



POLSKA NORMA

ICS 11.140

PN-EN 455-2

kwiecień 2005

Wprowadza
EN 455-2:2000, IDT

Zastępuje
PN-EN 455-2:2002 (U)

Rękawice medyczne jednorazowego użytku

Część 2: Wymagania i badania

dotyczące właściwości fizycznych

Norma europejska EN 455-2:2000 ma status Polskiej Normy

© Copyright by PKN, Warszawa 2005

nr ref. PN-EN 455-2:2005

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 8 marca 2005 r.

Jest tłumaczeniem – bez jakichkolwiek zmian – angielskiej wersji normy europejskiej EN 455-2:2000 w której uwzględniono EN 455-2:1995/AC:1996.

W zakresie tekstu normy europejskiej wprowadzono odsyłacze krajowe oznaczone od ^{N1)} do ^{N3)}.

Norma zawiera krajowy załącznik informacyjny NA, którego treścią jest wykaz odpowiedników krajowych norm powołanych w treści normy europejskiej.

Wprowadzona norma europejska jest zharmonizowana z dyrektywami Unii Europejskiej 93/42/EWG i 98/79/WE wdrożonymi ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 93, poz. 896).

Załącznik krajowy NA (informacyjny)

Odpowiedniki krajowe norm i dokumentów powołanych

UWAGA Oryginały norm, które nie mają odpowiedników krajowych, są dostępne w Ośrodku Informacji Normalizacyjnej PKN.

Normy i dokumenty powołane normatywnie w EN	Odpowiedniki krajowe
ISO 188:1998	PN-ISO 188:2000 Guma lub kauczuk termoplastyczny – Badanie przyspieszonego starzenia i odporności na działanie ciepła
ISO 4648	—

NORMA EUROPEJSKA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 455-2

październik 2000

ICS 11.140; 13.340.10

zastępuje EN 455-2:1995

Wersja polska

Rękawice medyczne jednorazowego użytku – Część 2: Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych (zawiera Poprawkę Techniczną 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:
exigences et essais (Rectificatif
Technique 1:1996 inclus)

Medizinische Handschuhe zum ein-
maligen Gebrauch – Teil 2: Anfor-
derungen und Prüfung der physikali-
schen Eigenschaften (einschließlich
Technische Korrektur 1:1996)

Niniejsza norma jest polską wersją normy europejskiej EN 455-2:2000. Została ona przetłumaczona przez Polski Komitet Normalizacyjny i ma ten sam status co wersje oficjalne.

Niniejsza norma europejska została przyjęta przez CEN 16 września 2000 r.

Zgodnie z Przepisami Wewnętrznymi CEN/CENELEC członkowie CEN są zobowiązani do nadania normie europejskiej statusu normy krajowej bez wprowadzania jakichkolwiek zmian. Aktualne wykazy norm krajowych, 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 na jego własny język i notyfikowana 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

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

Przedmowa

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

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 zasadnicze wymagania dyrektywy (dyrektyw) UE.

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

Niniejsza norma europejska ma zastosowanie do rękawic medycznych jednorazowego użytku i została opracowana w trzech częściach. Niniejsza część dotyczy właściwości fizycznych; część 1 dotyczy nieobecności dziur, a część 3 dotyczy wymagań i badań w ocenie biologicznej.

Zgodnie z Przepisami Wewnętrznymi CEN/CENELEC do wprowadzenia niniejszej normy europejskiej są zobowiązane 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.

1 Zakres normy

W tej części niniejszej normy określono wymagania i podano metody badań dotyczące właściwości fizycznych rękawic medycznych jednorazowego użytku (tj. rękawic chirurgicznych i rękawic diagnostycznych/zabiegowych) w celu zapewnienia, że zabezpieczają one i utrzymują w trakcie używania odpowiedni poziom ochrony przed wzajemnym zakażeniem i zanieczyszczeniem zarówno pacjenta, jak i użytkownika.

2 Powołania normatywne^{N3)}

Do niniejszej normy 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 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

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

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

^{N3)} Odsyłacz krajowy: Patrz załącznik krajowy NA.

