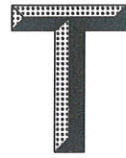


ICS 83.140
CCS G 44



团 体 标 准

T/CRIA 19002—2023

一次性使用医疗防护橡胶检查手套

Single-use medical protective rubber examination gloves

2023-08-14 发布

2023-11-01 实施



中国橡胶工业协会 发布
中国标准出版社 出版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国橡胶工业协会提出并归口。

本文件起草单位：稳健(桂林)乳胶用品有限公司、桂林恒保健康防护有限公司、上海科邦医用乳胶器材有限公司、苏州嘉乐威新材料股份有限公司、天长市恒生医疗器械有限公司、广州市亿安劳保用品有限公司、北京瑞京乳胶制品有限公司、国家橡胶及橡胶制品质量监督检验中心(广西)、中国橡胶工业协会乳胶分会。

本文件主要起草人：蒋济明、李竞峰、朱晓华、徐永平、郑晓生、邓仲江、庾国新、涂燕玲、陆登朝、莫凡、谭少香、刘俊强、张宏权、星宇、覃小伦、王雅琪。

一次性使用医疗防护橡胶检查手套

1 范围

本文件规定了灭菌或非灭菌一次性使用医疗防护橡胶检查手套(以下简称“手套”)的分类、材料、抽样和试片选择、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志。

本文件适用于医疗防护人员检查、诊断或治疗病患时为防止交叉感染而使用的检查手套。

手套的安全、正确使用方法和灭菌处理程序以及随后的包装和贮存程序,不在本文件的范围之内。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 21869 医用手套表面残余粉末的测定

GB/T 21870 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry 法

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
《中华人民共和国药典(2020年版)四部》1101 无菌检查法

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类

4.1 总则

手套按类别、表面型式分类,见 4.2 和 4.3。

4.2 类别

分为两个类别:

- a) 类别 1:主要由天然橡胶胶乳制造的手套;
- b) 类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性溶液制造的手套。

4.3 表面型式

分为 4 种表面型式：

- a) 麻面(纹理)；
- b) 光面；
- c) 有粉表面；
- d) 无粉表面。

注 1：有粉手套是在手套的加工过程加入粉剂,通常是为了便于穿戴。无粉手套是在手套制造过程中没有另外加入粉末材料以便于穿戴。无粉手套也可以用“非有粉”“无粉”或“不加粉”或其他类似的词表示。

注 2：手套袖口的末端可以是剪切的或卷边的。

5 材料

5.1 胶乳

手套应由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合丁苯橡胶或热塑性弹性体溶液或配合丁苯橡胶乳液制成。为了便于手套穿戴,可使用符合 GB/T 16886 要求的润滑剂、粉末或聚合物涂覆物进行表面处理。

5.2 配合剂

使用的任何颜料应是无毒材料。用于表面处理的物质应是易于移动和生物吸收的。

提供给使用者的手套应符合 GB/T 16886 相关部分内容的要求,必要时制造者应按要求提供符合其内容的资料。

6 抽样和试片选择

6.1 抽样

就用途而言,手套应按 GB/T 2828.1 的要求进行抽样和检查,检查水平和可接收质量限(AQL)应符合表 1 的规定。

当不能确定批量大小时,应假定批量为 35 001 只~150 000 只。

表 1 检查水平和可接收质量限(AQL)

项 目	检查水平	AQL
可见缺陷	S-4	2.5
尺寸(长、宽、厚)	S-2	4.0
不透水性	I	1.5
拉伸性能(老化前、老化后)	S-2	4.0

6.2 试片的选择

试片应从手套的掌部或背部裁取。

7 要求

7.1 可见缺陷

手套可见缺陷应符合表 2 的规定,检查水平和可接收质量限(AQL)见表 1。

表 2 可见缺陷

序号	项目	要求
1	破损、色差	不应存在
2	薄型	不应存在
3	污渍、杂质	有色污渍小于 1 mm,数量不超过 2 个;白色污渍小于 2 mm,数量不超过 3 个
4	胶粒、胶皮	小于 3 mm 且不集中 ^a ,指尖无凹陷硬块。不准许 3 块以上集中的胶皮麻坑
5	粘折、粘连	小于 5 mm 并可拉开,不多于 2 处
6	流痕	掌面、掌背无超过指根 10 mm 以上明显流痕
7	边部缺陷	无掉边断边现象。边部卷起位置上鼓泡拱起高度小于 2 mm 以下,数量不超过 2 个
8	其他影响手套使用性能的缺陷	无

