

一次性医用手套欧盟标准EN 4551.3要求和试验

产品名称	一次性医用手套欧盟标准EN 4551.3要求和试验
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

一次性医用手套欧盟CE认证En 455标准介绍：

一次性医用手套CE认证En 455测试

为什么是这些标准？

在欧洲，这些标准被用来保护戴手套的人和病人免受交叉污染，测试要求如下：

一次性医用手套.第1部分：无孔要求和试验

一次性医用手套.第2部分：物理性能的要求和试验

一次性医用手套.第3部分：生物评价的要求和试验

一次性医用手套.第4部分：保质期测定的要求和试验

以下将在短期内描述每个标准，以及为什么它是重要的。

一次性手套无孔要求和试验

这个标准详细地描述了测试方法，如何测试手套是否没有洞。这是通过水密试验，其中手套充满了1升水。经过特定的时间，手套被检查，他们必须满足最低AQL。1，5证明符合本标准。这意味着，只有一定水平的针孔是允许在手套，如果它是CE认证标记为医疗手套。

为什么EN 455-1很重要：

这个标准是重要的，因为我们期望我们戴的手套是一个障碍。如果手套有很多针孔，这个屏障就会被破坏，我们不再受到交叉污染的保护。有些人会惊讶地发现有些手套可能有针孔。由于医用手套是批量生产的，因此不可能没有故障就制造出手套。手套在生产过程中和装运前都要进行测试(并不是所有的手套都是这样做的，但这是必需的)。重要的是，保持最低水平的针孔，因为通过手套感染的风险将增加更高的AQL水平(您可以阅读更多关于AQL水平的信息-AQL)。

因此，为了确保符合标准的目的是，AQL不能超过1, 5，如果你想要一个安全手套。

一次性手套物理性能的要求和试验

在这个标准中，你会发现对手套大小和手套强度的要求。

这意味着您将准确地找到一个描述MIN的表。要求的长度和宽度的外科手套，你会发现另一个与检查和程序手套相同的信息。

手套的强度也有要求，或者更准确地说，在手套断裂之前需要使用多少力--断裂时的力。

这些要求对不同类型的材料有不同的要求，对外科手套和检查/程序手套也有不同的要求。

详细描述了测试方法，手套必须在制造后和挑战测试后进行测试。

为什么EN 455-2很重要？

这一标准是重要的，以确保当你拿出一个中等的手套从一个分配器，这个手套不会是一个大小在另一个品牌。同样重要的是，手套的制造要有一定的长度，这样才能覆盖整个手。

手套的强度是很重要的，以确保手套不撕裂时，你做手套，如果你使用它的目的。冲击试验证明，在一定参数下，材料能保持强度。

生物评价的要求和试验

这个标准描述了对手套进行生物学评估的不同领域。这是4种标准中最复杂的一种，因为有许多不同的测试方法和不同的要求。

许多制造商仍然认为这个标准只适用于乳胶手套，因为这里涵盖了乳胶蛋白水平，但由于这个标准还涉及许多其他问题，所以它适用于所有类型的医用手套。

必须进行各种测试。

首先，对手套进行生物学评估，看看手套是否会增加致敏风险，还是会刺激佩戴者。这是通过使用两个不同的部分的ISO 10993。测试方法描述的部分是ISO 10993-5和ISO 10993-10.为什么使用这些标准是基于国际标准化组织10993-1评估表，其中手套被发现是在皮肤表面使用，并在较短的时间。

乳胶手套的蛋白质水平应该用改良的Lowry试验来测试，在这个标准中没有最低蛋白质水平的要求。本标准附件中提到了蛋白质水平的其他测试方法。

无粉手套的粉末水平应使用ISO EN 21171中描述的方法进行测试。无粉手套的粉末级不能超过2毫克/手套。如果粉末水平高于该水平，则将该手套视为粉状手套。

无菌手套的内毒素水平可以检测。如果你想在手套上贴上低含量的内毒素，其含量必须低于20

EU/对手套(EU=内毒素单位)。

本标准中也有标签要求，都是针对手套的，但参考ENISO 15223-1。

当制造商声称符合EN

455的这一部分，他们必须通知用户，如果有任何化学品是已知的，造成不利的健康影响-应要求。

EN 455-3可能看起来很复杂，但它只是涵盖了确保手套在出售前经过了适当的生物评估所需的内容。

为什么EN 455-3很重要？

这很重要，因为当你戴手套的时候，我们要确保手套不会让你生病。你不应该通过使用它来敏感，刺激物应该尽可能低。

对你的手套总是有反应的风险，这种风险必须很低。如果你对你的手套有反应，你需要找出哪个手套可以代替。这里的标准也对你有帮助，因为你可以要求一份手套中使用的化学物质的清单。

所有手套都有一定的保质期。它们需要能够在保质期内达到前3项提到的标准。因此，本标准描述了如何测试手套的保质期，以及如何贴上标签。有两种测试方法。

一是加速保质期的确定。该手套正在进行不同的挑战试验，并根据测试结果计算理论保质期。

在加速试验的基础上进行保质期测定时，可要求的最大寿命为3年。

这种测试通常是在引入新手套时进行的。同时，必须开始实时的保质期测定.这将需要数年的最后确定-多达5年，因为这是一个手套的最大保质期。

为什么这个标准很重要？

重要的是，当你使用手套，你知道它是否仍然为你提供了预期的保护。由于手套会随着时间的推移而退化，当它被正确地储存时，它只会持续一段时间。

你不应该在到期后使用手套，因为它可能不再给你提供预期的保护。