
**Перчатки медицинские одноразового
применения.**

Часть 1.

**Требования к перчаткам из
каучукового латекса или смесей на
основе каучука**

Single-use medical examination gloves —

*Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber
solution*

ISO 11193-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0d1beb0-53ac-4cd7-b274-7fda645a56fd/iso-11193-1-2008>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 11193-1:2008(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11193-1:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0d1beb0-53ac-4cd7-b274-7fda645a56fd/iso-11193-1-2008>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в стране запрашивающей стороны.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
1 Область действия.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Классификация	2
4 Материалы	2
5 Отбор образцов и проб	3
6 Требования	3
7 Упаковка	6
8 Маркировка	6
Приложение А (нормативное) Испытание на водонепроницаемость	8

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11193-1:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0d1beb0-53ac-4cd7-b274-7fda645a56fd/iso-11193-1-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a0d1beb0-53ac-4cd7-b274-7fda645a56fd/iso-11193-1-2008>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 11193-1 подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 45, *Каучук и изделия из каучука*, Подкомитетом SC 4, *Изделия (за исключением шлангов)*.

Издание второе заменяет и дополняет издание первое (ISO 11193-1:2002), от которого оно отличается незначительным пересмотром с целью включения технического исправления ISO 11193-1:2002/Cor.1:2005 и Поправку ISO 11193-1:2002/Amd.1:2007. Кроме этого, обновлены нормативные ссылки.

ISO 11193 состоит из следующих частей под общим заголовком *Перчатки медицинские одноразового применения*:

- *Часть 1. Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука*
- *Часть 2. Требования к перчаткам из поли(винилхлорида)*

Перчатки медицинские одноразового применения.

Часть 1.

Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ — Лица, применяющие настоящий международный стандарт, должны быть знакомы с общей лабораторной практикой. Целью настоящего стандарта не является решение всех проблем безопасности, если таковые имеются, связанные с использованием перчаток. Установление соответствующего уровня безопасности и качества медицинских услуг и обеспечение выполнения каких-либо нормативных условий является обязательством пользователя.

1 Область применения

Данная часть ISO 11193 устанавливает требования к упакованным стерильным, или сложенным нестерильным, резиновым перчаткам, предназначенным для использования при медицинском осмотре и диагностических или терапевтических процедурах для защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения. В нее также входят резиновые перчатки, предназначенные для использования при обработке загрязненных медицинских материалов, и перчатки с гладкой или текстурированной поверхностями по всей перчатке или в ее части.

Данная часть ISO 11193 предназначена для рекомендаций по рабочим характеристикам и безопасности резиновых перчаток для осмотра. Она не распространяется на безопасное и правильное использование перчаток для осмотра, их стерилизацию с последующей обработкой, процедуры упаковки и хранения.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 37, *Каучук, вулканизированный или термопластичный. Определение механических свойств при растяжении*

ISO 188, *Каучук, вулканизированный или термопластичный. Ускоренное старение и испытание на термоустойчивость*

ISO 2859-1, *Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества*

ISO 10993 (все части), *Биологическая оценка медицинских изделий*

ISO 15223, *Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации*

ISO 23529, *Каучук. Общие процедуры приготовления и кондиционирования испытательных образцов для испытаний физических свойств*

3 Классификация

3.1 Общие положения

Перчатки классифицируют по типу и поверхности, согласно 3.2 и 3.3

3.2 Тип

Классифицируется на два типа:

- a) тип 1: перчатки, сделанные преимущественно из натурального каучукового латекса;
- b) тип 2: перчатки, сделанные преимущественно из нитринового или полихлоропренового натурального латекса, стирен-бутадиенового латексного раствора, стирен-бутадиеновой латексной эмульсии или термопластово-эластомерного раствора.

