



中华人民共和国国家标准

GB/T 7543—2020/ISO 10282:2014
代替 GB 7543—2006

一次性使用灭菌橡胶外科手套

Single-use sterile rubber surgical gloves

(ISO 10282:2014, Single-use sterile rubber surgical gloves—Specification, IDT)

2020-12-14 发布

2021-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
一次性使用灭菌橡胶外科手套
GB/T 7543—2020/ISO 10282:2014

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2020年12月第一版

*

书号: 155066 · 1-66776

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB 7543—2006《一次性使用灭菌橡胶外科手套》。与 GB 7543—2006 相比除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 在范围中将“本标准规定了用于外科操作中以保护病人和使用者、避免交叉感染的有包装的灭菌的橡胶手套的技术要求。适用于穿戴一次然后丢弃的一次性手套。不适用于检查手套或程序手套。它包括具有光滑表面的手套和麻面的手套。”修改为“本标准规定了用于外科操作中防止病人和使用者交叉感染、无菌包装的橡胶手套的技术要求。适用于穿戴一次然后丢弃的一次性手套。不适用于检查手套或一系列操作用手套。它包括具有光滑表面的手套和部分纹理或全部纹理的手套。”(见第 1 章,2006 年版的第 1 章)；
- 在 3.2 类别中的“b)类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶胶乳、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。”修改为“b)类别 2:主要由丁腈橡胶胶乳、异戊二烯橡胶胶乳、氯丁橡胶溶液、丁苯橡胶胶乳、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。”(见 3.2,2006 年版的 3.2)；
- 在 3.4 表面型式中的“表面型式分为四种:a)麻面;b)光面;c)有粉表面;d)无粉表面。”修改为“表面型式分为两种:a)部分纹理或全部纹理;b)光面。”(见 3.4,2006 年版的 3.4)；
- 在第 4 章中的“手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、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。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理”修改为“手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合异戊二烯橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、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。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理”(见第 4 章,2006 年版的第 4 章)；
- 在 6.3.1 中的“拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取”修改为“拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,使用 2 型哑铃状裁刀从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取。”(见 6.3.1,2006 年版的 6.3.1)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 10282:2014《一次性使用灭菌橡胶外科手套 规范》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(ISO 37:2005,IDT)
- GB/T 2828.1—2012 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(ISO 2859—1:1999,IDT)
- GB/T 2941—2006 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序(ISO 23529:2004,IDT)
- GB/T 3512—2014 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(ISO 188:2011,IDT)
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价[ISO 10993(所有部分)]
- YY/T 0466.1—2016 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(ISO 15223:2012,IDT)

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。

本标准起草单位:上海科邦医用乳胶器材有限公司、麦迪康医疗用品贸易(上海)有限公司、安徽和佳医疗用品科技有限公司、桂林紫竹乳胶制品有限公司、西双版纳云锰新兴天然橡胶有限公司、上海智美橡胶有限公司、上海华新医材有限公司、华新医材(安徽)有限公司、安徽省食品药品检验研究院、国家卫生健康委科学技术研究所、国家乳胶制品质量监督检验中心、安徽省中智科标准化研究院有限公司、蓝帆医疗股份有限公司、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、江西恒生实业有限公司、陕西省医疗器械质量监督检验院、东莞市精安新材料有限公司、广东顺德创科检测技术股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本标准主要起草人:朱晓华、范耀、胡隼、罗金辉、张伯侯、马金凤、蒋济明、刘俊强、李建斌、吴治彬、郑添焜、郑凯文、郑凯元、黄葆华、宁丽峰、李鹏、谭运华、崔从俊、刘文静、刘伟、朱毅忠、梅文彬、张成、黄卫华、张建新、邓一志、王金英。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 7543—1987、GB 7543—1996、GB 7543—2006。

一次性使用灭菌橡胶外科手套

1 范围

本标准规定了用于外科操作中防止病人和使用者交叉感染、无菌包装的橡胶手套的技术要求。适用于穿戴一次然后丢弃的一次性手套。不适用于检查手套或一系列操作用手套。它包括具有光滑表面的手套和部分纹理或全部纹理的手套。

