NORME INTERNATIONALE

ISO 21171

Première édition
2006-05-01

Gants à usage médical — Détermination de la poudre résiduelle en surface

Medical gloves — Determination of removable surface powder

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2e-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

Numéro de référence
ISO 21171:2006(F)

© ISO 2006

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2e-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

© ISO 2006

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv
Introduction v
1 Domaine d'application 1
2 Principe 1
3 Termes et définitions 1
4 Appareillage 2
5 Réactifs 2
6 Échantillonnage 2
7 Méthode A — Mode opératoire pour les gants poudrés 2
8 Calcul du résultat (méthode A) 3
9 Méthodes B et C — Mode opératoire pour les gants «sans poudre» 3
9.1 Généralités 3
9.2 Méthode B — Mode opératoire pour les gants «sans poudre» autres que ceux à usage chirurgical 3
9.3 Détermination à blanc 4
9.4 Calcul du résultat (méthode B) 4
9.5 Méthode C — Mode opératoire pour les gants «sans poudre» à usage chirurgical 5
9.6 Détermination à blanc 6
9.7 Calcul du résultat (méthode C) 6
10 Fidélité 6
11 Rapport d'essai 8
Bibliographie 9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2c-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO 21171 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 45, *Élastomères et produits à base d'élastomères*, sous-comité SC 3, *Matières premières (y compris le latex) à l'usage de l'industrie des élastomères*.

La présente Norme internationale est basée sur l'ASTM D 6124-01, *Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves* (Méthode d'essai normalisée permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle sur les gants à usage médical), copyright ASTM, utilisée avec la permission de l'ASTM.

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1bfcd2a-5e40-4376-a7e1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

Pour les besoins de la présente Norme internationale, l'annexe CEN concernant le respect des Directives du Conseil européen a été supprimée.

 © ISO 2006 – Tous droits réservés

Introduction

En fonction de la méthode de fabrication, la surface de certains gants à usage médical peut être recouverte d'une petite quantité de poudre, généralement de l'amidon de maïs modifié, destinée à permettre d'enfiler les gants plus facilement. De nos jours, on pense que la présence de quantités excessives de poudre peut donner lieu à un risque biologique. Les méthodes de détermination de la quantité de poudre résiduelle décrites dans la présente Norme internationale se fondent sur celles décrites dans l'ASTM D 6124-01. Les seules différences concernent la méthode de détermination de la poudre qu'il est possible d'enlever des gants sans poudre à usage chirurgical et les données de fidélité.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2e-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2e-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

Gants à usage médical — Détermination de la poudre résiduelle en surface

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ — Il convient que l'utilisateur de la présente Norme internationale connaisse bien les pratiques courantes de laboratoire. La présente Norme internationale n'a pas pour but de traiter tous les problèmes de sécurité qui sont, le cas échéant, liés à son utilisation. Il incombe à l'utilisateur de la présente Norme internationale d'établir des pratiques appropriées, en matière d'hygiène et de sécurité, et de s'assurer de la conformité à la réglementation en vigueur.

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des méthodes permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle qui peut facilement être enlevée, présente sur la surface des gants à usage médical. Trois méthodes sont spécifiées: la méthode A pour les gants poudrés et les méthodes B et C pour les gants sans poudre. La présente Norme internationale n'aborde pas les questions de sécurité qui peuvent être liées à la présence de poudre sur les gants et ne spécifie pas non plus les limites de quantités qui peuvent être présentes. Il n'a pas été établi que la présente Norme internationale peut s'appliquer aux gants à usage médical qui ne sont pas en caoutchouc.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Principe

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2e-5e49-4376-a7c1-1254fbc77c8fb/iso-21171-2006

Les surfaces d'un gant sont nettoyées avec de l'eau et la quantité de poudre retirée, insoluble dans l'eau, est déterminée par filtration, puis par pesée. Le nombre de gants utilisés pour le mode opératoire varie selon que les gants sont déclarés poudrés ou sans poudre.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
poudre
tout matériau insoluble dans l'eau présent à la surface d'un gant, éliminé par un lavage effectué dans les conditions de l'essai