3.3 Поверхность

Классифицируется на четыре вида поверхности:

- a) поверхность перчатки вся или частично текстурирована;
- b) гладкая поверхность;
- c) перчатки с посыпкой;
- d) перчатки без посыпки.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Перчатки с посыпкой это перчатки, в которых посыпка используется как часть процесса производства при изготовлении перчаток, как правило, для облегчения надевания. Перчатки без посыпки это перчатки, изготовленные без сознательного применения посыпных материалов. Перчатки без посыпки также могут называться неопудренными или иными словами, имеющими аналогичное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Край манжеты перчаток может быть обрезанным или выполнен в форме валика.

4 Материалы

Перчатки должны быть изготовлены из натурального или нитринового каучука или латекса, полихлоропренового каучука, или стирен-бутадиенового латексного раствора, стирен-бутадиеновой латексной эмульсии или термопластово-эластомерного раствора. Для облегчения надевания перчаток может использоваться любая обработка поверхности, смазка, порошок или полимерное покрытие при условии соблюдения ISO 10993.

Любой используемый краситель должен быть нетоксичным. Важно, чтобы вещества, используемые для обработки поверхностей, которые могут переноситься, являлись био-поглощающимися.

Перчатки, поставляемые пользователям должны соответствовать соответствующей части(ям) ISO 10993. Завод-изготовитель по запросу покупателя должен предоставить в его распоряжение данные, подтверждающие соответствие этим требованиям.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В следующие части ISO 11193 могут быть включены другие подходящие полимерные материалы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Следует знать, что у некоторых людей после некоторого периода использования перчаток может возникнуть аллергическая реакция на компоненты резиновой смеси, что требует наличия перчаток из различных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Предел извлекаемых белков, аллергенных белков, остаточных химикатов, эндотоксинов и остаточной посыпки в перчатках могут быть указаны в следующих изданиях данной части ISO 11193, при условии наличия соответствующего стандарта ISO на методы испытаний.

5 Отбор образцов и проб

5.1 Отбор образцов

Контрольные перчатки необходимо отобрать и осмотреть согласно ISO 2859-1. Уровень контроля и приемлемый предел качества (acceptance quality limit, AQL) должны соответствовать указанным в Таблице 1 для перечисленных характеристик.

Если невозможно определить размер партии, его считают в пределах от 35 001 до 150 000.

Таблица 1 — Уровни контроля и AQL

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Физические размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Водонепроницаемость	G-1	2,5
Усилие на разрыв и удлинение на разрыв (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

5.2 Отбор проб

Если требуется, пробы вырубаются на ладонной или запястной части перчатки.

6 Требования

6.1 Размеры

При проведении измерений в точках, согласно Рисунку 1, перчатки должны соответствовать размерам по ширине и длине ладони, указанным в Таблице 2 в соответствии с уровнями контроля и AQL, приведенным в Таблице 1.

Длиной должно быть кратчайшее расстояние между кончиком второго пальца и манжетой перчаток.

Длину можно измерить, подвесив перчатку на подходящей оправке радиусом закругления 5 мм.

Ширину необходимо измерять в середине между основанием указательного пальца и основанием большого пальца. Ширину необходимо измерить, расположив перчатку на плоской поверхности.

Толщину двойного слоя целой перчатки необходимо измерять в соответствии с ISO 23529, с давлением на основании $22 \text{ кПа} \pm 5 \text{ кПа}$, в каждой точке, указанной на Рисунке 2: в точке $13 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$ от оконечности второго пальца, и приблизительно в центре ладони. Толщина одного слоя стенок в каждой точке будет считаться равной половине измеренной толщины двойного слоя и должна соответствовать размерам, указанным в Таблице 2 в соответствии с уровнями контроля и AQL, приведенными в Таблице 1.

Если при визуальном осмотре выявлены тонкие места, то в них проводится измерение толщины одного слоя. Толщина одного слоя на гладкой поверхности и текстурированной поверхности, при измерении согласно этому подразделу должна быть не менее 0,08 мм и 0,11 мм соответственно.

