
**Birdəfəlik tibbi əlcəklər -Hissə 1
Hermetliliyin təyin edilməsi metodu**

Medical gloves for single use.

Part 1. Method for determination of tightness

ƏLƏMƏT



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 işlənib hazırlanıb və təqdim edilib.
2. Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutunun _____ sayılı _____ 2020-cu il tarixli əmri ilə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR.
3. Bu standart EN 455-1:2000 “Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes” standartının autentik tərcüməsi əsasında hazırlanmışdır.
4. İlk dəfə tətbiq edilir.
5. 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 anlayışlar	1
4 Tələblər.....	1
5 Dəlirlərin təyin edilməsi üçün sukeçirməyə dair sınaqlar.....	2
6 Seçmə nəzarət, nəzarət səviyyəsi və qəbul edilən keyfiyyət səviyyəsi (AQL).....	2
7 Sınaq protokolu.....	3
ƏLAVƏ ZA. (məlumat üçün) Bu standartın AB Direktivinin tələbləri və ya digər müddəaları ilə qarşılıqlı əlaqəli bölmələri	4

1 TƏTBİQ SAHƏSİ

1.1 Bu standart birdəfəlik tibbi əlcəklərin hermetikliyinin təyin edilməsi üsullarını müəyyənləşdirir.

Qeyd: Bax. həmçinin EN 374-1.

2 NORMATİV İSTİNADLAR

Bu standartda aşağıdakı normativ sənədlərə istinad edilmişdir. Buraxılış tarixi göstərilməmiş istinadlar üçün istinad edilən normativ sənədin son nəşrləri (istənilən dəyişikliklər daxil olmaqla) tətbiq edilir.

EN 374-1 Protective gloves against chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements (Kimyəvi maddələrdən və mikroorqanizmlərdən qorunmaq üçün əlcəklər – Hissə 1: Terminologiya və tələblər)

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection (Əlamətlərinə görə seçmə üçün nəzarət prosedurları – Hissə 1: Partiyaların ardıcıl nəzarəti üçün qəbul edilən keyfiyyət səviyyəsinin (AQL) göstərişi ilə seçmə nəzarət planları)

3 TERMİNLƏR VƏ ANLAYIŞLAR

Bu standartın məqsədləri üçün aşağıdakı terminlər və təriflər istifadə olunur:

3.1 birdəfəlik tibbi əlcəkləri (medical gloves for single use): Xəstənin və istifadəçinin infeksiyadan mühafizəsi üçün tibbdə istifadə üçün nəzərdə tutulmuş əlcəklər.

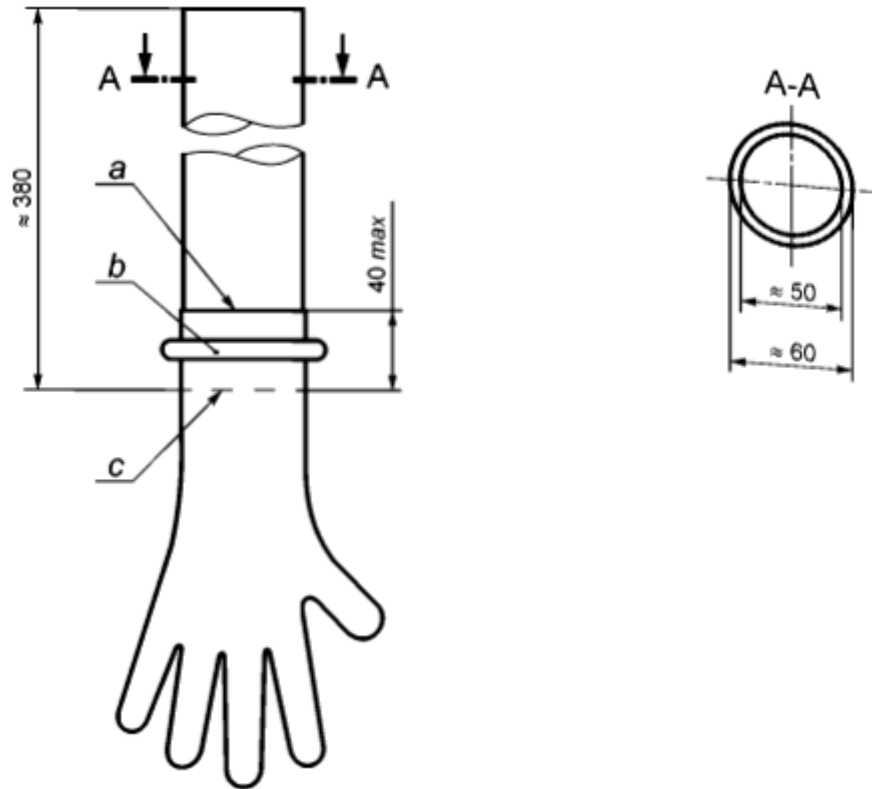
4 TƏLƏBLƏR

Birdəfəlik tibbi əlcəklər 5-ci bölməyə uyğun olaraq sınaqdan keçirilən zaman hermetik olmalıdır.