3 Terminy i definicje

W niniejszej normie przyjęto następujące definicje:

3.1

rękawice medyczne jednorazowego użytku

rękawice przeznaczone do stosowania w lecznictwie w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażeniem i zanieczyszczeniem.

3.2

rękawice chirurgiczne

jałowe rękawice medyczne o kształcie anatomicznym z kciukiem raczej nie leżącym płasko, a skierowanym w stronę powierzchni dłoniowej palca wskazującego, przeznaczone do stosowania w chirurgii inwazyjnej.

3.3

rękawice diagnostyczne/zabiegowe

jałowe lub niejałowe rękawice medyczne, które mogą mieć kształt anatomiczny lub nie, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, zabiegów diagnostycznych lub terapeutycznych i obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym.

3.4

rękawice medyczne z długim mankietem

a) rękawice chirurgiczne o długości całkowitej co najmniej 300 mm.

b) rękawice diagnostyczne/zabiegowe o długości całkowitej najmniej 270 mm.

3.5

rękawice medyczne ze szwem; rękawice zgrzewane

rękawice medyczne wytwarzane przez zgrzewanie lub łączenie w inny sposób płaskich folii z tworzywa.

4 Wymiary

4.1 Wymagania ogólne

Wartość mediany otrzymana z wymiarów 13 próbek pobranych z każdej serii, mierzonych wg 4.2 i 4.3, powinna być taka, jak podano w tablicach 1 i 2.

4.2 Długość

Mierzyć długość rękawicy (wymiar oznaczony / na rysunku 1) swobodnie zawieszanej z palcem środkowym na pionowym skalowanym przymiarze o wierzchołku zaokrąglonym tak, aby był dopasowany do kształtu zakończenia palca rękawicy. Usunąć zmarszczki i fałdy, nie rozciągając rękawicy. Zanotować minimalną zmierzoną długość.

UWAGA W celu ułatwienia pomiaru, przymiar może być nieznacznie odchylony do tyłu tak, aby stykała się z nim rękawica.

4.3 Szerokość

Z dokładnością do milimetra, za pomocą przymiaru zmierzyć szerokość rękawicy (wymiar oznaczony w na rysunku 1) leżącej na płaskiej powierzchni. Nie rozciągać rękawicy.

Tablica 1 – Wymiary rękawic chirurgicznych

Rozmiar	Minimalna długość ¹⁾ mm	Szerokość ^{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) Wymiar oznaczony / na rysunku 1.

2) Wymiar oznaczony w na rysunku 1.

3) Wymagania dotyczące szerokości odnoszą się do rękawic wykonanych z lateksu kauczuku naturalnego, lateksu kauczuku syntetycznego lub roztworów kauczuku naturalnego i/lub syntetycznego. Wymiary te mogą nie być odpowiednie w przypadku rękawic wykonanych z innych tworzyw.

Tablica 2 – Wymiary rękawic diagnostycznych/zabiegowych

Rozmiar	Minimalna długość ¹⁾ mm		Szerokość ^{2), 3)} mm
	Rękawice ze szwem	Rękawice bez szwu	
Bardzo mały	270	240	≤ 80
Mały	270	240	80 ± 10
Średni	270	240	95 ± 10
Duży	270	240	110 ± 10
Bardzo duży	270	240	≥ 110

1) Wymiar oznaczony / na rysunku 1.

2) Wymiar oznaczony w na rysunku 1.

3) Wymagania dotyczące szerokości odnoszą się do rękawic wykonanych z lateksu kauczuku naturalnego, lateksu kauczuku syntetycznego lub roztworów kauczuku naturalnego i/lub syntetycznego. Wymiary te mogą nie być odpowiednie w przypadku rękawic wykonanych z innych tworzyw.

5 Wytrzymałość

5.1 Wymagania ogólne

Jeżeli wytrzymałość rękawic jest badana tak, jak opisano w 5.2, 5.3 i, jeśli to odpowiednie, 5.4, w temperaturze $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej $(50 \pm 5) \%$, to siła przy zerwaniu rękawic ze szwem i bez szwu powinna być taka, jak podano w tablicy 3.

