



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۲۷۷۴

چاپ اول

ISIRI

12774

1st.edition

دستکش های پزشکی
- تعیین پودر سطحی قابل جابجایی

**Medical gloves – Determination of
removable surface powder**

ICS: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 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 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، استانداردهای 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 استانداردهای 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 پزشکی - تعیین پودر سطحی قابل جابجایی »

رئیس:	سمت و/یا نمایندگی
نوبهار، محمد رضوان (متخصص بیهوشی)	دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی
دبیر:	
حاذق جعفری، کورش (دکترای دامپزشکی)	سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
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 (کارشناس ایزو)	مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس
ضیاپور، 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

شرکت کیفیت کوشان پارس

مظفری، محمد
(لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت تهران سینا

مقتصد آذر، آذر
(لیسانس فیزیک)

شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور

نراقی، حسین
(لیسانس مدیریت)

شرکت دستکش حریر ایران

نوری، فهیمه
(لیسانس شیمی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج...	آشنایی با مؤسسه. استاندارد.....
د....	کمیسیون. فنی. استاندارد.....
ز....	پیش. گفتار.....
۱....	۱ هدف. و. دامنه. کار. برد.....
۱....	۲. اصل.....
۱....	۳ اصطلاحات. و. تعاریف.....
۲....	۴. دستگاه.....
۳....	۵. معرف. ها.....
۳....	۶. نمونه. برداری.....
۳....	۷ روش الف روش برای دستکش. های. پودر. زده.....
۴....	۸ محاسبه نتیجه. (روش. الف).....
۵....	۹ روش های ب و پ روش برای دستکش های "بدون. پودر".....
۱۰....	۱۰. دقت.....
۱۳....	۱.۱ گزارش. آزمون.....
۱۴....	پیوست الف (اطلاعاتی). کتابنامه.....

پیش‌گفتار

استاندارد "دستکش‌های پزشکی- تعیین پودر سطحی قابل‌جابجایی" که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های 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 ۱۳۸۹/۲/۱۵ 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 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 هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد‌ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین این باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد‌های ملی ایران استفاده کرد.

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

ISO 21171: 2006 Medical gloves – Determination of removable surface powder

دستکش های پزشکی - تعیین پودر سطحی قابل جابجایی

مهم 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 ملی را بر عهده دارد.

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد ، تعیین روش هایی برای سهولت در تعیین پودر قابل جابجایی روی سطح دستکش ها برای مصارف پزشکی می باشد. ۳ روش تعیین شده اند: روش الف برای دستکش های پودر زده و روش های ب و پ برای دستکش های بدون پودر. این استاندارد مباحث ایمنی که ممکن است با حضور پودر روی دستکش ها مرتبط باشد و همچنین توصیف حدود مقادیر پودری که ممکن است موجود باشد را عنوان نمی کند. همچنین این استاندارد برای دستکش های پزشکی ساخته نشده از لاستیک کاربرد ندارد.

۲ اصل

سطوح دستکش به منظور جابجایی پودر نامحلول در آب با آب شسته می شوند که از این پس به عنوان فیلتراسیون بر اساس وزن تعیین می شوند. تعداد دستکش های بکار رفته در این روش به اینکه دستکش ها بطور اسمی " بدون پودر " یا " پودر زده " هستند، بستگی دارد.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱۴

پودر

هر ماده نامحلول در آب روی سطح دستکش که بوسیله شستشو تحت شرایط آزمون قابل جابجایی باشد.

۲۴

دستکش های پودر زده

دستکش هایی که پودر، به عنوان قسمتی از مراحل تولید در آنها بکار رفته که عموماً " به منظور تسهیل در پوشیدن دستکش می باشد. و توسط تولیدکننده به عنوان " پودر زده " شناخته می شود.

۳۴

دستکش های بدون پودر

دستکش هایی که توسط تولیدکننده به عنوان " بدون پودر " شناخته می شود.

یادآوری دستکش ها باید همیشه بوضوح از لحاظ پودر زده یا بدون پودر بودن نشانه گذاری شوند (دستکش های فاقد نشانه گذاری طبعاً" برای مصرف کنندگان غیر قابل قبول خواهد بود. با این حال، چنانچه یک نمونه از دستکش ها نشانه گذاری نحوه طراحی "پودر زده" یا "بدون پودر" را نداشته باشند، دستکش ها بایست به عنوان پودر زده در نظر گرفته شوند.

