

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
11193-1

Segunda edição
15.10.2015

Válida a partir de
15.11.2015

Luvas para exame médico de uso único
Parte 1: Especificação para luvas produzidas de
látex de borracha ou solução de borracha

*Single-use medical examination gloves –
Part 1: Specification for gloves made from rubber látex solution*

ICS 11.140; 83.140.99

ISBN 978-85-07-05835-9



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 11193-1:2015
10 páginas

© ISO 2008 - © ABNT 2015



© ISO 2008

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT, único representante da ISO no território brasileiro.

© ABNT 2015

Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT

Av. Treze de Maio, 13 - 28º andar

20031-901 - Rio de Janeiro - RJ

Tel.: + 55 21 3974-2300

Fax: + 55 21 3974-2346

abnt@abnt.org.br

www.abnt.org.br

Sumário

Página

Prefácio Nacional	iv
1 Escopo	1
2 Referências normativas	1
3 Classificação	2
3.1 Geral	2
3.2 Tipo	2
3.3 Acabamento	2
4 Materiais	2
5 Amostragem e seleção de amostras para ensaio	3
5.1 Amostragem	3
5.2 Seleção de amostras para ensaio	3
6 Requisitos	3
6.1 Dimensões	3
6.2 Impermeabilidade	6
6.3 Propriedades de tração	6
6.3.1 Geral	6
6.3.2 Força na ruptura e alongamento na ruptura antes de envelhecimento acelerado	6
6.3.3 Força na ruptura e alongamento na ruptura depois de envelhecimento acelerado	6
6.4 Esterilidade	6
7 Embalagem	7
8 Marcação	7
8.1 Geral	7
8.2 Embalagem unitária	7
8.2.1 Embalagem estéril	7
8.2.2 Embalagem não-estéril	8
8.3 Embalagem de múltiplas unidades	8
Anexo A (normativo) Ensaio para impermeabilidade	9
A.1 Aparelhagem	9
A.2 Procedimento	10
Figuras	
Figura 1 – Pontos de medição para a largura e o comprimento	4
Figura 2 – Pontos de medição para espessura da luva	5
Figura A.1 – Mandril	9
Figura A.2 – Dispositivo de retenção	10
Tabelas	
Tabela 1 – Níveis de inspeção e NQA	3
Tabela 2 – Dimensões e tolerâncias	5
Tabela 3 – Propriedades de tração	6

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da Diretiva ABNT, Parte 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma, independentemente de sua data de entrada em vigor.

A ABNT NBR ISO 11193-1 foi elaborada no Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual (ABNT/CB-032), pela Comissão de Estudo de Luvas e Vestimentas de Proteção – Riscos Biológicos (CE-032:006.006). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 12, de 09.12.2008 a 07.01.2009, com o número de Projeto 32:006.06-001/1. O seu Projeto de Emenda 1 circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 09, de 01.09.2015 a 12.10.2015.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 11193-1:2008 e Amd 1:2012, que foi elaborada pelo *Technical Committee Rubber and rubber products* (ISO/TC 45), *Subcommittee Products* (SC 04), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

A ABNT NBR ISO 11193, sob o título geral “*Luvas para exame médico de uso único*”, tem previsão de conter as seguintes partes:

- Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha;
- Parte 2: Especificação para luvas produzidas de poli(cloreto de vinilo).

Esta segunda edição incorpora a Emenda 1, de 15.10.2015, e cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR ISO 11193-1:2009).

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

This part of ISO 11193 specifies requirements for packaged sterile, or bulked non-sterile, rubber gloves intended for use in medical examinations and diagnostic or therapeutic procedures to protect the patient and the user from cross-contamination. It also covers rubber gloves intended for use in handling contaminated medical materials and gloves with smooth surfaces or with textured surfaces over all or part of the glove.

This part of ISO 11193 is intended as a reference for the performance and safety of rubber examination gloves. It does not cover the safe and proper usage of examination gloves and sterilization procedures with subsequent handling, packing and storage procedures.

Luvas para exame médico de uso único

Parte 1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha

AVISO — As pessoas que utilizarem esta Norma devem estar familiarizadas com práticas normais de laboratório. Esta Norma não tem a intenção de tratar de todos os problemas de segurança, se houver algum, associado ao seu uso. É de responsabilidade do usuário estabelecer práticas de segurança e saúde apropriadas e assegurar a conformidade com quaisquer condições regulatórias.

