

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 6344:2007

ISO 10282:2002

GĂNG CAO SU PHẪU THUẬT VÔ KHUẨN SỬ DỤNG MỘT LẦN - YÊU CẦU KỸ THUẬT

Single-use sterile rubber surgical gloves - Specification

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật cho găng tay cao su vô khuẩn bao gói kín để sử dụng trong quá trình phẫu thuật nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng tay phẫu thuật. Tiêu chuẩn này áp dụng cho găng tay sử dụng một lần rồi thải bỏ, không áp dụng cho găng tay dùng để khám bệnh hoặc găng tay thông dụng. Tiêu chuẩn này bao gồm găng có bề mặt trơn nhẵn và găng có bề mặt nhám trên một phần hoặc toàn bộ găng.

Tiêu chuẩn này quy định tính năng và độ an toàn cho găng cao su phẫu thuật. Các vấn đề về sử dụng an toàn thích hợp của găng phẫu thuật và qui trình khử khuẩn với các quy trình xử lý, bao gói và bảo quản tiếp theo đều không thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi (nếu có).

TCVN 1592 : 2007 (ISO 23529 : 2004) Cao su - Qui trình chung để chuẩn bị và điều hòa mẫu thử cho phương pháp thử vật lý.

TCVN 2229 : 2007 (ISO 188 : 1998) Cao su lưu hóa hoặc nhiệt dẻo - Phép thử già hóa nhanh và độ chịu nhiệt.

TCVN 4509 (ISO 37) Cao su lưu hóa hoặc nhiệt dẻo - Xác định các tính chất giãn dài khi kéo.

TCVN 6916:2001 (ISO 15223 : 2000) Thiết bị y tế - Ký hiệu sử dụng trên nhãn và ý nghĩa ký hiệu.

TCVN 7391 (ISO 10993) (tất cả các phần) Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế.

ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection [Qui trình lấy mẫu để kiểm tra thuộc tính - Phần 1: Kế hoạch lấy mẫu biểu thị bằng giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô].

3. Phân loại

3.1. Quy định chung

Găng tay được phân loại theo loại vật liệu, thiết kế và dạng hoàn thiện như trong 3.2 đến 3.4:

3.2. Theo loại vật liệu

Được chia thành hai loại:

- loại 1: găng tay được làm chủ yếu từ latex cao su thiên nhiên;
- loại 2: găng tay được làm chủ yếu từ latex cao su nitril, latex cao su polycloropren, dung dịch cao su styren-butadien, nhũ tương cao su styren-butadien hoặc dung dịch nhựa nhiệt dẻo đàn hồi.

3.3. Theo thiết kế

Được chia thành hai kiểu thiết kế:

- a) găng tay có các ngón thẳng;
- b) găng tay có các ngón cong về hướng lòng bàn tay.

Găng phải phù hợp với hình dáng bàn tay người sử dụng, có ngón cái theo hướng phù hợp với lòng bàn tay, hướng về bề mặt của ngón trở hơn là nằm phẳng. Các ngón tay và ngón cái có thể thẳng hoặc cong theo phương phù hợp với lòng bàn tay

3.4. Theo dạng hoàn thiện

Được chia thành bốn dạng hoàn thiện:

- a) bề mặt nhám trên một phần hoặc toàn bộ găng;
- b) bề mặt trơn nhẵn;
- c) bề mặt có bột;

d) bề mặt không có bột.

CHÚ THÍCH 1: Thông thường để thuận tiện cho việc đeo găng, găng tay có phủ bột là găng được bổ sung bột như một công đoạn của quá trình sản xuất. Găng tay không được phủ bột là găng được sản xuất mà không được bổ sung vật liệu bột để thuận tiện cho việc đeo găng. Không có bột cũng được xem như “không bột” hoặc “không phủ bột” hoặc những từ khác có hàm ý như vậy.

CHÚ THÍCH 2: Kết thúc cổ tay của găng có thể bị cắt hoặc có dạng vành cuộn.

