



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۹۵۵۲ ۴

چاپ اول

ISIRI

9552-2

1st.edition

دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف - قسمت ۲:
دستکش های ساخته شده از پلی (وینیل کلراید) - ویژگی
ها و روش های آزمون

**Single-use medical examination gloves
-part 2: gloves made from
Poly (vinyl chloride) - Specification
and test methods**

ICS:85.140.99;11.140

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* 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 پیشنهادات 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 ذیصلاح 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 شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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 پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی 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. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سا زمانها 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، مؤسسه استاندارد 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 آنها 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 مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف - قسمت ۲: دستکش های ساخته شده از پلی (وینیل کلراید)-
ویژگی ها و روش های آزمون»

رئیس

نوبهار، محمد رضوان
(متخصص بیهوشی)

دبیر

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

امراهی، علی محمد
(فوق لیسانس مدیریت صنعتی)

شرکت دستکش حریر ایران

رحمنی، بهاره

(لیسانس شیمی)

شرکت کیهان بد

رحیم زاده، مسعود

(لیسانس بیهوشی)

مسئول بیهوشی بیمارستان پارس

سمیعی، نسیم

(لیسانس مهندسی کشاورزی)

کارشناس ایزو شرکت خوراک دام پارس

ضیاءپور، یونس

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیب زاده، سید مجتبی

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فرجی، رحیم

(لیسانس شیمی)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

گرایلی، مهدی
(دکترای دامپزشکی)

شرکت پارس هورا طب

مستفیضی، حبیب
(فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی ،

دندانپزشکی و آزمایشگاهی

مقتصد آذر، آذر
(لیسانس فیزیک)

شرکت تهران سینا

نراقی، حسین
(لیسانس مدیریت)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات

پزشکی کشور

نوری، فهیمه
(لیسانس شیمی)

شرکت دستکش حریر ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با مؤسسه استاندارد
د	کمیسیون فنی استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ طبقه بندی
۳	۴ مواد
۳	۵ نمونه برداری و انتخاب آزمون
۴	۶ الزامات
۷	۷ بسته بندی
۷	۸ نشانه گذاری
۱۲	پیوست الف (الزامی) آزمون نشتی

پیش گفتار

استاندارد "دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف" قسمت ۲: دستکش های ساخته شده از پلی (وینیل کلراید)- ویژگی ها و روش های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویست و پنجاه و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۸/۱۱/۱۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران استفاده کرد.

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

ISO 11193-2: 2006 Single-use medical examination gloves – Part2:
Specification for gloves made from poly (vinyl chloride).

دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف - قسمت ۲:
دستکش های ساخته شده از پلی (وینیل کلراید)- ویژگی ها و
روش های آزمون

هشدار اشخاص استفاده کننده از این استاندارد باید با فعالیت های آزمایشگاهی معمولی آشنا باشند. این استاندارد قصد عنوان کلیه مسائل ایمنی حتی در موارد مرتبط با کاربردش را ندارد. کاربر مسئولیت ایجاد فعالیت های تامین کننده ایمنی و سلامت و اطمینان از انطباق آنها با هر شرایط تنظیمی را بر عهده دارد.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای دستکش های پلی (وینیل کلراید) که سترون یا غیر سترون به صورت فله، بسته بندی شده برای استفاده در معاینات پزشکی، و روش های تشخیصی یا درمانی، جهت حمایت از بیمار و کاربر در برابر انتقال آلودگی می باشد. همچنین این استاندارد دستکش های پلی (وینیل کلراید) مورد استفاده در انتقال مواد پزشکی آلوده را در بر می گیرد.

این استاندارد به عنوان مرجعی برای اجرا و ایمنی دستکش های معاینه پلی (وینیل کلراید) محسوب می گردد. ایمنی و مصرف ویژه دستکش های معاینه و روش های سترون سازی با جابجایی تدریجی، روش های بسته بندی و انبار سازی در دامنه کاربرد این قسمت از استاندارد قرار ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۴ ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۷۶۴، لاستیک گرما نرم تعیین خواص تنشها کرنش کششی.
- ۴ ۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹، تجهیزات پزشکی نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده.
- ۴ ۳ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹، وسایل پزشکی نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده قسمت اول: مقررات کلی.
- ۴ ۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۹۵۵۲، دستکش های معاینه پزشکی یکبار مصرف قسمت اول: ویژگیها برای دستکش های ساخته شده از لاتکس یا محلول لاستیکی.

