



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۶۴۴

تجدیدنظر سوم

۱۳۹۴

INSO

1644

3rd.Revision

2015

دستکش جراحی لاستیکی سترون
یکبار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

**Single – use sterile rubber surgical gloves-
Specification and test methods**

ICS:11.140;83.140.99

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" دستکش جراحی لاستیکی سترون یکبار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون "

(تجدید نظر سوم)

رئیس:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی
پزشکی

دبیر:

رستمی لیادلی، مرضیه
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس مسئول آزمایشگاه میکروبیولوژی

اعضاء:

امر الهی، علی محمد
(لیسانس مهندسی مکانیک)

عضو هیئت مدیره شرکت دستکش حریر ایران

بیات، مریم
(فوق لیسانس شیمی تجزیه)

مدیر کنترل کیفیت شرکت سوپا

جودار، عفت
(فوق لیسانس شیمی پلیمر)

کارشناس اداره کل استاندارد استان هرمزگان

چراغچی، آزاده
(لیسانس پرستاری)

اداره کل نظارت بر ارزیابی تجهیزات پزشکی و
ملزومات سازمان غذا و دارو

زارعی، الهه
(لیسانس بیولوژی)

مدیر کنترل کیفیت شرکت سهل گستران درمان

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس فیزیک- شیمی)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

فرجی، رحیم

(فوق لیسانس شیمی کاربردی)

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی -

محمدیان، مهسا

اداره تجهیزات پزشکی استان هرمزگان

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پژوهشگاه استاندارد- گروه پژوهشی مهندسی پزشکی

معینیان، سید شهاب

(فوق لیسانس شیمی)

مدیر کنترل کیفیت شرکت دستکش حریر

نوری، فهیمه

(فوق لیسانس شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ه	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۳	۳ طبقه بندی
۴	۴ مواد
۵	۵ نمونه برداری و انتخاب آزمونه
۵	۶ ویژگی‌ها
10	۷ بسته بندی
۱۰	۸ نشانه گذاری
۱۲	پیوست الف (الزامی) آزمون آب بندی

پیش‌گفتار

استاندارد " دستکش جراحی لاستیکی سترون یکبار مصرف- ویژگی‌ها و روش‌های آزمون " نخستین بار در سال ۱۳۷۱ تدوین شد این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون‌های مربوط برای سومین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و نود و یکمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۴/۱/۳۰ تصویب شد. اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آن‌ها استفاده کرد.

این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران به شماره ۱۶۴۴ سال ۱۳۸۴ می‌شود .

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

ISO 10282:2014, Single-use sterile rubber surgical gloves- Specification.

دستکش جراحی لاستیکی سترون یکبار مصرف - ویژگی‌ها و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین ویژگی‌های دستکش جراحی لاستیکی سترون بسته بندی شده می باشد که در عمل‌های جراحی و همچنین در دیگر موارد از امور پزشکی که کاربرد این گونه دستکش‌ها برای حفاظت بیمار و مصرف کننده از انتقال آلودگی ضروری است، کاربرد دارد.

این استاندارد برای دستکش‌های جراحی یک بار مصرف که تنها یک بار استفاده می گردند و سپس از بین برده می شوند کاربرد دارد. این استاندارد برای دستکش‌های معاینه و دستکش‌های کار^۱، کاربرد ندارد.

این استاندارد، درباره دستکش‌هایی با سطح صاف و دستکش‌هایی را که بیشترین قسمت یا تمام قسمت آن آجدار است نیز کاربرد دارد.

این استاندارد به عنوان منبعی برای عملکرد و ایمنی دستکش‌های جراحی لاستیکی می باشد.