本标准规定了橡胶外科手套性能和安全性。但外科手套的安全、正确使用和灭菌过程及随后的处理、包装和贮存过程不在本标准的范围之内。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

ISO 37 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Determination of tensile stress-strain properties)

ISO 188 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(Rubber, vulcanized or thermoplastic—Accelerated ageing and heat resistance tests)

ISO 2859-1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索逐批检验抽样计划[Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection]

ISO 10993(所有部分) 医疗器械的生物学评价(Biological evaluation of medical devices)

ISO 15223 医疗器械 用于医疗器械标签、作标记和提供信息的符号(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)

ISO 23529 橡胶 物理试验方法试样制备和调节通用程序(Rubber—General procedures for preparing and conditioning test pieces for physical test methods)

3 分类

3.1 总则

手套以类别、设计和表面型式分类,见3.2~3.4。

3.2 类别

类别分为两种:

- 类别1:主要由天然橡胶胶乳制造的手套;
- 类别2:主要由丁腈橡胶胶乳、异戊二烯橡胶胶乳、氯丁橡胶胶乳、丁苯橡胶溶液、丁苯橡胶乳液或热塑性弹性体溶液制造的手套。

3.3 设计

设计分为两种:

- a) 直指的手套；
- b) 手指向手掌面弯曲的手套。

手套符合生理结构,即大拇指位于食指所在手掌面的前面而不是在同一平面。大拇指和其他手套可以是直型的或是向手掌面弯曲的。

3.4 表面型式

- 表面型式分为两种：
- a) 部分纹理或全部纹理；
 - b) 光面。

注 1: 手套可以有粉或无粉的。有粉手套是在手套的加工过程中加入粉剂,通常是为了便于穿戴。无粉手套是在手套制造过程中没有加入粉末材料来便于穿戴。无粉末也被称为“无粉”“无粉末”或“非粉末”或其他相关词语。

注 2: 手套袖口端可以是剪切的或卷边的。

4 材料

手套是由配合天然橡胶胶乳、配合丁腈橡胶胶乳、配合异戊二烯橡胶胶乳、配合氯丁橡胶胶乳、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。为便于穿戴,可使用符合 ISO 10993 要求的润滑剂、粉末或聚合涂覆物进行表面处理。

- 使用的任何颜料应为无毒材料。用于表面处理的可迁移物质应是可生物吸收的。
- 提供给用户的手套应符合 ISO 10993 相关部分的要求。必要时制造商应使购买者易于获得符合这些要求的资料。
- 注 1: 其他合适的聚合物材料可能包括在本标准以后的版本中。
- 注 2: 普遍认为,经过一定时间后,某些人对某种特殊的橡胶配合剂敏感(过敏反应),要求使用另一配方的手套。
- 注 3: 手套中的可溶性蛋白质、致敏性蛋白质、残留的化学物质、内毒素和残余粉末的限量在本标准的以后版本中可能加以规定,并符合相关测试方法标准。

5 抽样和试片选择

5.1 抽样

作为仲裁的目的,手套应按 ISO 2859-1 的要求进行抽样和检查,检查水平和接收质量限(AQL)值应符合表 1 中的规定。

当不能确定批量大小时,应假定批量为 35 001 副~150 000 副。

表 1 检查水平和接收质量限(AQLs)

特 性	检查水平	AQL
物理尺寸(宽度、长度、厚度)	S-2	4.0
不透水性	I	1.5
扯断力和拉断伸长率(老化前、后)、300%定伸负荷(老化前)	S-2	4.0

