
Birdəfəlik tibbi əlcəklər.

**Hissə- 2. Fiziki – kimyəvi xassələrin təyini
üsulları**

Medical gloves for single use.

**Part 2 - Method for determination of physical
properties**

LAZIMDİR



Bu standart Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun icazəsi olmadan tam və ya hissə-hissə yenidən çap oluna, çoxaldıla və yayıla bilməz

Elçin İsaqzadə küç., 7-ci köndələn
Qaynar xətt: +994125149308
Email: office@azstand.gov.az

MÜQƏDDİMƏ

1. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu tərəfindən işlənilib hazırlanıb və təqdim edilib.
2. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun _____ sayılı _____ 2020-cu il tarixli əmri ilə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR.
3. İlk dəfə tətbiq edilir.
4. Dövlət standartında müəyyən edilən tələblərin beynəlxalq standartlara, norma, qayda və tövsiyələrə və digər dövlətlərin müvafiq mütərəqqi milli standartlarına, elm, texnika və texnologiyanın müasir nailiyyətlərinə əsaslanmasını müəyyən etmək üçün standartın ilkin yoxlama müddəti 2025-ci il, dövrü yoxlama müddəti 5 ildən birdir.

MÜNDƏRİCAT

1 Tətbiq sahəsi.....	1
2 Normativ istinadlar	1
3 Termin və təriflər.....	1
4 Ölçülər.....	2
5 Möhkəmlik.....	4
6 Sınaq protokolu.....	7
Əlavə ZA.....	9
Əlavə DA.....	10

LAYIHƏ

1 Tətbiq sahəsi

1.1 Bu standart birdəfəlik tibbi əlcəklərə (məsələn, cərrahi və diaqnostik / müayinə əlcəkləri) aiddir və xəstənin və istifadəçinin çarpaz yoluxmadan qorunma səviyyəsini təmin etdiklərini və qoruduqlarını təsdiqləyən fiziki-kimyəvi xassələrinin təyini üsullarını müəyyən edir.

Bu standart partiyanın həcmi müəyyən etmir. Çox böyük həcmdə partiyaların tedarüku və nəzarətində rast gəlinən çətinliklərə diqqət yetirilməlidir. İstehsal üçün xüsusi partiyanın tövsiyə olunan həcmi 500000 əlcəkdən çox olmamalıdır.

2 Normativ istinadlar

Bu standartda tətbiq zamanı tam və ya hissə-hissə olaraq nəzərə alınmalı olan standartlara normativ istinadlardan istifadə edilmişdir. Buraxılış tarixi göstərilmiş istinadlar üçün yalnız göstərilən nəşrlər tətbiq edilir. Buraxılış tarixi göstərilməmiş istinadlar üçün — son nəşrlər (istənilən dəyişikliklər daxil olmaqla).

ISO 188 -2011 Rubber, vulcanized or thermoplastic - Accelerated ageing and heat resistance tests (Vulkanizasiya edilmiş və ya termoplastik rezin. Sürətli köhnəlməyə və istiliyə davamlılıq üzrə sınaqlar)

EN 455-4:2009 Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination (Birdəfəli istifadə üçün tibbi əlcəklər. Hissə 4. Yararlılıq müddətinin təyin edilməsi üzrə tələblər və sınağın aparılması)

ISO 23529:2004* Rubber - General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods (Rezin. Fiziki metodlar və sınaqlar üçün Nümunələrin hazırlanması və kondisionlaşdırılması üçün ümumi prosedurlar).

3 Termin və təriflər

Bu standartın məqsədləri üçün aşağıdakı terminlər və təriflər istifadə olunur:

3.1. **birdəfəlik tibbi əlcəklər** (medical gloves for single use): Xəstəni və istifadəçini çarpaz yoluxmadan qorumaq üçün tibbdə istifadə nəzərdə tutulmuş əlcəklər.

3.2 **cərrahi əlcəklər** (surgical gloves): Baş barmağın işarət barmağının ovucuna doğru yerləşən və düz yatmayan və anatomik formalı, invaziv əməliyyatda istifadə üçün nəzərdə tutulmuş steril tibbi əlcəklər.