۴ دستگاه

علاوه بر شیشه آلات و انبرک های آزمایشگاهی معمولی، دستگاههای زیر نیز بکار می روند:

۴ ۱ ترازو، با درستی ۰٫۱ میلی گرم

۴ ۲ همزن مکانیکی، با قابلیت حداقل فرکانس نوسانی ۱٫۷ هرتز (۱۰۲ دور بر دقیقه)

۴ ۳ آون خشک کن، با قابلیت نگهداری دما (۵ ± ۱۰۵) درجه سلسیوس

۴ ۴ فیلترها، فیلترهای میکرو فیبر شیشه ای ۹۰ و ۴۷ میلیمتری با اندازه سوراخ ۲٫۷ میکرون، همراه با دستگاه فیلتراسیون مکش

۴ ۵ دسیکاتور.

۵ معرف ها

۵ ۱ هر کجا آب عنوان شد، آب تقطیر شده یا یون زدایی شده باید بکار برده شود.

۶ نمونه برداری

انتخاب تصادفی تعداد مناسب از دستکش ها از هر بهر جهت ارزیابی می باشد. بجز در مورد دستکش های جراحی که از سه جفت (یعنی ۶ دستکش) استفاده می کنید، برای تعیین دستکش های پودر زده، از ۲ دستکش و برای تعیین دستکش های بدون پودر از ۵ دستکش استفاده کنید.

۷ روش الف روش برای دستکش های پودر زده

۴ ۱ قبل از استفاده، همه شیشه آلات و انبرک ها را با آب، آب بکشید.

۴ ۲ آزمون باید در دمای (5 ± 25) درجه سلسیوس روی دو دستکش که بطور تصادفی انتخاب شده اند انجام شود.

۴ ۳ یک فیلتر ۹۰ میلیمتری با اندازه سوراخ ۲/۷ میکرون را بردارید و آنرا برای حداقل ۳۰ دقیقه در دسیکاتور قرار دهید. فیلتر را خارج کرده و آنرا بلا فاصله روی ترازو وزن کنید، جرم را با درستی تقریبی ۰/۱ میلی گرم تعیین کنید. جرم را بر حسب گرم (m_0) ثبت کنید.

یادآوری چنانچه تجربه نشان دهد که خطر پاره شدن فیلتر در جابجایی آن از سطح شیشه وجود دارد، استفاده از پایه PTFE (پلی تترا فلئورو اتیلن) پیشنهاد شده است.

۴ ۴ فیلتر را در دستگاه مکش قرار دهید.

۴ ۵ دستکش را بدقت از بسته بندی اش خارج کرده و آنرا در فلاسک گلودار با ظرفیت یک لیتر ، یا ظرف مناسب دیگری، محتوی ۵۰۰ سانتیمتر مکعب آب بطوریکه ۱ تا ۳ سانتیمتر از قیطان از لبه دور فلاسک بیرون بیافتد وارد کنید. حدوداً " ۲۵۰ سانتیمتر مکعب آب را در حالیکه سهم کوچکی از قیطان دور از لبه فلاسک جهت اجازه تهویه هوا از فلاسک نگهداشته شده است به داخل دستکش بریزید. هنگام ریختن آب به داخل دستکش از آب کشی قسمت پیشنهادی قیطان

اطمینان حاصل کنید. فلاسک را با یک سر بطری لاستیکی پوشیده شده با یک قطعه کوچک ورقه از جنس پلی پروپیلن بطوری که فلاسک نشت نکند محکم ببندید. فلاسک بسته شده را در همزن مکانیکی قرار دهید و برای ۳۰ ثانیه در سرعت حداقل ۱/۷ هرتز نوسان دهید. از شستشوی خوب همه سطوح دستکش اطمینان حاصل کنید.

۶ ۷ فلاسک را از همزن بیرون آورید و سر بطری را باز کنید. آب را از داخل دستکش به میان فیلتر داخل واحد فیلتراسیون مکش بریزید. دستکش را از فلاسک خارج کرده و همه آب باقیمانده از داخل دستکش را میان فیلتر، بدنبال آب داخل فلاسک بریزید.