این استاندارد ایمنی و استفاده مناسب دستکش جراحی، روش‌های سترون نمودن، جابجایی، نحوه بسته بندی و نحوه نگه داری را در بر نمی گیرد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی الزاماتی که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهذاً بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران ۳۱۵۱: سال ۱۳۸۹، لاستیک ولکانیزه یا گرمانرم- آزمون مقاومت گرمایی و پیر شدگی تسریع شده؛

- ۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست شناسی وسایل پزشکی؛
- ۳-۲ استاندارد ملی ایران ۴۶۸۷: سال ۱۳۷۷، آزمون حساسیت زایی وسایل پزشکی از طریق تماس مستقیم وصله؛
- ۴-۲ استاندارد ملی ایران ۴۶۸۸: ۱۳۷۸، آزمون حساسیت زائی وسایل پزشکی از طریق بیشینه سازی؛
- ۵-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۵۵۵۵: سال ۱۳۷۹، ارزیابی زیست شناختی (بیولوژیک) وسایل پزشکی - روش آزمون تحریک زدایی در چشم؛
- ۶-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۶۶۶۵-۱: سال ۱۳۸۷، رویه‌های نمونه گیری برای بازرسی براساس ویژگی‌های منسوب-قسمت اول- فهرست تمهیدات نمونه‌گیری براساس حد کیفی پذیرش برای بازرسی انباشته- ای؛
- ۷-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۲: سال ۱۳۸۶، ارزیابی زیست شناختی وسایل پزشکی- قسمت دوم- الزامات بهزیستی حیوانات؛
- ۸-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۷: سال ۱۳۸۹، ارزیابی بیولوژیکی وسایل پزشکی- قسمت ۷-باقیمانده اکسید اتیلن پس از سترونی؛
- ۹-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۲۱۶-۱۱: سال ۱۳۹۱، ارزیابی بیولوژیک وسایل پزشکی - قسمت ۱۱- آزمون سمیت سیستمیک؛
- ۱۰-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱: سال ۱۳۸۶، وسایل پزشکی -نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی-نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده -قسمت ۱ - مقررات کلی؛
- ۱۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۲، سال ۱۳۹۲، وسایل پزشکی -نمادهای مورد استفاده در برچسب های وسایل پزشکی ، برچسب گذاری و اطلاعات ارائه شده -قسمت ۲- توسعه نماد ، انتخاب و صحت گذاری؛
- ۱۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۴۴۵۷: سال ۱۳۹۰، لاستیک- روش کار عمومی آماده سازی و تثبیت شرایط آزمون ها برای روش های آزمون فیزیکی؛

2-13 ISO 37, Rubber vulcanized or termoplastic-Determination of tensile stress-strain properties.

۳ طبقه بندی

۱-۳ کلیات

دستکش‌ها از نظر نوع، طراحی و پرداخت بر طبق بندهای ۲-۳ تا ۴-۳ طبقه بندی می شوند.

۲-۳ نوع

دستکش‌ها از نظر نوع به دو گروه طبقه بندی می شوند:

الف) نوع ۱: دستکش‌هایی که از لاتکس طبیعی ساخته شده است.

ب) نوع ۲: دستکش‌هایی که از لاتکس لاستیک نیتریل^۱، لاتکس لاستیک ایزوپرن^۲ یا لاتکس لاستیک پلی کلرو پرن^۳، یا ترکیبات لاستیک استیرن بوتادین^۴، یا محلول ترموپلاستیک الاستومر^۵ یا ترکیبات امولسیون لاتکس لاستیک بوتادین استیرن^۶، امولسیون لاستیک بوتادین استیرن یا محلول ترموپلاستیک الاستومر ساخته شده است.

۳-۳ طراحی

دستکش‌ها از نظر طراحی به دو گروه زیر طبقه بندی می شوند:

الف) دستکش‌ها با انگشتان مستقیم؛

ب) دستکش‌ها با انگشتان خمیده در جهت کف دست؛

دستکش‌ها باید با آناتومی دست مطابقت داشته باشند به نحوی که انگشت شست به طرف سطح کف دست و دورتر از انگشت نشانه باشد. انگشت شست و سایر انگشتان ممکن است مستقیم یا خمیده در جهت کف دست باشند.