5.2 试片选择

试片应从手套的掌部或背部裁取。

6 要求

6.1 尺寸

按图 1 所示位置测量时,手套的长度和掌宽应符合表 2 的规定,检查水平和接收质量限(AQL)见表 1。

长度应是从中指的顶部到袖口边缘的最短距离。

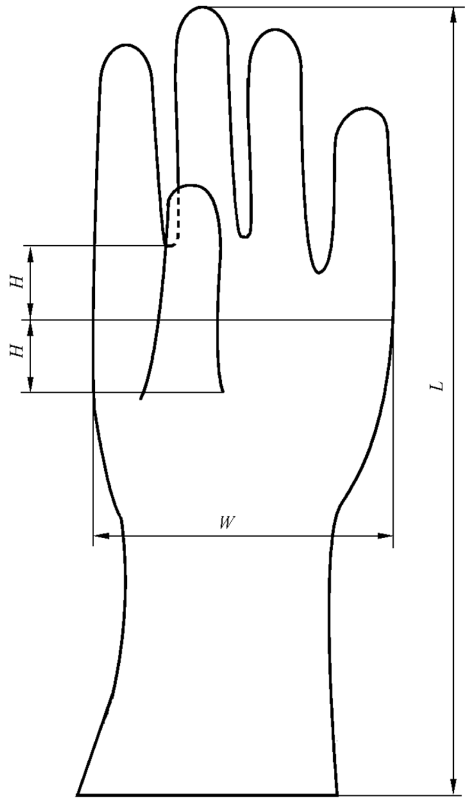
注 1: 长度测量可将手套悬挂于顶部半径为 5 mm 合适的圆棒上进行测量。

宽度的测量应从食指的根部至大拇指的根部中点位置测量。测量时应将手套平放。

手套双层厚度的测量应按 ISO 23529 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 $13\text{ mm}\pm 3\text{ mm}$ 及距袖口边缘 $25\text{ mm}\pm 5\text{ mm}$ 处和大约手套掌心处。每一点所测得的双层厚度的一半记为单层厚度。尺寸应符合表 2 的规定,检查水平和接收质量限(AQL)应符合表 1 的规定。

如果视觉检查发现有薄点存在,单层厚度应在这些薄点部位进行测量。光面和纹理部分的单层厚度按该条款测量时,应分别不小于 0.10 mm 和 0.13 mm 。

注 2: 手套袖口边厚度宜按 ISO 23529 测定,最好不超过 2.50 mm 。



说明:

H —— 选择测量宽度的位置点;

L —— 长度;

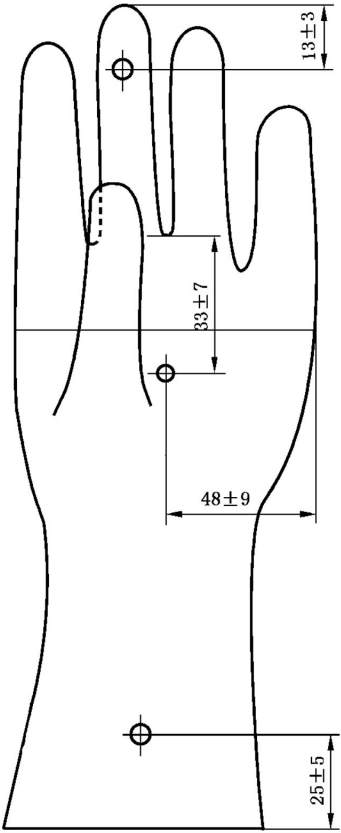
W —— 宽度。

图 1 宽度和长度的测量位置

表 2 尺寸和公差

规格	宽度 (尺寸 W,图 1) mm	最小长度 (尺寸 L,图 1) mm	最小厚度 (图 2 所示位置) mm
5	67±4	250	对于所有规格： 光面:0.10 纹理:0.13
5.5	72±4	250	
6	77±5	260	
6.5	83±5	260	
7	89±5	270	
7.5	95±5	270	
8	102±6	270	
8.5	108±6	280	
9	114±6	280	
9.5	121±6	280	

