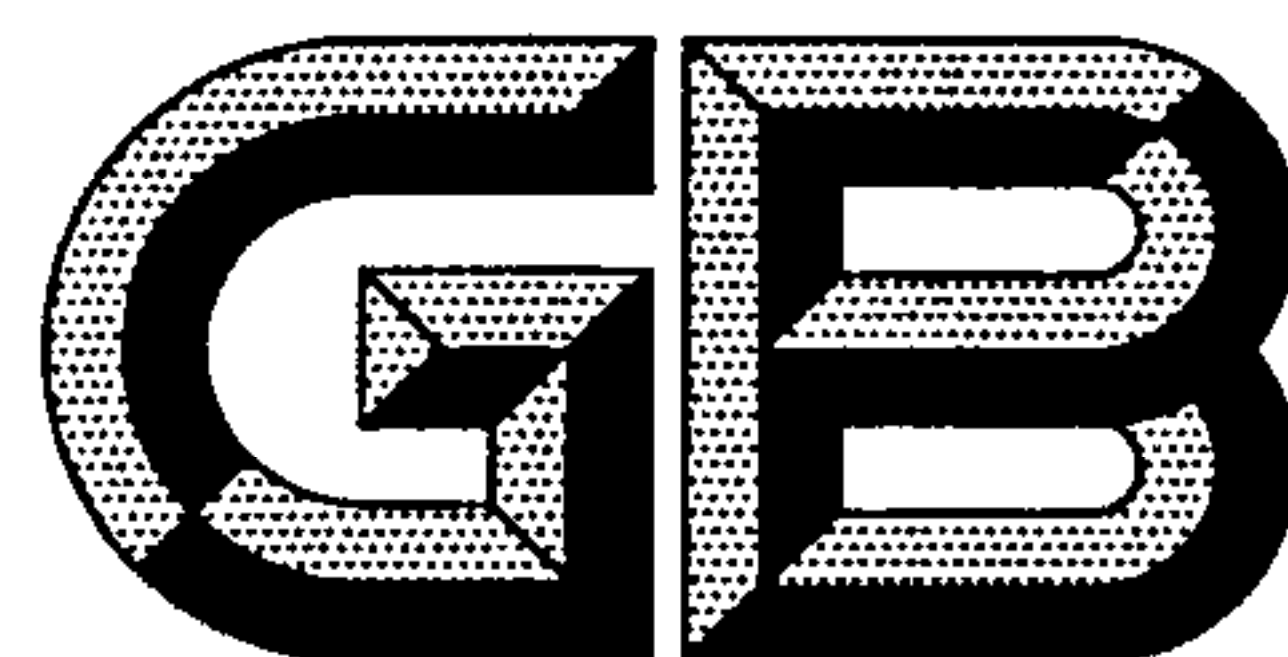




中华人民共和国国家标准

GB/T 21869—2008/ISO 21171:2006

医用手套表面残余粉末的测定

Medical gloves—Determination of removable surface powder

(ISO 21171:2006, IDT)

2008-05-14 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准等同采用 ISO 21171:2006《医用手套表面残余粉末的测定》(英文版)。

本标准等同翻译 ISO 21171:2006。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) “本国际标准”一词改为“本标准”;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会(SAC/TC 35/SC 4)归口。

本标准主要起草单位:江阴嘉乐威胶乳制品有限公司、北京市医疗器械检验所、江阴出入境检验检疫局、中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人:徐永平、岳卫华、毛界红、张玉、邓一志。

本标准为首次发布。

ISO 前言

国际标准化组织(ISO)是各国国家标准团体(ISO 成员团体)的世界性联合机构。制定国际标准的工作通常由 ISO 技术委员会进行,凡对已建立了技术委员会项目感兴趣的成员团体均有权参加该委员会,与 ISO 有联系的政府或非政府的国际组织也可参加此项工作。在电工技术标准化的所有工作中,ISO 与国际电工委员会(IEC)紧密合作。本国际标准是根据 ISO/IEC 导则第 2 部分规定起草的。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。技术委员会采纳的国际标准草案应下发到各成员团体投票,作为国际标准发布时,要求至少有 75% 的成员团体投赞成票。