3.3 müayinə əlcəkləri/prosedur əlcəkləri (examination gloves/procedure gloves): Tibbi müayinələr, diaqnostik və müalicə prosedurları və çirklənmiş tibbi materiallarla işləmək üçün nəzərdə tutulmuş, anatomik formada olan və ya olmayan steril və steril olmayan tibbi əlcəklər.

3.4 partiya (lot): Praktiki olaraq eyni prosesin, xammalın istifadəsi ilə eyni vaxtda hazırlanan, eyni xüsusiyyətlərə malik, ümumi avadanlıq və bir növ fərdi qablaşdırmada (bax. EN 455-4). qablaşdırılmış eyni konstruksiyalı, eyni formalı, eyni ölçülü və eyni tərkibli əlcək dəsti.

4 Ölçülər

4.1 Ümumi müddəalar

4.2 və 4.3 bəndlərinə uyğun olaraq ölçülərin aparılması üçün hər partiyadan 13 nümunə götürülür. Ölçülərin alınmış median dəyərləri 1 və 2-ci cədvəllərdə göstərilənlərə uyğun olmalıdır.

Cədvəl 1 - Cərrahi əlcəklərin ölçüləri

Ölçü	Uzunluğun ^{a)} median dəyəri, mm, ən azı	Enin median dəyəri ^{b) c)} , mm
5	250	67±4
5,5	250	72±4
6	260	77±5
6,5	260	83±5
7	270	89±5
7,5	270	95±5
8	270	102±6
8,5	280	108±6
9	280	114±6
9,5	280	121±6

a) Şəkil 1-də / ölçü
b) Şəkil 1-də w ölçüsü
c) Təbii lateks və digər elastomerik materiallardan hazırlanmış əlcəklər üçün eninin tələbləri. Bu qiymətlər digər materiallardan hazırlanmış əlcəklər üçün uyğun olmaya bilər.

Cədvəl 2 - Diaqnostik / prosedur əlcəklərin ölçüləri

Ölçü	Uzunluğun ^{a)} median dəyəri, mm, ən azı	Enin median dəyəri ^{b) c)} , mm
Çox kiçik	240	≤80
Kiçik		80±10
Orta		95±10
Böyük		110±10
Çox böyük		≥110

^{a)} Şəkil 1-də / ölçü
^{b)} Şəkil 1-də *w* ölçüsü
^{c)} Təbii lateks və digər elastomerik materiallardan hazırlanmış əlcəklər üçün eninin tələbləri. Bu qiymətlər digər materiallardan hazırlanmış əlcəklər üçün uyğun olmaya bilər.

Qeyd - Əlcək ölçülərinin daha iri diapazonda buraxılışı üçün istehsalçılar cədvəl 1-də verilmiş ölçü nişanlarına və ölçülərə riayət etməyə bilərlər.