Толщина манжеты при измерении в соответствии с ISO 23529, желательно, не должна превышать 2,50 мм.

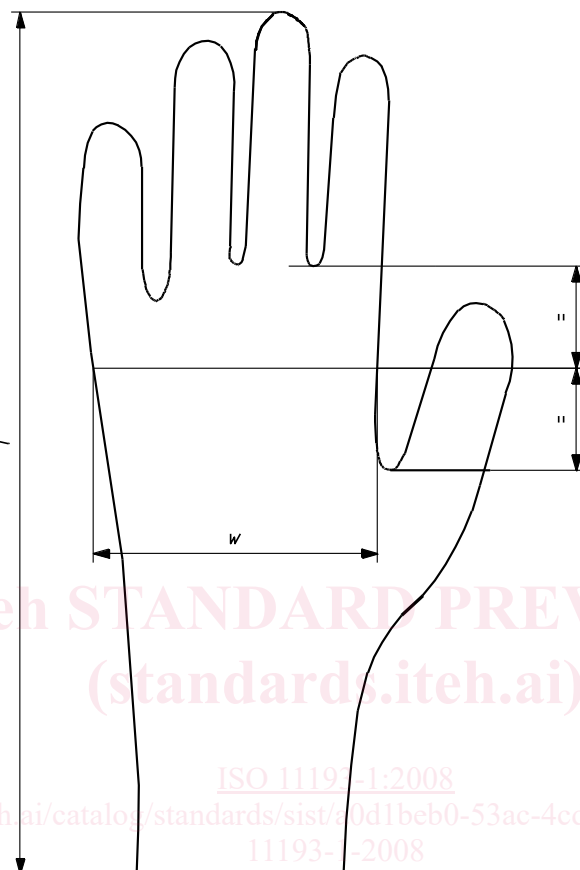
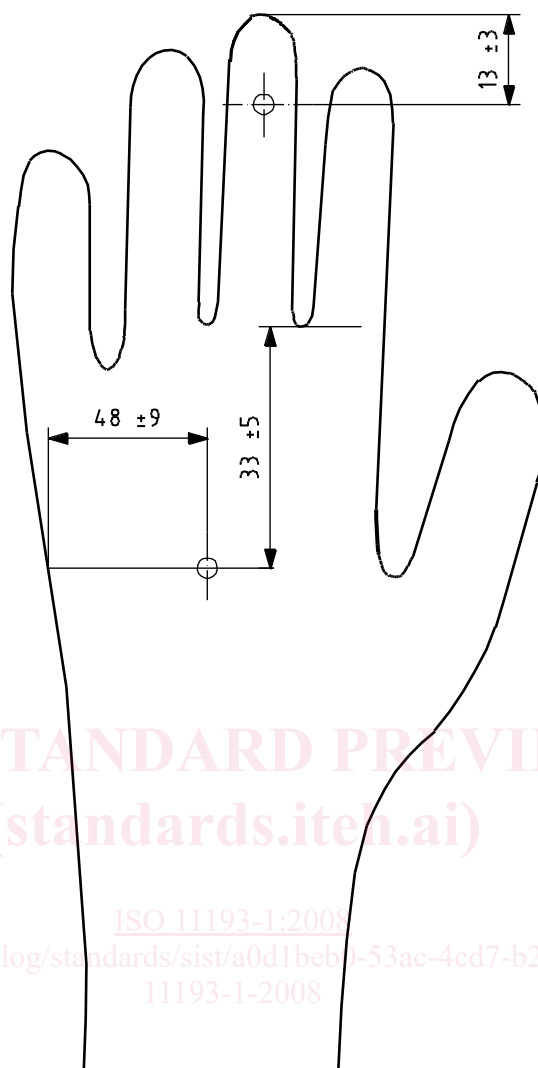