应对本文件中的某些部分是专利权主题的可能性引起注意,ISO 没有识别任何或所有专利权的责任。

国际标准 ISO 21171 由橡胶与橡胶制品技术委员会橡胶工业用原材料(包括胶乳)分技术委员会(ISO/TC 45/SC 3)制定。

本国际标准是在 ASTM 允许下,以 ASTM D 6124:2001《医用手套表面残余粉末的测定方法标准》为基础而制定的。

就本国际标准而言,关于达到欧洲委员会规定的 CEN 附录已删除。

医用手套表面残余粉末的测定

警告——本标准使用者应熟悉一般实验室操作。本标准不涉及任何安全性问题,即使是与它有关的也不例外,使用者应建立相应的安全与健康规范,并使之符合国家的规定。

1 范围

本标准规定了医用橡胶手套表面易去除粉末含量的测定方法,方法 A 适用于“有粉”手套,方法 B 和方法 C 适用于“无粉”手套。本标准不涉及与手套表面粉末相关的安全性问题,也不规定手套表面残余粉末的限量。非橡胶制造的医用手套不适用于本标准。

2 原理

先用水清洗手套表面上不溶于水的粉末,然后用过滤、称重的方法进行测定。试验中所用手套数量视其有粉或无粉而定。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

粉末 powder

在试验条件下,手套表面上能用水清洗去除的所有水不溶性物质。

3.2

有粉手套 powdered gloves

为便于穿戴,通常在生产过程中增加了涂粉处理工序、制造商标明为“有粉”的手套。

3.3

无粉手套 powder-free gloves

制造商标明为“无粉”的手套。

注:手套通常应清晰标明有粉或无粉(未加标注的手套一般不为消费者所接受),如果手套样品上不含有“有粉”或“无粉”字样,则该手套应视为有粉手套。

4 设备、仪器

实验室常用的玻璃器皿和镊子及下列设备:

4.1 天平:精度 0.1 mg

4.2 机械振荡器:最低振荡频率为 1.7 Hz(102 次/min)

4.3 烘箱:能保持温度在 100℃±5℃

4.4 抽滤器:由直径为 90 mm 和 47 mm、孔径为 2.7 μm 的微孔玻璃纤维滤膜和抽滤装置组成。

4.5 干燥器。

5 试剂

蒸馏水或去离子水。

6 抽样

从每一批待检产品中,随机抽取适当数量样品。测定时有粉手套 2 只;无粉手套 5 只,其中外科手

术手套 3 副(即 6 只)。

7 方法 A——有粉手套试验步骤

7.1 试验前,用水清洗所有的玻璃器皿和镊子。

7.2 在试验温度为 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 条件下,随机抽取 2 只样品进行试验。

7.3 将直径为 90 mm、孔径为 $2.7\ \mu\text{m}$ 的微孔玻璃纤维滤膜放置在干燥器内干燥至少 30 min,取出滤膜后,应立即用天平称量,精确到 0.1 mg,以 g 为单位,记录其质量(m_0)。

注:经验表明滤膜从玻璃表面取下时有破损风险,建议使用聚四氟乙烯(PTFE)作衬底。

7.4 将滤膜放置在抽滤器中。

7.5 将手套小心从包装袋中取出并放入容量为 1 L 的锥形瓶或者其他适宜的容器中,瓶中装有 500 mL 的水以使手套袖边高出瓶口 1 cm~3 cm,然后往手套内加入 250 mL 水,用镊子夹持小部分手套袖边使其离开锥形瓶口,让锥形瓶内的空气排出,确保加入的水能够冲洗到手套袖边高出瓶口部分,用裹了一张聚丙烯薄膜的橡胶瓶塞封住锥形瓶口以避免泄漏。将密封后的锥形瓶移至机械振荡器上,以不低于 1.7 Hz 频率振荡 30 s,确保手套整个表面都被完全清洗。

7.6 从振荡器上取下锥形瓶,揭开瓶塞,将手套内的水倒入含有滤膜的抽滤器中,取出手套,将手套内剩余的水和锥形瓶中的水倒入含有滤膜的抽滤器中。

7.7 往锥形瓶中加 500 mL 水,将同一只手套放入锥形瓶中,往手套内加 250 mL 水,按 7.5 和 7.6 进行重复试验。

7.8 重复 7.7 操作两次以上,使每只手套用水洗涤的次数达到 4 次以上,每次都要用水冲洗锥形瓶和瓶塞覆盖膜,确保手套表面上所有附着物都能被转移到滤膜上。

7.9 将另外一只手套按 7.5~7.8 重复进行试验(如果是外科手术手套则用同一副中的另一只)。

7.10 通过抽滤尽量将滤膜中的水分抽干,废弃滤液,小心取出滤膜。将滤膜放置在经洗净并干燥过的表面皿或瓷碟内,放在温度为 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱内干燥 1 h,然后将其移至干燥器内冷却至少 30 min。为尽量减少吸潮,从干燥器内取出滤膜后,应立即用天平称量,精确至 0.1 mg,以 g 为单位,记录其质量(m_1)。

