

Lékařské rukavice - Stanovení odstranitelného
povrchového prášku

ČSN
EN ISO 21171

63 7420

idt ISO 21171:2006

Medical gloves - Determination of removable surface powder

Gants à usage médical - Détermination de la poudre de surface amovible

Medizinische Handschuhe - Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 21171:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 21171:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



© Český normalizační institut, 2006

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

77381

nepropustnosti

ČSN EN 455-2:2001 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

ČSN EN 455-3:2001 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 3: Požadavky a zkušební metody pro biologické hodnocení

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14, *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády, vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů* v platném znění.

Vypracování normy

Zpracovatel: NORMA ©umperk, IČ 15513718, Ing. Miloš Novotný

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 21171 Květen 2006
---	-------------------------------------

ICS 11.140

Lékařské rukavice - Stanovení odstranitelného povrchového prášku
Medical gloves - Determination of removable surface powder
(ISO 21171:2006)

Gants à usage médical - Détermination
de la poudre de surface amovible
(ISO 21171:2006)

Medizinische Handschuhe - Bestimmung
des entfernbareren Oberflächenpuders
(ISO 21171:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-04-03.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Rídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref.

Č. EN ISO 21171:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

1 Předmět
normy

.. 7

2
Princip

..... 7

3 Termíny a
definice

..... 7

4 Zkušební
zařízení

7

5	Reagencie	
		
		7
6	Odběr	
	vzorků	
		
		8
7	Metoda A - Postup pro práškované	
	rukavice.....	8
8	Výpočet výsledku (metoda	
	A).....	8
9	Metody B a C - Postupy pro „nepráškové“	
	rukavice.....	9
10	Přesnost	
		
		11
11	Protokol o	
	zkoušce	
		
		13
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 93/42/EEC pro zdravotnické prostředky.....		
		14
Bibliografie		
		
		15

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 21171:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 45 „Pryž a pryžové výrobky“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do listopadu 2006 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do listopadu 2006.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdružením volného obchodu (EFTA) a podporuje základní požadavky směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která tvoří nedílnou součást tohoto dokumentu.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 21171:2006 byl schválen CEN jako evropská norma EN ISO 21171:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 6

Úvod

V závislosti na metodě jejich výroby mohou mít některé lékařské rukavice na svém povrchu malé množství prášku, obvykle modifikovaného kukuřičného škrobu, který je určen k usnadnění jejich nasazení. Podle současného názoru může přítomnost nadbytečného množství takového prášku ohrožovat zdraví. Metody pro stanovení odstranitelného povrchového prášku v této mezinárodní normě jsou založeny na metodách uvedených v ASTM D 6124-01, od kterých se liší v metodě stanovení odstranitelného prášku z chirurgických rukavic bez prášku a upřesňujících údajích.

UPOZORNĚNÍ - Osoby, používající tuto mezinárodní normu, mají dobře znát obvyklou laboratorní praxi. Tato norma nevyjmenovává všechny bezpečnostní problémy, pokud jsou, spojené s jejich použitím. Je na odpovědnosti uživatele, aby zajistil odpovídající bezpečnostní a zdravotní postupy a zajistil shodu se všemi národními předpisy.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje metody pro stanovení snadno odstranitelného prášku na povrchu rukavic pro zdravotnické použití. Jsou specifikovány tři metody: metoda A pro práškové rukavice a metody B a C pro rukavice bez prášku. Tato mezinárodní norma nerozebírá otázky bezpečnosti, které mohou být spojeny s přítomností prášku na rukavicích ani nerozebírá předepsané meze o množství, které může být přítomno. Použitelnost této mezinárodní normy na zdravotnické rukavice, které nejsou zhotoveny z pryže, nebyla stanovena.

-- Vynechaný text --