1 Escopo

Esta parte da ABNT NBR ISO 11193 especifica os requisitos para luvas de borracha embaladas estéreis ou não-estéreis, utilizadas em exames médicos e diagnósticos ou procedimentos terapêuticos para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. Também inclui luvas de borracha utilizadas na manipulação de materiais médicos contaminados e luvas com superfícies lisas ou superfícies com texturas sobre uma parte ou sobre a luva inteira.

Esta parte da ABNT NBR ISO 11193 é utilizada como uma referência para o desempenho e segurança de luvas de borracha para exame médico. Não inclui o uso seguro e correto das luvas de exame e procedimentos de esterilização, assim como o subsequente procedimento de manuseio, embalagem e armazenamento.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ISO 37, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 10993 (all parts), *Biological evaluation of medical devices*

ISO 15223, *Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 23529, *Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods*

3 Classificação

3.1 Geral

As luvas são classificadas por tipo e acabamento, conforme mostrado em 3.2 e 3.3.

3.2 Tipo

Dois tipos são classificados:

- a) tipo 1: luvas produzidas principalmente de látex de borracha natural;
- b) tipo 2: luvas produzidas principalmente de látex de borracha nitrílica, látex de borracha de policloroprene, solução de borracha estireno-butadieno, emulsão de borracha estireno-butadieno ou solução de elastômero termoplástico.

3.3 Acabamento

Quatro acabamentos são classificados:

- a) superfície com textura sobre uma parte ou a luva inteira;
- b) superfície lisa;
- c) superfície com pó;
- d) superfície isenta de pó.

NOTA 1 Luvas com pó são luvas onde um pó foi aplicado nas luvas como parte do processo de fabricação, geralmente para facilitar o calçamento. Luvas isentas de pó são luvas que foram fabricadas sem a aplicação deliberada de pó. Isento de pó também é referido como “sem pó”, “nenhum pó” ou “não pulverizado”, ou outras palavras nesse sentido.

NOTA 2 A terminação do punho da luva pode ser cortada ou na forma de um anel enrolado.

4 Materiais

As luvas devem ser fabricadas de composto de látex de borracha natural, ou borracha nitrílica, ou látex de borracha de policloroprene, ou composto de borracha estireno-butadieno ou solução de elastômero termoplástico, ou composto de emulsão de borracha estireno-butadieno. Para facilitar o calçamento das luvas, qualquer tratamento de superfície, lubrificante, pó ou revestimento de polímero pode ser usado sujeito à conformidade com a ISO 10993.

Qualquer pigmento usado deve ser não-tóxico. É essencial que as substâncias utilizadas para o tratamento de superfície que são capazes de ser transferidas sejam bioabsorvíveis.

As luvas conforme fornecidas para o usuário devem estar de acordo com as partes pertinentes da ISO 10993. O fabricante deve disponibilizar para o comprador, a pedido, dados para suportar a conformidade com estes requisitos.

NOTA 1 Outros materiais poliméricos apropriados podem ser incluídos em partes futuras da ABNT NBR ISO 11193.

NOTA 2 É reconhecido que alguns indivíduos podem, ao longo de um período de tempo, ficar sensíveis para um composto de borracha específico (reação alérgica) e exigir luvas de uma formulação alternativa.

NOTA 3 Os limites de proteínas extraíveis, proteínas alergênicas, substâncias químicas residuais, endotoxinas e pó residual em luvas podem ser especificados em edições futuras desta parte da ABNT NBR ISO 11193, sujeitos à disponibilidade de métodos de ensaio pertinentes à norma ABNT NBR ISO.

5 Amostragem e seleção de amostras para ensaio

5.1 Amostragem

Para propósitos de referência, as luvas devem ser amostradas e inspecionadas de acordo com a ISO 2859-1. Os níveis de inspeção e níveis de qualidade aceitáveis (NQA) devem estar de acordo com os especificados na Tabela 1 para as características listadas.

Quando o tamanho do lote não pode ser determinado, um lote de 35 001 a 150 000 deve ser assumido.

Tabela 1 – Níveis de inspeção e NQA

Característica	Nível de inspeção	NQA
Dimensões físicas (largura, comprimento, espessura)	S-2	4,0
Impermeabilidade	G-I	2,5
Força na ruptura e alongamento na ruptura (antes e depois do envelhecimento acelerado)	S-2	4,0

5.2 Seleção de amostras para ensaio

Onde as amostras para ensaio são exigidas, elas devem ser tiradas da palma ou dorso da luva.