8 结果计算(方法 A)

两只手套上粉末质量由: $(m_1 - m_0) \times 1\ 000$ 算式计算得出,以 mg 为单位。

每只手套上粉末质量的平均值(m_A)由式(1)得出,以 mg 为单位。

$$m_A = \frac{(m_1 - m_0) \times 1\ 000}{2} \dots\dots\dots (1)$$

9 方法 B 和方法 C——“无粉”手套试验步骤

9.1 概述

一般情形下,测定无粉手套粉末的试验步骤类似如上所述(见第 7 章)。但测试无粉手套所使用的滤膜尺寸较小,除外科手术手套样品数为 6 只外(见注),手套样品数为 5 只,洗涤每只手套的用水量相同。由于无粉手套表面上仅存少量的粉末,因此有必要进行空白试验。

注:外科手术手套包装时是以副为包装单位,由于一副手套中的左手与右手通常不是同一时间生产的,测定左右手相同数量的手套是很重要的。

9.2 方法 B——非外科手术用“无粉”手套试验步骤

9.2.1 试验前,用水清洗所有玻璃器皿和镊子。

9.2.2 随机抽取 5 只样品在 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 环境下进行试验。

9.2.3 将直径为 47 mm、孔径为 $2.7\ \mu\text{m}$ 的微孔玻璃纤维滤膜放置在抽滤器中,先用三份 50 mL 的水

冲洗滤膜,然后抽干滤膜上的水。将滤膜移至表面皿内后,放入温度为 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱中干燥 1 h,之后将其移至干燥器内冷却至少 30 min,取出滤膜立即用天平称量,精确至 0.1 mg,以 g 为单位,记录其质量(m_0)。

注:经验表明滤膜从玻璃表面取下时有破损风险,建议使用聚四氟乙烯(PTFE)作衬底。

9.2.4 将称量后的滤膜放置在抽滤器中。

9.2.5 小心将手套从包装袋中取出并放入容量为 1 L 的锥形瓶或者其他适宜的容器中,瓶中装有 500 mL 水以使手套袖边高出瓶口 1 cm~3 cm,往手套内加入 250 mL 水,用镊子夹持手套袖边小部分使其离开瓶口,让锥形瓶内的空气排出,确保加入手套的水能够冲洗到手套袖边高出瓶口部分,用裹了一张聚丙烯薄膜的橡胶瓶塞封住锥形瓶口以避免泄漏。将密封后的锥形瓶移至机械振荡器上,以不低于 1.7 Hz 频率振荡 30 s,确保手套整个表面都被完全清洗。

9.2.6 从振荡器上取下锥形瓶,揭开瓶塞,将手套内的水倒入容量为 600 mL 的烧杯中。从锥形瓶中取出手套,将手套中剩余的水倒入烧杯中。丢弃手套。

如果操作中不小心同时倒出了锥形瓶中的水,向锥形瓶内加水使锥形瓶内的水保持在 500 mL 左右。

9.2.7 用另外一只手套,按 9.2.5 和 9.2.6 重复进行试验。将手套放入存留有 500 mL 水的锥形瓶中,将 600 mL 烧杯中的水倒入到手套内。

9.2.8 按 9.2.5 和 9.2.6 进行第三只手套试验,直至第五只。

9.2.9 将烧杯中的水倒入已称量的滤膜内,从锥形瓶中取出手套,将手套内剩余的水倒入滤膜,最后倒出锥形瓶中的水,用水冲洗烧杯、锥形瓶和瓶塞覆膜,保证(5只)手套表面上所有遗留粉末都被转移到滤膜上。

9.2.10 用抽滤器尽量将滤膜中的水分抽干,废弃滤液。用镊子小心取出滤膜,将其移至经洗净并烘干的表面皿或瓷碟内,放入温度为 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱中干燥 1 h,然后将表面皿移至干燥器内冷却至少 30 min,为尽量减少吸潮,将滤膜从干燥器中取出后,应立即用天平称量,精确至 0.1 mg,以 g 为单位,记录其质量(m_1)。