2-5 ISO188, Rubber, vulcanized or thermoplastic – Accelerated ageing and heat resistance tests.

2-6 ISO 2859-1, Sampling procedures for inspection by attributes - Part1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection.

2-7 ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices.

2-8 ISO 15223, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied.

2-9 ISO 23529, Rubber – General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods.

۳ طبقه بندی

دستکش ها بر حسب پرداخت به شکل زیر طبقه بندی می شوند:

الف) دستکش هایی که قسمتی یا تمام ناحیه کف آن آجدار می باشند.

ب) دستکش هایی که سطوح آنها صاف می باشند.

پ) دستکش هایی که سطوح آنها پودری می باشند.

ت) دستکش هایی که سطوح آنها بدون پودر می باشند.

یادآوری ۱- دستکش های پودری، دستکش هایی هستند که پودر، به عنوان قسمتی از مراحل تولید اضافه شده است که عموماً " به منظور تسهیل در پوشیدن دستکش می باشد. دستکش های بدون پودر، دستکش هایی هستند که بدون اضافه کردن مواد پودری به منظور تسهیل در پوشیدن دستکش می باشد.

یادآوری ۲- انتهای مچ دستکش ممکن است برش خورده یا به شکل لبه قیطانی شود.

۴ مواد

دستکش ها باید از پلی (وینیل کلراید) نرم شده ساخته شود. هر نوع عملیات سطحی، روان کننده، پودر یا پوشش پلیمری می تواند برای سهولت در پوشیدن، مورد استفاده قرار گیرد. هر نوع رنگدانه، عملیات سطحی، روان کننده، یا پودر بکار رفته باید غیر سمی باشد و در صورت درخواست آشکار شود. مواد مورد استفاده برای عملیات سطحی باید قابل زدودن باشد و در صورت جذب به بدن از نظر بیولوژیکی نباید مشکلی ایجاد نماید.

دستکش ها باید با الزامات بیان شده در قسمت های استاندارد ISO 10993 مطابقت داشته باشد. سازنده در صورت درخواست باید مدارک انطباق با این الزامات را در اختیار قرار دهد.

یادآوری ۳- روش اندازه گیری برای حدود نرم کننده های قابل استخراج، مواد شیمیایی باقیمانده و پودر باقیمانده در دستکش ها ممکن است در بازنگری های آینده این استاندارد، ذکر گردد.

۵ نمونه برداری و انتخاب آزمون

۵ ۱ نمونه برداری

برای اهداف این استاندارد، دستکش ها باید مطابق با استاندارد ISO 2859-1 نمونه برداری و بازرسی شوند. سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول باید مطابق با خصوصیات ذکر شده در جدول ۱ باشد. در صورتیکه مقدار محصول را نتوان در بهر تخمین زد باید مقدار را بین ۳۵۰۰۱ تا ۱۵۰۰۰۰ در نظر گرفت.

جدول (۱) سطوح بازرسی و (AQLs)

خصوصیات	سطح بازرسی	سطوح کیفیت قابل قبول (AQL)
ابعاد فیزیکی (پهنای، طول، ضخامت)	S-2	۴/۰
آب بندی	G-1	۲/۵
نیرو و ازدیاد طول در نقطه شکست	S-2	۴/۰

۵ ۲ انتخاب آزمون

آزمون را می بایست از ناحیه کف یا پشت دستکش ها تهیه نمود.

۶ الزامات

۶ ۱ ابعاد

هنگامیکه اندازه گیری در نقاط نشان داده شده در شکل ۱ انجام می گیرد، ابعاد دستکش ها برای کف دستکش باید مطابق با ابعاد ارائه شده در جدول ۲ و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ باشد.

اندازه گیری طول باید کمترین فاصله بین نوک انگشت وسطی (میانه) و لبه دستکش باشد. یادآوری طول دستکش می تواند با قرار دادن آن روی یک نگهدارنده مناسب با شعاع آغاز ۵ میلی متر اندازه گیری شود.