6 Requisitos

6.1 Dimensões

Quando medido nos pontos mostrados na Figura 1, as luvas devem estar de acordo com as dimensões para a largura e comprimento da palma mostrados na Tabela 2, usando o nível de inspeção e NQA mostrado na Tabela 1.

A medida de comprimento deve ser a menor distância entre a ponta do segundo dedo e a terminação do punho.

A medida de comprimento pode ser tomada pendurando a luva em um mandril apropriado com um raio de ponta de 5 mm.

A medida de largura deve ser no ponto central entre a base do dedo indicador e a base do dedo polegar. A medida de largura deve ser tomada com a luva colocada em uma superfície plana.

A espessura da parede dupla de uma luva intacta deve ser medida de acordo com a ISO 23529, com uma pressão no pé de 22 kPa \pm 5 kPa, em cada um dos locais mostrados na Figura 2: um ponto de 13 mm \pm 3 mm da ponta de extremo do dedo médio e o centro aproximado da palma. A espessura

de parede única em cada ponto deve ser reportada como a metade da espessura de parede dupla medida e deve estar de acordo com as dimensões mostradas na Tabela 2, usando o nível de inspeção e AQL mostrado na Tabela 1.

Se a inspeção visual indicar a presença de pontos finos, então as medições de espessura de parede única devem ser efetuadas em tais áreas. A espessura na área lisa e área com textura de uma parede única quando medido conforme descrito nesta subseção não deve ser menor que 0,08 mm e 0,11 mm, respectivamente.

Convém que a espessura da terminação do punho, medido de acordo com a ISO 23529, de preferência não exceda 2,50 mm.

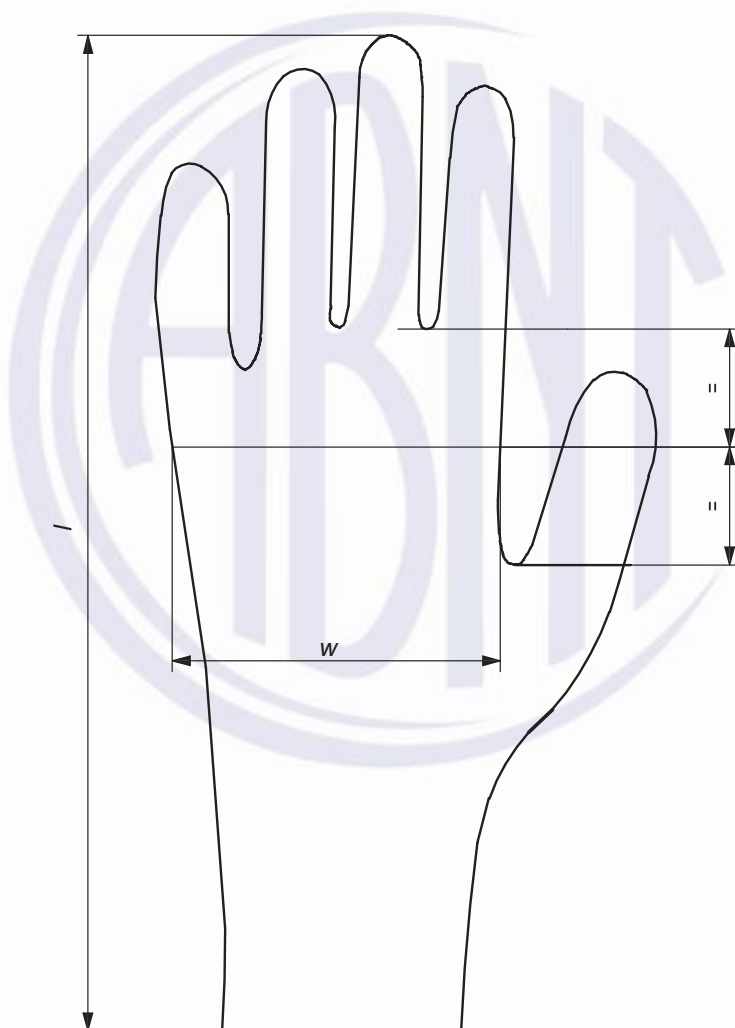
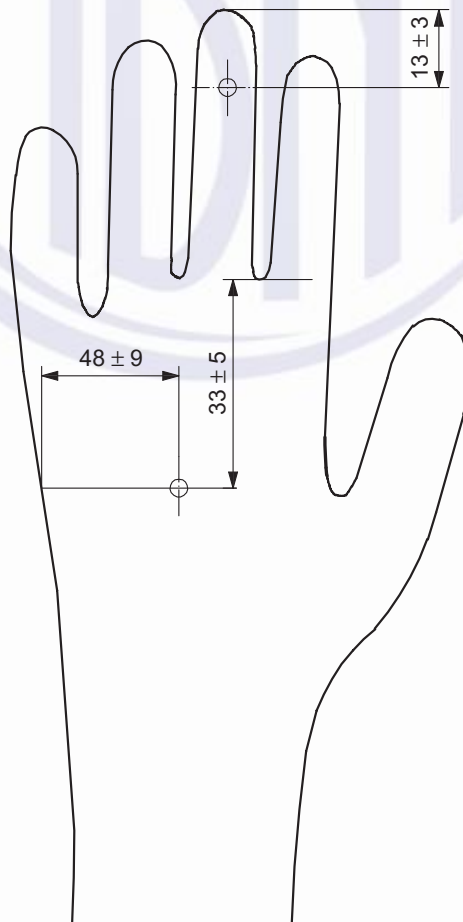