9.3 空白样试验

使用与 9.2.3 和 9.2.4 中相同的锥形瓶、瓶塞、聚丙烯薄膜、抽滤器和烧杯,按 9.2.3 测定滤膜质量(m_F),用 750 mL 的水,但不用手套,按 9.2.4~9.2.6 进行试验,将水抽滤后,按 9.2.10 烘干、称量滤膜,以 g 为单位,记录其质量(m_B)。过滤后残留在滤膜上的所有物质的质量由 $m_B - m_F$ 得出。

9.4 结果计算(方法 B)

5 只手套上的粉末质量由 $(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1\,000$ 算式计算得出,以 mg 为单位。

每只手套粉末质量的平均值由: $m_A = (m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 200$ 算式计算得出,以 mg 为单位。

9.5 方法 C——“无粉”手术手套试验步骤

除手套数量不同外,该试验步骤与方法 B 是相同的。

9.5.1 试验前,用水清洗所有玻璃器皿和镊子。

9.5.2 随机抽取 3 副样品在 $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 环境下进行试验。

9.5.3 将直径为 47 mm、孔径为 $2.7\ \mu\text{m}$ 的微孔玻璃纤维滤膜放置在抽滤器中,用 3 份 50 mL 的水冲洗滤膜,然后抽干滤膜上的水。将滤膜移至表面皿或瓷碟上后,放入温度为 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱中干燥 1 h,之后将其移至干燥器内冷却至少 30 min,取出滤膜后,应立即用天平称量,精确至 0.1 mg,以 g 为单位,记录其质量(m_0)。

注:经验表明滤膜从玻璃表面取下时有破损风险,建议使用聚四氟乙烯(PTFE)作衬底。

9.5.4 将称量后的滤膜放置在抽滤器中。

9.5.5 小心将手套从包装袋中取出并插入容量为 1 L 的锥形瓶或者其他适宜的容器中,瓶中装有 500 mL 水以使手套袖边高出瓶口 1 cm~3 cm,往手套内加入 250 mL 水,用镊子夹持手套袖边小部分

使其离开瓶口,让锥形瓶内的空气排出,确保加入手套的水能够冲洗到手套袖边高出瓶口部分,用裹了一张聚丙烯薄膜的橡胶瓶塞封住锥形瓶口以避免泄漏。将锥形瓶移至机械振荡器上,以不低于 1.7 Hz 频率振荡 30 s,确保手套整个表面都被完全清洗。

9.5.6 从振荡器上取下锥形瓶,揭开瓶塞,将手套内的水倒入容量为 600 mL 的烧杯中。

如果操作中不小心同时倒出了锥形瓶中的水,向锥形瓶加水使锥形瓶内的水保持在 500 mL 左右。

9.5.7 用一双手套中的另外一只手套,按 9.5.5 和 9.5.6 重复进行试验。将手套放入存留有 500 mL 水的锥形瓶中,将 600 mL 烧杯中的水倒入手套内。

9.5.8 用另外 4 只(或 2 双)手套,按 9.5.5 和 9.5.6 重复进行试验,直至第 6 只。

9.5.9 将烧杯中的水倒入已称量的滤膜内,从锥形瓶中取出手套,将手套内剩余的水倒入滤膜,最后倒出锥形瓶中的水,用水冲洗烧杯、锥形瓶和瓶塞覆膜,保证(6 只)手套表面上所有遗留粉末都被转移到滤膜上。

9.5.10 用抽滤器尽量将滤膜中的水分抽干,倒掉滤液。用镊子小心取出滤膜,将其移至经洗净并烘干的表面皿或瓷碟内,放入温度为 $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱中干燥 1 h,将表面皿或瓷碟移至干燥器内冷却至少 30 min,为尽量减少吸潮,将滤膜从干燥器取出后,应立即称量,精确至 0.1 mg,以 g 为单位,记录其质量(m_1)。

9.6 空白试验

使用与 9.5.3 和 9.5.4 中相同的锥形瓶、瓶塞、聚丙烯薄膜、抽滤器和烧杯,按 9.5.3 测定滤膜质量(m_F),用 750 mL 的水,但不用手套,按 9.5.4~9.5.6 进行试验。将水过滤后,按 9.5.10 烘干、称量滤膜,以 g 为单位,记录其质量(m_B)。过滤后残留在滤膜上的所有物质的质量由 $m_B - m_F$ 得出。

