

PN-EN 455-1

styczeń 2004

Wprowadza
EN 455-1:2000, IDT

Zastępuje
PN-EN 455-1:2002 (U)

Rękawice medyczne do jednorazowego użytku Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur

Norma europejska EN 455-1:2000 ma status Polskiej Normy

This national document is identical with EN 455-1:2000
and is published with the permission of CEN;
rue de Stassart, 36; B-1050 Bruxelles, Belgium.

Niniejszy dokument krajowy jest identyczny z EN 455-1:2000
i jest opublikowany za zgodą CEN;
rue de Stassart 36; B-1050 Bruxelles, Belgium.

© Copyright by PKN, Warszawa 2004

nr ref. PN-EN 455-1:2004

Hologram
PKN

**Wszelkie prawa autorskie zastrzeżone. Żadna część niniejszej normy nie może być
zwielokrotniana jakąkolwiek techniką bez pisemnej zgody Prezesa Polskiego Komitetu
Normalizacyjnego**

Przedmowa krajowa

Niniejsza norma została opracowana przez KT nr 247 ds. Materiałów Medycznych i Biomateriałów i zatwierdzona przez Prezesa PKN dnia 4 listopada 2003 r.

Jest tłumaczeniem – bez jakichkolwiek zmian – angielskiej wersji normy europejskiej EN 455-1:2000.

W zakresie tekstu normy europejskiej wprowadzono odsyłacze krajowe oznaczone od ^{N1)} do ^{N4)}.

Wprowadzona norma europejska jest zharmonizowana z dyrektywą Unii Europejskiej 93/42/EWG Wyroby medyczne.

Niniejsza norma zastępuje PN-EN 455-1:2002 (U), której wprowadzenie spowodowało wycofanie, z powodu sprzeczności, PN-EN 455-1:1997.

NORMA EUROPEJSKA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 455-1

październik 2000

ICS 11.140

Zastępuje EN 455-1:1993

Wersja polska

Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Część 1: Wymagania i badania na nieobecność dziur

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

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

Niniejsza norma jest polską wersją normy europejskiej EN 455-1:2000. Została ona przetłumaczona przez Polski Komitet Normalizacyjny i ma ten sam status co wersje oficjalne.

Norma europejska została przyjęta przez CEN 16 września 2000 r.

Zgodnie z wewnętrznymi przepisami CEN/CENELEC, członkowie CEN są zobowiązani do nadania normie europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian. Aktualne wykazy norm krajowych (powstałych w wyniku nadania normie europejskiej statusu normy krajowej), łącznie z ich danymi bibliograficznymi, można otrzymać w Sekretariacie Centralnym CEN lub w krajowych jednostkach normalizacyjnych będących członkami CEN.

Norma europejska została opracowana w trzech oficjalnych wersjach językowych (angielskiej, francuskiej i niemieckiej). Wersja w każdym innym języku, przetłumaczona na odpowiedzialność danego członka CEN i zarejestrowana w Sekretariacie Centralnym CEN, ma ten sam status co wersje oficjalne.

Członkami CEN są krajowe jednostki normalizacyjne następujących państw: Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Francji, Grecji, Hiszpanii, Holandii, Irlandii, Islandii, Luksemburga, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Republiki Czeskiej, Szwajcarii, Szwecji, Włoch i Zjednoczonego Królestwa.

CEN

Europejski Komitet Normalizacyjny
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centralny Sekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

stronica 2
EN 455-1:2000

Przedmowa

Niniejsza norma europejska została opracowana przez Komitet Techniczny CEN/TC 205 "Nieaktywne wyroby medyczne"^{N1)}, którego sekretariat prowadzi BSI^{N2)}.

Niniejsza norma europejska zastępuje EN 455-1:1993.

Niniejsza norma europejska powinna uzyskać status normy krajowej, przez opublikowanie identycznego tekstu lub uznanie, najpóźniej do kwietnia 2001 r., a normy krajowe sprzeczne z daną normą powinny być wycofane najpóźniej do kwietnia 2001 r.

Niniejsza norma europejska została opracowana na podstawie mandatu, udzielonego CEN przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu, i wspiera podstawowe wymagania dyrektywy(-yw) UE.

W załączniku informacyjnym ZA, który stanowi integralną część niniejszej normy, podano informacje dotyczące powiązań niniejszej normy z dyrektywą(-ami) UE.

Niniejsza norma europejska dotyczy rękawic medycznych do jednorazowego użytku i została opracowana w trzech częściach. Niniejsza część dotyczy nieobecności dziur; Część 2 dotyczy właściwości fizycznych a Część 3 wymagań i badań do oceny biologicznej.