^a 指该种缺陷分布应不小于 10 mm。凡 2 个及以上该缺陷集中出现在 10 mm 内,均列为外观缺陷。

7.2 尺寸

手套的尺寸(长、宽、厚)应符合表 3 的规定,检查水平和可接收质量限(AQL)见表 1。

表 3 尺寸和公差

单位为毫米

尺寸代码	规格	宽度 (图 1 中尺寸 W)	最小长度 (图 1 中尺寸 L)	最小厚度(按图 2 所示位置测量)	最大厚度(大约在 手掌的中心)
6 和 6 以下	特小号(XS)	≤80	220	光面部分:0.08 纹理部分:0.11	光面部分:2.00 纹理部分:2.03
6.5	小号(S)	80±5	220		
7	中号(M)	85±5	230		
7.5		95±5	230		
8	大号(L)	100±5	230		
8.5		110±5	230		
9 和 9 以上	特大号(XL)	≥110	230		

7.3 不透水性

手套按附录 A 进行不透水试验时,其样本量大小和允许不合格(渗漏)手套的数量,应根据表 1 中的检查水平和可接收质量限(AQL)来确定。

7.4 拉伸性能

手套按 GB/T 528 规定的试验方法进行扯断力、拉伸伸长率测定,其结果应符合表 4 的规定,检查水平和可接收质量限(AQL)应符合表 1 的规定。

手套自生产之日起 12 个月后,因胶乳制品在储存期内已产生自然老化,不再进行老化试验,其拉伸性能按老化后的指标判定。

表 4 拉伸性能

性能	要求	
	类别 1 手套	类别 2 手套
老化前扯断力的最小值/N	11.0	7.0
老化前拉伸伸长率的最小值/%	700	500
老化后扯断力的最小值/N	9.0	7.0
老化后拉伸伸长率的最小值/%	600	400