5.2 Siła przy zerwaniu przed przyspieszonym starzeniem

5.2.1 Z każdej z 13 rękawic z pobranej próby do badań (z 7 par rękawic, w razie potrzeby), wzdłuż długiej osi rękawicy z powierzchni dłoniowej, wierzchniej lub mankietu, unikając w miarę możliwości powierzchni teksturowanych, wyciąć po jednej próbce do badań w kształcie wioselka wykrojnikiem określonym na rysunku 2.

5.2.2 Wyznaczyć siłę przy zerwaniu każdej z 13 próbek do badań przy prędkości rozciągania 500 mm/min, po kondycjonowaniu co najmniej przez 16 godzin w warunkach otoczenia o temperaturze $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ i wilgotności względnej $(50 \pm 5) \%$.

UWAGA Jeżeli próbka do badań pęknie w obszarze łopatki wioselka, nie jest konieczne powtórzenie badania na innej próbce.

5.2.3

a) Wyznaczyć grubość pojedynczej ścianki (t_f) tej samej rękawicy co w 5.2.1 w punkcie leżącym na palcu środkowym w odległości (13 ± 3) mm od końca palca, mierząc grubość podwójnej ścianki, tak jak opisano w metodzie A1 wg ISO 4648, za pomocą grubościomierza ze stopką wywierającą ciśnienie (22 ± 5) kPa. Przyjąć grubość pojedynczej ścianki jako połowę zmierzonej grubości podwójnej ścianki.

b) Zmierzyć grubość próbek do badań w kształcie wioselka (t_x), tak jak opisano w metodzie A1 wg ISO 4648, za pomocą grubościomierza opisanego w 5.2.3 a).

c) Porównać wartości t_f i t_x . Jeżeli $t_f/t_x \geq 0,9$, nie jest konieczna korekcja zmierzonej siły przy zerwaniu. Jeżeli $t_f/t_x < 0,9$, skorygować zmierzona wartość, mnożąc zmierzona wartość siły przy zerwaniu (patrz 5.2.2) przez współczynnik t_f/t_x .

UWAGA Chociaż w niniejszej normie nie ma wymagań dotyczących grubości, jest oczywiste, że palce rękawic, ze względu na budowę lub procesy produkcji, mogą być znacząco cieńsze a zatem słabsze pod względem siły przy zerwaniu niż obszary, z których pobrano próbki do badań. Jest ważne, aby upewnić się, że wymagania dotyczące minimalnej siły przy zerwaniu podane w tablicy 3 są spełnione przez końce palców. Jeżeli różnica grubości między końcem palca a obszarem, z którego pobrano próbki do badań, jest mała (poniżej 10 %), korekcja nie jest konieczna. Jeżeli ta różnica jest większa niż 10 %, w celu uzyskania rzeczywistego oszacowania wytrzymałości rękawicy w obszarze końca palca, do zmierzonej siły przy zerwaniu zastosować współczynnik korekcyjny wynikający z grubości względnej.

5.2.4 Zanotować siłę przy zerwaniu, w niutonach, każdej z 13 próbek do badań, w razie potrzeby skorygowaną tak, jak opisano w 5.2.3. Mediana zanotowanych wyników powinna być zgodna z wartościami podanymi w tablicy 3.

5.3 Siła przy zerwaniu po przyspieszonym starzeniu

5.3.1 Rękawice pakowane indywidualnie lub pobrane z opakowania zbiorczego umieścić na 7 dni w temperaturze $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$ w komorze cieplnej, takiej jak określono w ISO 188.

5.3.2 Zmierzyć siłę przy zerwaniu wg 5.2.

5.4 Rękawice ze szwem

5.4.1 Z każdej z 13 rękawic z pobranej próby do badań, wykrojnikiem określonym na rysunku 2, wyciąć po jednej próbce do badań w kształcie wioselka tak, aby szew znajdował się na wąskiej równoległej części próbki do badań pod kątem prostym do jej długiej osi.