۷ ۷ از همان دستکش برای تکرار زیر بندهای ۷ ۷ و ۶ ۷ با ۵۰۰ سانتیمتر مکعب آب تازه دیگر در فلاسک و ۲۵۰ سانتیمتر مکعب دیگر در دستکش اضافه کنید.

۸ ۷ روش زیر بند ۷ ۷ را بیش از دو بار، جهت مجموعاً ۴ بار آب کشی با آب تازه برای یک دستکش تکی تکرار کنید. بالاخره، فلاسک و سر بطری پوشاننده را، جهت اطمینان از اینکه همه مواد روی آنها به فیلتر منتقل شده اند، با آب تازه آب کشی کنید.

۹ ۷ با استفاده از دستکش دوم روش زیر بندهای ۷ ۷ تا ۸ ۷ (در مورد دستکش های جراحی، از یک جفت دیگر استفاده کنید) را تکرار کنید.

۱۰ ۷ آب اضافی را تا آنجایی که ممکن است بوسیله مکش از فیلتر خارج کنید. فیلتر را به دقت خارج کنید و آن را جهت شستشو و خشک کردن به شیشه ساعتی یا پتری دیش منتقل کنید. آنرا در دمای (100 ± 5) درجه سلسیوس برای ۱ ساعت در آن خشک کنید. سپس برای حداقل ۳۰ دقیقه جهت خنک شدن در دسیکاتور قرار دهید. فیلتر را بلافاصله بعد از خروج از دسیکاتور جهت به حداقل رساندن بازجذب رطوبت وزن کنید. جرم را بر حسب گرم (m_1) با تقریب ۰/۱ میلی گرم ثبت کنید.

۸ محاسبه نتیجه (روش الف)

جرم پودر روی دو دستکش، بر حسب میلی گرم، بوسیله رابطه زیر ارائه شده:

$$(m_1 - m_0) \times 1000$$

میانگین جرم پودر (m_A) بازا هر دستکش، بر حسب میلی گرم، بوسیله رابطه زیر ارائه شده:

$$m_A = \frac{(m_1 - m_0) \times 1000}{2}$$

۹ روش های ب و پ - روش برای دستکش های "بدون پودر"

۱۹ کلیات

روش بکار رفته برای دستکش های "بدون پودر" عموماً مشابه با آنچه‌ای است که در بالا بیان شد. (بند ۷ را ببینید). هر چند، از فیلتر کوچکتر و پنج دستکش استفاده می شود، بجز در مورد دستکش های جراحی که شش عدد از آنها استفاده شده اند. (یادآوری را ببینید) و از آب مشابه برای آب کشی هر یک از آنها استفاده شده است. به علت اینکه تنها مقدار کوچکی از پودر باید موجود باشد، استفاده از شاهد الزامی است.

یادآوری دستکش های جراحی به صورت جفت بسته بندی می شوند. از آنجایی که دستکش دست راست و چپ معمولاً بطور همزمان تولید نمی شوند، این که تعداد مشابه از دستکش هر دست آزمون شود حائز اهمیت است.

۹ روش ب روش برای دستکش های "بدون پودر" غیر از دستکش های جراحی

۱۴۹ قبل از استفاده، همه شیشه آلات و انبرک ها را با آب، آب بکشید.

۲۴۹ آزمون باید در دمای (25 ± 5) درجه سلسیوس روی پنج دستکش که بطور تصادفی انتخاب شده اند انجام شود.

۳۴۹ یک فیلتر ۴۷ میلیمتری با اندازه سوراخ ۲/۷ میکرون را بردارید. آنرا به دستگاه مکش انتقال دهید، آنرا با سه سهم ۵۰ سانتیمتر مکعب از آب، آب کشی کنید و آب آزاد را مکش نمایید. فیلتر را روی شیشه ساعتی یا پتری دیش قرار دهید و در یک آن با دمای (100 ± 5) درجه سلسیوس برای ۱ ساعت خشک کنید. فیلتر را جهت خنک شدن برای حداقل ۳۰ دقیقه قبل از استفاده در یک دسیکاتور قرار دهید. فیلتر را خارج کرده و آنرا بلا فاصله روی ترازو وزن کنید، جرم را با درستی تقریبی ۰/۱ میلی گرم تعیین کنید. جرم را بر حسب گرم (m_0) ثبت کنید.