اندازه گیری پهنای دستکش باید از مرکز انتهای انگشت اشاره و انتهای انگشت شصت تا امتداد انگشت کوچک در حالیکه دستکش بر روی یک سطح صاف قرار داده شده باشد، انجام می شود. امتداد ضخامت دو جداره دستکش استفاده نشده باید مطابق با استاندارد ISO 23529 اندازه گیری شود. با فشار (22 ± 5) کیلو پاسکال، در محلهایی که در شکل ۲ نشان داده شده است شامل یک نقطه به فاصله (13 ± 3) میلیمتر از انتها الیه دومین انگشت و مرکز تقریبی کف دستکش وارد شود. ضخامت یک جداره دستکش در هر نقطه باید بعنوان نصف ضخامت دیواره دو سطح، گزارش گردد و باید مطابق با ابعاد ارائه شده در جدول ۲ باشد. سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ را بکار ببرید.

چنانچه در بازرسی چشمی نقاط نازکی مشاهده شود، اندازه گیری ها در آن نواحی باید بر روی ضخامت یک جداره انجام شود. ضخامت آزمون اندازه گیری شده یک جداره در سطوح صاف و آج دار همانطور که در این زیر بند توضیح داده شد، با استفاده از آزمون بریده شده از دستکش، نباید به ترتیب کمتر از ۰/۸ و ۰/۱۱ میلیمتر باشد.

یادآوری ضخامت انتهای مچ دستکش زمانی که مطابق با استاندارد ISO 23529 اندازه گیری می شوند ترجیحا" نباید از ۲/۵ میلیمتر بیشتر باشد.

جدول (۲) ابعاد و رواداری ها

شناسه اندازه	پهنا بر حسب میلیمتر (ابعاد w شکل ۱)	پهنا (کوچک، متوسط، بزرگ)	پهنا با اندازه توصیفی بر حسب میلیمتر (ابعاد w شکل ۱)	حداقل طول بر حسب میلیمتر (ابعاد l شکل ۱)	حداقل ضخامت بر حسب میلیمتر (در محل های نشان داده شده در شکل ۲)	حداکثر ضخامت بر حسب میلیمتر (در نزدیکی مرکز کف دست (دستکش))
۶ و پایینتر از آن	≤ 82	خیلی کوچک (X-S)	≤ 80	۲۲۰		
۶/۵	83 ± 5	کوچک (S)	80 ± 10	۲۲۰	برای تمام	برای تمام اندازه

ها: سطوح صاف: ۰٫۲۲ سطوح آجدار: ۰٫۲۳	اندازه ها: سطوح صاف: ۰٫۰۸ سطوح آجدار: ۰٫۱۱	۲۳۰	95 ± 10	متوسط (M)	89 ± 5	۷
		۲۳۰			95 ± 5	۷٫۵
		۲۳۰	110 ± 10	بزرگ (L)	102 ± 6	۸
		۲۳۰			109 ± 6	۸٫۵
		۲۳۰	≥ 110	خیلی بزرگ (X-L)	≥ 110	۹ و بالاتر از آن

۲ ۶ آب بندی

هنگامیکه آزمون آب بندی طبق پیوست الف برای نمونه یک بهر از دستکش انجام می گیرد، تعداد آزمون دارای عدم انطباق (یعنی نشتی) باید با سطح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

۳ ۶ خواص کششی

۱ ۴ ۶ کلیات

خواص کششی باید مطابق با استاندارد ۷۶۴، بر روی ۳ آزمون از هر دستکش انجام گیرد و میانه مقادیر حاصله بعنوان نتیجه آزمون اعلام گردد. آزمون ها را باید از کف یا پشت دستکش ها تهیه نمود.

۲ ۴ ۶ نیرو و ازدیاد طول در نقطه شکست قبل از کهنگی

هنگامیکه آزمون های دمبلی شکل نوع ۲ مطابق با روش مشخص شده در استاندارد ۷۶۴ تعیین گردید، باید نیروی کششی و ازدیاد طول در نقطه شکست با الزامات ارائه شده در جدول ۳ مطابقت داشته باشد. سطوح بازرسی و سطوح کیفیت قابل قبول ارائه شده در جدول ۱ را بکار ببرید.