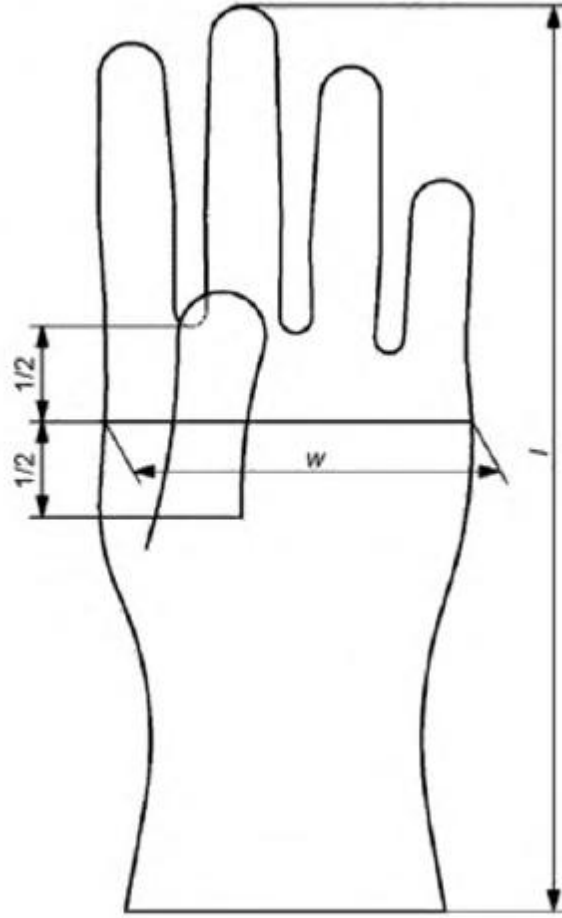
4.2 Uzunluğu

Əlcəyin uzunluğu (barmaq / barmaq ucunun şəklinə uyğun dairəvi ucu ilə) orta barmaqdan şaquli qoyulmuş dərəcələrə bölgülü xətkəslə sərbəst asılaraq ölçülür (ölçüsü / Şəkil 1). Qatlar və əyri yerlər əlcəyi dartmadan hamarlanır. Ölçülmüş uzunluğun median dəyəri qeyd olunur.

Qeyd - Ölçməni asanlaşdırmaq üçün, əlcəyin xətkəslə təmasda olması üçün xətkəsi bir qədər əymək olar.

4.3 Genişliyi

Əlcəyin genişliyi (1 şəkildəki *w* ölçüdə) düz bir səthə uzadaraq 1 mm dəqiqliklə bir xətkəş ilə əlcəyi dartmadan ölçülür.



w - en; l – uzunluq

Şəkil 1 - Əlcəyin uzunluğu və eninin təyin edilməsi

5 Möhkəmlik

5.1 Ümumi müddəalar

Müxtəlif əlcək materialları üçün məqbul işçi xassələrini təmin etmək məqsədi ilə **cırılma zamanı güc üçün** müxtəlif tələblər müəyyən olunur. İstifadə edilərkən **cırılma zamanı mütləq güc** işçi xassələri ilə əlaqələndirilmir. Kokret tətbiq üçün əlcəklərin istehsalında material seçimi risk idarəetmə prosesinin bir hissəsi olmalıdır.

Əlcəyin möhkəmliyi 5.2 bəndi üzrə $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ temperaturda və $(50 \pm 5)\%$ nisbi rütubətdə təyin edərkən, **cırılma zamanı güc** 3-cü cədvəldə verilmiş göstəricilərə uyğun olmalıdır.

