

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR
ISO
11193-2

Primeira edição
11.01.2013

Válida a partir de
11.02.2013

Luvas para exame médico de uso único
Parte 2: Especificação para luvas produzidas
de policloreto de vinila

Single-use medical examination gloves
Part 2: Specification for gloves made from poly (vinyl chloride)

ICS 11.140; 83.140.99

ISBN 978-85-07-03975-4



ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR ISO 11193-2:2013
10 páginas

© ISO 2006 - © ABNT 2013



© ISO 2006

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 2013

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

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 por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

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

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) chama atenção para a possibilidade de que alguns dos elementos deste documento podem ser objeto de direito de patente. A ABNT não deve ser considerada responsável pela identificação de quaisquer direitos de patentes.

A ABNT NBR ISO 11193-2 foi elaborada no comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual (ABNT/CB-32), pela Comissão de Estudo de Luvas e Vestimentas de Proteção – Riscos Biológicos (CE-32:006.06). O Projeto circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 10, de 18.10.2012 a 16.11.2012, com o número de Projeto 32:006.06-001/2.

Esta Norma é uma adoção idêntica, em conteúdo técnico, estrutura e redação, à ISO 11193-2:2006, que foi elaborada pelo *Technical Committee Rubber and Rubber Products* (ISO/TC 45), conforme ISO/IEC Guide 21-1:2005.

O Escopo desta Norma Brasileira em inglês é o seguinte:

Scope

This part of ABNT NBR ISO 11193 specifies requirements for packaged sterile, or bulked non-sterile, poly(vinyl chloride) 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 poly (vinyl chloride) gloves intended for use in handling contaminated medical materials.

This part of ABNT NBR ISO 11193 is intended as a reference for the performance and safety of poly (vinyl chloride) examination gloves. The safe and proper usage of examination gloves and sterilization procedures with subsequent handling, packaging and storage procedures are outside the scope of this part of ABNT NBR ISO 11193.

Luvas para exame médico de uso único

Parte 2: Especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila

AVISO Recomenda-se que as pessoas que utilizam esta Norma estejam familiarizadas com práticas normais de laboratório. Esta Norma não tem a intenção de tratar de todos os problemas de segurança, se houver, associados com o seu uso. É de responsabilidade do usuário estabelecer práticas de saúde e segurança apropriadas e assegurar a conformidade com quaisquer condições regulamentares.

1 Escopo

Esta parte da ABNT NBR ISO 11193 especifica os requisitos para luvas de policloreto de vinila esterilizadas embaladas, ou não esterilizadas, para uso em exames médicos e procedimentos de diagnósticos ou terapêuticos, para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. Também abrange luvas de policloreto de vinila para uso na manipulação de materiais contaminados por agentes biológicos.

Esta parte da ABNT NBR ISO 11193 pretende ser uma referência para o desempenho e segurança de luvas de procedimento de policloreto de vinila. O uso seguro e apropriado de luvas de exame e procedimentos de esterilização com o subsequente manuseio, procedimentos de embalagem e armazenamento não fazem parte do escopo desta parte da ABNT NBR ISO 11193.

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).

ABNT NBR ISO 15223-1, *Produtos para saúde – Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde – Parte 1: Requisitos Gerais*

NOTA BRASILEIRA Na versão adotada pela ABNT da ISO 11193-2:2006, consta como referência normativa a ISO 15223:2004, porém esta Norma foi cancelada e substituída pela ISO 15223-1:2010, a qual foi adotada pela ABNT.

ISO 37:2005, *Rubber, vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain properties*

NOTA BRASILEIRA Considerando que a ISO 37 foi revisada em 2011, recomenda-se utilizá-la na sua versão atual, ou seja ISO 37:2011

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

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 (todas as partes), *Biological evaluation of medical devices.*

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

3 Classificação

As luvas são classificadas por acabamento, conforme a seguir.

- 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 para facilitar o calçamento.

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 policloreto de vinila. Para facilitar a colocação das luvas, pode ser usado qualquer tratamento de superfície, lubrificante, pó ou revestimento de polímero.

Qualquer pigmento, tratamento de superfície, lubrificante ou pó usado deve ser não tóxico e revelado a pedido. É essencial que as substâncias utilizadas para o tratamento de superfície, que podem 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, a pedido, dados que suportem a conformidade com estes requisitos.

NOTA Os limites de plastificantes extraíveis, substâncias químicas residuais e pó residual em luvas podem ser especificados em edições futuras desta parte da ABNT NBR ISO 11193, dependendo da disponibilidade de métodos de ensaio da norma ISO pertinente.

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 limites de qualidade de aceitação (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-1	2,5
Força e alongamento na ruptura	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 do dorso das luvas.