Figura 1 – Pontos de medição para a largura e o comprimento

Tabela 2 – Dimensões e tolerâncias

Código de tamanho	Largura correspondente ao código de tamanho (dimensão <i>w</i> , Figura 1) mm	Tamanho nominal	Largura correspondente ao tamanho nominal (dimensão <i>w</i> , Figura 1) mm	Comprimento mínimo (dimensão <i>l</i> , Figura 1) mm	Espessura mínima (nos locais mostrados na Figura 2) mm	Espessura máxima (no centro aproximado da palma) mm
6 e abaixo	≤ 82	Extrapequeno (XP-PP)	≤ 80	220	Área lisa: 0,08 Área com textura: 0,11	Área lisa: 2,00 Área com textura: 2,03
6 1/2	83 ± 5	Pequeno (P)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Médio (M)	95 ± 10	230		
7 1/2	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Grande (G)	110 ± 10	230		
8 1/2	109 ± 6			230		
9 e acima	≥ 110	Extragrande (XG-GG)	≥ 110	230		

Dimensões em milímetros



NOTA A distância de 48 mm ± 9 mm localiza o centro aproximado da palma para luvas de tamanhos diferentes.

Figura 2 – Pontos de medição para espessura da luva

6.2 Impermeabilidade

Quando as luvas são ensaiadas com relação à impermeabilidade, conforme descrito no Anexo A, o tamanho de amostra e o número permissível de luvas não-conformes (vazando) na amostra devem ser determinados de acordo com o nível de inspeção e NQA mostrados na Tabela 1.

6.3 Propriedades de tração

6.3.1 Geral

As propriedades de tração devem ser medidas de acordo com a ISO 37, tomando três amostras para ensaio *dumb-bell* tipo 2 de cada luva e usando o valor mediano como resultado do ensaio. As amostras para ensaio devem ser tiradas da palma ou dorso das luvas.

6.3.2 Força na ruptura e alongamento na ruptura antes de envelhecimento acelerado

Quando determinado de acordo com o método especificado na ISO 37, usando amostras para ensaio *dumb-bell* tipo 2, a força na ruptura e alongamento na ruptura devem estar de acordo com os requisitos mostrados na Tabela 3, usando o nível de inspeção e NQA mostrados na Tabela 1.

6.3.3 Força na ruptura e alongamento na ruptura depois de envelhecimento acelerado

Os ensaios de envelhecimento acelerado devem ser conduzidos de acordo com o método especificado na ISO 188. As amostras para ensaio podem ser preparadas tanto por envelhecimento das luvas a uma temperatura de $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ por $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$ e cortando as amostras para ensaio das luvas envelhecidas, ou cortando as amostras para ensaio das luvas não envelhecidas e envelhecendo as amostras para ensaio, a uma temperatura de $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ por $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$. O ensaio de tração é então conduzido conforme descrito em 6.3.2. Os resultados devem estar de acordo com os requisitos mostrados na Tabela 3, usando o nível de inspeção e NQA mostrados na Tabela 1.

Tabela 3 – Propriedades de tração

Propriedades	Requisitos	
	Luva tipo 1	Luva tipo 2
Força mínima na ruptura antes de envelhecimento acelerado, N	7,0	7,0
Alongamento mínimo na ruptura antes de envelhecimento acelerado, %	650	500
Força mínima na ruptura depois de envelhecimento acelerado, N	6,0	6,0
Alongamento mínimo na ruptura depois de envelhecimento acelerado, %	500	400

O ensaio deve ser realizado dentro de dois meses a contar da data em que o comprador tenha recebido as luvas. Para as luvas com data de fabricação acima de três meses, ou cuja data de fabricação não seja conhecida, as propriedades de tração só precisam estar em conformidade com os valores “pós envelhecimento acelerado” que aparecem na Tabela 3.