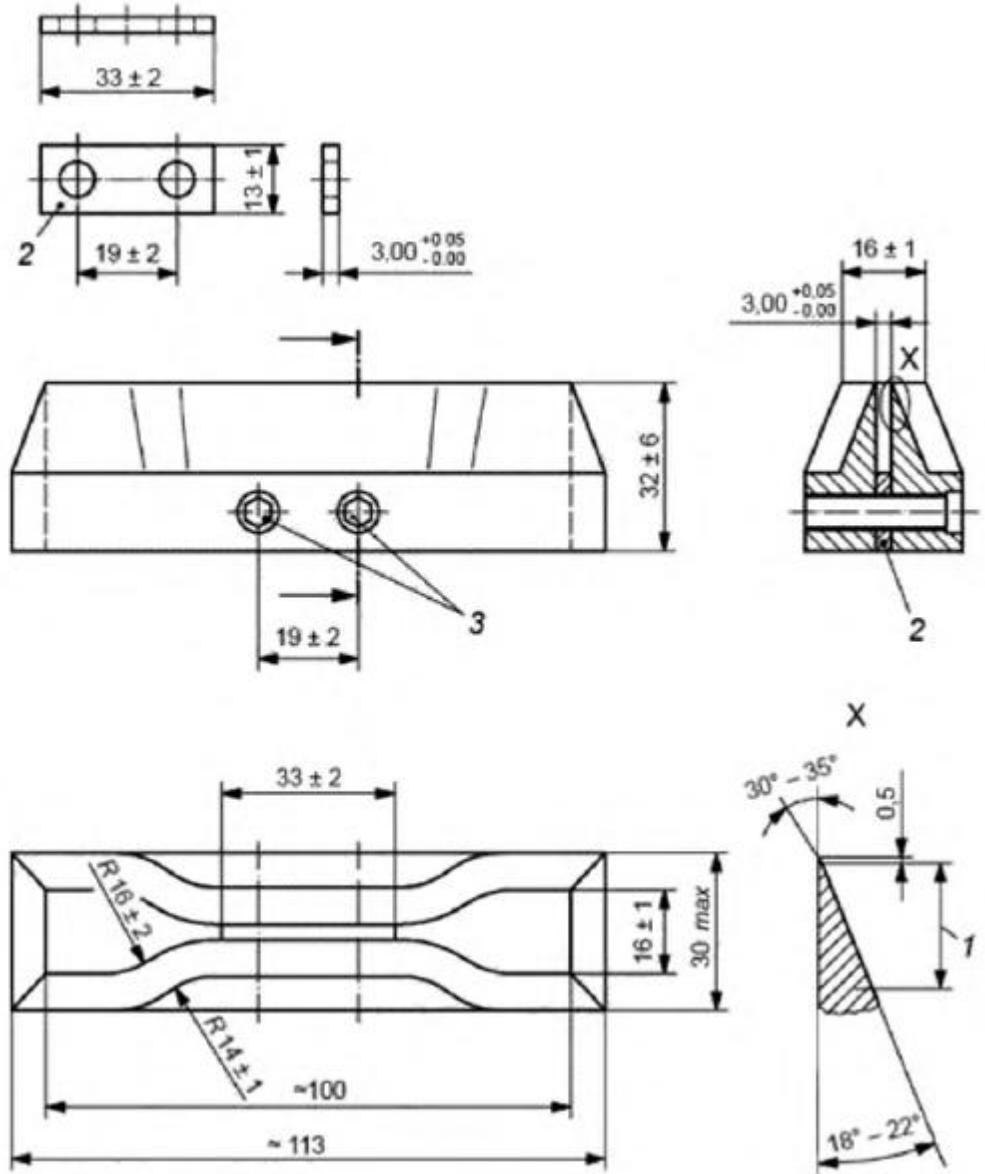
Cədvəl 3 - **Cırılma zamanı gücün** median göstəriciləri

Adı	Əlcəklər üçün cırılma zamanı güc, N				
	cərrahi		diaqnostik / müayinə		
	a)	b)	c)	d)	e)
Yararlılıq müddəti ərzində 5.2 bəndi və istehsaldan sonra 12 ay ərzində 5.3 bəndi üzrə sınaq	≥ 9,0	≥ 9,0	≥ 6,0	≥ 6,0	≥ 3,6
<p>a) Təbii lateksdən hazırlanmış əlcəklərə tələblər.</p> <p>b) Digər elastomerik materiallardan hazırlanmış əlcəklərə tələblər, məsələn, polikloropren, sintetik poliizopren, nitril, stiroil bloksopolimerləri, poliuretan.</p> <p>c) Nitril istisna olmaqla elastomerik materiallardan hazırlanan əlcəklərə tələblər, məsələn, təbii lateks, polixloropren, sintetik poliizopren, stiroil bloksopolimerləri, poliuretan.</p> <p>d) Nitrildən hazırlanmış əlcəklər üçün tələblər.</p> <p>e) Termoplastik materiallardan (məsələn, polivinil xlorid, polietilen) hazırlanmış əlcəklərə tələblər.</p>					

5 2 Cırılma zamanı güc

5.2.1 Köhnəlməyə və yararlılıq müddətinə dair tələblər - EN 455-4 üzrə.

5.2.2 Əlcəyin içindən, arxa tərəfindən və ya manjetindən bir partiyadan (mümkünlüyə görə 7 partiyaya əlcəkdən) götürülmüş hər 13 əlcəkdən, mümkün qədər teksturalı səthlərdən çəkinərək, əlcəyin uzununa oxu boyunca Şəkil 2-də göstərilən bıçaqla kəsilmiş, ikitərəfli skapula şəklində nümunə üzrə.