۴-۳ پرداخت^۷

دستکش‌ها از نظر پرداخت به دو گروه زیر طبقه بندی می شوند:

-
- 1-Nitrile rubber
 - 2-Isoprene rubber
 - 3-Polychloroprene rubber latex
 - 4-Styrene-butadiene rubber
 - 5-Thermoplastic elastomer solution
 - 6-Styrene-butadiene rubber emulsion
 - 1-Finish

الف) دستکش‌هایی که قسمتی یا تمام کف دست آن آجدار می باشند.

ب) دستکش‌هایی که سطوح آن‌ها صاف می باشند.

یادآوری ۱- دستکش‌های پودری، دستکش‌هایی هستند که پودر، به عنوان قسمتی از مراحل تولید به آن اضافه شده است که عموماً به منظور تسهیل در پوشیدن دستکش می باشد. دستکش‌های بدون پودر، دستکش‌هایی هستند که فاقد مواد پودری برای تسهیل در پوشیدن دستکش می باشند و با عبارات «بدون پودر» یا «فاقد پودر» و یا عباراتی که در برگیرنده این معنی باشند مشخص می شوند.

یادآوری ۲- انتهای مچ دستکش ممکن است بریده و یا به شکل لبه قیطانی^۱ شود.

۴ مواد

دستکش‌ها باید از ترکیبات لاستیکی طبیعی^۲ یا لاستیک نیتریل، لاستیک ایزوپرن یا لاستیک پلی کلرو پرن، یا ترکیبات لاستیک بوتادین استیرن، یا محلول ترموپلاستیک الاستومر یا ترکیبات امولسیون لاتکس لاستیک بوتادین استیرن ساخته شود.

هر نوع پرداخت سطحی، روان کننده پودر یا پوشش پلیمری که برای سهولت در پوشیدن دستکش‌ها مورد استفاده قرار می گیرد باید مطابق با سری استانداردهای ملی ایران ۷۲۱۶ باشد.

هر نوع رنگدانه به کار رفته باید غیر سمی باشد. مواد مورد استفاده برای پرداخت سطحی در صورت انتقال و جذب به بدن، از نظر بیولوژیکی نباید مشکلی ایجاد نماید.

دستکش‌ها باید با الزامات بیان شده در سری استانداردهای ملی ۷۲۱۶ مطابقت داشته باشد. تولید کننده در صورت درخواست مشتری باید مدارک انطباق را در اختیار ایشان قرار دهد.

یادآوری ۱- مواد پلیمری مناسب دیگری در آینده می تواند به این استاندارد اضافه شود.

یادآوری ۲- بعضی افراد ممکن است در طول یک دوره زمانی نسبت به یک ترکیب لاستیکی مخصوص حساسیت نشان دهند (واکنش آلرژی زا) و نیاز به دستکش‌هایی با فرمول‌های دیگری داشته باشند.

یادآوری ۳- روش اندازه‌گیری برای حدود پروتئین‌های قابل استخراج، پروتئین‌های آلرژی زا، مواد شیمیایی باقیمانده، اندوتوکسین‌ها و پودرهای باقیمانده ممکن است در استانداردهای آینده ذکر گردد.

1 - Rim
2-Natural rubber

۵ نمونه برداری و انتخاب آزمون

۱-۵ نمونه برداری

برای اهداف این استاندارد، دستکش‌ها باید بر طبق استاندارد ملی ایران شماره ۱-۶۶۶۵ نمونه برداری و بازرسی شوند. سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول باید مطابق با خصوصیات ذکر شده در جدول ۱ باشد. در صورتی که مقدار محصول را نتوان تخمین زد باید مقدار را بین ۳۵۰۰۱ و ۱۵۰۰۰۰ در نظر گرفت.

جدول ۱- سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول

ویژگی‌ها	سطح بازرسی	سطح کیفیت قابل قبول (AQL)
ابعاد فیزیکی (پهنا، طول، ضخامت)	S-2	۴٫۰
آب بندی	G-1	۱٫۵
نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی (قبل و بعد از کهنگی تسریع یافته) و نیرو در ازدیاد طول ۳۰۰ درصد (قبل از کهنگی تسریع یافته)	S-2	۴٫۰

۲-۵ انتخاب آزمون

آزمون باید از کف یا پشت دستکش‌ها تهیه شود.