یادآوری چنانچه تجربه نشان دهد که خطر پاره شدن فیلتر در جابجایی آن از سطح شیشه وجود دارد، استفاده از پایه PTFE (پلی تترافلئورو اتیلن) پیشنهاد شده است.

۴۴۹ فیلتر را در دستگاه مکش قرار دهید.

۵ ۴ ۹ دستکش را بدقت از بسته بندی اش خارج کرده و آنرا در فلاسک گلودار با ظرفیت یک لیتر، یا ظرف مناسب دیگری، محتوی ۵۰۰ سانتیمتر مکعب آب بطوریکه ۱ تا ۳ سانتیمتر از دستکش از لبه دور فلاسک بیرون بیافتد وارد کنید. حدوداً " ۲۵۰ سانتیمتر مکعب آب را در حالیکه سهم کوچکی از قیطان دور از لبه فلاسک جهت اجازه تهویه هوا از فلاسک نگهداشته شده است به داخل دستکش بریزید. هنگام ریختن آب به داخل دستکش از آب کشی قسمت پیشنهادی قیطان مطمئن شوید. فلاسک را با یک سر بطری لاستیکی پوشیده شده با یک قطعه کوچک ورقه از جنس پلی پروپیلن بطوری که فلاسک نشت نکند محکم ببندید. فلاسک بسته شده را در همزن مکانیکی قرار دهید و برای ۳۰ ثانیه در سرعت حداقل ۱/۷ هرتز نوسان دهید. از شستشوی خوب همه سطوح دستکش اطمینان حاصل کنید.

۶ ۴ ۹ فلاسک را از همزن بیرون آورید و سر بطری را باز کنید. آب را از داخل دستکش به بشر با ظرفیت ۶۰۰ سانتیمتر مکعب بریزید. سپس دستکش را از فلاسک خارج کرده و همه آبی که هنوز در دستکش باقیمانده به داخل بشر بریزید. دستکش را از بین ببرید.

چنانچه آب همزمان بطور تصادفی در گلولی فلاسک منتقل شد، تا نگهداری آب به مقدار تقریباً " ۵۰۰ سانتیمتر مکعب، آب به فلاسک اضافه کنید.

۷ ۴ ۹ روش زیر بندهای ۵ ۴ ۹ و ۶ ۴ ۹ را با استفاده از دستکش تازه تکرار کنید، اما آبی که در حال حاضر در فلاسک موجود است کنار بگذارید و از آب شستشو داخل ارلن ۶۰۰ میلی لیتری جهت پر کردن داخل دستکش استفاده کنید.

۸ ۴ ۹ روش زیر بندهای ۵ ۴ ۹ و ۶ ۴ ۹ را برای سه دستکش دیگر، مجموعاً " پنج دستکش تکرار کنید.

۹ ۴ ۹ آب را از میان واحد فیلتر مکش محتوی فیلتر وزن شده به بشر ۶۰۰ سانتیمتر مکعبی بریزید. آخرین دستکش را از فلاسک خارج کرده و آب باقیمانده را از داخل دستکش بدنبال آب داخل فلاسک به میان فیلتر بریزید. بشر، فلاسک و سر بطری پوشاننده را، جهت اطمینان از اینکه همه پودر باقیمانده به فیلتر منتقل شده اند، با آب تازه آب کشی کنید.

۱۰ ۴ ۹ آب اضافی را ۱ تا آنجایی که ممکن است بوسیله مکش از فیلتر خارج کنید. فیلتر را به دقت با انبرک ها خارج کنید و آن را جهت شستشو و خشک کردن به شیشه ساعتی یا پتری دیش منتقل کنید. آنرا در دمای (5 ± 100) درجه سلسیوس برای ۱ ساعت در آون خشک کنید. سپس برای حداقل ۳۰ دقیقه جهت خشک شدن در دسیکاتور قرار دهید.