6.4 Esterilidade

Se as luvas forem esterilizadas, a natureza do processo de esterilização deve ser divulgada a pedido.

7 Embalagem

Se as luvas forem esterilizadas, devem ser embaladas individualmente ou em pares empacotados em embalagens unitárias.

8 Marcação

8.1 Geral

A marcação deve incluir uma referência a esta parte da ABNT NBR ISO 11193. Os símbolos internacionais apropriados tirados da ISO 15223 podem ser usados para rotulagem, além das expressões mostradas abaixo.

O idioma usado para marcação deve ser conforme acordo entre as partes interessadas.

8.2 Embalagem unitária

8.2.1 Embalagem estéril

O envelope para cada embalagem unitária de uma luva individual ou par de luvas deve ser claramente marcado com o seguinte:

- a) o nome ou marca registrada do fabricante ou fornecedor;
- b) o material usado;
- c) as palavras “TEXTURIZADA” ou “LISA”, “COM PÓ” ou “ISENTA DE PÓ”, ou palavras nesse sentido para acabamento apropriado da luva;
- d) o tamanho;
- e) no caso de luvas que foram tratadas superficialmente com pó, uma nota de advertência no sentido de que convém que o pó da superfície seja assepticamente removido antes do uso;
- f) o número de identificação de lote do fabricante;
- g) as palavras “DATA DE FABRICAÇÃO”, ou palavras nesse sentido, e o ano com quatro dígitos e mês de fabricação;
- h) as palavras “ESTÉRIL, ENQUANTO A EMBALAGEM NÃO FOR ABERTA OU DANIFICADA”;
- i) as palavras “USO ÚNICO”, ou palavras nesse sentido;
- j) as palavras “LUVA DE PROCEDIMENTO” (ou “LUVAS DE PROCEDIMENTO”) ou “LUVA DE EXAME” (ou “LUVAS DE EXAME”);
- k) as palavras “O PRODUTO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, QUE PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS”, ou palavras nesse sentido, para luvas de tipo 1.

8.2.2 Embalagem não-estéril

A embalagem deve ser claramente marcada com o seguinte:

- a) o nome ou marca registrada do fabricante ou fornecedor;
- b) o material usado;
- c) as palavras “TEXTURIZADA” ou “LISA”, “COM PÓ” ou “ISENTA DE PÓ”, ou palavras nesse sentido, para o acabamento apropriado da luva;
- d) o tamanho;
- e) o número de identificação de lote do fabricante;
- f) as palavras “USO ÚNICO”, ou palavras nesse sentido;
- g) a palavra “NÃO ESTÉRIL”;
- h) as palavras “LUVA DE PROCEDIMENTO” (ou “LUVAS DE PROCEDIMENTO”) ou “LUVA DE EXAME” (ou “LUVAS DE EXAME”);
- i) as palavras “DATA DE FABRICAÇÃO”, ou palavras nesse sentido, e ano com quatro dígitos e mês de fabricação;
- j) as palavras “O PRODUTO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, QUE PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS”, ou palavras nesse sentido para luvas de tipo 1.

8.3 Embalagem de múltiplas unidades

Uma embalagem de múltiplas unidades é a que contém um número predeterminado de embalagens de unidades de luvas do mesmo tamanho, com a intenção de facilitar o transporte e armazenamento seguro. As embalagens de múltiplas unidades devem ser marcadas de acordo com 8.2.1 ou 8.2.2, com o número aproximado de luvas e com a adição de instruções para armazenamento.

Anexo A (normativo)