5.4.2 Wyznaczyć siłę przy zerwaniu 13 próbek do badań, wg 5.2.2.

5.4.3 Zanotować medianę wartości siły przy zerwaniu, w niutonach, 13 zbadanych próbek.

5.4.4 Procedurę od 5.4.1 do 5.4.3 powtórzyć na rękawicach poddanych starzeniu opisanemu w 5.3.1.

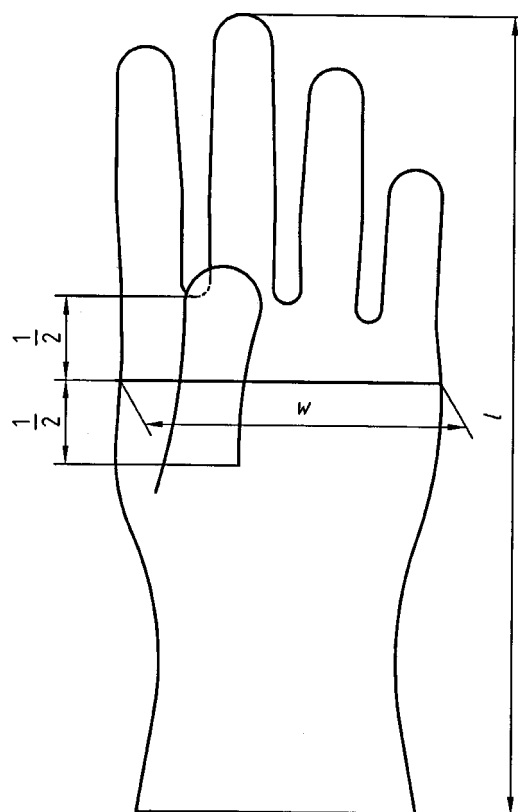
Tablica 3 – Mediana wartości siły przy zerwaniu

	Rękawice chirurgiczne niutony		Rękawice diagnostyczne/zabiegowe niutony	
	a)	b)	c)	d)
Przed przyspieszonym starzeniem	≥ 12	≥ 9	≥ 9	$\geq 3,6$
Po przyspieszonym starzeniu	≥ 9	≥ 6	≥ 6	$\geq 3,6$
Szew rękawic ze szwem przed przyspieszonym starzeniem	≥ 12	≥ 9	≥ 9	$\geq 3,6$
Szew rękawic ze szwem po przyspieszonym starzeniu	≥ 9	≥ 6	≥ 6	$\geq 3,6$
a) Wymagania dotyczące rękawic wykonanych z lateksu kauczuku naturalnego. b) Wymagania dotyczące rękawic wykonanych z lateksu kauczuku syntetycznego lub roztworów kauczuku naturalnego i syntetycznego. c) Wymagania dotyczące rękawic wykonanych z lateksu kauczuku naturalnego, lateksu kauczuku syntetycznego lub roztworów kauczuku naturalnego i/lub syntetycznego. d) Wymagania dotyczące rękawic wykonanych z innych tworzyw				