3.2
gants poudrés
gants sur lesquels une poudre a été appliquée au cours du processus de fabrication afin de permettre de les enfiler plus facilement et qui sont généralement décrits par le fabricant comme «poudrés»

3.3
gants sans poudre
gants décrits par le fabricant comme étant «sans poudre»

NOTE Il convient que les gants soient toujours clairement désignés comme poudrés ou «sans poudre» (normalement, les gants dépourvus d'étiquettes devraient être inacceptables du point de vue des consommateurs). Néanmoins, si des gants ne portent pas la désignation «poudrés» ou «sans poudre», il convient de les analyser comme s'ils étaient «poudrés».

© ISO 2006 – Tous droits réservés

4 Appareillage

Pinces et verrerie de laboratoire standards, ainsi que les instruments suivants:

4.1 **Balance**, précise à 0,1 mg.

4.2 **Agitateur mécanique**, permettant une fréquence d'oscillation minimale de 1,7 Hz (102 cycles/min).

4.3 **Étuve de séchage**, permettant de maintenir une température de 100 °C ± 5 °C.

4.4 **Filtres**, en microfibre de verre de 90 mm et de 47 mm, dont la dimension des pores est de 2,7 µm, ainsi qu'un dispositif de filtration par aspiration.

4.5 **Dessiccateur**

5 Réactifs

5.1 Chaque fois que de l'eau est nécessaire, de l'eau distillée ou déionisée doit être utilisée.

6 Échantillonnage

Choisir au hasard un nombre approprié de gants à partir de chaque lot à évaluer. Pour effectuer les déterminations sur des gants poudrés, utiliser deux gants; pour les déterminations sur des gants non poudrés, utiliser cinq gants, *sauf* lorsqu'il s'agit de gants à usage chirurgical, auquel cas, trois paires doivent être utilisées (c'est-à-dire six gants).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1f0e2b-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

7 Méthode A — Mode opératoire pour les gants poudrés

7.1 Avant utilisation, rincer toute la verrerie et toutes les pinces avec de l'eau.

7.2 L'essai doit être réalisé à une température de 25 °C ± 5 °C, sur deux gants choisis au hasard.

7.3 Prendre un filtre de 90 mm, dont la dimension des pores est de 2,7 µm, et le placer dans un dessiccateur pendant au moins 30 min. Retirer le filtre et le peser immédiatement à l'aide de la balance, sa masse étant déterminée à 0,1 mg près. Enregistrer la masse en grammes (m_0).

NOTE L'utilisation d'une base en PTFE (polytétrafluoroéthylène) est suggérée si l'expérience montre que le filtre risque de se déchirer au moment de son retrait d'une surface en verre.

7.4 Placer le filtre sur le dispositif d'aspiration.

7.5 Enlever délicatement le gant de son emballage et l'insérer dans un erlenmeyer, ou dans tout autre récipient adapté, d'une capacité de 1 l contenant 500 cm^3 d'eau, de manière qu'entre 1 cm et 3 cm de la manchette dépassent de l'erlenmeyer. Tout en écartant une petite partie de la manchette du rebord de l'erlenmeyer pour permettre une entrée d'air, verser environ 250 cm^3 d'eau dans le gant. Tout en versant l'eau dans le gant, s'assurer que la partie de la manchette qui dépasse est rincée. Bien fermer hermétiquement l'erlenmeyer à l'aide d'un bouchon en caoutchouc recouvert d'une petite feuille en polypropylène, de manière qu'il n'y ait pas de fuite. Placer l'erlenmeyer ainsi fermé dans l'agitateur mécanique et laisser agiter pendant 30 s à une vitesse d'au moins 1,7 Hz. S'assurer que toutes les surfaces du gant sont correctement nettoyées.