9.7 结果计算(方法 C)

6 只手套上的粉末质量由 $(m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 1\,000$ 算式计算得出,以 mg 为单位。

每只手套粉末质量的平均值由: $m_A = (m_1 - m_0 - m_B + m_F) \times 166.7$ 算式计算得出,以 mg 为单位。

10 精密度

10.1 根据与术语和其他统计学细则有关的技术报告 ISO/TR 9272 已制定了该精密度和偏倚条款。

10.2 在本精密度和偏差条款中的精密度细则给出了如下所述的用于指定实验间项目所用材料的这些试验方法精密度的估算。除了文件提供该精密度参数适用于这些试验方法的特殊材料和指定试验外,精密度参数不能应用于任何材料的接收/拒收试验。

10.3 2005 年就 A 型 1 精密度进行过测定,重复性和再现性试验两者期限短,10 d 内就得出了重复试验结果,试验结果取平均值,如本试验方法所述,得到了该性能或参数两个测试值或测定值。

10.4 四类有粉手套、三类无粉手套和一类无粉手术手套分别用方法 A、方法 B 和方法 C 在 13 个实验室间进行了比对试验。

10.5 对于有粉手套试验方法 A,每种类型用 2 只手套进行 3 组平行试验。

10.6 对于无粉检查手套试验方法 B,每种类型用 5 只手套进行一组平行试验。

10.7 对于无粉手术手套试验方法 C,用 6 只(3 副)手套进行一组平行试验。

10.8 重复性和再现性的精密度计算结果见表 1、表 2 和表 3,按每一类型手套粉末量平均值从大到小排列。

10.9 本试验方法的精密度可以用下面的形式被称为 r 、 R 、 (r) 、 (R) 的恰当值来表示,即用该恰当值来判断试验结果(由试验方法来获得),恰当值是与表 1 和表 2 中的平均值有关的 r 值或 R 值,其考虑了常规试验中任何特定时间和任何给定材料最接近的平均水平。

10.10 重复性。本试验方法中重复性 r 可用表 1 和表 2 的值加以确定,按正常试验方法得到的 2 个单独试验结果与列表中的 r 值差别较大时,则认为这是由于不同样本总体所致。

10.11 再现性。本试验方法中再现性 R 可用表 1 和表 2 的值加以确定,按正常试验方法得到的 2 个单

独试验结果与列表中的 R 值差别较大时,则认为这是由于不同样本总体所致。

10.12 以平均水平的百分数表示的重复性(r)和再现性(R),与上面的 r 和 R 有等效应用的说法。对于上述(r)和(R),2 个单独试验结果中的差值是以 2 个试验结果的算术平均值的百分数表示。

10.13 偏倚。在试验方法术语中,偏倚是测试平均值与基准试验特征值(或真实值)之间的差值,由于本试验方法对试验特征值作了专门规定,就本试验而言,不存在基准值,因此,偏倚不能测定。

表 1 方法 A—有粉手套

手套类型	平均值/ mg	实验室内			实验室间		
		s_r	r	(r)%	s_R	R	(R)%
1. 有粉天然乳胶检查手套	180	7	19	10	15	43	24
2. 有粉天然乳胶手术手套	117	10	28	24	14	39	34
3. 有粉合成胶乳检查手套	107	11	31	29	33	93	87
4. 有粉聚乙烯基检查手套	26	3	8	30	16	44	165

表 2 方法 B—无粉检查手套

手套类型	平均值/ mg	实验室内			实验室间		
		s_r	r	(r)%	s_R	R	(R)%
1. 无粉天然乳胶检查手套	0.67	0.12	0.33	49	0.61	1.72	257
2. 无粉丁腈检查手套	0.47	0.14	0.41	87	0.39	1.10	235
3. 无粉聚乙烯基检查手套	0.18	0.08	0.21	115	0.10	0.258	153

表 3 方法 C—无粉手术手套

手套类型	平均值/ mg	实验室内			实验室间		
		s_r	r	(r)%	s_R	R	(R)%
1. 无粉天然乳胶手术手套	0.60	0.10	0.29	49	0.44	1.22	205