4. Vật liệu

Găng được chế tạo từ hỗn hợp cao su thiên nhiên hoặc cao su nitril hoặc latex cao su polycloropren hoặc hỗn hợp cao su styren-butadien, hoặc dung dịch nhựa nhiệt dẻo đàn hồi, hoặc hỗn hợp như tương cao su styren-butadien. Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể phủ bất kỳ chất xử lý bề mặt, bôi trơn, bột hoặc polyme phù hợp với TCVN 7391 (ISO 10993).

Mọi chất màu được sử dụng đều phải đảm bảo không độc. Đặc biệt lưu ý là các hợp chất sử dụng để xử lý bề mặt là chất có khả năng chuyển hóa ở dạng hấp thụ sinh học.

Găng tay cung cấp cho người sử dụng phải phù hợp với các phần liên quan của TCVN 7391 (ISO 10993). Khi có yêu cầu, nhà sản xuất phải cung cấp cho người mua những dữ liệu có sẵn phù hợp với các yêu cầu đó.

CHÚ THÍCH 1: Những vật liệu polyme thích hợp khác có thể có trong các lần xuất bản sau của tiêu chuẩn này

CHÚ THÍCH 2: Sau một thời gian sử dụng, nếu có một số người bị dị ứng đối với một loại hỗn hợp cao su nhất định thì cần loại găng có công thức khác thay thế.

CHÚ THÍCH 3: Giới hạn protein chiết được, protein gây dị ứng, dư lượng hóa chất, nội độc tố và bột còn dư trong găng có thể được quy định trong các lần xuất bản sau của tiêu chuẩn này, tùy thuộc vào các phương pháp thử của các tiêu chuẩn liên quan.

5. Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử

5.1. Lấy mẫu

Với mục đích tham khảo, găng được lấy mẫu và được kiểm tra theo ISO 2859-1. Các mức kiểm tra và các mức chất lượng chấp nhận (AQL) phải phù hợp với danh mục các chỉ tiêu được quy định ở Bảng 1.

Khi không xác định được cỡ lô sẽ coi lô hàng là từ 35 001 đến 150 000.

Bảng 1 - Mức kiểm tra và AQL

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4,0
Độ kín nước	G-1	1,5
Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt (trước và sau khi già hóa nhanh) và lực kéo khi độ giãn dài đạt 300 % (trước khi già hóa nhanh)	S-2	4,0

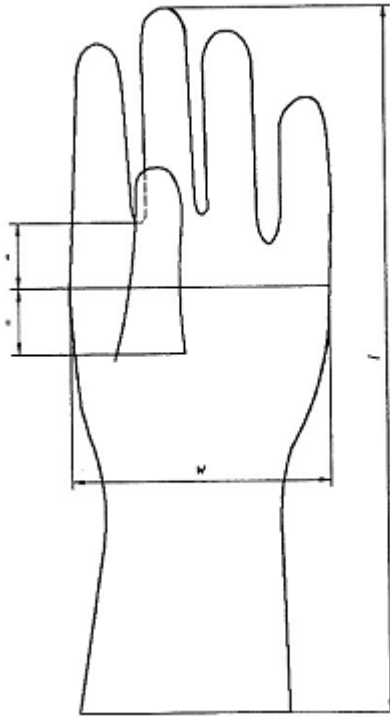
5.2. Chọn mẫu thử

Khi lấy mẫu thử, thường lấy trong lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

6. Yêu cầu kỹ thuật

6.1. Kích thước

Khi tiến hành đo tại các điểm theo Hình 1, găng phải phù hợp với kích thước về chiều rộng và chiều dài của lòng bàn tay theo Bảng 2, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.



CHÚ DẪN

l chiều dài

w chiều rộng

Hình 1 - Các vị trí đo chiều rộng và chiều dài

Bảng 2 - Kích thước và sai số cho phép

Cỡ số	Chiều rộng (kích thước w, Hình 1) mm	Chiều dài tối thiểu (kích thước l, Hình 1) mm	Độ dày tối thiểu (tại vị trí theo Hình 2) mm
5	67 ± 4	250	Cho mọi cỡ: Vùng trơn nhẵn: 0,10 Vùng nhám: 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	

Số đo chiều dài của găng là khoảng cách ngắn nhất giữa đầu ngón giữa và phần kết thúc của cổ găng.