单位为毫米



注：对于不同规格的手套,48 mm±9 mm 位置在大约手掌的中心位置。

图 2 厚度的测量位置

6.2 不透水性

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

6.3 拉伸性能

6.3.1 概述

拉伸性能应按 ISO 37 进行测定,使用 2 型哑铃状裁刀从每只手套中裁取 3 个试片,结果取中值。试片应从手套的掌部或背部裁取。

6.3.2 加速老化前的扯断力和拉断伸长率

按 ISO 37 规定的试验方法进行测定时,用 2 型哑铃状试片,扯断力和拉断伸长率应符合表 3 的规定,检查水平和接收质量限(AQL)按表 1 的规定。

6.3.3 加速老化后的扯断力和拉断伸长率

加速老化试验应按 ISO 188 规定的方法进行。试样可从经过 $(70\pm 2)^{\circ}\text{C}\times(168\pm 2)\text{h}$ 加速老化后的手套上裁取,扯断力和拉断伸长率应符合表 3 的规定,检查水平和接收质量限(AQL)按表 1 的规定。

6.3.4 300%定伸负荷

按 ISO 37 规定的方法测量时,使用 2 型哑铃状试片。300%定伸负荷应符合表 3 的规定,检查水平和接收质量限按表 1 的规定。

表 3 拉伸性能

性 能	要 求	
	类别 1 手套	类别 2 手套
加速老化前扯断力的最小值/N	12.5	9.0
加速老化前拉断伸长率的最小值/%	700	600
加速老化前 300%定伸负荷最大值/N	2.0	3.0
加速老化后扯断力的最小值/N	9.5	9.0
加速老化后拉断伸长率的最小值/%	550	500

6.4 灭菌

手套应灭菌。在有要求时,灭菌处理的类型应按要求标识。

7 包装

手套应包装在双层包装中。

8 标志

8.1 概述

8.1.1 标志应包括对本标准的引用,ISO 15223 中合适的符号可用在标志上。

8.1.2 用于标志的语言应征得相关方同意。

8.1.3 如果手套经过了表面涂粉材料处理,则应在内包装上和/或单位包装上清晰地标示出警告信息,表面粉末应在进行手术前无菌去除。

8.2 内包装

内包装上应清楚地标明以下内容:

- a) 尺寸;
- b) 包装上应标注“左”/“L”或“右”/“R”。

8.3 单位包装

每一单位包装的外包装上应清楚地标明以下内容:

- a) 制造商或供应商的名称或商标;
- b) 所用的材料;
- c) “直手指”或“弯曲手指”,或表示手套设计内容的类似字样;
- d) “纹理”“光面”“有粉”“无粉”,或对手套型式有类似影响的字样;
- e) 规格;
- f) 制造商识别的批号;
- g) “生产日期”或类似字样,年份(四位数)及制造月份;
- h) “灭菌,除非包装被打开或破坏”的字样;
- i) “一次性使用”字样;
- j) “外科手套”字样;
- k) 对于类别 1 手套,应标注“由可引起过敏反应的天然橡胶乳胶制成”的字样或类似影响的字样。

8.4 多单位包装

多单位包装是包含预定数量的相同尺寸手套的单位包装的一箱产品,其目的是便于安全运输和贮存。多单位包装应按[8.3 a)~g), 8.3 i)和 8.3 j)]加以标注,并应标明手套“××副外科手套”和附加贮存说明。