فیلتر را بلا فاصله بعد از خروج از دسیکاتور جهت به حداقل رساندن باز جذب رطوبت وزن کنید. جرم را بر حسب گرم (m_1) با تقریب ۰٫۱ میلی گرم ثبت کنید.

۳ ۹ تعیین شاهد

همان فلاسک ها، سر بطری ها، سر بطری های پوشاننده و فیلتر و بشرهای استفاده شده در زیر بندهای ۳ ۴ ۹ و ۴ ۴ ۹ را بکار برید. جرم فیلتر (m_F) را همانطور که در زیر بند ۳ ۴ ۹ بیان شد تعیین کنید و روش زیر بندهای ۴ ۴ ۹ تا ۶ ۴ ۹ را با به کار گرفتن ۷۵۰ سانتیمتر مکعب آب برای آزمون بدون دستکش ها اجرا کنید. بعد از عبور دادن شسته شده ها از فیلتر، همانطور که در زیر بند ۱۰ ۴ ۹ بیان شده، آنرا خشک و وزن کنید. جرم را ثبت کنید. جرم همه مواد نگهداشته شده روی فیلتر (m_B) بوسیله رابطه زیر ارائه شده است.

$$m_B - m_F$$

۴ ۹ محاسبه نتیجه (روش ب)

جرم پودر روی پنج دستکش، بر حسب میلی گرم، بوسیله رابطه زیر ارائه شده:

$$(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1000$$

میانگین جرم پودر (m_A) بازاء هر دستکش، بر حسب میلی گرم، در دستکش بوسیله رابطه زیر ارائه شده:

$$m_{A_{-}} = (m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 200$$

۵ ۹ روش پ روش برای دستکش های جراحی "بدون پودر"

به غیر از تعداد کل دستکش ها، روش همان روش ب است.

۱ ۵ ۹ قبل از استفاده، همه شیشه آلات و انبرک ها را با آب، آب بکشید.

۲ ۵ ۹ آزمون باید در دمای (25 ± 5) درجه سلسیوس روی سه جفت دستکش که بطور تصادفی انتخاب شده اند انجام شود.

۳ ۵ ۹ یک فیلتر ۴۷ میلیمتری با اندازه سوراخ ۲٫۷ میکرون را بردارید. آنرا به دستگاه مکش انتقال دهید، آنرا با سه سهم ۵۰ سانتیمتر مکعب از آب، آب کشی کنید و آب آزاد را مکش نمایید. فیلتر را روی شیشه ساعتی یا پتری دیش قرار دهید و در یک آن با دمای (100 ± 5) درجه سلسیوس برای ۱ ساعت خشک کنید. فیلتر را جهت خنک شدن برای حداقل ۳۰ دقیقه قبل از استفاده در یک دسیکاتور قرار دهید. فیلتر را خارج کرده و آنرا بلا فاصله

روی ترازو وزن کنید، جرم را با درستی تقریبی ۰/۱ میلی گرم تعیین کنید. جرم را بر حسب گرم (m_0) ثبت کنید.

یادآوری چنانچه تجربه نشان دهد که خطر پاره شدن فیلتر در جابجایی آن از سطح شیشه وجود دارد، استفاده از پایه PTFE (پلی تترا فلئورو اتیلن) پیشنهاد شده است.

۹ ۵ ۴ فیلتر را در دستگاه مکش قرار دهید.

۹ ۵ ۵ دستکش را بدقت از بسته بندی اش خارج کرده و آنرا در فلاسک گلودار با ظرفیت یک لیتر، یا ظرف مناسب دیگری، محتوی ۵۰۰ سانتیمتر مکعب آب بطوریکه ۱ تا ۳ سانتیمتر از دستکش از لبه دور فلاسک بیرون بیافتد وارد کنید. حدوداً " ۲۵۰ سانتیمتر مکعب آب را در حالیکه سهم کوچکی از قیطان دور از لبه فلاسک جهت اجازه تهویه هوا از فلاسک نگهداشته شده است به داخل دستکش بریزید. هنگام ریختن آب به داخل دستکش از آب کشی قسمت پیشنهادی قیطان مطمئن شوید. فلاسک را با یک سر بطری لاستیکی پوشیده شده با یک قطعه کوچک ورقه از جنس پلی پروپیلن بطوری که فلاسک نشد نکند محکم ببندید. فلاسک بسته شده را در همزن مکانیکی قرار دهید و برای ۳۰ ثانیه در سرعت حداقل ۱/۷ هرتز نوسان دهید. از شستشوی خوب همه سطوح دستکش اطمینان حاصل کنید.