CHÚ THÍCH: Số đo chiều dài có thể được đo bằng cách lồng găng vào khuôn đo hình trụ có bán kính tại đầu nút là 5 mm.

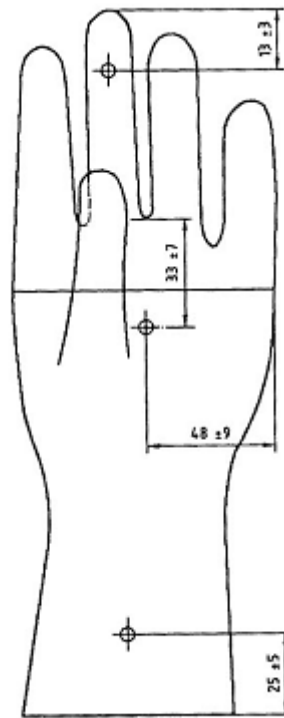
Chiều rộng được đo tại điểm giữa của cuối ngón trỏ và cuối ngón cái. Đo chiều rộng bằng cách đặt găng trên một mặt phẳng.

Chiều dày của hai lớp găng còn nguyên vẹn được đo theo TCVN 1592 (ISO 23529), với lực ép tác động trên chân đế là 22 kPa ± 5 kPa, tại từng vị trí ở trên Hình 2: một điểm đo từ đầu nút ngón giữa xuống khoảng 13 mm ± 3 mm, một điểm nằm ở khoảng giữa lòng bàn tay và một điểm cách phần kết thúc của cổ găng khoảng 25 mm ± 5 mm. Chiều dày của một lớp găng tại từng điểm được ghi nhận bằng một nửa số đo chiều dày của hai lớp găng và phải phù hợp với kích thước ở Bảng 2, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Nếu kiểm tra bằng mắt thường thấy có các đốm mỏng thì sẽ tiến hành đo chiều dày một lớp tại vùng đó. Khi đo như mô tả trong điều này, chiều dày tại vùng trơn nhẵn và vùng nhám của mỗi lớp lần lượt không được nhỏ hơn 0,10 mm và 0,13 mm.

CHÚ THÍCH: Chiều dày phần kết thúc của cổ găng được đo phù hợp với TCVN 1592 (ISO 23529), tốt nhất là không vượt quá 2,50 mm.

Kích thước tính bằng milimét



CHÚ THÍCH: Đối với các kích cỡ găng khác nhau, khoảng cách 48 mm \pm 9 mm xác định ở vị trí khoảng giữa lòng bàn tay.

Hình 2 - Các vị trí đo chiều dày

6.2. Độ kín nước

Khi găng được kiểm tra về độ kín nước như mô tả trong Phụ lục A, kích cỡ mẫu và số găng không phù hợp (sự rò rỉ) trong mẫu thử được xác định theo mức kiểm tra và AQL trong Bảng 1.

6.3. Độ bền kéo

6.3.1. Quy định chung

Độ bền kéo được xác định theo TCVN 4509 (ISO 37), lấy 3 miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2 từ mỗi chiếc găng và lấy giá trị trung bình làm kết quả thử nghiệm. Miếng mẫu thử được lấy từ lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

6.3.2. Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt trước khi thử già hóa nhanh

Khi xác định theo phương pháp quy định trong TCVN 4509 (ISO 37), dùng miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2, lực kéo đứt, lực kéo khi độ giãn dài đạt 300 % và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Bảng 3 - Các tính chất kéo

Chỉ tiêu	Yêu cầu	
	Găng loại 1	Găng loại 2
Lực kéo đứt tối thiểu trước khi già hóa nhanh, N	12,5	9,0
Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hóa nhanh, %	700	600
Lực kéo tối đa tại độ giãn dài 300 % trước khi già hóa nhanh, N	2,0	3,0
Lực kéo đứt tối thiểu sau khi già hóa nhanh, N	9,5	9,0
Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hóa nhanh, %	550	500