7.5 灭菌

如果手套已进行灭菌处理,手套应无菌,并按要求标示灭菌类型。如使用环氧乙烷(EO)灭菌,环氧乙烷残留量每克应不大于 10.0 微克。

7.6 表面残余粉末含量

7.6.1 无粉

无粉手套表面残余粉末含量每只应不大于 2.0 毫克。

7.6.2 有粉

有粉手套表面残余粉末含量每平方分米应不大于 10 毫克。

7.7 水抽提蛋白质含量

类别 1 手套水抽提蛋白质含量每平方分米应不大于 200 微克。

8 试验方法

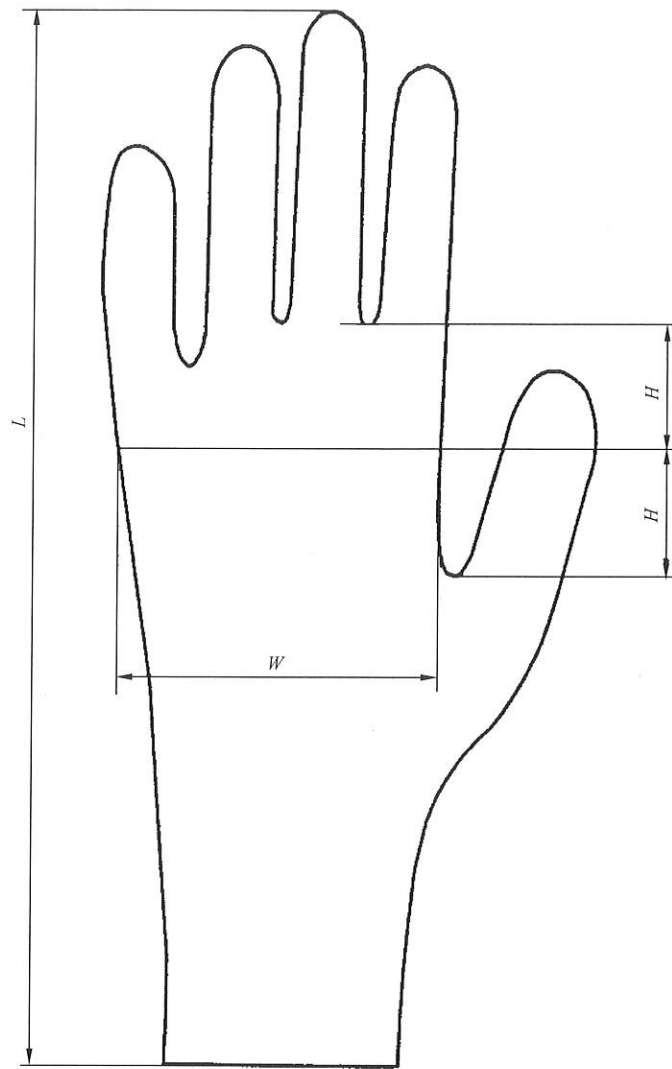
8.1 可见缺陷

手套可见缺陷采用目视法检验。

8.2 尺寸

8.2.1 长度

手套长度的测量值应从中指顶端到袖口边缘的最短距离。可使用末端经倒圆 5 mm 处理过的圆柱型标尺测量手套长度。手套长度测量位置如图 1 中 L 所示。



标引符号说明：

L ——长度：单位为毫米(mm)；

W ——宽度：单位为毫米(mm)；

H ——选择测量宽度的位置点。

图1 手套宽度和长度的测量位置

8.2.2 宽度

手套宽度的测量是从食指根部与大拇指根部的中点位置进行测量，测量时，应将手套平放。手套长度测量位置如图1所示。

8.2.3 厚度

手套双层厚度的测量按 GB/T 2941 的规定，使用具有 $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$ 的测足压力，在图2中所示的每一位置测量，即距中指指端 $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ 处，大约掌心位置和距袖口边缘 $25 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 处。每一点所测得的双层厚度的一半记为单层厚度。手套尺寸应符合表3的规定，检查水平和可接收质量限(AQL)应符合表1的要求。