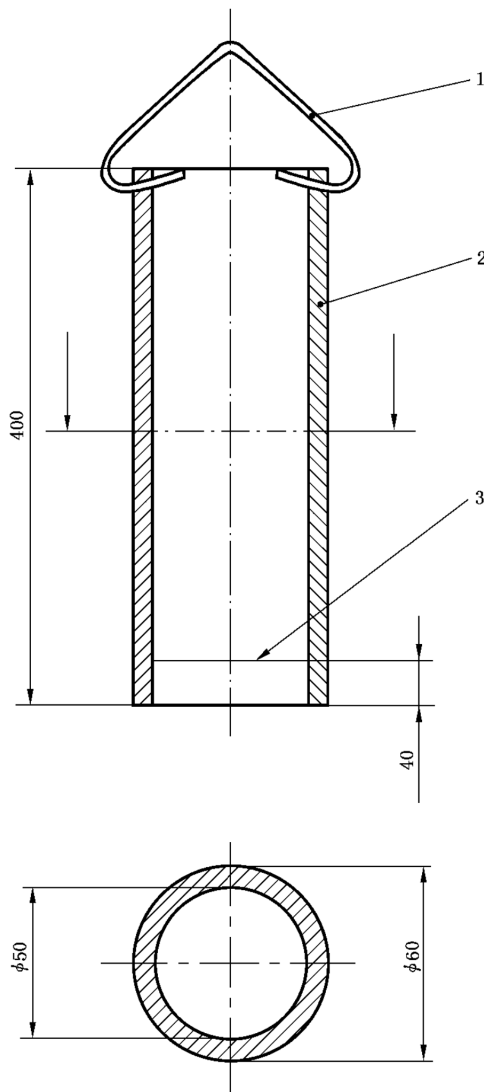
附录 A
(规范性附录)
不透水性试验

A.1 装置

A.1.1 圆柱筒

直径最小为 60 mm,且具有足够长度用来固定手套,能容纳 1 000 mL 的水,如图 A.1 所示。
注:圆柱筒最好是透明的。

单位为毫米



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

A.1.2 固定装置

充水时能使手套保持垂直。如图 A.2 所示。

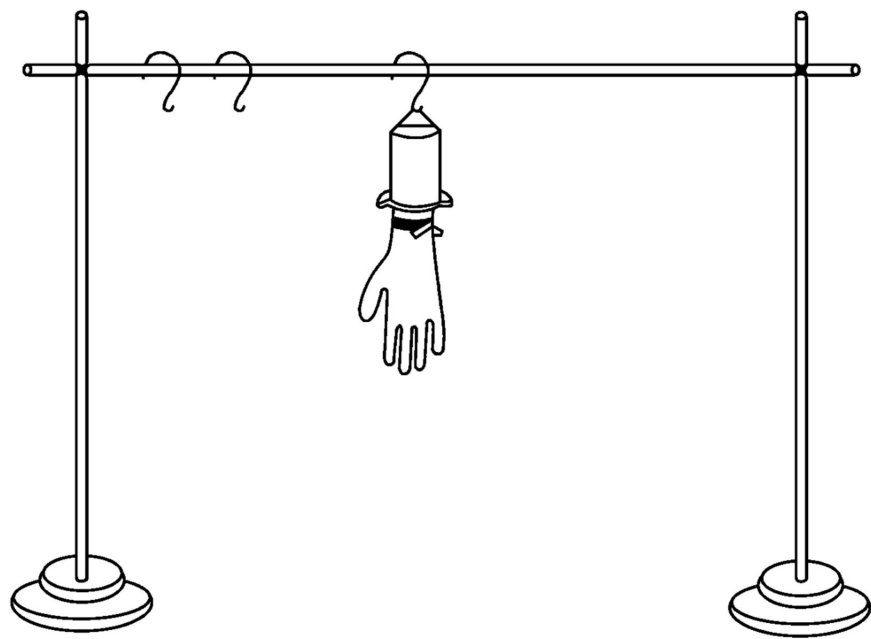


图 A.2 固定装置

A.1.3 圆柱形的器具

容积至少 1 000 mL,或其他能一次性转移 1 000 mL 水的器具。

A.2 步骤

用合适的装置,如 O 型圈,将手套固定在圆柱筒上,使手套不超出圆柱筒 40 mm。

导入 1 000 mL±50 mL、不超过 36 °C 的水至装置中,擦去手套上任何溅上的水。如果水不能升至离袖边 40 mm 处,托起手套使整只手套距袖口 40 mm 以外的部分都充满水。立即注意任何明显的渗漏。如果手套没有立即渗漏,再观察 2 min~4 min。忽略距袖边 40 mm 以内的渗漏。为便于观察,水可用水溶性染料着色。



GB/T 7543-2020

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 1-66776