۹ ۵ ۶ فلاسک را از همزن بیرون آورید و سر بطری را باز کنید. آب را از داخل دستکش به بشر با ظرفیت ۶۰۰ سانتیمتر مکعب بریزید.

چنانچه مقداری آب همزمان بطور تصادفی در گلوبی فلاسک منتقل شد، تا نگهداری آب به مقدار تقریباً " ۵۰۰ سانتیمتر مکعب، آب به فلاسک اضافه کنید.

۹ ۵ ۷ روش زیر بندهای ۹ ۵ ۵ و ۹ ۵ ۶ را با استفاده از دستکش دیگر همان جفت تکرار کنید، اما آبی که در حال حاضر در فلاسک موجود است رها کنید و از آب شستشو داخل ارلن ۶۰۰ میلی لیتری جهت پر کردن داخل دستکش استفاده کنید.

۹ ۵ ۸ روش زیر بندهای ۹ ۵ ۵ و ۹ ۵ ۶ را برای چهار دستکش دیگر (یعنی دو جفت دیگر)، مجموعاً شش دستکش تکرار کنید.

۹ ۵ ۹ آب را از میان واحد فیلتر مکش محتوی فیلتر وزن شده به بشر ۶۰۰ سانتیمتر مکعبی بریزید. آخرین دستکش را از فلاسک خارج کرده و آب باقیمانده را از داخل دستکش بدنبال آب

داخل فلاسک به میان فیلتر بریزید. بشر، فلاسک و سر بطری پوشاننده را، جهت اطمینان از اینکه همه پودر باقیمانده به فیلتر منتقل شده اند، با آب تازه آب کشی کنید.

۹ ۵ ۱۰ آب اضافی را تا آنجایی که ممکن است بوسیله مکش از فیلتر خارج کنید. فیلتر را به دقت با انبرک ها خارج کنید و آن را جهت شستشو و خشک کردن به شیشه ساعتی یا پتری دیش منتقل کنید. آنرا در دمای (5 ± 100) درجه سلسیوس برای ۱ ساعت در آن خشک کنید. سپس برای حداقل ۳۰ دقیقه جهت خنک شدن در دسیکاتور قرار دهید. فیلتر را بلا فاصله بعد از خروج از دسیکاتور جهت به حداقل رساندن بازجذب رطوبت وزن کنید. جرم را بر حسب گرم (m_1) با تقریب ۰٫۱ میلی گرم ثبت کنید.

۹ ۶ تعیین شاهد

همان فلاسک ها، سر بطری ها، سر بطری های پوشاننده و فیلتر و بشرهای استفاده شده در زیر بندهای ۹ ۵ ۳ و ۹ ۵ ۴ را بکار برید. جرم فیلتر (m_F) را همانطور که در زیر بند ۹ ۵ ۳ بیان شد تعیین کنید و روش زیر بندهای ۹ ۵ ۴ تا ۹ ۵ ۶ را با به کار گرفتن ۷۵۰ سانتیمتر مکعب آب برای آزمون اما بدون دستکش ها اجرا کنید. بعد از عبور دادن شسته شده ها از فیلتر، همانطور که در زیر بند ۹ ۵ ۱۰ بیان شده، آنرا خشک و وزن کنید. جرم را ثبت کنید. جرم همه مواد نگهداشته شده روی فیلتر (m_B) بوسیله رابطه زیر ارائه شده است.

$$m_B - m_F$$

۹ ۷ محاسبه نتیجه (روش پ)

جرم پودر روی شش دستکش، بر حسب میلی گرم، بوسیله رابطه زیر ارائه شده:

$$(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1000$$

میانگین جرم پودر (m_A) بازاء هر دستکش، بر حسب میلی گرم، در دستکش بوسیله رابطه زیر ارائه شده:

$$m_{A=} (m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 166,7$$

۱۰ دقت^۱

۱۴۰ بند دقت و اریبی^۲ مطابق با ISO/TR 9272 که ممکن است برای واژه شناسی و سایر جزئیات آماری ارجاع شود، تهیه شده است.