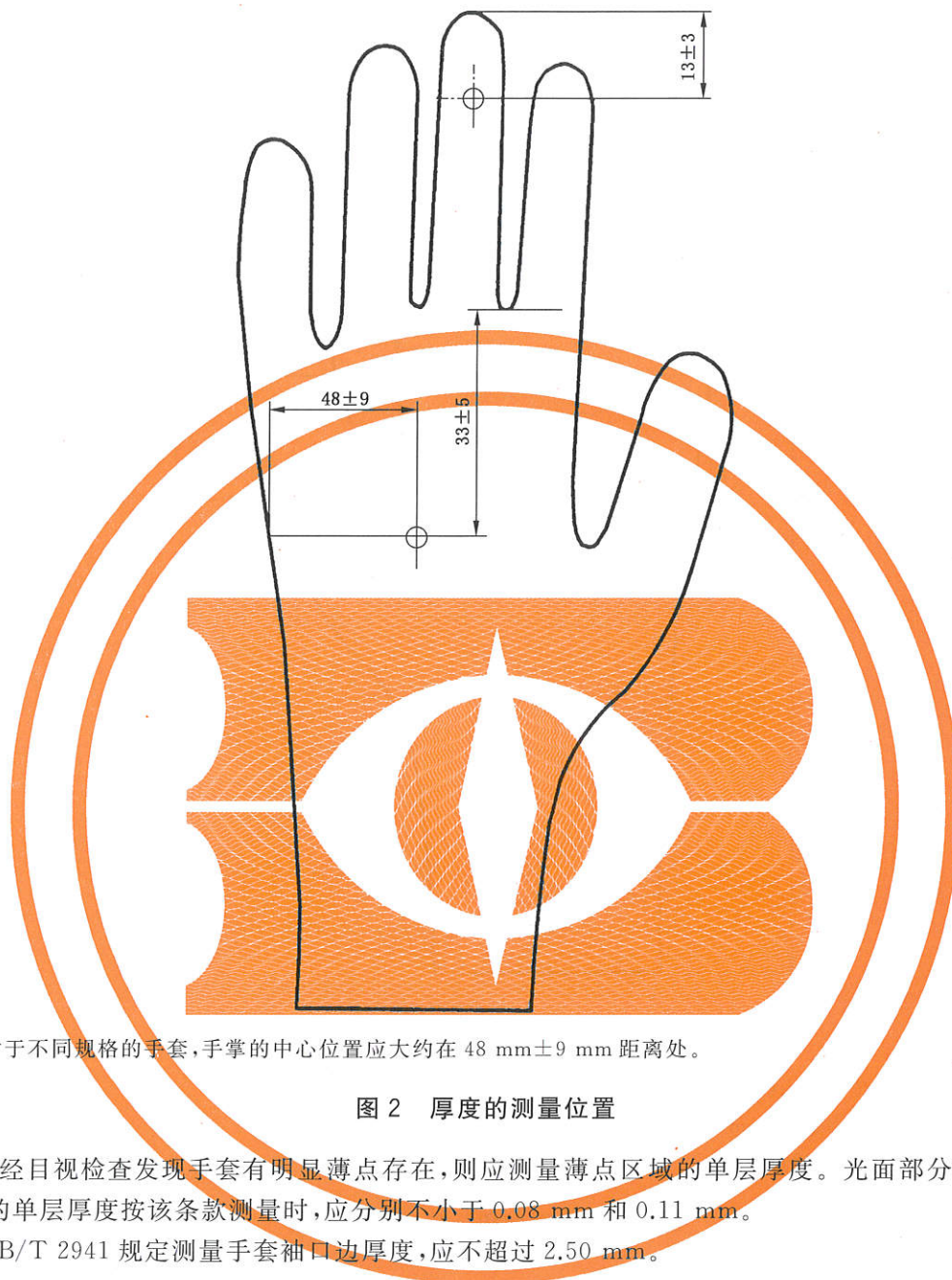


图2 厚度的测量位置

如果经目视检查发现手套有明显薄点存在，则应测量薄点区域的单层厚度。光面部分和麻面(纹理)部分的单层厚度按该条款测量时，应分别不小于 0.08 mm 和 0.11 mm。

按 GB/T 2941 规定测量手套袖口边厚度，应不超过 2.50 mm。

8.3 不透水性

手套按附录 A 进行不透水试验。

8.4 拉伸性能

8.4.1 通则

手套按 GB/T 528 规定进行拉伸性能测定。从每只手套中裁取 3 个试片，试片应从手套的手掌部或手背部裁取，试验结果取中值。

8.4.2 老化前的扯断力和拉断伸长率

使用 2 型哑铃状试片,按 GB/T 528 规定的试验方法进行扯断力、拉断伸长率测定,其结果应符合表 4 的规定,检查水平和可接收质量限(AQL)应符合表 1 的规定。

8.4.3 老化后的扯断力和拉断伸长率

按 GB/T 3512 规定的方法进行热空气老化试验,从手套裁取的试片在 $70\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,经过 $168\text{ h}\pm 2\text{ h}$ 老化后,用 8.4.2 相同的方法测定其扯断力和拉断伸长率应符合表 4 的要求,检查水平和 AQL 应符合表 1 的规定。

8.5 灭菌

8.5.1 无菌试验

按《中华人民共和国药典(2020 年版)四部》1101 无菌检查法进行。

8.5.2 环氧乙烷残留量测定

采用环氧乙烷灭菌后,环氧乙烷残留量测定按 GB/T 14233.1 进行。

8.6 表面残余粉末含量测定

按 GB/T 21869 的规定进行。

8.7 水抽提蛋白质含量测定

按 GB/T 21870 的规定进行。

9 检验规则

9.1 总则

检验分为型式检验和出厂检验。

9.2 型式检验

型式检验项目包括第 7 章的全部项目。出现下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 初次提交的产品时;
- b) 更换生产场地、更换配方或更换原材料产地及型号时;
- c) 变更灭菌方法或变更灭菌供应商时;
- d) 停产半年以上恢复生产时;
- e) 需要对产品和生产现场进行重新评估时;
- f) 如质量监管部门要求型式检验时;
- g) 连续 5 年未进行相应检验时。

9.3 出厂检验

出厂检验的项目应包括表 1 中全部内容,灭菌产品需进行无菌试验,如采用环氧乙烷灭菌的产品还需进行环氧乙烷残留量测定。

10 包装

10.1 灭菌产品包装

灭菌产品应为独立包装形式,同时标明产品数量。

10.2 非灭菌产品包装

非灭菌产品可采用盒装或袋装形式,同时标明产品数量。

11 标志

11.1 通则

标志应符合本文件中的相关条款,可以使用 YY/T 0466 中适用的标志。

标志所用语言,应征得相关方的一致同意。

11.2 单位包装

11.2.1 灭菌包装

以一只或一副为包装单位的手套,其包装材料上应清楚标明下列内容:

- a) 注册人、生产企业名称或商标;
- b) 使用的材料;
- c) “麻面(纹理)”或“光面”,“有粉”或“无粉”,或意思与手套表面型式相符的字样;
- d) 尺寸或规格;
- e) 凡是手套使用任何表面粉末处理过,应有手套使用前无菌地除去表面粉末的警示语;
- f) 制造者的识别批号;
- g) “生产日期”,使用四位数标明手套生产年号,使用两位数标明生产月份;
- h) “灭菌,除非包装被打开或破坏”的字样;
- i) “一次性使用”的字样;
- j) “检查手套”的字样;
- k) 对类别 1 手套,标注产品“由可能引起过敏反应的天然橡胶胶乳制造”或类似的字样。

11.2.2 非灭菌包装

包装应清晰标明以下内容:

- a) 备案人、生产企业名称和商标;
- b) 使用的材料;
- c) “麻面(纹理)”或“光面”,“有粉”或“无粉”,或意思与手套表面型式相符的字样;
- d) 尺寸或规格;