۳ ۴ ۶ نیرو و ازدیاد طول در نقطه شکست بعد از کهنگی

آزمون های بعد از کهنگی باید مطابق با روش مشخص شده در استاندارد ISO 188 انجام گردد. آزمون هایی که از دستکش های کهنه شده در دمای $(70 \pm 2)^\circ C$ برای مدت (168 ± 2) ساعت

تهیه شده اند و بعد از دستکش های کهنه شده بریده شده اند، یا نمونه های کششی که می توانند ابتدا از دستکش ها بریده شده و سپس در دمای $^{\circ}\text{C} (70 \pm 2)$ برای مدت (168 ± 2) ساعت کهنه شوند. بعد آزمون های کششی همانطور که در بند ۶ ۲ بیان شده انجام می شود.

جدول (۳) خواص کششی

خواص	الزامات
حداقل نیرو در نقطه شکست قبل از کهنگی (نیوتن)	۷۱۰
حداقل ازدیاد طول در نقطه شکست قبل از کهنگی (درصد)	۳۵۰
حداقل نیرو در نقطه شکست بعد از کهنگی (نیوتن)	۷۱۰
حداقل ازدیاد طول در نقطه شکست بعد از کهنگی (درصد)	۳۵۰

۴ ۶ سترونی

چنانچه دستکش ها سترون شده اند، ماهیت فرایند سترونی باید بر اساس نوع درخواست تعیین گردد.

۷ بسته بندی

چنانچه دستکش ها سترون شدند، آنها باید بصورت تکی یا جفتی بسته بندی شوند.

۸ نشانه گذاری

۱ ۸ کلیات

نشانه گذاری باید ارجاع به این استاندارد را شامل شود. نمادهای بین المللی مناسب بدست آمده از استاندارد ISO 15223 ممکن است برای برچسب گذاری استفاده شود.

زبان مورد استفاده برای نشانه گذاری باید مطابق با توافق طرف های ذینفع باشد.

۸ ۲ بسته تکی

۸ ۴ ۱ بسته سترون

برای نشانه گذاری روی پوشش هر بسته تکی یا یک جفت دستکش باید بطور واضح با اطلاعات ذیل نشانه گذاری شود:

الف) نام یا نشان تجاری تولید کننده یا عرضه کننده،

ب) ماده مورد استفاده،

پ) عبارت، علائم یا کلماتی که پرداخت دستکش را مشخص کند مانند آجدار یا صاف، پودر زده یا بدون پودر،

ت) اندازه،

ث) در مورد دستکش هایی که با هر ماده پودری آغشته شده باشند ذکر هشدار مبنی بر اینکه پودر باید قبل از استفاده در شرایط عاری از میکروب برداشته شود لازم می باشد،

ج) شماره مشخصه بهر تولید کننده،

چ) تاریخ تولید و تاریخ انقضاء به ماه و سال،

ح) عبارتی در خصوص سترون بودن، مگر اینکه بسته بندی باز شده و یا آسیب دیده باشد،

خ) علائم یا عباراتی در خصوص یکبار مصرف بودن محصول

د) عبارت " دستکش معاینه سترون " با ذکر روش سترونی (یا " دستکش های معاینه غیر سترون ")

ذ) کلمات یا عباراتی مبنی بر اینکه " محصول محتوی نرم کننده هاست که ممکن است برای مصرف کنندگان مضر باشد. "

۸ ۴ ۲ بسته غیر سترون

بسته باید بطور واضح با اطلاعات ذیل نشانه گذاری شود:

