

Lékařské rukavice pro jednorázové použití -
Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

ČSN
EN 455-3

63 7415

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 455-3:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European EN 455-3:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 455-3 (63 7415) z ledna 2001.



© Český normalizační institut, 2007

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

78835

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Norma byla technicky revidována. Byly doplněny výsledky mezilaboratorních zkoušek a vyhodnocena dosažitelná přesnost opakovatelnosti a reprodukovatelnosti zkušebních metod. Byly uvedeny statistické údaje umožňující lepší posouzení dosažitelných výsledků zkoušek. Nově byly formulovány imunologické metody stanovení extrahovatelných proteinů. Metoda analýzy aminokyselin vysokotlakou kapalinovou chromatografií byla upřesněna a doplněna požadavky na potřebný materiál. Byla aktualizována bibliografie.

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0008) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

EN 1041 zavedena v ČSN EN 1041 (85 5201) Informace výrobce zdravotnických prostředků

EN ISO 10993 (všechny části) zavedena v ČSN EN ISO 10993 (85 5220) Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2006)

EN ISO 21171:2006 zavedena v ČSN EN ISO 21171:2006 (63 7420) Lékařské rukavice - Stanovení odstranitelného povrchového prášku (idt ISO 21171:2006)

Evropský lékopis, Monografie 2.6.14 Bakteriální endotoxiny: vydavatel EDQM Council of Europe; 226 avenue de Colmar B.P. 907; F-67029 Strassbourg; France <http://www.pheur.org>

Souvisící ČSN

ČSN EN 455-1:2001 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití - Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 93-06-14 *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 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Krista Komrsková

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 455-3 Prosinec 2006
---	-------------------------------

ICS 11.140

Nahrazuje EN 455-3:1999

Lékařské rukavice pro jednorázové použití -
Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení
Medical gloves for single use -
Part 3: Requirements and testing for biological evaluation

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3: Exigences et essais pour évaluation biologique	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-10-13.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

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

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

Ref. č. EN 455-3:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Úvod	6
1 Předmět normy	7
2 Citované normativní dokumenty	7
3 Termíny a definice	7
4 Požadavky	8
5 Zkušební metody	9
6 Protokol o zkoušce	10
Příloha A (normativní) Metoda pro stanovení vodou extrahovatelných (vyluhovatelých) proteinů v rukavicích z přírodního kaučuku modifikovanou Lowryho zkouškou	11
Příloha B (informativní) Imunologické metody pro měření alergenů v přírodním kaučukovém latexu	20
Příloha C (informativní) Analýza aminokyselin (AAA) vysokotlakou kapalinovou chromatografií (HPLC)	24
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC Zdravotnické prostředky	31

Předmluva

Tento dokument (EN 455-3:2006) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 205 „Neaktivní zdravotnické prostředky“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě musí být nejpozději do června 2007 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu nebo schválením k přímému užívání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, musí být zrušeny nejpozději do června 2007.

Tento dokument nahrazuje EN 455-3:1999.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EU 93/42/EEC.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

EN 455 sestává z následujících částí s všeobecným názvem „Lékařské rukavice pro jednorázové použití“:

- Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti
- Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností
- Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

O nežádoucích reakcích na proteiny v latexových výrobcích v nejrůznějších poměrech jsou již řadu let podávány zprávy v odborné literatuře. Kromě toho jsou nežádoucí reakce způsobené chemikáliemi, mazivy, zbytky po sterilizaci, pyrogeny nebo jinými rezidui popsány ve vědecké literatuře. Nejčastěji se podávají zprávy o nežádoucích reakcích způsobených u rukavic zhotovených z přírodního kaučukového latexu, ale některé z těchto reakcí lze rovněž pozorovat u rukavic ze syntetických polymerů.

EN ISO 10993 specifikuje požadavky a zkušební metody pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Neuvádí však speciálně nežádoucí reakce, které mohou vznikat při použití lékařských rukavic (např. přímé typy alergií). Tyto nežádoucí reakce jsou vyvolány specifickými alergeny, které mohou být přítomny v rukavicích. Riziko způsobené těmito reakcemi ovlivňuje několik faktorů:

- a) trvání a četnost kontaktu pokožky s rukavicemi;
- b) expozice alergenům přímým kontaktem sliznice a pokožky (zvláště, když jsou poškozeny) a vdechováním částic;

c) okluzní charakter vzájemného působení rukavice/pokožka v průběhu používání rukavic.

Tato část EN 455 uvádí požadavky a zkušební metody pro hodnocení biologické bezpečnosti lékařských rukavic, jako části rizika procesu řízení, ve shodě s EN ISO 14971 a EN ISO 10993.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část EN 455 specifikuje požadavky pro hodnocení biologické bezpečnosti lékařských rukavic pro jedno použití. Uvádí požadavky na značení a na uvedení informací o použitých zkušebních metodách.

-- Vynechaný text --