6.3.3. Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt sau khi già hóa nhanh

Tiến hành phép thử già hóa nhanh theo TCVN 2229 (ISO 188). Sau khi cắt miếng mẫu thử từ găng tay đã được để ở nhiệt độ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$, giá trị của lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với yêu cầu trong Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

6.3.4. Lực kéo tại độ giãn dài 300 %

Khi xác định theo phương pháp quy định trong TCVN 4509 (ISO 37), dùng miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2, lực kéo tại độ giãn dài đạt 300 % phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

6.4. Khử khuẩn

Găng tay phải được khử khuẩn. Bản chất của quá trình khử khuẩn phải được trình bày khi có yêu cầu.

7. Bao gói

Găng được đóng trong bao bì có hai lớp liên tiếp.

8. Ghi nhãn

8.1. Quy định chung

Việc ghi nhãn phải gồm cả việc viện dẫn tới tiêu chuẩn này. Có thể dùng các ký hiệu quốc tế phù hợp theo TCVN 6916 (ISO 15223) để ghi nhãn.

Ngôn ngữ sử dụng để ghi nhãn phải được sự đồng ý giữa các bên có liên quan.

8.2. Bao gói bên trong

Bao gói bên trong được ghi rõ như sau:

- a) kích cỡ;
- b) ký hiệu “trái” hoặc “L” hoặc “phải” hoặc “R” trên bao bì;
- c) trong trường hợp găng đã được xử lý bằng vật liệu bột phủ lên bề mặt thì phải có một tờ cảnh báo hàm ý rằng bột phủ trên bề mặt cần được lấy ra một cách vô khuẩn trước khi dùng găng trong quá trình phẫu thuật.

8.3. Bao gói đơn vị

Vỏ bao ngoài cho mỗi đơn vị một đôi găng được ghi rõ như sau:

- a) tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) vật liệu sử dụng;
- c) các từ “NGÓN TAY THẲNG” hoặc “NGÓN TAY CONG” hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ kiểu mẫu thích hợp của găng tay;
- d) những từ “NHÁM” hoặc “TRƠN NHẪN”, “CÓ PHỦ BỘT” hoặc “KHÔNG PHỦ BỘT” hoặc những từ có hàm ý như vậy để chỉ dạng hoàn thiện thích hợp của găng tay;
- e) kích cỡ;
- f) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- h) những từ “NGÀY SẢN XUẤT” hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất;
- h) những từ “VÔ KHUẨN - TRỪ KHI BAO GÓI NÀY ĐÃ BỊ MỞ HOẶC RÁCH HỎNG”;
- i) những từ “SỬ DỤNG MỘT LẦN”;
- j) những từ “GĂNG TAY PHẪU THUẬT”;
- k) những từ “Sản phẩm được sản xuất từ latex cao su thiên nhiên có thể gây dị ứng” hoặc những từ có hàm ý như vậy đối với những găng tay loại 1.

8.4. Bao gói nhiều đơn vị

Bao gói nhiều đơn vị là một bao gói bao gồm số lượng các bao gói đơn vị xác định trước của các găng cùng kích thước, để thuận tiện cho vận chuyển và bảo quản được an toàn. Bao gói nhiều đơn vị phải ghi nhãn theo các điều 8.3 a), 8.3 b), 8.3 c), 8.3 d), 8.3 e), 8.3 f), 8.3 g), 8.3 i) và 8.3 j), với những từ “xx đôi găng phẫu thuật” và thêm hướng dẫn bảo quản.

