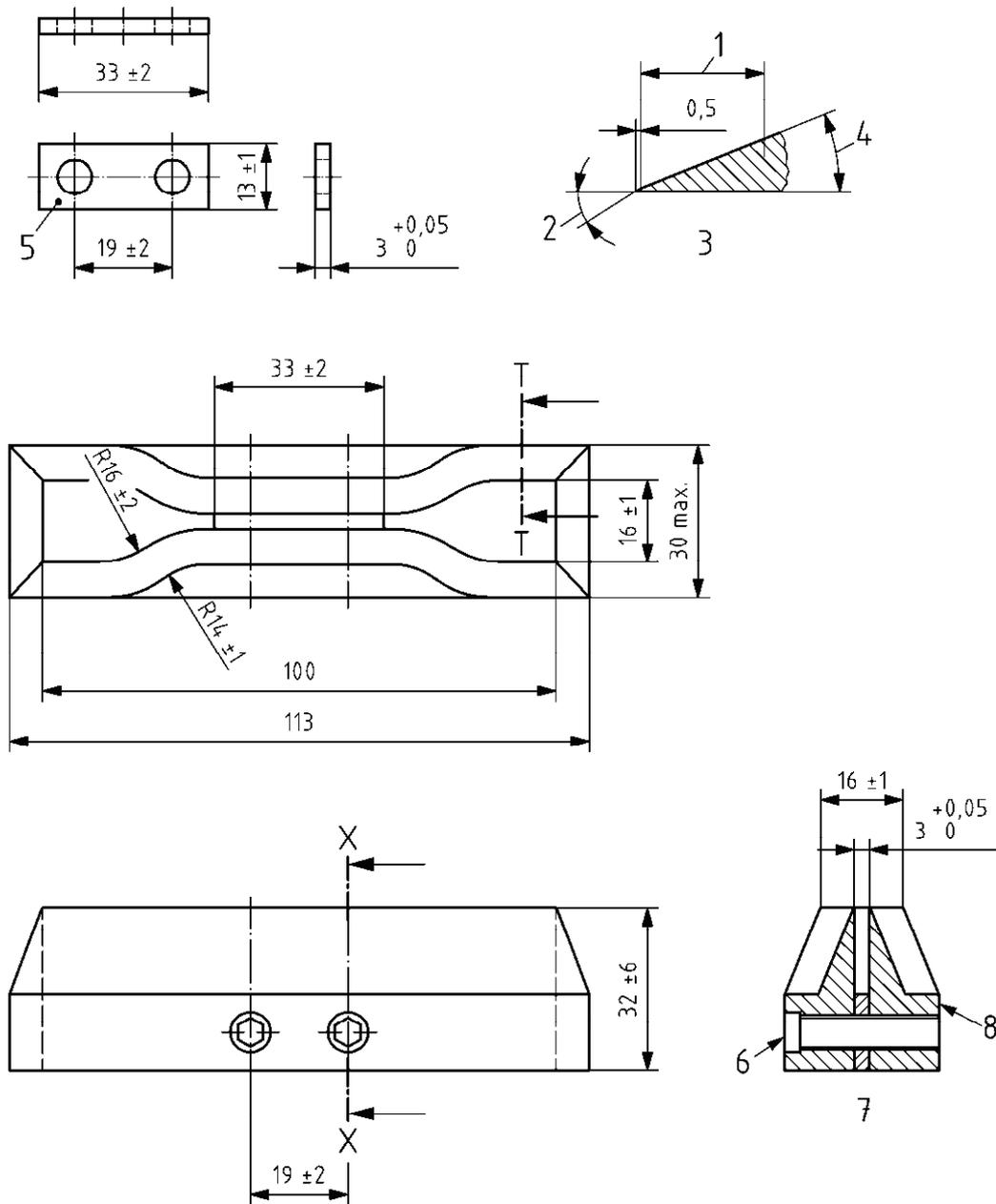


Bild 1 — Bestimmung der Länge und Breite von Handschuhen

Maße in Millimeter



Legende

- 1 Anschliff mindestens 6
- 2 30° - 35°
- 3 Schnitt T-T
- 4 ungefähr 18° - 22°
- 5 Abstandsstück
- 6 2 Schraube
- 7 Schnitt X-X
- 8 Gewinde auf diese Seite

Bild 2 — Messer für einen Schulterstab

Anhang ZA (informativ)

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

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften 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	1, 3, 5, 9.2	
5	1, 3, 9.2	
5.2	9.2	

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