1 - 6 mm / dəq. sürətlə itiləyir; 2 - prokladka; 3 – bolt

Şəkil 2 - Nümunələr üçün ikitərəfli kürək şəklində kəsici bıçaq

5.2.3 13 nümunənin uzanma gücü ən azı 16 saat kondensasiya olunduqdan sonra təyin olunur. Tenzometr qısqac tərəfindən zədələnmədən möhkəm tutulmuş sınaq nümunəsinin möhkəmliyini təyin etmək üçün yük sensoru ilə təchiz edilməlidir; keçid sürəti 500 mm / dəq olmalıdır.

QEYD - Sınaq nümunəsi çiyin bölgəsində partlayırsa, başqa bir nümunədə təkrarlanmır.

5.2.4 Əlcəyin qalınlığı

a) Hər əlcəyin eyni divarının t_1 qalınlığı, ölçülmüş sahəyə (22 ± 5) kPa təzyiq göstərən ISO 23529 üzrə ikiqat divarın qalınlığını ölçməklə, barmaq ucundan (13 ± 3) mm aralığında orta barmağındakı bir nöqtədə 5.2.2 bəndi üzrə təyin olunur. Əlcəyin eyni divarının qalınlığı üçün ölçülmüş ikiqat divar qalınlığının yarısı götürülür.

b) İki tərəfli bıçaq nümunəsi t_x -in qalınlığı 5.2.4a-da qalınlığı ölçəndən istifadə edərək ISO 23529 üzrə ölçülür.

c) Alınmış t_t və t_x qiymətləri müqayisə edilir. Əgər $t_t/t_x \geq 0,9$ olarsa qırılma müqavimətində alınan qiymətə düzəliş istifadə edilmir. Əgər $t_t/t_x < 0,9$ olarsa qırılma müqavimətində alınan qiymətin t_t/t_x əmsalına vurulması yolu ilə düzəlişdən istifadə edilir (bax 5.2.3).

Qeyd: Bu standartda əlcəyin qalınlığına dair tələblərin olmamasına baxmayaraq, əlcəklərin barmaqları sahəsindəki materialın konstruksiyasına və ya istehsal proseslərinə görə daha nazik ola biləcəyi və buna görə də kəsmə nümunəsi sahəsinə nisbətən sınaq nümunəsi üçün daha zəif gərilmə gücünün ola biləcəyi nəzərə alınır. Cədvəl 3-də göstərilən minimum qırılma müqavimətinin tələblərini əlcəyin barmaq ucundakı material üçün təmin olması vacibdir. Barmaqların uclarının sahələrində və nümunənin kəsilmə sahələrində qalınlıq fərqi azdırsa (10% -dən çox olmayaraq), düzəliş istifadə edilmir. Bu fərq 10% -dən çox olarsa, əlcəklərin barmaqları sahəsindəki materialın etibarlı qiymətləndirilməsini əldə etmək üçün nisbi qalınlığı nəzərə alaraq qırılma müqavimətində qüvvənin dəyərində düzəliş əmsali tətbiq olunur.

5.2.5 Lazım gələrsə 5.2.4 bədinə uyğun olaraq 13 nümunənin hər birində qırılma müqavimətində (H) qeyd edilir. Nəticələrin median qiyməti cədvəl 3-də verilmiş göstəricilərə uyğun olmalıdır.

5 3 Kondisiyalaşdırmadan sonra qırılma müqaviməti

5.3.1 Fərdi paketlərə qoyulmuş əlcəklər və ya topa yığılmadan seçilmiş əlcəklər $(70 \pm 2)^\circ$ S temperaturda və ISO 188 üzrə 7 gün ərzində termostatda saxlanılır.

5.3.2 Qırılma müqaviməti 5.2-ə uyğun olaraq ölçülür.

6 Sınaq protokolu

Sınaq protokolunda aşağıdakılar olmalıdır:

- bu standartın işarəsi;
- əlcək növü və partiya nömrəsi;
- istehsalçı və ya distribyutorun və sınaq laboratoriyasının adı və ünvanı. Əgər onlar fərqlidirsə.

- d) sınağın aparılma tarixi;
- e) sınaq nəticələri.