Рисунок 1 — Точки измерения длины, ширины и толщины перчатки

Таблица 2 — Размеры и соответствие

Код размера	Ширина, соответствующая коду размера (размер w , Рисунок 1) мм	Описательный размер	Ширина, соответствующая коду размера (размер w , Рисунок 1) мм	Минимальная длина (размер l , Рисунок 1) мм	Минимальная толщина (в точках, указанных на Рисунке 2) мм	Максимальная толщина (приблизительно в центре ладони) мм
6 и ниже	≤ 82	Супер маленькие (X-S)	≤ 80	220	Гладкая поверхность: 0,08 Текстурированная поверхность: 0,11	Гладкая поверхность: 2,00 Текстурированная поверхность: 2,03
6 1/2	83 ± 5	Маленькие (S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5		Средние (M)	230		
7 1/2	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Большие (L)	110 ± 10	230		
8 1/2	109 ± 6			230		
9 и выше	≥ 110	Сверх большие (X-L)	≥ 110	230		



ПРИМЕЧАНИЕ Середина ладони для разных размеров перчаток находится примерно на расстоянии $48 \text{ мм} \pm 9 \text{ мм}$

Рисунок 2 — Точки измерения толщины перчатки

6.2 Водонепроницаемость

При проверке перчаток на водонепроницаемость, согласно Приложению А, размер выборки и допустимое количество несоответствий (утечек) перчатки в образце должны определяться в соответствии с уровнем контроля и AQL, приведенными в таблице 1.

6.3 Прочность на растяжение

6.3.1 Общие положения

Прочность на растяжение должна измеряться в соответствии с ISO 37, отобрав три образца гантельного типа 2 из каждой перчатки и используя среднее значение в качестве результата испытания. Испытательные образцы должны быть взяты с ладонной или тыльной поверхности перчатки.

6.3.2 Усилие на разрыв и удлинение на разрыв до ускоренного старения

При определении усилия на разрыв и удлинения на разрыв в соответствии с методом, указанным в ISO 37, используя образцы гантельного типа 2, они должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 3, в соответствии с уровнем контроля и AQL, приведенными в Таблице 1.

6.3.3 Усилие на разрыв и удлинение на разрыв после ускоренного старения

Ускоренное старение должно проводиться в соответствии с методом, указанным в ISO 188. Испытываемые детали могут быть подготовлены либо старением при температуре $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение $168 \text{ ч} \pm 2 \text{ ч}$ и вырезом испытательных образцов из состаренных перчаток, или путем вырезанием образцов из нормальной перчатки и старением образцов при температуре $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ в течение $168 \text{ ч} \pm 2 \text{ ч}$. После этого проводится испытание на удлинение, согласно 6.3.2. Результаты должны соответствовать требованиям, указанным в Таблице 3 в соответствии с уровнем контроля и AQL, приведенными в Таблице 1.

Таблица 3 — Прочность на растяжение

Свойства	Требования	
	Перчатки типа 1	Перчатки типа 2
Минимальное усилие на разрыв до ускоренного старения, N	7,0	7,0
Минимальное удлинение на разрыв до ускоренного старения, %	650	500
Минимальное усилие на разрыв после ускоренного старения, N	6,0	7,0
Минимальное удлинение на разрыв после ускоренного старения, %	500	400

6.4 Стерильность

Если перчатки стерильны, характер процесса стерилизации должен быть предоставлен по требованию.

7 Упаковка

Если перчатки стерильны, они должны упаковываться индивидуально или в парах в единую упаковку.

8 Маркировка

8.1 Общие положения

Маркировка должна включать ссылку на данную часть ISO 11193. Соответствующие международные символы, взятые из ISO 15223, могут использоваться для маркировки в дополнение к формулировкам, приведенным ниже.

Язык, используемый при маркировке, должен быть оговорен со всеми заинтересованными сторонами.

8.2 Единая упаковка

8.2.1 Стерильная упаковка

На упаковке перчатки или пары перчаток должны быть четко указаны следующие обозначения:

- название или торговая марка производителя или поставщика;
- используемый материал;