

Engångshandskar för sjukvård –
Del 1: Krav samt provning av hålförekomst

Medical gloves for single use –
Part 1: Requirements and testing
for freedom from holes

Europastandarden EN 455-1:2000 gäller som svensk standard. Europastandarden fastställdes 2001-05-04 som SS-EN 455-1 och har utgivits i engelsk version. Detta dokument, som ersätter det tidigare, återger EN 455-1:2000 i tvåspråkig version.

The European Standard EN 455-1:2000 has the status of a Swedish Standard. The European Standard was 2001-05-04 approved and published as SS-EN 455-1 in English. This document contains a bilingual version that supersedes the English version.

Dokumentet består av 14 sidor.

Upplysningar om **sakinnehållet** i standarden lämnas av SIS, Swedish Standards Institute, tel 08 - 555 520 00.

Standarder kan beställas hos SIS Förlag AB som även lämnar **allmänna upplysningar** om svensk och utländsk standard.

Postadress: SIS Förlag AB, 118 80 STOCKHOLM

Telefon: 08 - 555 523 10. *Telefax:* 08 - 555 523 11

E-post: sis.sales@sis.se. *Internet:* www.sisforlag.se

EUROPEAN STANDARD

EN 455-1

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

October 2000

ICS 13.340

Supersedes EN 455-1:1993

English version

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

This European Standard was approved by CEN on 16 September 2000.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

Svensk version

**Engångshandskar för sjukvård –
Del 1: Krav samt provning av hålförekomst**

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 1: Détection des trous –
Prescriptions et essais

Medical gloves for single use –
Part 1: Requirements and testing
for freedom from holes

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

Denna standard är den officiella svenska versionen av EN 455-1:2000. För översättningen svarar SIS.

Denna europastandard antogs av CEN den 16 september 2000.

CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna europastandard i oförändrat skick skall ges status som nationell standard. Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENS centralsekretariat eller från någon av CENS medlemmar.

Denna europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENS centralsekretariat, har samma status som de officiella versionerna.

CENS medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

CEN

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

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Foreword

This European Standard has been prepared by Technical Committee CEN/TC 205 "Non-active medical devices", the secretariat of which is held by BSI.

This European Standard supersedes EN 455-1:1993

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by April 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by April 2001.

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

For relationship with EU Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

This European Standard applies to medical gloves for single use and has been prepared in three parts. This part addresses freedom from holes; Part 2 addresses physical properties and Part 3 addresses requirements and testing for biological evaluation.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

1 Scope

This part of this Standard specifies requirements and gives the test method for medical gloves for single use in order to determine freedom from holes.

NOTE Attention is drawn to EN 374-1 "Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements".

2 Normative Reference

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

ISO 2859-1

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

3 Term and definition

For the purposes of this standard the following term and definition apply:

3.1 medical gloves for single use

gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination.

Förord

Denna europastandard har utarbetats av CEN/TC 205, Non-active medical devices. Sekretariatet hålls av BSI.

Denna europastandard ersätter EN 455-1:1993.

Denna europastandard skall ges status av nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning senast april 2001, och motstridande nationella standarder skall upphävas senast april 2001.

Denna europastandard har framtagits på uppdrag till CEN av Europakommissionen och Europeiska Frihandelsammanslutningen (EFTA). Den överensstämmer med de väsentliga kraven i EG-direktiv.

Sambandet med EG-direktiv framgår av bilaga ZA, som utgör en integrerad del av denna standard.

Denna europastandard gäller för engångshandskar för sjukvård och består av tre delar. Denna del avhandlar frånvaron av håll; del 2 avhandlar fysiska egenskaper, och del 3 avhandlar krav och provningsmetoder för biologisk utvärdering.

Enligt CEN/CENELECs interna bestämmelser skall följande länder fastställa denna europastandard: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland och Österrike.

1 Omfattning

Föreliggande del av denna standard anger krav och beskriver provningsmetoden för engångshandskar vad gäller att bestämma frånvaron av håll.

ANM. EN 374-1 "Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements" bör uppmärksammas.

2 Normativa hänvisningar

Denna europastandard inkorporerar genom daterade eller odaterade hänvisningar bestämmelser från andra nedan förtecknade publikationer. Dessa normativa hänvisningar anges på de platser i texten där bestämmelserna skall tillämpas. För daterade hänvisningar gäller senare publicerade tillägg, ändringar eller reviderade utgåvor vid användning av denna europastandard endast när de har inkorporerats i denna genom tillägg, ändring eller reviderad utgåva. För odaterade hänvisningar gäller senaste utgåvan.

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection

3 Termer och definitioner

För denna standard gäller följande termer och definitioner:

3.1

engångshandskar för sjukvård

handskar avsedda för användning inom sjukvården för att skydda patient och användare mot kontaminering.

4 Requirement

Medical gloves for single use shall not leak when tested in accordance with clause 5.

5 Watertightness test for detection of holes

5.1 Referee testing

Vertically position a filling tube of dimensions shown in figure 1 or of dimensions to fit the glove and such that the tube is capable of holding any of the 1000 ml of water that may exceed the natural fill volume of the glove.

Attach the glove to the filling tube, overlapping the cuff by a maximum of 40 mm over the end of the tube and secure it by suitable means to obtain a watertight seal without damaging the glove (see figure 1).

Add 1000 ml \pm 50 ml of water at a temperature of (15 to 35) °C into the open end of the filling tube, allowing the water to pass freely into the glove.

NOTE Some of the water may remain in the filling tube depending on the glove being tested.

Immediately inspect the glove visually for water leakage. Allow the glove to hang and visually inspect the glove for water leakage again after a period of 2 min to 3 min.

If, because of distension of the glove, the water does not rise to within 40 mm of the cuff end, raise the glove after the second inspection by a suitable means until the water level reaches 40 mm from the cuff end. Inspect visually the previously untested portion of the glove after a further period of 2 min to 3 min.

Disregard leakages within 40 mm of the cuff.

5.2 Routine testing

Routine testing shall be either by the watertightness test given in 5.1 or by another test which is validated against this test.

6 Sampling, inspection level and AQL

Each lot shall be sampled in accordance with ISO 2859-1 general inspection level 1, but utilising a minimum sample size and corresponding acceptance/rejection numbers equivalent to sample size code letter L. When tested by the method described in 5.1 for referee purpose, the compliance level for freedom from holes shall be an AQL of 1,5.

NOTE This inspection level meets the requirements of Annex IV point 6.3 of the Medical Devices Directive, 93/42/EEC, and does not entail excessive sample sizes which would impact on manufacturing and testing costs. A minimum sample size equivalent to sample size code letter L is necessary to ensure that an adequate assessment of the quality of the lot is obtained when the lot size is small or unknown.

7 Test report

Any test report shall include at least the following information:

- a reference to this part of EN 455;
- the type of gloves and manufacturing batch code;
- the name and address of the manufacturer or distributor and test laboratory, if different;