6 Requisitos

6.1 Dimensões

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

A medida do comprimento deve ser a menor distância entre a extremidade do dedo médio e a terminação do punho.

NOTA A medição do comprimento pode ser tomada pendurando-se a luva em um mandril apropriado, com um raio de ponta de 5 mm (tolerância de $\pm 0,5$ mm).

A medição da largura deve ser no ponto central entre a base do dedo indicador e a base do dedo polegar. A medição da 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 na base de $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$, em cada um dos locais mostrados na Figura 2: um ponto de $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ da extremidade do dedo médio e o centro aproximado da palma. A espessura da parede única em cada ponto deve ser reportada como a metade da espessura da parede dupla medida e deve estar de acordo com as dimensões mostradas na Tabela 2, usando o nível de inspeção e NQA mostrados na Tabela 1.

Se a inspeção visual indicar a presença de pontos finos, as medições devem ser feitas nessa área usando a espessura da parede única. A espessura na área lisa e área com textura de uma parede única, quando medida conforme descrito nesta subseção, usando uma amostra para ensaio cortada da luva, não pode ser menor que 0,08 mm e 0,11 mm, respectivamente.

NOTA Recomenda-se que a espessura da terminação do punho medido de acordo com a ISO 23529, preferivelmente, não exceda 2,50 mm.

Tabela 2 – Dimensões e tolerâncias

Código de tamanho	Largura (dimensões w , Figura 1) mm	Largura (pequeno, médio ou grande)	Largura por tamanho descritivo (dimensões w , Figura 1) mm	Comprimento mínimo (dimensão l , Figura 1) mm	Espessura mínima (nos locais mostrados na Figura 2) mm	Espessura máxima (no centro aproximado da palma) mm
6 e abaixo	≤ 82	Extra pequeno (XP - PP)	≤ 80	220	Área lisa: 0,08 Área com textura: 0,11	Área lisa: 0,22 Área com textura: 0,23
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	Extra grande (XG - GG)	≥ 110	230		

6.2 Impermeabilidade

Quando as luvas são ensaiadas com relação à impermeabilidade, de acordo com o descrito no Anexo A, o tamanho da 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, tirando-se três amostras para ensaio 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 do 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 o 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 do 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 por envelhecimento das luvas em $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ por $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$, e depois cortadas das luvas envelhecidas, ou amostras para ensaio de tração podem ser cortadas das luvas e depois envelhecidas em $70\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ por $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$. Os ensaios de tração devem então ser conduzidos de acordo com o descrito em 6.3.2.

Tabela 3 – Propriedades de tração

Propriedade	Requisito
Força mínima na ruptura antes do envelhecimento acelerado, N	7,0
Alongamento mínimo na ruptura antes do envelhecimento acelerado, %	350
Força mínima na ruptura depois do envelhecimento acelerado, N	7,0
Alongamento mínimo na ruptura depois do envelhecimento acelerado, %	350

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 empacotadas individualmente ou em pares.

8 Marcação

8.1 Geral

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

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

8.2 Embalagem da unidade

8.2.1 Embalagem estéril

O empacotamento 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 o 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 o 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 contém plastificantes (a natureza dos plastificantes deve ser divulgada) que podem ser prejudiciais aos usuários”.

8.2.2 Embalagem não estéril

A embalagem deve ser claramente marcada com o seguinte:

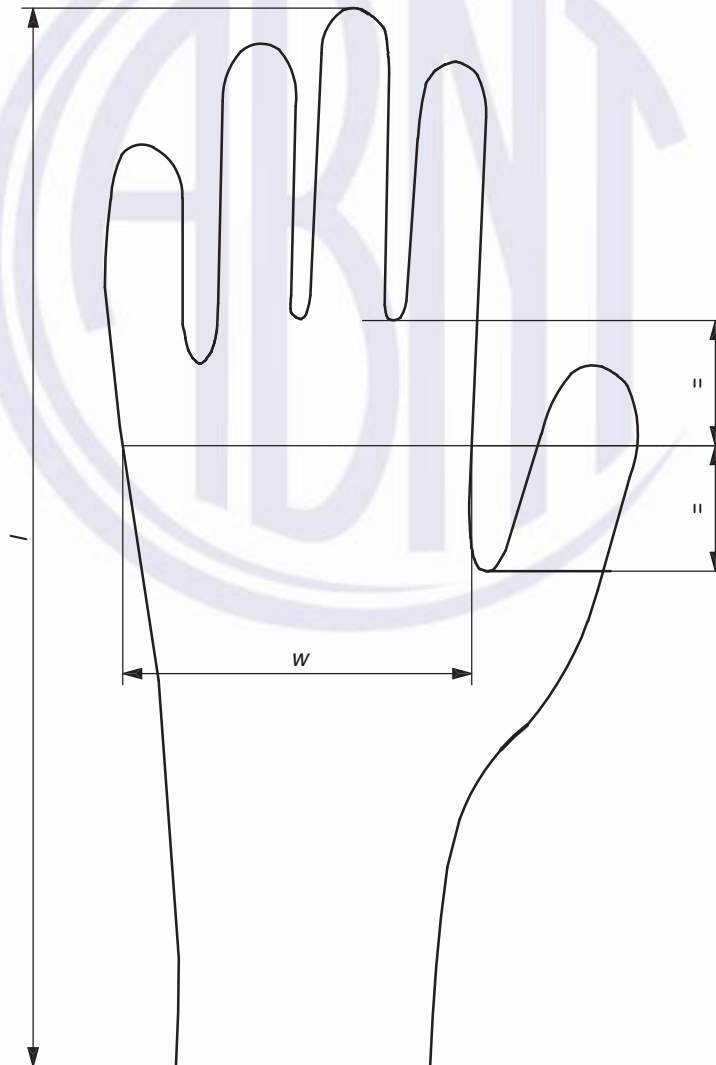
- a) o nome ou marca registrada do fabricante ou fornecedor;
- b) o material usado;
- c) as palavras “TEXTURIZADA” ou “LISA”, “COM PÓ” ou “ISENTA DE PÓ”, ou palavras nesse sentido, para o acabamento apropriado da luva;
- d) o tamanho;
- e) o número de identificação de lote do fabricante;
- f) as palavras “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 o ano com quatro dígitos e o mês de fabricação;
- j) as palavras “O produto contém plastificantes (a natureza dos plastificantes deve ser divulgada) que podem ser prejudiciais aos usuários.

8.3 Embalagem de múltiplas unidades

Uma embalagem de múltiplas unidades é a que contém um número predeterminado de luvas (em pacotes unitários ou sem embalagem) do mesmo tamanho de luva, com a intenção de facilitar o transporte e o armazenamento seguro. As embalagens de múltiplas unidades devem ser marcadas de acordo com 8.2.1 ou 8.2.2, com a quantidade de luvas e instruções para armazenamento.

Dimensões em milímetros

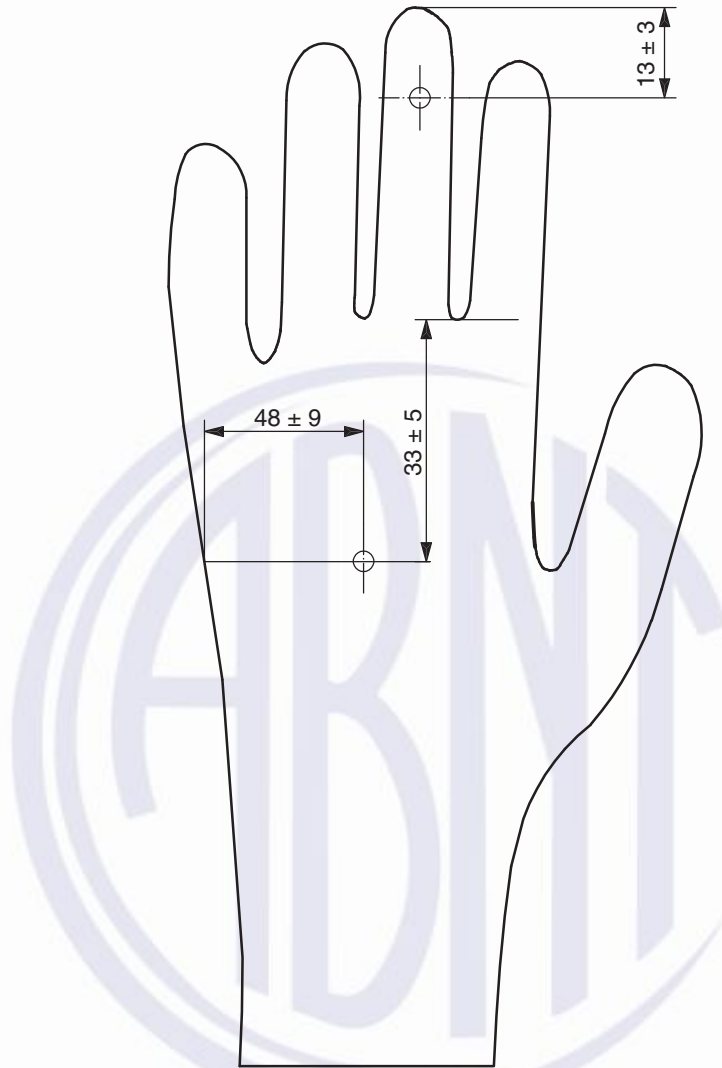


Legenda

- l comprimento
- w largura

Figura 1 – Pontos de medição para largura e comprimento

Dimensões em milímetros



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

Figura 2 – Pontos de medição para a espessura

Anexo A (normativo)

Ensaio de impermeabilidade

A.1 Aparelhagem

A.1.1 Mandril circular oco, de 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.