7.6 Retirer l'erlenmeyer de l'agitateur et ôter le bouchon. Verser l'eau contenue dans le gant à travers le filtre du dispositif de filtration par aspiration. Retirer le gant de l'erlenmeyer et verser à travers le filtre l'eau restante contenue dans le gant, puis l'eau de l'erlenmeyer.

 © ISO 2006 – Tous droits réservés

7.7 En utilisant le même gant, répéter les étapes 7.5 et 7.6, en versant 500 cm^3 d'eau «fraîche» dans l'erlenmeyer et 250 cm^3 d'eau dans le gant.

7.8 Répéter l'étape 7.7 deux nouvelles fois afin d'aboutir à un total de quatre rinçages à l'eau propre pour un même gant. Rincer l'erlenmeyer et la feuille en polypropylène recouvrant le bouchon avec de l'eau fraîche, afin de s'assurer que tout matériau présent sur eux a été transféré vers le filtre.

7.9 En utilisant un deuxième gant, répéter les étapes 7.5 à 7.8 (dans les cas des gants à usage chirurgical, utiliser l'une des autres paires).

7.10 Retirer autant d'eau que possible du filtre par aspiration. Éliminer les éluats. Retirer délicatement le filtre et le transférer dans une boîte de Pétri ou dans un verre de montre lavés et séchés. Sécher dans une étuve à une température de 100 °C ± 5 °C pendant 1 h, puis transférer dans un dessiccateur pour refroidir le tout pendant au moins 30 min. Peser le filtre immédiatement après son retrait du dessiccateur, afin de réduire au minimum la réabsorption d'humidité. Déterminer la masse, en grammes, à 0,1 mg près (m_1).

8 Calcul du résultat (méthode A)

La masse de poudre en milligrammes présente sur les deux gants est donnée par:

$$(m_1 - m_0) \times 1\,000$$

La masse moyenne (m_A) de poudre par gant, en milligrammes, est donnée par:

$$m_A = \frac{m_1 - m_0}{2} \times 1\,000$$

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

9 Méthodes B et C — Mode opératoire pour les gants «sans poudre»

ISO 21171:2006
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a1b6d2e-5e49-4376-a7c1-1254bc77c8f6/iso-21171-2006

9.1 Généralités

Le mode opératoire à suivre pour les gants «sans poudre» est généralement similaire à celui décrit ci-dessus (voir Article 7). Il nécessite toutefois d'utiliser un filtre plus petit et cinq gants, sauf lorsqu'il s'agit de gants à usage chirurgical, auquel cas, il en faut six (voir la Note), et la même eau pour rincer chacun d'eux. Dans la mesure où il convient que seule une petite quantité de poudre soit présente, il est aussi nécessaire de réaliser un blanc.

NOTE Les gants à usage chirurgical sont emballés par paires. Dans la mesure où les mains droite et gauche ne sont généralement pas produites au même moment, il est important de soumettre à essai un nombre identique de gants de chaque main.

9.2 Méthode B — Mode opératoire pour les gants «sans poudre» autres que ceux à usage chirurgical

9.2.1 Avant utilisation, rincer toute la verrerie et toutes les pinces avec de l'eau.

9.2.2 L'essai doit être réalisé à une température de 25 °C ± 5 °C, sur cinq gants choisis au hasard.

9.2.3 Prendre un filtre de 47 mm et dont la dimension des pores est de 2,7 µm. Le transférer dans le dispositif d'aspiration et le rincer avec trois portions de 50 cm^3 d'eau, puis éliminer l'eau par aspiration. Placer le filtre sur un verre de montre et le laisser sécher dans une étuve à 100 °C ± 5 °C pendant 1 h. Transférer le filtre dans un dessiccateur pendant au moins 30 min avant de l'utiliser. Retirer le filtre et le peser immédiatement à l'aide de la balance, sa masse étant déterminée à 0,1 mg près. Enregistrer la masse en grammes (m_0).

NOTE L'utilisation d'une base en PTFE (polytétrafluoroéthylène) est suggérée si l'expérience montre que le filtre risque de se déchirer au moment de son retrait d'une surface en verre.

© ISO 2006 – Tous droits réservés