LAYIHƏ

Əlavə ZA

(məlumat üçün)

Bu standartın EC Direktivinin tələbləri və ya digər müddələri ilə qarşılıqlı əlaqəli bölmələri

Bu standart EC 93/42 / EEC Direktivinin əsas tələblərinə uyğun olaraq hazırlanmışdır.

Xəbərdarlıq - Əlcəklərə digər tələblər və digər EC Direktivləri tətbiq edilə bilər.

Cədvəl ZA.1-da bu standartın 93/42 / EEC Direktivinin tələblərinə cavab verən bölmələri verilir.

Bu standartın tələbləri Direktivin əsas tələblərinə və EFTA əlaqəli sənədlərinə riayət edilməsidir.

Cədvəl ZA.1 - Bu standartın bölmələrinin EC93 / 42 / EEC Direktivinə uyğunluğu

Bu standartın bölmə / alt bölməsi	93/42 / EEC Direktivinin müvafiq əsas tələbi	Qeyd
4	1, 3, 5, 9.2	
5	1, 3, 4, 9.2	
5.2	9.2	

İstehsalçı tərəfindən təqdim olunan ikiqat təyinatlı məhsullar üçün Cədvəl ZA.2, fərdi qoruyucu vasitələr üçün Direktivin 89/686/EC əsas tələblərini konkretləşdirən, 93/42/ EEC Direktivinin tələblərinə cavab verən bölmələri bu standartda verilir.

Cədvəl ZA 2 93/42 / EEC Direktivinə uyğun olaraq OJEU-ya istinad etmir, buna görə də bu Direktivə uyğunluğun təsdiqlənməsi yoxdur.

Cədvəl ZA.2 - Şəxsi qoruyucu vasitələr üzrə 89/686/EC Direktivinin əsas tələblərinin bu standartın tələblərinə uyğunluğu (93/42/ EEC Direktivində düzəliş edilmiş 1 (6) maddəsinə uyğun)

Bu standartın bölmə / alt bölməsi	93/42 / EEC Direktivinin müvafiq əsas tələbi	Qeyd
4	1.1.1	
5	1.3.2	
5.2	2.4	

Xəbərdarlıq - Birdəfəlik tibbi əlcəklərə olan tələblər EC-nin digər Direktivlərində müəyyən edilə bilər.

Əlavə DA

(məlumat üçün)

İstinad standartlarının Dövlətlərarası standartlara uyğunluğu barədə məlumat

Cədvəl DA.1

İstinad olmuş beynəlxalq və Avropa regional standartının adı və işarəsi	Uyğunluq dərəcəsi	Müvafiq dövlətlərarası standartın işarəsi və adı
ISO 188:2011 Резина вулканизованная или термопластик. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость	İDT	ГОСТ ISO 188-2013 Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость
EN 455-4:2009 Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока хранения	-	*
ISO 23529:2010 Резина. Общие процедуры приготовления и кондиционирования образцов для физических методов испытаний	İDT	ГОСТ ISO 23529-2013 Резина. Общие методы приготовления и кондиционирования образцов для определения физических свойств
<p>* Müvafiq dövlətlərarası standart yoxdur. Təsdiqlənmədən əvvəl bu standartın rus dilinə tərcüməsini istifadə etmək tövsiyə olunur. Bu standartın tərcüməsi Texniki Tənzimləmə və Standartların Federal İnformasiya Fondundadır.</p> <p>QEYD Bu cədvəldə standartlara uyğunluq dərəcəsi üçün aşağıdakı simvol istifadə olunur: İDT - - identik standartlar.</p>		

Açar sözlər: birdəfəlik tibbi əlcəklər, fiziki-mexanik xassələri müəyyənləşdirmək üsulları

LAZIMİDƏ

azstand | AZƏRBAYCAN
STANDARTLAŞDIRMA
İNSTITUTU

Rəsmi nəşr
“Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu”
Publik hüquqi şəxs

**AZS XXX:2020
(EN 455-2:2009)**

Birdefəlik tibbi ölçəklər.

Hissə-2. Fiziki – kimyəvi xassələrin təyini üsulları