الف) نام یا نشان تجاری تولید کننده یا عرضه کننده،

ب) ماده مورد استفاده،

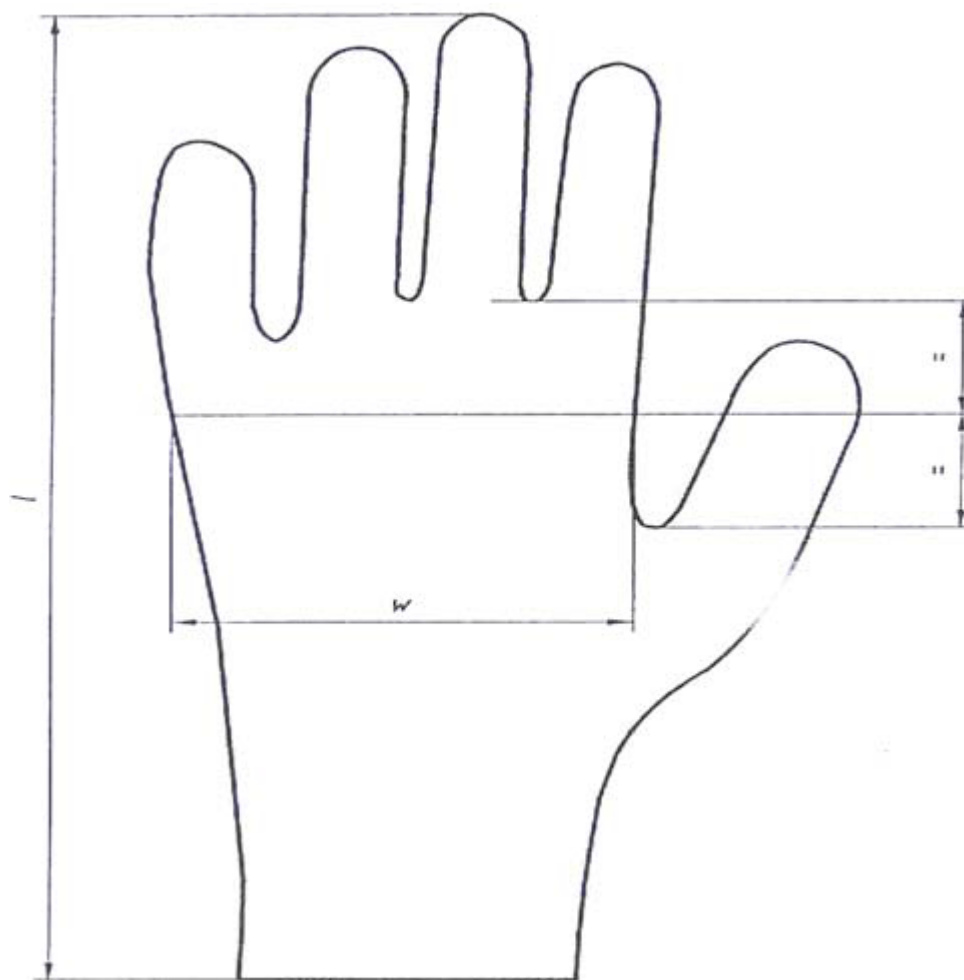
پ) عبارت، علائم یا کلماتی که پرداخت دستکش را مشخص کند مانند آجدار یا صاف، پودر زده یا بدون پودر،

ت) اندازه،

ث) شماره مشخصه بهر تولید کننده،

- (ج) علائم یا عباراتی در خصوص یکبار مصرف بودن محصول
- (چ) علائم یا عباراتی در خصوص غیر سترون بودن محصول ،
- (ح) عبارت " دستکش معاینه " (یا " دستکش های معاینه ")
- (خ) تاریخ تولید و تاریخ انقضاء به ماه و سال،
- (د) کلمات یا عباراتی مبنی بر اینکه " محصول محتوی نرم کننده هاست که ممکن است برای مصرف کنندگان مضر باشد."
- (ذ) عبارت " در جای خشک و خنک و دور از نور مستقیم خورشید نگهداری شود"
- ۸ ۳ بسته بندی های چند تایی**

بسته چند تایی محتوی تعداد مشخصی از دستکش ها(در بسته های تکی یا بسته بندی نشده) از همان اندازه که برای ایمنی در حمل و نقل و انبارش مناسب است، می باشد. بسته های چند تایی باید مطابق با بندهای ۸ ۴ ۱ و ۸ ۴ ۲ و تعداد تقریبی دستکش ها و دستورالعمل برای انبارش نشانه گذاری شود. ضمناً" در خصوص بسته بندی های چند تایی دستکش معاینه سترون، ذکر روش سترونی الزامی است.