۲۴۰ جزئیات دقت در بند دقت و اریبی تخمینی از دقت این روشهای آزمون با مواد بکار رفته در برنامه بین آزمایشگاهی خاص همانطور که در زیر بیان شده، را ارائه می دهد. پارامترهای دقت نبایدست برای قبول/رد آزمون هر گروه از مواد بدون ارائه مستندات که قابلیت کارایی پارامترهای آن مواد خاص و پروتکل های آزمون ویژه که این روشهای آزمون را در بر می گیرند، استفاده شود.

۳۴۰ دقت نوع ۱ در سال ۲۰۰۵ میلادی تعیین شد. تکرار پذیری و تجدید پذیری هر دو کوتاه مدت هستند. یک دوره زمانی ۱۰ روزه روی هم افتادن نتایج آزمون را جدا می کند. نتیجه آزمون همانطور که بوسیله این روش آزمون تعیین شده، مقدار متوسط بدست آمده روی دو محدوده یا اندازه گیری های خاص یا پارامتر به عنوان پرسش مطرح است.

۴۴۰ در روش الف، چهار نوع دستکش پودر زده، در روش ب، سه نوع دستکش بدون پودر و در روش پ، یک نوع دستکش بدون پودر در برنامه بین آزمایشگاهی به کار رفته اند. آزمون در ۱۳ آزمایشگاه اجرا شد.

۵۴۰ برای روش الف، روش برای دستکش های پودر زده، سه مرتبه تکرار از دو دستکش برای هر نوع دستکش استفاده شد.

۶۴۰ برای روش ب، روش برای دستکش های معاینه بدون پودر، یک مرتبه تکرار از پنج دستکش برای هر نوع دستکش استفاده شد.

۷۴۰ در روش پ، روش برای دستکش های جراحی بدون پودر، یک مرتبه تکرار از شش دستکش (سه جفت) استفاده شد.

۸۴۰ نتایج محاسبات دقت برای تکرار پذیری^۱ و تجدید پذیری^۲ در جداول ۱، ۲ و ۳ به ترتیب نزولی میانگین یا سطح پودر برای هر یک از انواع دستکش ارزیابی شده، ارائه شده اند.

۹۴۰ دقت این روش آزمون ممکن است در شکل عبارات زیر که آنچه به عنوان "مقدار مناسب" از $R(r)$ یا R نامیده شود. آن همان مقدار به کار رفته در تصمیمات درباره نتایج آزمون (بدست آمده برحسب روش آزمون) است. مقدار مناسب همان مقدار از r یا R مرتبط با نزدیک ترین سطح

۱- Precision

۲- Bias

میانی در جداول ۱ و ۲ به زیر سطح مقدار مورد نظر در هر زمان ارائه شده، برای هر ماده ارائه شده در آزمون روتین است.

۴۰ ۱۰ تکرار پذیری: تکرار پذیری، r ، این روش آزمون به عنوان بیشترین مقدار مناسب فهرست شده در جداول ۱ و ۲ ایجاد شده است. دو نتیجه آزمون واحد تحت اجرای روش آزمون طبیعی بدست آمد که با بیش از r فهرست شده (برای هر سطح ارائه شده) باید همانطور که از جمعیت های نمونه نامشخص یا مختلف استخراج شده، در نظر گرفته شود.

۴۰ ۱۱ تجدید پذیری: تجدید پذیری، R ، این روش آزمون به عنوان بیشترین مقدار مناسب فهرست شده در جداول ۱ و ۲ ایجاد شده است. دو نتیجه آزمون واحد تحت اجرای روش آزمون طبیعی بدست آمد که با بیش از R فهرست شده (برای هر سطح ارائه شده) باید همانطور که از جمعیت های نمونه نامشخص یا مختلف استخراج شده، در نظر گرفته شود.