PHỤ LỤC A

(quy định)

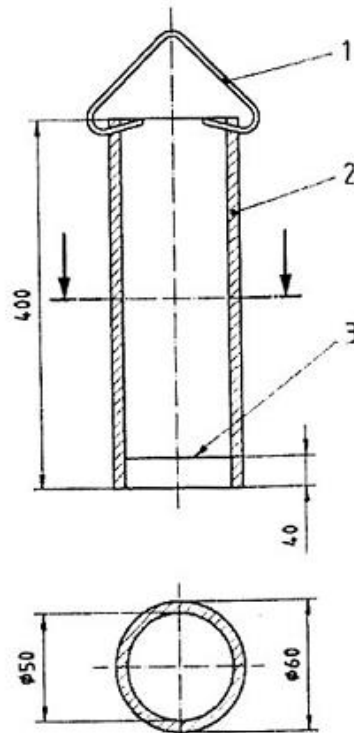
THỬ NGHIỆM ĐỘ KÍN NƯỚC

A.1. Dụng cụ

A.1.1. Giá đỡ rộng hình trụ, có đường kính bên ngoài tối thiểu là 60 mm và chiều dài đủ để giữ găng, với găng có thể chứa được khoảng 1 000 cm³ nước. Thí dụ được nêu trên Hình A.1.

CHÚ THÍCH: Giá đỡ trong suốt thì rất thuận tiện.

Kích thước tính bằng milimét

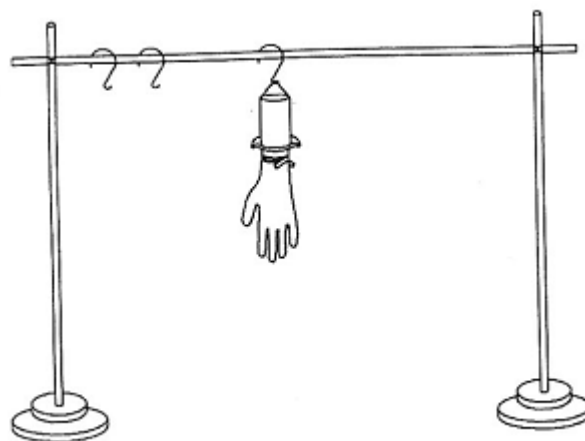


CHÚ DẪN

1. Cái móc
2. Ống hình trụ
3. Đường vạch trên bề mặt bên trong của thành ống

Hình A.1 - Giá đỡ

A.1.2. Giá treo, được thiết kế để giữ găng ở vị trí thẳng đứng khi đổ nước vào. Thí dụ được nêu trong Hình A.2.



Hình A.2 - Giá treo

A.1.3. Ống đồng hình trụ chia vạch, dung tích ít nhất là 1 000 cm³ hoặc dụng cụ đồng khác có thể đong 1 000 cm³ mỗi lần.

A.2. Cách tiến hành

Kẹp găng vào giá đỡ rộng hình trụ bằng một dụng cụ thích hợp: thí dụ một vòng hình chữ O, sao cho găng không bị mở rộng lớn hơn 40 mm so với giá đỡ.

Đổ 1 000 cm³ ± 50 cm³ nước, có nhiệt độ tối đa 36 °C, vào dụng cụ đong. Đổ nước đó vào trong găng sao cho nước không bị bắn ra ngoài. Nếu nước không dâng lên đến trong khoảng 40 mm kể từ phần kết thúc của cổ găng, thì nâng găng lên để đảm bảo rằng toàn bộ găng được kiểm tra, bao gồm cả phần 40 mm từ phần kết thúc của cổ găng. Ghi lại hiện tượng rò rỉ ngay khi nó xuất hiện. Nếu găng không bị rò rỉ ngay, thì quan sát lần thứ hai sự rò rỉ trong khoảng 2 phút đến 4 phút sau khi đổ nước vào găng. Không để ý đến hiện tượng rò rỉ trong khoảng 40 mm kể từ phần kết thúc của cổ găng. Có thể dùng nước màu để tiện quan sát.

MỤC LỤC

Lời nói đầu

1. Phạm vi áp dụng
2. Tài liệu viện dẫn
3. Phân loại
4. Vật liệu
5. Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử
6. Yêu cầu kỹ thuật
7. Bao gói
8. Ghi nhãn

Phụ lục A (quy định) - Thử nghiệm độ kín nước