- e) 制造者的识别批号；
- f) “一次性使用”的字样；
- g) “非灭菌”的字样；
- h) “检查手套”的字样；
- i) “生产日期”，使用四位数标明手套生产年号，使用两位数标明生产月份；
- j) 对类型 1 手套，标明由天然橡胶胶乳制造产品可能引起过敏反应或类似的字样。

11.3 多单位包装

多单位包装相当于一预先确定数量的同一尺寸手套的单位包装的一箱产品，目的是便于安全运输和贮存。多单位包装按 11.2.1 或 11.2.2 加以标注，并应标明手套的数量和附加贮存说明。

附录 A
(规范性)
不透水性试验方法

A.1 装置

A.1.1 圆柱筒

直径最小应为 60 mm, 且具有足够长度来固定手套并能容纳 1 000 mL 的水, 如图 A.1 所示。

注: 圆柱筒最好是透明的。

A.1.2 充水装置

充水时能使手套保持垂直, 如图 A.2 所示。

A.1.3 圆柱形量杯

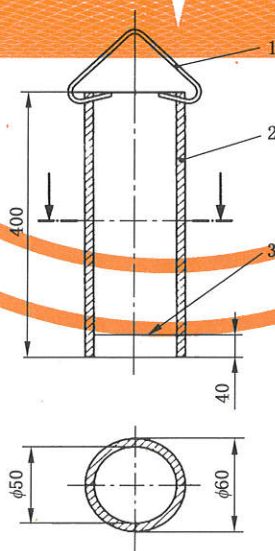
容积至少为 1 000 mL 或者能一次性转移 1 000 mL 水的其他装置。

A.2 步骤

用合适的装置, 如 O 形圈, 将手套缚在圆柱筒上, 使手套在圆柱筒上的长度不大于 40 mm。

将温度不超过 36 °C、1 000 mL ± 50 mL 的水倒入圆柱筒中, 擦去溅落到手套上的水。如果手套中的水位不能达到离袖边 40 mm 处, 应托起手套, 保证整只手套包括距离袖口边 40 mm 部分都能试验到。记录任何明显的渗透, 如果没有立即渗透, 再观察 2 min ~ 4 min。忽略距袖口边 40 mm 以内的渗透。为便于观察, 可用水溶性染料将水染色。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——挂钩;
- 2——圆柱筒;
- 3——圆柱筒内侧表面的刻线。

图 A.1 圆柱筒

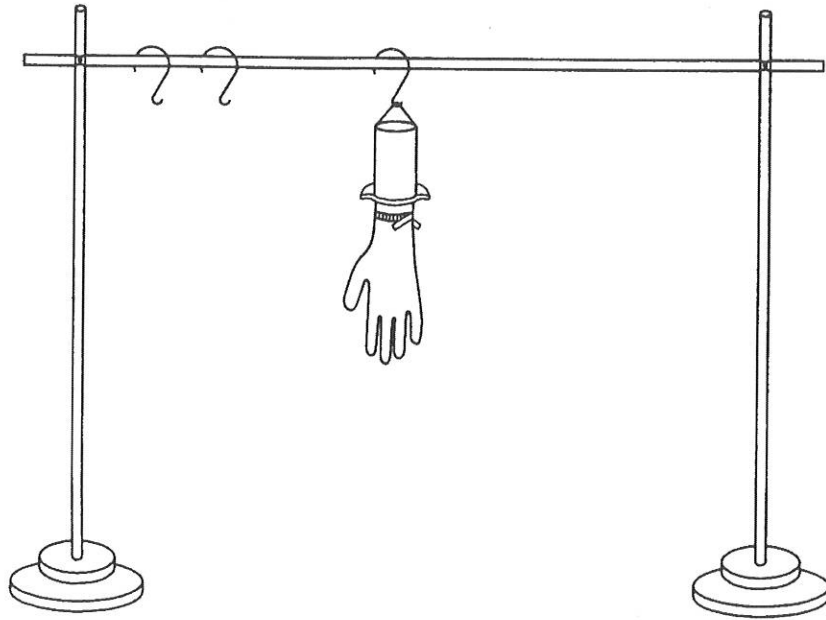


图 A.2 充水装置



中国橡胶工业协会
团体标准
一次性使用医疗防护橡胶检查手套
T/CRIA 19002—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

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 1 字数 25 千字
2023年10月第一版 2023年10月第一次印刷

*

书号: 155066·5-6809 定价 31.00 元

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)68510107



T/CRIA 19002-2023