

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11193

Première édition
1994-12-01

**Gants en caoutchouc pour examen,
non réutilisables — Spécification**

iTeh STANDARD PREVIEW

Single-use rubber examination gloves — Specification
(standards.iteh.ai)

ISO 11193:1994

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52853b95-4e8d-41af-87d9-3f204d08a264/iso-11193-1994>



Numéro de référence
ISO 11193:1994(F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 11193 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 45, *Élastomères et produits à base d'élastomères*, sous-comité SC 4, *Produits divers*.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente Norme internationale.

© ISO 1994

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Version française tirée en 1997.

Imprimé en Suisse

Gants en caoutchouc pour examen, non réutilisables — Spécification

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fixe des prescriptions pour les gants en caoutchouc, stériles ou en vrac non stériles, destinés à des examens médicaux, au diagnostic et à des actes thérapeutiques. Elle concerne également les gants en caoutchouc destinés à être utilisés lors de manipulation de produits médicaux contaminés.

La présente Norme internationale est applicable aux gants conditionnés par paire et par taille. Elle s'applique aux gants à surface lisse ou ayant une surface texturée sur l'ensemble ou une partie du gant.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux gants fabriqués à partir d'un film plastique obtenu par le procédé au trempé ou par soudure ou comme gant de substitution au gant de chirurgie.

La présente Norme internationale doit être considérée en tant que référence pour la performance et la sûreté des gants en caoutchouc pour examen. L'utilisation convenable et sans risques des gants pour examen, ainsi que les modes de stérilisation, les manipulations qu'ils entraînent et les procédés de stockage, sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 37:1994, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des caractéristiques de contrainte-déformation en traction.*

ISO 188:1982, *Caoutchouc vulcanisé — Essai de résistance au vieillissement accéléré ou à la chaleur.*

ISO 2859-1:1989, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NOA).*

ISO 4648:1991, *Caoutchouc vulcanisé ou thermoplastique — Détermination des dimensions des éprouvettes et des produits en vue des essais.*

ISO 7000:1989, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique.*

3 Matériaux

Les gants doivent être fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel en mélange, de latex synthétique ou d'une solution de caoutchouc. Il convient de fournir des informations relatives à tout traitement de surface, lubrifiant ou poudre utilisés pour faciliter l'enfilage des gants. Les pigments utilisés ne doivent présenter aucun risque. Il est essentiel que les substances utilisées pour les traitements de surface pouvant être transférés soient bio-absorbables.

NOTE 1 Il est reconnu que certains individus peuvent, au-delà d'une certaine période de temps, devenir sensibilisés à un mélange particulier de caoutchouc (réaction allergénique) et demandent des gants d'une autre formulation.

4 Modèle

La manchette doit s'ajuster étroitement tout en n'étant pas constrictive. Elle ne doit pas montrer de tendance à rouler ou à plisser durant l'utilisation.

5 Échantillonnage et sélection des éprouvettes

5.1 Échantillonnage

Dans un but de référence, les gants doivent être échantillonnés et contrôlés conformément à l'ISO 2859-1. Les niveaux de contrôle et de qualité acceptables (NQA) doivent être conformes à ceux prescrits dans le tableau 1 pour les caractéristiques indiquées.

Lorsqu'un effectif de lot ne peut pas être déterminé, un lot de 35 001 à 150 000 doit être retenu.

Tableau 1 — Niveaux de contrôle et NQA

Caractéristique	Niveau de contrôle	NQA
Dimensions physiques (largeur, longueur, épaisseur)	S-2	4,0
Étanchéité	S-4	2,5
Résistance à la traction et allongement à la rupture (avant et après vieillissement accéléré)	S-2	4,0

5.2 Sélection des éprouvettes

Lorsque des éprouvettes sont nécessaires, elles doivent être prélevées sur des gants n'ayant pas été utilisés, dans la paume ou la manchette, en évitant si possible les zones texturées.

6 Prescriptions

6.1 Dimensions

Lorsque les mesurages sont réalisés aux endroits indiqués sur la figure 1, les gants doivent être conformes, en ce qui concerne la largeur de la paume et la longueur, aux dimensions données dans le tableau 2, en utilisant les niveaux de contrôle et NQA donnés dans le tableau 1.