۶ ویژگی‌ها

۱-۶ ابعاد

هنگامی که اندازه‌گیری در نقاط نشان داده شده در شکل ۱ انجام می‌گیرد، ابعاد دستکش‌ها برای پهنا و کف و طول دست باید مطابق با ابعاد ارائه شده در جدول ۲ و سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ باشد.

اندازه‌گیری طول باید کم‌ترین فاصله بین نوک انگشت وسطی (میانه) و لبه دستکش باشد.

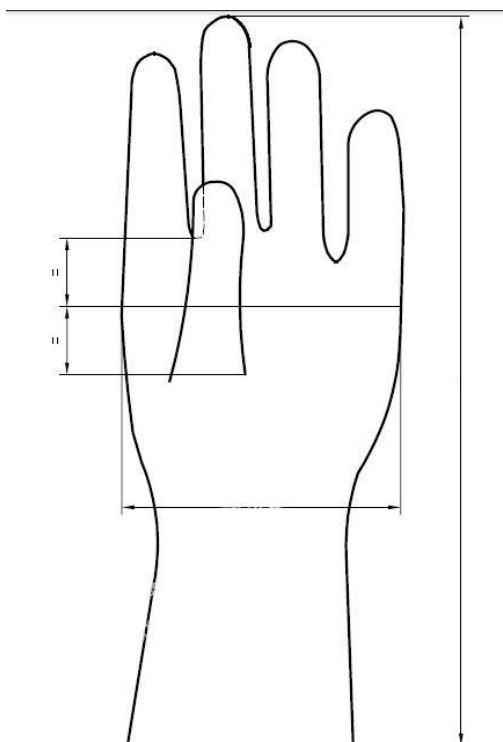
یادآوری- طول دستکش را می‌توان با قرار دادن آن روی یک نگه دارنده با حداکثر شعاع آغاز ۵ میلی‌متر اندازه‌گیری کرد.

اندازه‌گیری پهنا و دستکش باید از وسط انتهای انگشت اشاره (نشانه) و انتهای شست، در حالی که دستکش بر روی یک سطح صاف قرار داده شده باشند انجام شود (مطابق شکل ۱).

ضخامت دو جداره دستکش دست نخورده باید بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۴۵۷ اندازه‌گیری شود. با فشار 22 ± 5 کیلو پاسکال، در محل‌هایی که در شکل ۲ نشان داده شده است شامل یک نقطه به فاصله 13 ± 3 میلی متر از انتها الیه دومین انگشت، مرکز تقریبی کف دست و یک نقطه به فاصله 25 ± 5 میلی متر از انتهای گردن دستکش فاصله دارد وارد شود. ضخامت یک جداره دستکش در هر نقطه باید به عنوان نصف ضخامت دیواره دو سطح، گزارش گردد و باید مطابق با ابعاد داده شده در جدول ۲ باشد. سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول داده شده در جدول ۱ را به کار ببرید.

اگر در بازرسی چشمی نقاط نازکی مشاهده شود اندازه‌گیری در آن نواحی باید بر روی ضخامت یک جداره انجام شود. برای اندازه‌گیری ضخامت یک جداره در سطوح صاف و سطوح آجدار مطابق با شرح داده شده در این بند، ضخامت آزمونه تهیه شده نباید به ترتیب کمتر از ۰/۱ و ۰/۱۳ میلی متر باشد.

توصیه می شود که ضخامت جداره گردن دستکش، زمانی که مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۴۴۵۷ اندازه‌گیری می شوند از ۲/۵ میلی متر بیشتر نباشد.