Zgodnie z przepisami wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia niniejszej normy europejskiej są zobowiązane następujące kraje członkowskie: Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Portugalia, Republika Czeska, Szwajcaria, Szwecja, Włochy i Zjednoczone Królestwo.

1 Zakres normy

W niniejszej części normy określono wymagania i podano metody badania rękawic medycznych do jednorazowego użytku na nieobecności dziur.

UWAGA Zwraca się uwagę na EN 374-1 "Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements"^{N3)}.

2 Norma powołana

Do niniejszej normy europejskiej wprowadzono, drogą datowanego lub niedatowanego powołania, postanowienia zawarte w innych publikacjach. Te powołania normatywne znajdują się w odpowiednich miejscach w tekście normy, a wykaz publikacji podano poniżej. W przypadku powołań datowanych późniejsze zmiany lub nowelizacje którejkolwiek z wymienionych publikacji mają zastosowanie do niniejszej normy europejskiej tylko wówczas, gdy zostaną wprowadzone do tej normy przez jej zmianę lub nowelizację. W przypadku powołań niedatowanych stosuje się ostatnie wydanie powołanej publikacji (łącznie ze zmianami).

ISO 2859-1^{N4)}

Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection.

^{N1)} Odsyłacz krajowy: Nazwa CEN/TC 205 w języku angielskim – "Non-active medical devices".

^{N2)} Odsyłacz krajowy: British Standards Institution (BSI), krajowa jednostka normalizacyjna Zjednoczonego Królestwa.

^{N3)} Odsyłacz krajowy: Norma podana w celach informacyjnych. Norma opublikowana w 1994 r. Odpowiednik krajowy – PN-EN 374-1:1998 Rękawice chroniące przed chemikaliami i mikroorganizmami – Terminologia i wymagania.

^{N4)} Odsyłacz krajowy: Aktualne wydanie – ISO 2859-1:1999+AC:2001. Odpowiednik krajowy – PrPN-ISO 2859-1 Procedury kontroli wrywkowej metodą alternatywną – Część 1: Schematy kontroli indeksowane na podstawie granicy akceptowanej jakości (AQL) stosowane do kontroli partii za partią.

3 Termin i definicja

W niniejszej normie jest stosowany poniższy termin i definicja:

3.1

rękawice medyczne do jednorazowego użytku

rękawice przeznaczone do stosowania w działalności medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażaniem.

4 Wymaganie

Rękawice medyczne do jednorazowego użytku nie powinny wykazywać nieszczelności podczas badania wykonywanego zgodnie z rozdziałem 5.

5 Badanie wodoszczelności w celu wykrycia dziur

5.1 Badanie rozjemcze

Ustawić pionowo rurę do napełniania o wymiarach podanych na rysunku 1 lub o wymiarach dostosowanych do rękawicy i takich, aby w rurze mogła zmieścić się pewna ilość wody, do 1 000 ml, która może przekroczyć naturalną pojemność napełnianej rękawicy.

Zamocować rękawicę do rury, nakładając mankiet na rurę nie dalej niż 40 mm od jej końca, i zabezpieczyć rękawicę w taki sposób, aby uzyskać wodoszczelność rękawicy (patrz rysunek 1).

Przez otwarty koniec rury wlać 1 000 ml \pm 50 ml wody o temperaturze (od 15 do 35) °C, pozwalając wodzie swobodnie spłynąć do rękawicy.

UWAGA Zależnie od badanej rękawicy pewna ilość wody może pozostać w rurze.

Natychmiast sprawdzić wzrokowo, czy rękawica nie przecieka. Pozostawić rękawicę swobodnie zwisającą i po 2 min do 3 min ponownie sprawdzić czy rękawica nie przecieka.

Jeżeli, z powodu rozciągnięcia się rękawicy, woda nie znajduje się 40 mm od końca mankieta, to po drugim sprawdzeniu podnieść rękawicę w odpowiedni sposób, aż woda będzie znajdowała się 40 mm od końca mankieta. Po kolejnych 2 min do 3 min sprawdzać wzrokowo poprzednio niesprawdzoną część rękawicy.

Nie brać pod uwagę przecieków w obrębie 40 mm od mankieta.

5.2 Badanie rutynowe

Badanie rutynowe powinno być albo badaniem wodoszczelności podanym w 5.1, albo innym badaniem zwalidowanym w stosunku do tego badania.

6 Pobieranie próbek, poziom kontroli i AQL

Do każdej partii należy zastosować kontrolę wrywkową zgodnie z 1 ogólnym poziomem kontroli wg ISO 2859-1, jednak minimalna liczność próbek i przypisane jej liczby kwalifikujące/dyskwalifikujące powinny odpowiadać znakowi literowemu liczności próbki L. Jeżeli metodą opisaną w 5.1 wykonuje się badanie w celach rozjemczych, to za wymagany poziom nieobecności dziur należy przyjąć AQL 1,5.