La double épaisseur d'un gant intact doit être mesurée conformément à l'ISO 4648 à l'aide d'un pied presseur exerçant une pression de 22 kPa ± 5 kPa en chacun des emplacements indiqués sur la figure 2: en un point situé

approximativement à 15 mm de l'extrémité de l'index et au centre approximatif de la paume. Est considérée comme épaisseur simple en chaque point, la moitié de la double épaisseur mesurée qui doit être supérieure aux dimensions données dans le tableau 2, en utilisant les niveaux de contrôle et NQA donnés dans le tableau 1. Si, au cours du contrôle visuel, on observe des zones plus minces, les mesurages doivent être réalisés dans ces zones sur une épaisseur simple. L'épaisseur simple doit être mesurée selon le mode opératoire décrit dans le présent paragraphe en utilisant une éprouvette prélevée dans le gant, et ne doit pas être inférieure à 0,08 mm.

Les valeurs de l'épaisseur nominale ne sont pas prescrites, mais les valeurs absolues ne doivent pas être inférieures aux minimums.

6.2 Étanchéité

Lorsque l'étanchéité est déterminée conformément à l'annexe A en utilisant les niveaux de contrôle et NQA donnés dans le tableau 1, il ne doit pas y avoir de fuite.

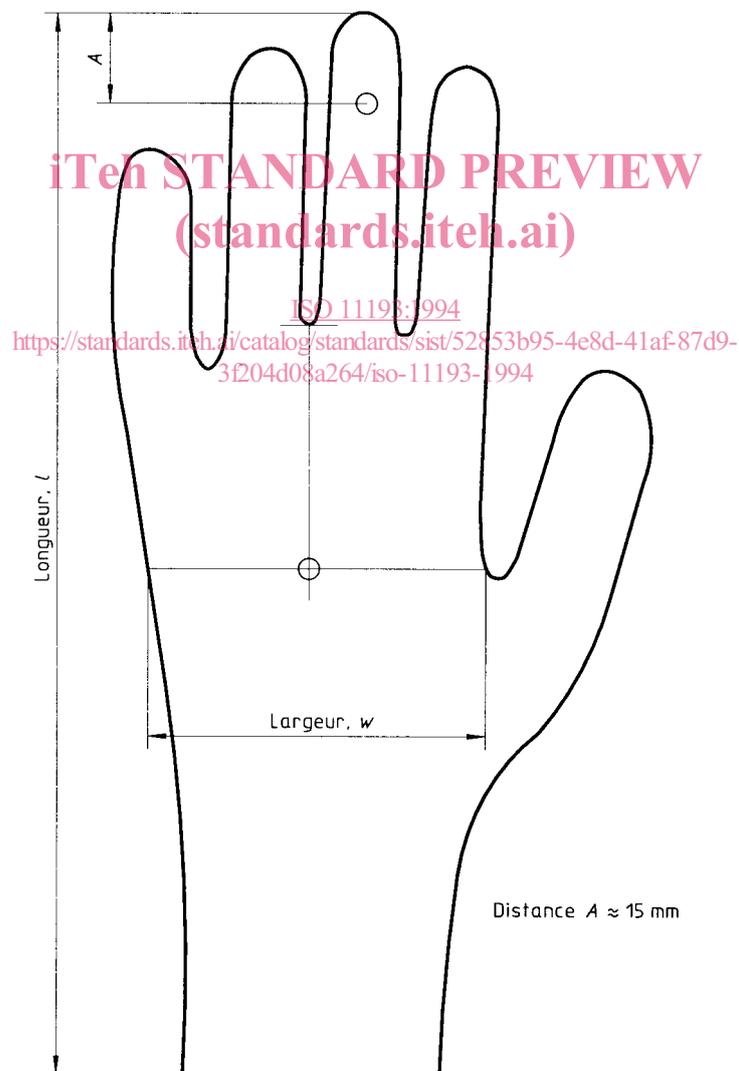


Figure 1 — Emplacement des points de mesure

Tableau 2 — Dimensions et tolérances

Dimension	Taille, mm					Tolérance, mm
	Très petit	Petit	Moyen	Grand	Très grand	
Largeur de la paume	70	80	95	110	120	± 10
Longueur	230 pour toutes les tailles					min.
Épaisseur à la paume et au doigt:	Pour toutes les tailles:					
surface lisse	0,08					min.
surface texturée	0,11					min

6.3 Propriétés de traction

Les prescriptions pour les propriétés de traction requises pour les contrôles qualité s'appliquent uniquement aux gants neufs. Les propriétés de traction doivent être mesurées conformément à l'ISO 37, en prélevant au moins trois éprouvettes sur chaque gant et en considérant la valeur médiane obtenue comme étant le résultat d'essai.