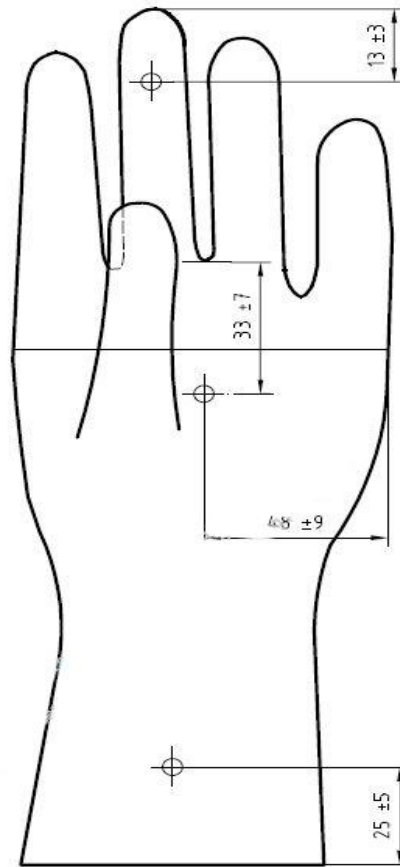


شکل ۱- نقاط اندازه گیری برای پهنا و طول

جدول ۲- ابعاد و رواداری

حدافل ضخامت به میلی متر (در محل های نشان داده شده در شکل ۲)	حدافل طول به میلی متر (ابعاد L شکل ۱)	پهنا به میلی متر (ابعاد W شکل ۱)	شناسه اندازه
برای تمام اندازه‌ها: سطوح صاف: ۰٫۱ سطوح آجدار: ۰٫۱۳	۲۵۰	۶۷±۴	۵
	۲۵۰	۷۲±۴	۵٫۵
	۲۶۰	۷۷±۵	۶
	۲۶۰	۸۳±۵	۶٫۵
	۲۷۰	۸۹±۵	۷
	۲۷۰	۹۵±۵	۷٫۵
	۲۷۰	۱۰۲±۶	۸
	۲۸۰	۱۰۸±۶	۸٫۵
	۲۸۰	۱۱۴±۶	۹
	۲۸۰	۱۲۱±۶	۹٫۵

ابعاد بر حسب میلی متر می باشد.



شکل ۲- نقاط اندازه گیری برای ضخامت

یادآوری - فاصله (48 ± 9) میلی متر تقریباً از مرکز کف دستکش در سایزهای مختلف می باشد.

۲-۶ آب بندی

هنگامی که آزمون آب بندی طبق پیوست الف برای نمونه یک سایز از دستکش انجام می گیرد، تعداد آزمون دارای عدم انطباق (دارای نشتی) باید با سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول یک مطابقت داشته باشد.

۳-۶ خواص کششی

۱-۳-۶ کلیات

خواص کششی باید بر طبق استاندارد ISO 37 بر روی ۳ آزمون از هر دستکش دمبلی شکل (نوع ۲) انجام گیرد و میانه^۱ مقادیر حاصله به عنوان نتیجه آزمون اعلام گردد. آزمون را باید از کف یا پشت دستکش ها تهیه نمود.

۶-۳-۲ نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی قبل از کهنگی تسریع یافته

هنگامی که نمونه دمبلی شکل نوع ۲ بر اساس روش مشخص شده در استاندارد ISO 37 تعیین گردید باید نیروی کششی، در ازدیاد طول ۳۰۰ درصد و ازدیاد طول تا نقطه پارگی با ویژگی‌های داده شده در جدول ۳ مطابقت داشته باشد. سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول داده شده در جدول ۱ را به کار ببرید.

جدول ۳- خواص کششی

الزامات		خواص
دستکش نوع ۲	دستکش نوع ۱	
حداقل ۹	حداقل ۱۲٫۵	نیرو در نقطه پارگی قبل از کهنگی تسریع یافته (نیوتن)
حداقل ۶۰۰	حداقل ۷۰۰	ازدیاد طول در نقطه پارگی قبل از کهنگی تسریع یافته (درصد)
حداکثر ۳	حداکثر ۲	نیروی مورد نیاز برای ازدیاد طول تا ۳۰۰ درصد قبل از کهنگی تسریع یافته (نیوتن)
حداقل ۹	حداقل ۹٫۵	نیرو در نقطه پارگی بعد از کهنگی تسریع یافته (نیوتن)
حداقل ۵۰۰	حداقل ۵۵۰	ازدیاد طول در نقطه پارگی بعد از کهنگی تسریع یافته (درصد)

۶-۳-۳ نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی بعد از کهنگی تسریع یافته

آزمون‌های بعد از کهنگی تسریع یافته باید بر اساس روش مشخص شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۳۱۵۱: سال ۱۳۸۹، انجام گردد. آزمون‌هایی که از دستکش‌ها تهیه گردیده است به مدت $(\pm 2) 168$ ساعت در دمای $(\pm 2) 70$ درجه سلسیوس قرار داده و میزان نیرو و ازدیاد طول در نقطه پارگی باید با ویژگی‌های داده شده در جدول ۳ مطابقت داشته باشد.

سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ را به کار ببرید.

۶-۳-۴ نیروی مورد نیاز برای ازدیاد طول ۳۰۰ درصدی

هنگامی که نمونه‌های دمبلی شکل نوع ۲ بر اساس روش مشخص شده در استاندارد ISO 37 تعیین گردید نیروی مورد نیاز برای ایجاد ازدیاد طول ۳۰۰ درصد باید مطابق با الزامات ارائه شده در جدول ۳ باشد.

سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول داده شده در جدول ۱ را به کار ببرید.

۴-۶ سترونی

دستکش‌ها باید سترون شوند و ماهیت فرآیند سترون نمودن باید بر اساس نوع درخواست تعیین شود.

۷ بسته بندی

دستکش‌ها باید در بسته‌های دو لایه بسته بندی شوند.

۸ نشانه گذاری

۱-۸ کلیات

۱-۱-۸ نشانه گذاری باید مطابق با مراجع این استاندارد باشد. برای نشانه گذاری می توان از نمادهای بین المللی مطابق با استاندارد های ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ و ۲-۸۶۲۹ استفاده کرد.

۲-۱-۸ زبان مورد استفاده برای نشانه گذاری برای تولید داخل به زبان فارسی و برای صادرات به زبان انگلیسی یا زبان کشور مقصد باشد.

۳-۱-۸ چنان چه سطح دستکش‌ها با هر ماده پودری آغشته شده باشد ذکر هشدار بر روی بسته بندی داخلی و یا بسته بندی تکی مبنی بر این که پودر باید قبل از استفاده در شرایط عاری از میکروب برداشته شود لازم می باشد.

۲-۸ بسته بندی داخلی

بسته بندی داخلی باید به طور واضح با مشخصات زیر نشانه گذاری شود:

الف- سایز

ب- نشان چپ (L) یا راست (R) بر روی بسته بندی

۳-۸ بسته بندی تکی

خارجی ترین پوشش بسته بندی برای هر جفت دستکش، باید به طور واضح با اطلاعات زیر نشانه گذاری شود:

الف- نام یا نشان تجاری تولید کننده یا عرضه کننده

ب- ماده مورد استفاده

پ- عبارت، علائم یا کلماتی که نوع طراحی دستکش را مشخص کنند مانند "انگشتان مستقیم یا انگشتان خمیده"

ت- عبارت، علائم یا کلماتی که پرداخت دستکش را مشخص کنند مانند " آجدار" یا "صاف"، "پودر زده" یا "بدون پودر"

ث- سائز

ج- سری ساخت

چ- تاریخ تولید و تاریخ انقضاء به ماه و سال

ح- عبارتی در خصوص سترون بودن، مگر این که بسته بندی باز شده و یا آسیب دیده باشد

خ- علائم یا عباراتی در خصوص یک بار مصرف بودن محصول

د- عبارت «دستکش جراحی»

ذ- کلمات یا عباراتی مبنی بر این که محصول ساخته شده از لاتکس طبیعی ممکن است باعث ایجاد حساسیت یا آلرژی شود یا کلمات یا عباراتی با همان مضمون برای دستکش‌های نوع ۱

۴-۸ بسته بندی های چند تایی

بسته بندی چندتایی محتوی تعداد مشخصی از بسته‌های تکی با اندازه‌های یکسان است که برای ایمنی در حمل و نقل و انبارش مناسب می باشند.