UWAGA Niniejszy poziom kontroli spełnia wymagania określone w punkcie 6.3 załącznika IV dyrektywy 93/42/EWG Wyroby medyczne i nie wymaga nadmiernych liczności próbek, które wpływałyby na koszty wytwarzania i badania. Minimalna liczność próbek – odpowiadająca znakowi literowemu liczności próbki L – jest niezbędna do tego, aby zapewnić, że uzyska się odpowiednią ocenę jakości partii, w przypadkach gdy liczność partii jest mała lub nieznana.

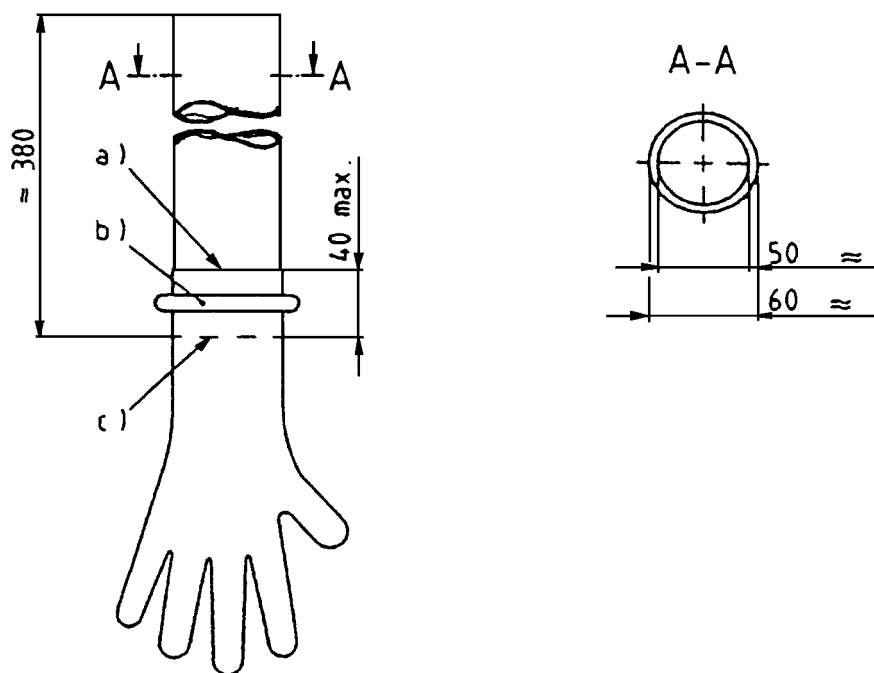
stronica 4
EN 455-1:2000

7 Sprawozdanie z badań

Każde sprawozdanie z badań powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

- powołanie się na niniejszą część EN 455;
- rodzaj rękawic i numer serii;
- nazwę i adres producenta lub dystrybutora oraz laboratorium badawczego, jeśli są różne;
- datę wykonania badania;
- wyniki badania (liczność serii, liczność próbek, liczbę rękawic nie spełniających wymagań).

Wymiary w milimetrach



Objaśnienia

- a) Koniec mankietu rękawicy
- b) Urządzenie unieruchamiające
- c) Koniec rury pod nałożonym mankietem

Rysunek 1 – Badanie wodoszczelności – Rura do napełniania

Załącznik ZA (informacyjny)**Rozdziały niniejszej normy europejskiej dotyczące zasadniczych wymagań
lub innych postanowień dyrektyw UE**

Niniejsza norma europejska została opracowana na podstawie mandatu, udzielonego CEN/CENELEC przez Komisję Europejską i Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu, i wspiera zasadnicze wymagania dyrektywy UE 93/42/EWG.

OSTRZEŻENIE: W odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) zakresem niniejszej normy mogą być zastosowane inne wymagania i inne dyrektywy UE.

Następujące rozdziały niniejszej normy, podane w tablicy ZA.1, są zbieżne z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność z tymi rozdziałami niniejszej normy jest jednym ze sposobów osiągnięcia zgodności z określonymi zasadniczymi wymaganiami właściwej dyrektywy i związanych z nią przepisów EFTA.

**Tablica ZA.1 – Zgodność między rozdziałami niniejszej normy a zasadniczymi
wymaganiami dyrektyw UE**

| Rozdział/podrozdział niniejszej normy europejskiej | Odpowiednie zasadnicze wymagania dyrektywy 93/42/EWG | Uwagi |
|--|--|-------|
| 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 | |



ISBN 83-243-2056-3

Polski Komitet Normalizacyjny
ul. Świętokrzyska 14, 00-050 Warszawa
<http://www.pkn.pl>