6.3.1 Résistance à la traction et allongement à la rupture avant vieillissement accéléré

Lorsqu'elles sont déterminées conformément à la méthode prescrite dans l'ISO 37 sur une éprouvette de type 1 ou sur une éprouvette haltère de type 2, la résistance à la traction et l'allongement à la rupture doivent être conformes aux prescriptions données dans le tableau 3, en utilisant les niveaux de contrôle et NQA donnés dans le tableau 1.

6.3.2 Résistance à la traction et allongement à la rupture après vieillissement accéléré

Les gants emballés dans des emballages individuels ayant été préalablement soumis à un vieillissement pendant 7 jours à 70 °C ± 2 °C dans l'air, dans une étuve telle que celle décrite dans l'ISO 188, les éprouvettes prélevées dans les gants et soumises aux essais selon la méthode décrite en 6.3.1 doivent être conformes aux prescriptions données dans le tableau 3, en utilisant les niveaux de contrôle et NQA donnés dans le tableau 1.

Tableau 3 — Propriétés de traction

Propriété	Unité	Prescription ¹⁾
Résistance minimale à la traction avant vieillissement accéléré	MPa	21
Allongement minimal à la rupture avant vieillissement accéléré	%	700
Résistance minimal à la rupture après vieillissement accéléré	MPa	16
Allongement minimal à la rupture après vieillissement accéléré	%	500

1) Si nécessaire, lorsque l'éprouvette est prélevée dans la partie texturée, les valeurs données dans ce tableau doivent être inférieures de 10 %.

6.4 Stérilité

Si les gants sont stérilisés, la nature du procédé de stérilisation doit pouvoir être communiquée à la demande.

7 Emballage

Si les gants sont stérilisés, ils doivent être emballés séparément ou par paires dans l'emballage individuel.

8 Marquage

8.1 Emballage individuel

8.1.1 Conditionnement stérile

L'emballage individuel d'un gant unitaire ou de paires de gants doit porter le marquage suivant:

- a) le nom ou la marque commerciale du fabricant ou du fournisseur;
- b) le type de gant, le matériau utilisé et la taille;
- c) dans le cas de gants dont la surface a subi une lubrification par poudrage, une note attirant l'attention sur le fait qu'il convient d'éliminer la poudre en surface dans des conditions d'asepsie avant usage;
- d) le numéro du lot identifiant le fabricant;
- e) le mois et l'année de fabrication;
- f) les mots «STÉRILE SUR UN EMBALLAGE INTACT OU NON ENDOMMAGÉ»;
- g) les mots «NON RÉUTILISABLE».

8.1.2 Conditionnement non stérile

ISO 11193:1994

L'emballage doit porter clairement marqué <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/52853b95-4e8d-41af-87d9-3f204d08a264/iso-11193-1994>

- a) le nom ou la marque commerciale du fabricant et du fournisseur;
- b) le type de gant, le matériau utilisé et la taille;
- c) le numéro du lot identifiant le fabricant;
- d) les mots «NON RÉUTILISABLE».

NOTE 2 Le symbole 1051 de l'ISO 7000:1989 peut être utilisé.

8.2 Emballage multiple

Les emballages multiples doivent porter un marquage conforme à 8.1.1 ou 8.1.2, ainsi que les instructions relatives au stockage.

Annexe A (normative)

Essai d'étanchéité à l'eau

A.1 Appareillage

A.1.1 Mandrin circulaire et creux, d'un diamètre extérieur nominal de 60 mm et d'une longueur adéquate (environ 400 mm) pour maintenir le gant et pour que, une fois fixé, il puisse recevoir 1 000 cm³ d'eau. Un exemple est donné à la figure A.1.