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.

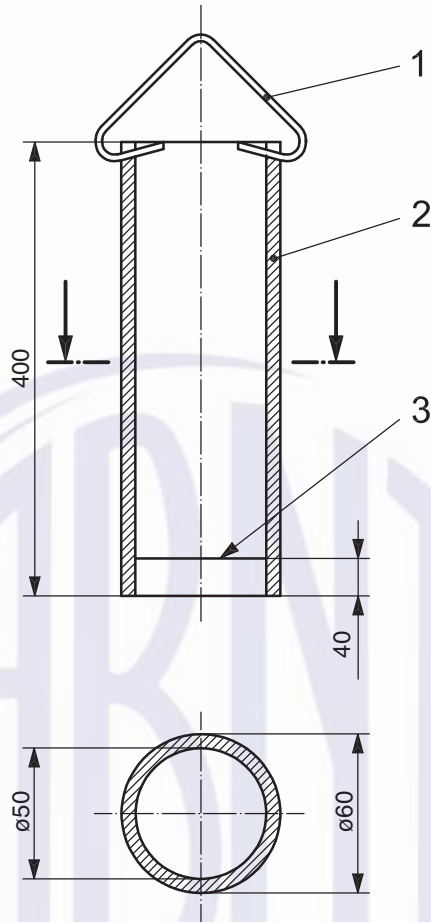
A.1.3 Cilindro graduado, com capacidade de pelo menos 1 000 cm³ de água, ou outro aparelho de distribuição capaz de fornecer 1 000 cm³ de uma vez.

A.2 Procedimento

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

Introduzir 1000 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 40 mm da extremidade do punho, levantar a luva para assegurar que a mesma seja ensaiada por inteiro, excluindo a parte de 40 mm da extremidade do punho. Observar qualquer vazamento que seja 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 dentro da luva. Desconsiderar o vazamento nos 40 mm da extremidade do punho. Para ajudar na observação, a água pode ser colorida com uma tinta solúvel em água.

Dimensões em milímetros



Legenda

- 1 gancho
- 2 cilindro
- 3 linha traçada na superfície interna da parede

Figura A.1 – Mandril

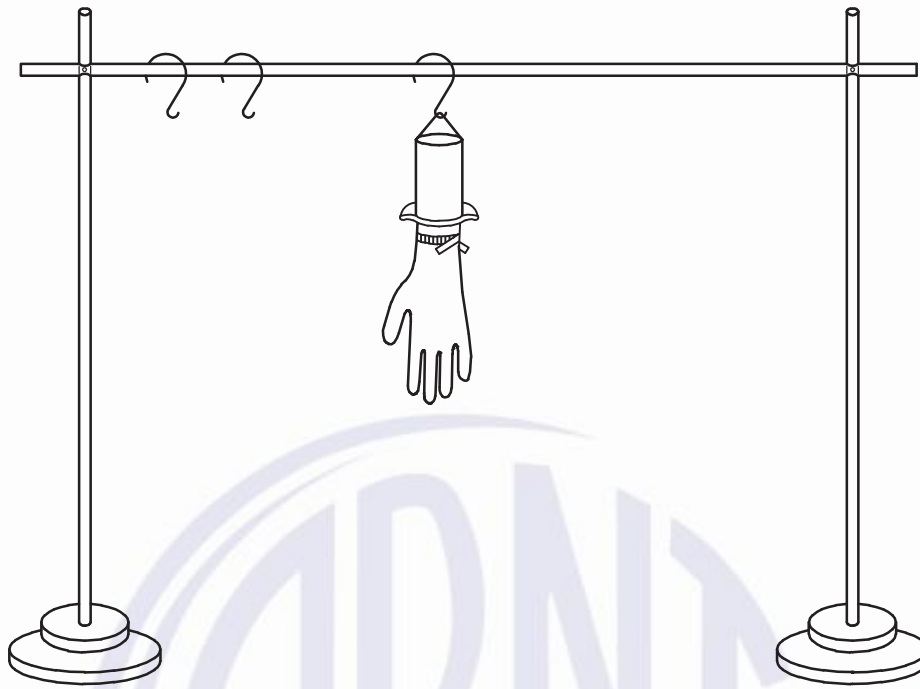


Figura A.2 – Dispositivo de retenção