5 HERMETİKLİYİN TƏYİN EDİLMƏSİ ÜÇÜN SUKEÇİRMƏYƏ DAİR SINAQLAR

5.1 Arbitraj sınağı

Şəkil 1-də göstərilən ölçülərdə və ya əlcəyə uyğun ölçülərdə su ilə doldurulmuş borunu şaquli olaraq, borunun əlcəyin təbii dolma həcmindən çox ola biləcək 100 ml suyu saxlayacaq şəkildə quraşdırılır.



a — əlcəyin manjeti; b — fiksəedici qurğu; c — doldurulma üçün borunun ucu

Şəkil 1 — Su keçirtmə qabiliyyətinin təyin edilməsi zamanı əlcəyin su ilə doldurulması üçün boru

Əlcək boruya fiksəedici qurğu ilə elə bərkidilir ki, əlcəyə zərər vermədən su keçirməyəcək sıxlığı əldə etmək üçün manjet borunun ucundan 40 mm –dən çox olmayacaq məsafədə olsun (bax. Şəkil 1).

Borunun açıq ucundan əlcəyə 15 °C-dən 35 °C-qədər olan temperaturda (1000 ± 50) ml su əlavə edilir.

Qeyd — sınaqdan keçirilən əlcəkdən asılı olaraq suyun bir hissəsi boruda qala bilər.

Dərhal əlcəyin vizual olaraq su keçiriciliyi yoxlanılır. 2-3 dəqiqə saxlanır və əlcəyin təkrar su keçiriciliyi yoxlanılır.

Əlcəyin dartılması səbəbindən su manjetin kənarından 40 mm həddində qalxmırsa, ikinci baxışdan sonra əlcəyi müvafiq cihaz vasitəsilə suyun səviyyəsi manjetinlərin kənarından 40 mm -ə çatana qədər qaldırılır. 2-3 dəqiqədən sonra əlcəyin əvvəlcədən yoxlanılmamış hissəsi sukeçiriciliyə görə vizual olaraq yoxlanılır.

Manjetin kənarından 40 mm hüdudunda su keçiriciliyi nəzərə alınmır.

5.2 Adi sınaq

Adi sınaq 5.1-ə və ya analoji metoda uyğun olaraq aparılır.

6 SEÇMƏ NƏZARƏT, NƏZARƏT SƏVİYYƏSİ VƏ QƏBUL EDİLƏN KEYFİYYƏT SƏVİYYƏSİ (AQL)

Minimum nümunə ölçüsündən və L nümunə ölçüsü koduna ekvivalent olan müvafiq qəbul / imtina nömrəsindən istifadə edilməklə ISO 2859-1 ümumi nəzarət səviyyəsi 1 uyğun olaraq hər partiyadan sınaq üçün nümunələr götürülür. Arbitraj məqsədlər üçün 5.1-də göstərilmiş metodikaya əsasən sınaq zamanı dəliklərin olmaması uyğunluğunun qəbul edilən keyfiyyət səviyyəsi (AQL) 1,5 olmalıdır.

Qeyd — Bu nəzarət səviyyəsi Direktiv EC 93/42/EEC-ə «Tibbi cihazlar, qurğular və avadanlıq» (əlavə IV, bənd 6.3) uyğundur və istehsal və sınaq xərclərinə təsir edən artan seçim həcmi nəzərdə tutmur. L nümunə ölçü koduna ekvivalent olan nümunənin minimal ölçüsü kiçik və ya müəyyən edilməmiş ölçüdə partiyanın keyfiyyətinin etibarlı qiymətləndirilməsi üçün vacibdir.

7 SINAQ PROTOKOLU

Sınaq protokolunda aşağıdakılar olmalıdır:

- bu standartın işarəsi;
- əlcəyin tipi və partiya nömrəsi;
- istehsalçının və ya distributorun və sınaq laboratoriyasının adı və ünvanı, əgər onlar fərqlənirsə;
- sınağın aparılma tarixi;

- sınaq nəticələri (partiyanın həcmi, seçmənin həcmi, uyğun gəlməyən əlcəklərin sayı).

ƏLAVƏ ZA
(məlumat üçün)

Bu standartın AB Direktivinin tələbləri və ya digər müddəaları ilə qarşılıqlı əlaqəli bölmələri

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

Xəbərdarlıq – Əlcəklərə digər tələblər və digər AB Direktivləri tətbiq edilə bilər.

Cədvəl ZA.1-də bu standartın 93/42/EEC Direktivinin tələblərinə uyğun olan bölmələri göstərilmişdir.

Bu standartın tələblərinə riayət edilmə müvafiq Direktivin və əlaqəli EFTA rəqlamentlərinin xüsusi tələrinə uyğunluğunu təmin edir.

Cədvəl ZA.1 – Bu standartla AB Direktivləri arasında uyğunluq

Bu standartın bölməsi/yarımbölməsi	93/42/EEC Direktivinin uyğun olan əsas tələbi	Şərhlər
4	1, 2, 3, 7.2, 8.1	
5	1, 2, 3, 7.2	
5.2	8.1	
6	1, 2, 7.2, 8.1	
7	1, 2, 8.1	



Rəsmi nəşr
"Azərbaycan Standartlaşdırma İnstitutu"
Publik hüquqi şəxs

AZS XXX-2020

Birdəfəlik tibbi əlcəklər -Hissə 1
Hermetliliyin təyin edilməsi metodu