

ÜHEKORDSELT KASUTATAVAD MEDITSIINILISED KINDAD

Osa 2: Nõuded füüsikalistele omadustele ja katsetamine

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 455-2:2009+A2:2013 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles märtsis 2013;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta märtsikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Eva-Kaia Järving, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Sulev Jaksman, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi käesoleva väljaande tõlge on koostanud standardi senise versiooni põhjal Standardikeskus, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 455-2:2009+A2:2013 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 06.02.2013.	Date of Availability of the European Standard EN 455-2:2009+A2:2013 is 06.02.2013.
---	--

See standard on Euroopa standardi EN 455-2:2009+A2:2013 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.	This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 455-2:2009+A2:2013. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.
---	--

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.140 Haiglavarustus

Võtmesõnad: katsetamine, meditsiinilised kindad, omadused

Hinnagrupp F

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 455-2:2009+A2

February 2013

ICS 11.140

Supersedes EN 455-2:2009+A1:2011

English Version

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

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

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

This European Standard was approved by CEN on 3 October 2009 and includes Amendment 1 approved by CEN on 3 January 2011 and Amendment 2 approved by CEN on 8 January 2013.

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 CEN Management Centre 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 CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
1 KÄSITLUSALA	4
2 NORMIVIITED	4
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	4
4 MÕÕTMED	4
4.1 Üldine.....	4
4.2 Pikkus	5
4.3 Laius	5
5 TÕMBETUGEVIK	6
5.1 Üldine.....	6
5.2 Purunemisjõud.....	6
5.3 Purunemisjõud pärast vanandamist.....	7
6 KATSEPROTOKOLL.....	7
Lisa ZA (teatmelisa) ^{A2} Seosed selle Euroopa standardi ja EL-i meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ oluliste nõuete vahel ^{A2}	10

EESSÕNA

Dokumendi (EN 455-2:2009+A2:2013) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 205 „Mitteaktiivsed meditsiiniseadmed“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2013. a augustiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2013. a augustiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit  EN 455-2:2009+A1:2011 .

See standard sisaldab muudatust 1, mille CEN kiitis heaks 03.01.2011, ja muudatust 2, mille CEN kiitis heaks 08.01.2013.

Muudatusega lisandunud teksti algus ja lõpp on tähistatud sümbolitega  ja  ning  ja .

Standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Seos EL-i direktiivi(de)ga on esitatud teatmelisas ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

Standard EN 455 koosneb üldpealkirja „Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad“ all järgmistest osadest:

Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine

Osa 2: Nõuded füüsikalistele omadustele ja katsetamine

Osa 3: Nõuded ja katsetamine bioloogiliseks hindamiseks

Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja katsetamine

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Vabariik Makedoonia, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

1 KÄSITLUSALA

See Euroopa standard määratleb nõuded ja katsemeetodid ühekordselt kasutatavate meditsiiniliste kinnaste (st kirurgilised kindad ja läbivaatus-/protseduurikindad) füüsikalistele omadustele, tagamaks, et kindad annavad ja säilitavad kasutamisel piisava kaitse ristnakkuse eest nii patsiendile kui ka kinda kasutajale.

Selles standardis ei täpsustata partii suurust. Tähelepanu on pööratud raskustele, mis on seotud väga suurte partiide levitamise ja kontrollimisega. Suurim soovituslik tootmispartii suurus on 500 000.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 188. Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests

ISO 23529:2004. Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad (*medical gloves for single use*)

meditsiinivaldkonnas kasutatavad kindad patsiendi ja kasutaja kaitsmiseks ristnakkuse eest

3.2

kirurgilised kindad (*surgical gloves*)

steriilsed, anatoomiliselt vormitud meditsiinilised kindad, mille pöidlaosa on suunatud nimetissõrme peopesapoolse külje poole (mitte ei asu lapikult) ja mis on mõeldud kasutamiseks invasiivses kirurgias

3.3

läbivaatuskindad (*examination gloves*)

protseduurikindad (*procedure gloves*)

steriilsed või mittesteriilsed meditsiinilised kindad, mis võivad, aga ei pruugi olla anatoomiliselt vormitud, mis on mõeldud meditsiinilise läbivaatuse, diagnostilise või terapeutilise protseduuri tegemiseks või saastunud meditsiinilise materjali käsitlemiseks

3.4

partii (*lot*)

samasuguse kujunduse, värvi, kuju, suuruse ja koostisega kinnaste kogum, mis on toodetud põhimõtteliselt samal ajal, kasutades sama protsessi, samasuguste tehniliste andmetega tooraineid, ühiseid seadmeid ning on pakitud samatüübilistesse üksikpakenditesse

[EN 455-4:2009]

4 MÕÕTMED

4.1 Üldine

Mõõtes jaotistes 4.2 ja 4.3 kirjeldatud viisil ning võttes igast partiist 13 näidist, peaks mõõtmete mediaanväärtus vastama tabelites 1 ja 2 toodud väärtustele.