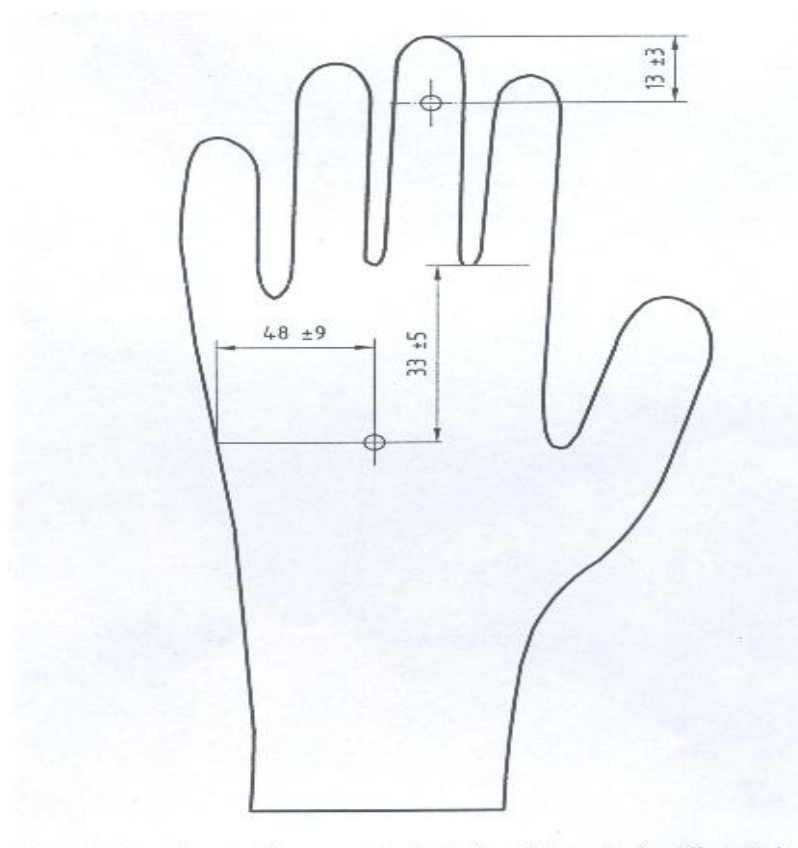


راهنما:

l طول

w پهنا

شکل ۴ نقاط اندازه گیری برای پهنا و طول دستکش



شکل ۴ نقاط اندازه گیری برای ضخامت

یادآوری در فاصله (48 ± 9) میلیمتر تقریباً "مرکز کف دستکش در اندازه های مختلف می باشد.

پیوست الف

(الزامی) آزمون نشتی

الف ۱ دستگاه

الف ۱-۴ استوانه توخالی گرد، با قطر خارجی حداقل ۶۰ میلیمتر و طول مناسب برای نگهداشتن دستکش و متصل کردن دستکش محتوی 3 Cm^3 ۱۰۰۰ آب. شکل الف ۱ شمائی را نشان داده است.

یادآوری استوانه توخالی گرد شفاف می تواند باز شونده باشد.

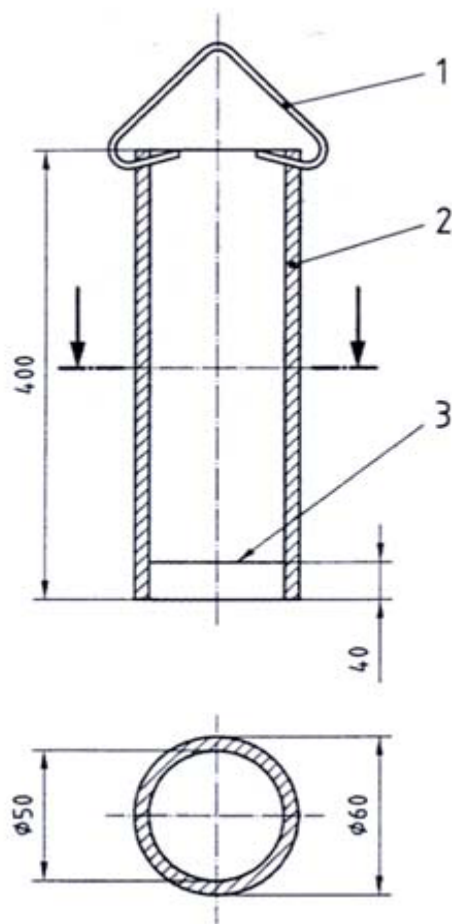
الف ۲-۴ استوانه وسیله نگهدارنده، طراحی شده برای نگهداشتن دستکش در وضعیت عمودی هنگامی که با آب پر شده است، شکل الف ۲ شمائی را نشان داده است.