بسته بندی‌های چندتایی باید با ۳-۸-الف، ۳-۸-ب، ۳-۸-پ، ۳-۸-ت، ۳-۸-ث، ۳-۸-ج، ۳-۸-چ، ۳-۸-خ، ۳-۸-د مطابقت داشته و با عبارت (XX) جفت دستکش جراحی نشانه گذاری شده و به علاوه دارای شرایط نگه‌داری باشد.

پیوست الف

(الزامی)

آزمون آب بندی

الف-۱ وسایل

الف-۱-۱ وسایل

استوانه تو خالی گرد، با قطر خارجی حداقل ۶۰ میلی متر و طول مناسب برای نگه داشتن دستکش و متصل کردن دستکش محتوی ۱۰۰۰ سانتی متر مکعب آب. شکل الف-۱ شمائی را نشان داده است.

یادآوری- بهتر است استوانه شفاف باشد.

الف-۱-۲ وسیله نگه دارنده، طراحی شده برای نگه داشتن دستکش در وضعیت عمودی هنگامی که با آب پر شده است (به شکل الف-۲ مراجعه کنید).

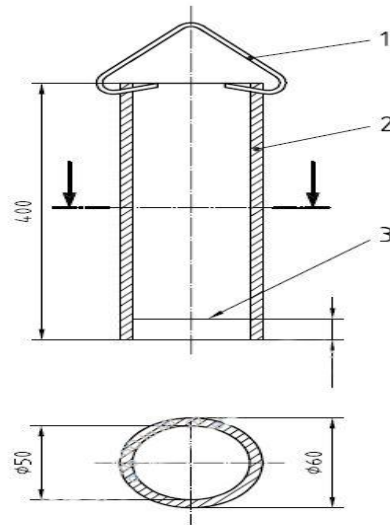
الف-۱-۳ استوانه مدرج، با ظرفیت حداقل ۱۰۰۰ سانتی متر مکعب یا وسیله مناسب دیگری که قابلیت انتقال ۱۰۰۰ سانتی متر مکعب در یک زمان را داشته باشد.

الف-۲ روش آزمون

دستکش را به استوانه تو خالی گرد با یک وسیله مناسب وصل نمایید. برای مثال یک اورینگ، به طوری که دستکش بیشتر از ۴۰ میلی متر بالاتر از استوانه تو خالی کشیده نشود.

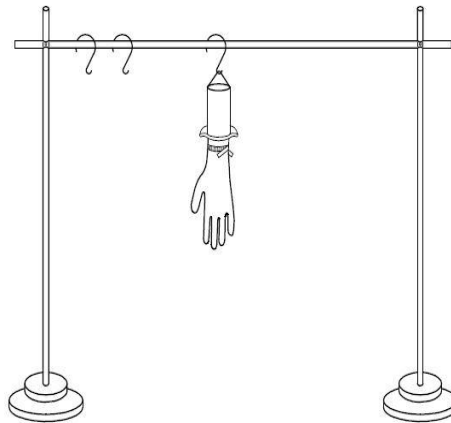
(1000 ± 50) سانتی متر مکعب آب با حداکثر دمای ۳۶ درجه سلسیوس در داخل وسیله بریزید. آبی را که به طور غیر عمد بر روی دستکش پاشیده شده است پاک کنید.

اگر آب تا سطح ۴۰ میلی متری از انتهای مچ دستکش بالا نیاید برای اطمینان از این که تمام دستکش آزمون شده است، بدون در نظر گرفتن سطح ۴۰ میلی متری، آب را افزایش دهید. توجه داشته باشید که هر نشتی را فوراً ثبت کنید. اگر دستکش فوراً نشت نکرد، دومین مشاهده را برای نشتی، ۲ تا ۴ دقیقه بعد از افزودن آب به دستکش انجام دهید. از نشتی در ۴۰ میلی متر از انتهای مچ دستکش، صرف نظر گردد برای مشاهده بهتر می توان از آب رنگی استفاده نمود.



- راهنما:
 ۱- قلاب
 ۲- استوانه
 ۳- بریدگی روی دیواره سطح داخلی

شکل الف-۱ استوانه توخالی گرد



شکل الف-۲ وسیله نگه دارنده