6 Sprawozdanie z badań

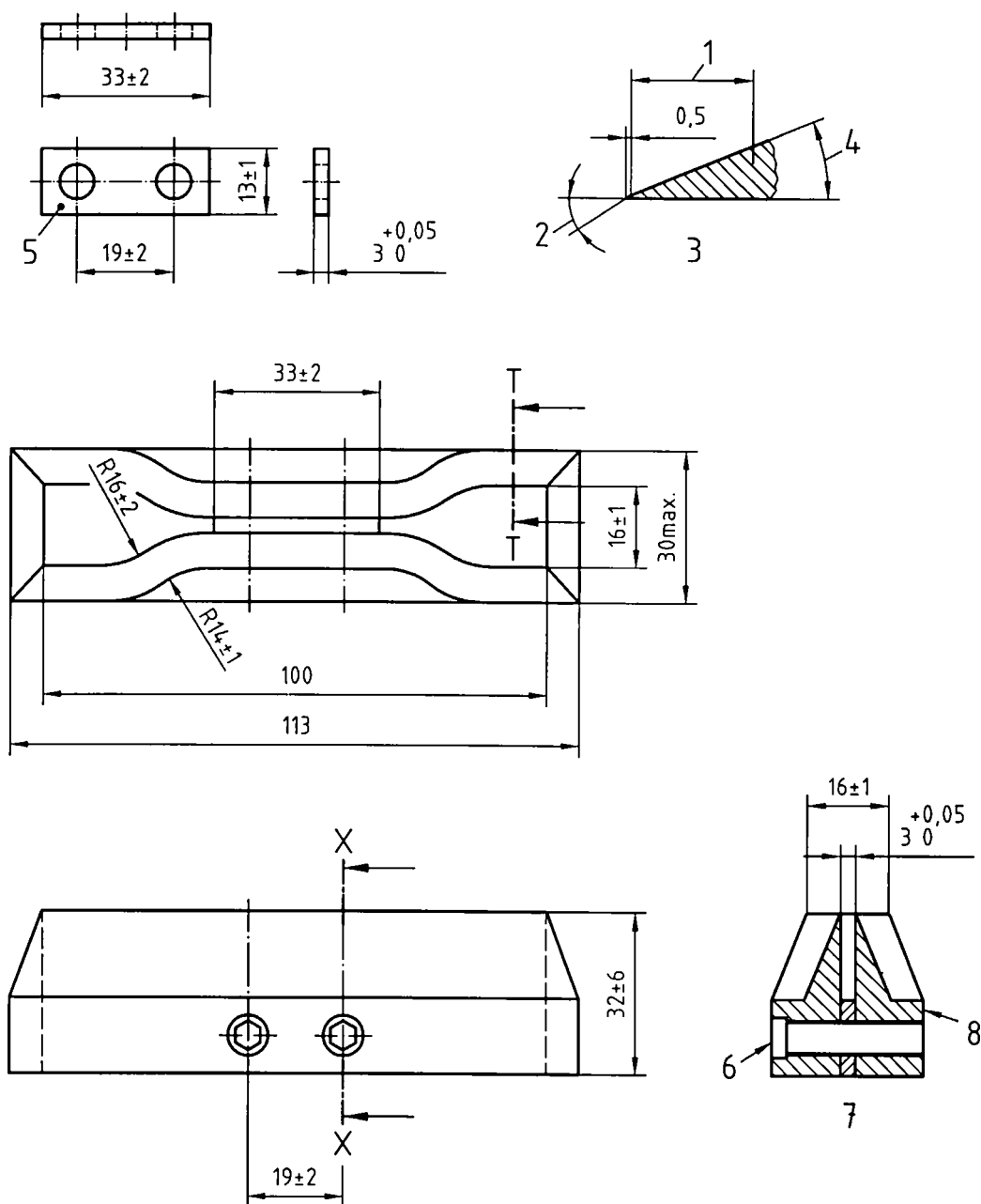
Każde sprawozdanie z badań powinno zawierać co najmniej następujące informacje:

- powołanie się na niniejszą część EN 455;
- rodzaj rękawicy i kod partii/serii produkcyjnej;
- nazwę i adres wytwórcy lub dystrybutora oraz laboratorium badawczego, jeśli są różne;
- datę przeprowadzenia badań;
- wyniki badań.



Rysunek 1 – Oznaczenia długości i szerokości rękawic

stronica 8
EN 455-2:2000



Wymiary w milimetrach

Objaśnienia

- 1 szlifować min. 6
- 2 $30^\circ - 35^\circ$
- 3 przekrój T-T
- 4 około $18^\circ - 22^\circ$
- 5 przekładka
- 6 2 śruby
- 7 przekrój X-X
- 8 gwintować tę stronę

Rysunek 2 – Wykrojnik do próbek w kształcie wioselka

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 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 dyrektywy UE.

Następujące rozdziały niniejszej normy, wyszczególnione 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 europejskiej a wymaganiami zasadniczymi dyrektyw UE

Rozdziały/podrozdziały niniejszej normy europejskiej	Odpowiadające wymagania zasadnicze dyrektywy 93/42/EWG	Uwagi
4	1, 3, 5, 9.2	
5	1, 3, 9.2	
5.2	9.2	



ISBN 83-243-6160-X

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