۴۰ ۱۲ تکرار پذیری و تجدید پذیری به عنوان یک درصد مقدار میانی، (r) و (R) ، همانطور که در بالا برای r و R بیان شد دارای عبارات با کارایی مساوی هستند. برای عبارات (r) و (R) ، اختلاف در دو نتیجه آزمون واحد به عنوان یک درصد از مقدار آریتمی دو نتیجه آزمون بیان می شود.

۴۰ ۱۳ آریبی: در واژه شناسی روش آزمون، آریبی بین یک مقدار میانگین آزمون و مقدار مرجع (یا مقدار واقعی) مقدار ویژه آزمون متفاوت است. از آنجایی که برای این روش آزمون، "منحصراً" مقدار با انجام آزمون تعیین می شود. بنابراین، آریبی، را نمی توان تعیین کرد.

جدول (۱) روش الف اجرا برای دستکش های پودر زده

بین آزمایشگاهها			در آزمایشگاه			میانگین نتیجه mg	نوع دستکش
(R) %	R	S_R	(r) %	r	S_r		
۲۴	۴۳	۱۵	۱۰	۱۹	۷	۱۸۰	۱ لاتکس پودر زده، معاینه
۳۴	۳۹	۱۴	۲۴	۲۸	۱۰	۱۱۷	۲ لاتکس پودر زده، جراحی
۸۷	۹۳	۳۳	۲۹	۳۱	۱۱	۱۰۷	۳ سنتزی پودر زده، معاینه

۱- Repeatability

۲- Reproducibility

۱۶۵	۴۴	۱۶	۳۰	۸	۳	۲۶	۴ وینیل پودر زده، معاینه
-----	----	----	----	---	---	----	--------------------------

جدول (۲) روش ب اجرا برای دستکش های معاینه بدون پودر

بین آزمایشگاهها			در آزمایشگاه			میانگین نتیجه mg	نوع دستکش
(R) %	R	S _R	(r) %	r	S _r		
۲۵۷	۱,۷۲	۰,۶۱	۴۹	۰,۳۳	۰,۱۲	۰,۶۷	۱ لاتکس بدون پودر، معاینه
۲۳۵	۱,۱۰	۰,۳۹	۸۷	۰,۴۱	۰,۱۴	۰,۴۷	۲ نیتریل بدون پودر، معاینه
۱۵۳	۰,۲۵۸	۰,۱۰	۱۱۵	۰,۲۱	۰,۰۸	۰,۱۸	۳ وینیل بدون پودر، معاینه

جدول (۳) روش پ اجرا برای دستکش های جراحی بدون پودر

بین آزمایشگاهها			در آزمایشگاه			میانگین نتیجه mg	نوع دستکش
(R) v	R	S _R	(r) %	r	S _r		
۲۰۵	۱,۲۲	۰,۴۴	۴۹	۰,۲۹	۰,۱۰	۰,۶۰	۱ لاتکس بدون پودر، جراحی

در جداول ۱، ۲ و ۳
 S_r انحراف از استاندارد تکرار پذیری، در واحدهای اندازه گیری،
 r تکرار پذیری، در واحدهای اندازه گیری ($=2,8S_r$)،
 (r) تکرار پذیری در نسبت یا واحدهای درصد،
 S_R انحراف از استاندارد تجدید پذیری، در واحدهای اندازه گیری،
 r تجدید پذیری، در واحدهای اندازه گیری ($=2,8S_R$)،
 (r) تجدید پذیری در نسبت یا واحدهای درصد.

۱۱ گزارش آزمون

گزارش آزمون باید اطلاعات ذیل را شامل شود:

۱-۱ ارجاع به این استاندارد،

۱-۲ تمامی جزئیات ضروری برای تشخیص دستکش های آزمون شده،

۳ ۱ طراحی دستکش ها به عنوان " پودر زده " یا " بدون پودر " ،

۴ ۱ کدام روش الف، ب یا پ استفاده شده،

۵ ۱ جرم میانگین پودر در میلیگرم های دستکش،

۶ ۱ هر شکل نامعمول یادداشت شده در طول تعیین پودر.

پیوست الف
(اطلاعاتی)
کتابنامه

[1] ASTM D 6124-01, Standard Test Method for Residual Powder on Medical Gloves

[2] ISO/TR 9272, Rubber and rubber products — Determination of precision for test method standards