الف ۳-۴ استوانه مدرج، با ظرفیت حداقل 3 Cm^3 ۱۰۰۰ یا وسیله توزیع کننده دیگری که قابلیت حمل 3 Cm^3 ۱۰۰۰ را در یک زمان داشته باشد.

الف ۲ روش

دستکش را به استوانه توخالی گرد با یک وسیله مناسب وصل نمایید. برای مثال یک اورینگ، بطوری که دستکش بیش از ۴۰ میلیمتر بالاتر از استوانه توخالی کشیده نشود.

3 Cm^3 (1000 ± 50) سانتیمتر مکعب آب با حداکثر دمای ۳۶ درجه سلسیوس در داخل وسیله نگهدارنده بریزید. آبی را که بطور غیر عمدی بر روی دستکش پاشیده شده است پاک کنید. چنانچه آب تا سطح ۴۰ میلیمتری از انتهای مچ دستکش بالا نیاید برای اطمینان از اینکه تمام دستکش، بجز قسمت ۴۰ میلیمتری از انتهای مچ دستکش آزمون شده است، آب را افزایش دهید. هر گونه نشتی را فوراً یادداشت کنید. چنانچه دستکش فوراً "نشتی نداد، دومین مشاهده را برای نشتی، ۲ یا ۴ دقیقه بعد از ریختن آب به دستکش انجام دهید. به نشتی در ۴۰ میلیمتری انتهای قیطان توجه نکنید. جهت کمک به مشاهده، آب ممکن است با مواد محلول در آب رنگی شود.



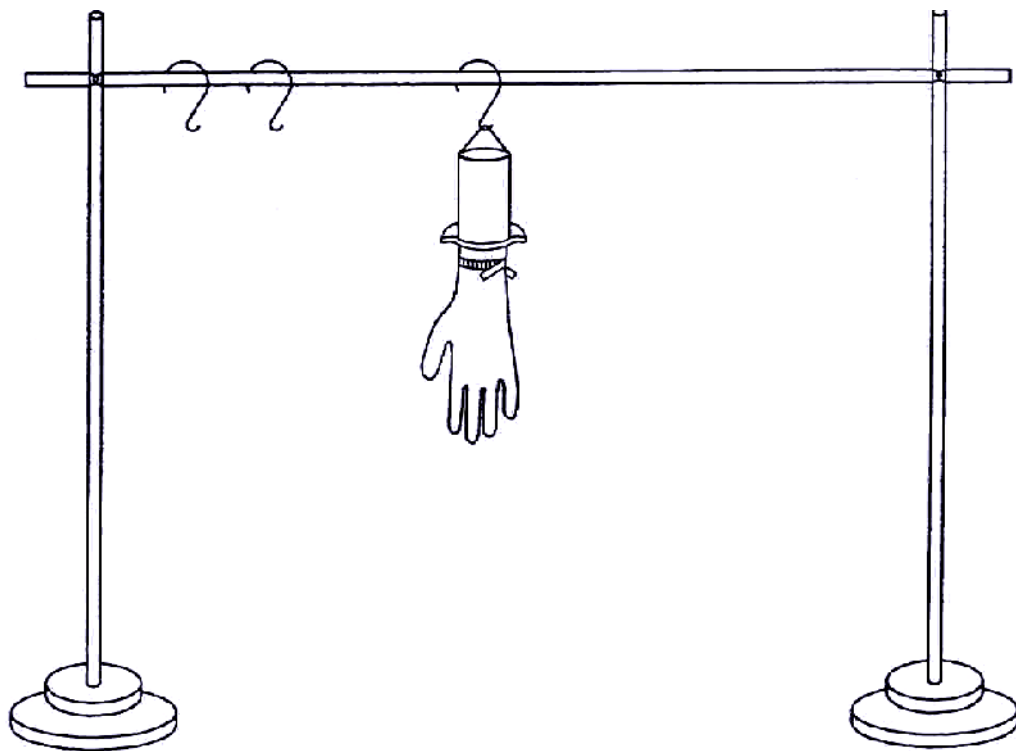
راهنما:

۱ قلاب

۲ استوانه

۳ خط نشانه روی دیواره سطح داخلی

شکل الف ۴ استوانه توخالی گرد



شکل الف ۴ وسیله نگهدارنده