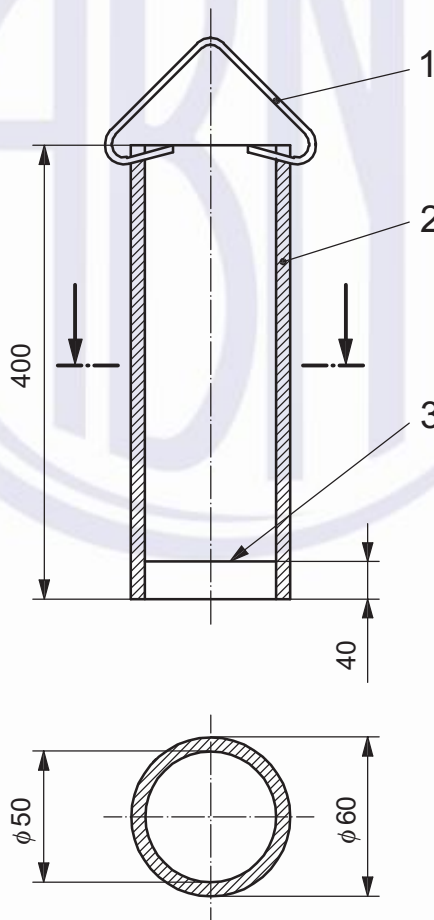
Ensaio para impermeabilidade

A.1 Aparelhagem

A.1.1 Mandril circular oco, com diâmetro externo mínimo de 60 mm e comprimento adequado para manter a luva presa e permitir adicionar 1 000 cm³ de água. Um exemplo é mostrado na Figura A.1.

NOTA O ideal é um mandril circular oco transparente.

Dimensões em milímetros



Legenda

- 1 gancho
- 2 cilindro
- 3 linha traçada dentro da superfície da parede

Figura A.1 – Mandril

A.1.2 Dispositivo de retenção, projetado para manter a luva na posição vertical quando cheio com água. Um exemplo é mostrado na Figura A.2.

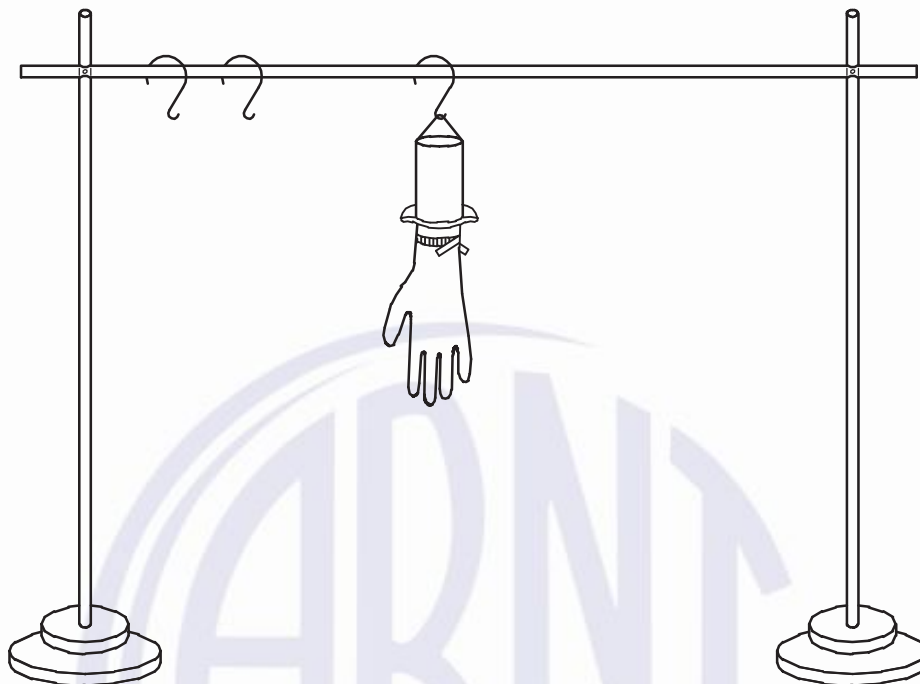


Figura A.2 – Dispositivo de retenção

A.1.3 Cilindro graduado, com capacidade de pelo menos 1 000 cm³, ou outro aparelho de distribuição capaz de fornecer 1 000 cm³ de cada vez.

A.2 Procedimento

Prender a luva no mandril circular oco por um dispositivo apropriado, por exemplo um anel *O-ring*, de forma que a luva não ultrapasse mais de 40 mm sobre o mandril.

Introduzir 1 000 cm³ ± 50 cm³ de água em uma temperatura máxima de 36 °C no mandril oco. Remover a água que inadvertidamente espirrou sobre o exterior da luva. Se a água não completar a luva até os 40 mm da extremidade do punho, levantar a luva para assegurar que a luva inteira, excluindo a parte de 40 mm da extremidade do punho, seja ensaiada. Observar qualquer vazamento imediatamente evidente. Se a luva não vazar imediatamente, fazer uma segunda observação de vazamentos entre 2 min a 4 min depois de despejar a água na luva. Desconsiderar o vazamento nos 40 mm da extremidade do punho. Para ajudar na observação, a água pode ser colorida com uma tintura solúvel em água.