A.1.2 Support, conçu pour maintenir le gant dans la position verticale lorsqu'il est rempli d'eau. Un exemple est donné à la figure A.2.

A.1.3 Éprouvette graduée, d'une capacité de 1 000 cm³.

A.2 Mode opératoire

Fixer le gant sur le mandrin circulaire et creux à l'aide d'un dispositif approprié tel qu'un joint torique, de sorte que le gant ne recouvre pas le mandrin sur plus de 40 mm.

Introduire, à l'aide de l'éprouvette graduée, 1 000 cm³ ± 50 cm³ d'eau à une température maximale de 36 °C dans le mandrin. Noter toute fuite immédiatement évidente. Si le gant ne fuit pas immédiatement, réaliser une seconde observation en vue de détecter des fuites 2 min à 3 min après avoir ajouté de l'eau au gant. Pour faciliter l'examen, on peut colorer l'eau par une teinture soluble dans l'eau.

Dimensions en millimètres

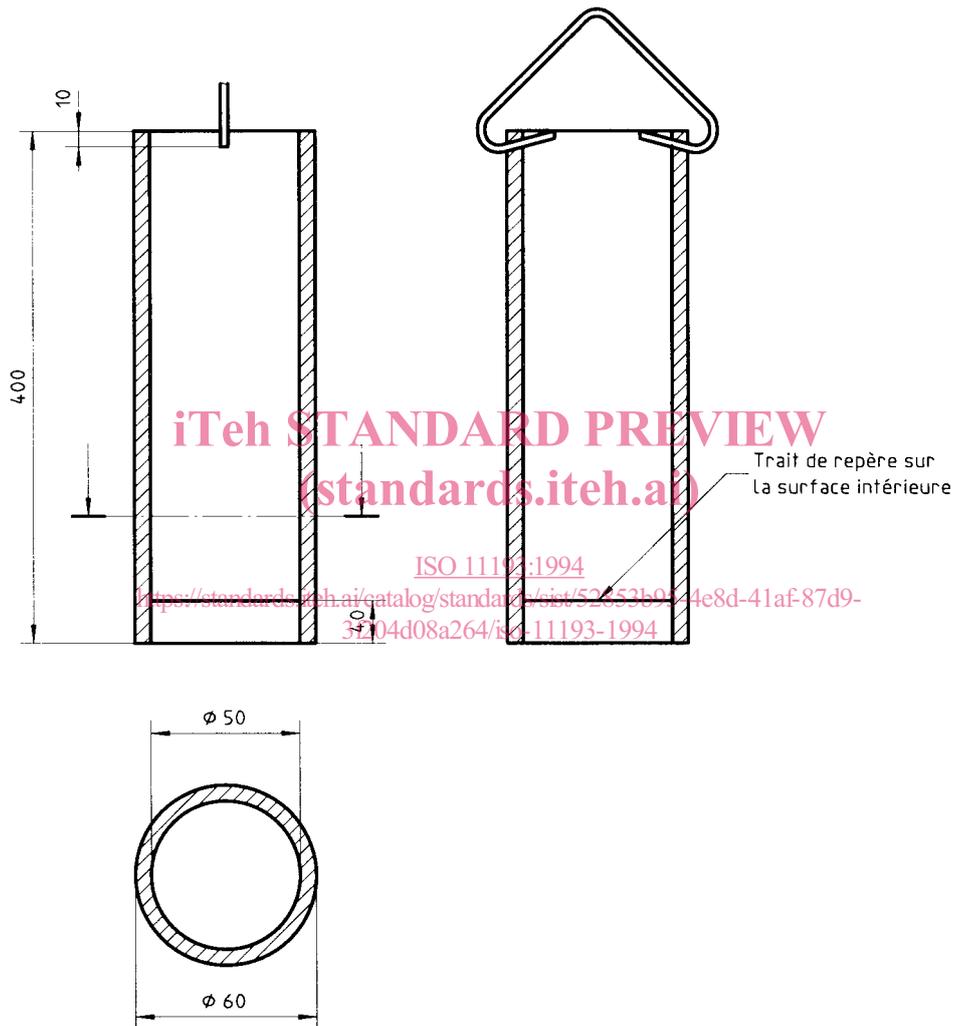


Figure A.1 — Mandrin