表 1、表 2、表 3 中:

s_r ——重复性标准偏倚,用测量单位表示;

r ——重复性,用测量单位表示,等于 $2.8 s_r$;

(r)——重复率,用相对或百分比表示;

s_R ——再现性标准偏倚,用测量单位表示;

R ——再现性,用测量单位表示,等于 $2.8 s_R$;

(R)——再现率,用相对或百分比表示。

11 试验报告

试验报告应包括以下内容:

- a) 本标准号;
- b) 被测样品所必需的全部信息;
- c) 手套上“有粉”或“无粉”的标识;
- d) 采用的测定方法:方法 A、方法 B 或方法 C;
- e) 每只手套的平均粉末质量,以 mg 为单位;
- f) 测定中观察到的任何异常现象。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用手套表面残余粉末的测定
GB/T 21869—2008/ISO 21171:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

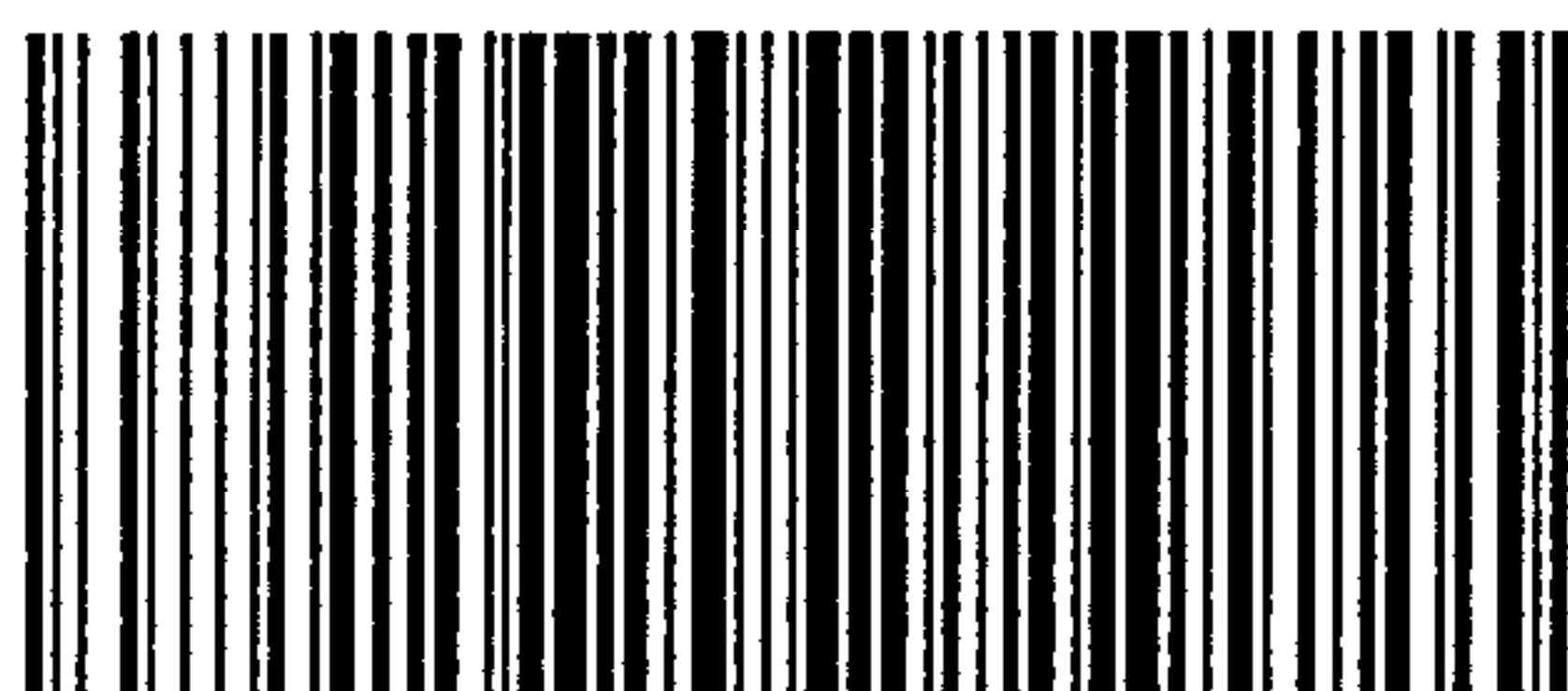
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-32476

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 21869-2008