

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13397:2021

Xuất bản lần 1

**GĂNG TAY KHÁM BỆNH SỬ DỤNG MỘT LẦN LÀM TỪ
LATEX CAO SU CÓ HÀM LƯỢNG PROTEIN THẤP –
QUY ĐỊNH KỸ THUẬT**

*Single-use medical examination gloves from low protein rubber latex –
Specifications*

HÀ NỘI – 2021

Lời nói đầu

TCVN 13397:2021 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC45 Cao su và sản phẩm cao su biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Găng tay y tế là một trong những sản phẩm được sử dụng phổ biến trong y tế cũng như trong nhiều ngành nghề sản xuất khác. Găng tay y tế hiện nay đã trở thành một vật dụng bảo hộ phổ biến trong cộng đồng, giúp phòng chống tiếp xúc trực tiếp với các hóa chất độc hại, chống nhiễm khuẩn,... bảo vệ cho sức khỏe con người. Đối với ngành y tế thì găng tay là vật dụng cần thiết và bắt buộc của các y, bác sĩ khi tiếp xúc với bệnh nhân, các dụng cụ y tế trong khi làm việc để tránh lây nhiễm bệnh.

Găng tay được sản xuất từ nhiều nguồn nguyên liệu khác nhau, có thể từ latex cao su, cao su tổng hợp hoặc từ chất dẻo. Do các đặc tính kháng nước, tính cách điện, tính dẻo, tính đàn hồi và thân thiện với môi trường nên găng tay được làm từ latex cao su thiên nhiên được sử dụng với số lượng lớn.

Tuy nhiên, găng tay sản xuất từ latex cao su do có hàm lượng protein cao nên tồn tại những nhược điểm như:

- gây dị ứng da khi sử dụng tiếp xúc với người có cơ địa dị ứng protein;
- protein bị phân huỷ cũng gây nên mùi khó chịu trong quá trình bảo quản và sử dụng sản phẩm;
- găng tay dễ bị nấm mốc do protein trong latex cao su có khả năng hấp thụ nước cao.

Để khắc phục những tồn tại trên, hiện nay, các nhà sản xuất găng tay cao su đang hướng tới sản xuất găng tay từ latex cao su chứa một lượng rất nhỏ protein còn gọi là "găng tay làm từ latex cao su có hàm lượng protein thấp".

Găng tay khám bệnh sử dụng một lần làm từ latex cao su có hàm lượng protein thấp – Quy định kỹ thuật

Single-use medical examination gloves from low protein rubber latex – Specifications

CẢNH BÁO: Những người sử dụng tiêu chuẩn này phải có kinh nghiệm làm việc trong phòng thử nghiệm thông thường. Tiêu chuẩn này không đề cập đến tất cả các vấn đề an toàn liên quan khi sử dụng. Người sử dụng tiêu chuẩn phải có trách nhiệm thiết lập các biện pháp an toàn và bảo vệ sức khỏe phù hợp với các quy định pháp lý hiện hành.

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu đối với găng tay latex cao su có hàm lượng protein thấp, được bao gói tiệt khuẩn hoặc bao gói không tiệt khuẩn, sử dụng một lần dùng trong khám bệnh và trong các quy trình chẩn đoán hoặc điều trị nhằm bảo vệ bệnh nhân và người sử dụng tránh bị nhiễm khuẩn chéo.

Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho găng tay cao su dùng để xử lý các vật liệu y tế nhiễm bẩn và găng tay có bề mặt nhẵn hoặc nhám trên toàn bộ hoặc một phần găng tay.

Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng làm tham chiếu đối với các tính năng và độ an toàn của găng tay cao su khám bệnh. Tiêu chuẩn này không quy định các vấn đề sử dụng an toàn thích hợp của găng tay khám bệnh và quy trình tiệt khuẩn với các quy trình xử lý, bao gói và bảo quản tiếp theo.

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 (ISO 23529), *Cao su – Quy trình chung để chuẩn bị và ổn định mẫu thử cho phương pháp thử vật lý*

TCVN 2229 (ISO 188), *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Phép thử già hóa tăng tốc và độ chịu nhiệt*

TCVN 4509 (ISO 37), *Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo – Xác định các tính chất giãn dài khi kéo*

TCVN 13397:2021

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

TCVN 7790-1 (ISO 2859-1), Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính – Phần 1: Chương trình lấy mẫu được xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô

TCVN 10529:2014 (ISO 12243:2003), Găng tay y tế làm từ latex cao su thiên nhiên – Xác định protein chiết xuất được với nước bằng phương pháp Lowry cải biến

ASTM D 412 Test method for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers – Tension (Phương pháp thử đối với cao su lưu hóa và chất đàn hồi nhiệt dẻo – Tính chất kéo)

ASTM D 5712, Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastometric products using the Modified Lowry method (Phương pháp xác định protein chiết xuất được với nước trong latex, cao su thiên nhiên và các sản phẩm đàn hồi sử dụng phương pháp Lowry cải biến)

ASTM D 6124 Test method for residual powder on medical gloves (Phương pháp xác định lượng bột dư trên găng tay y tế)

3 Phân loại

Theo dạng hoàn thiện, găng tay được phân thành bốn loại như sau:

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

CHÚ THÍCH 1: Găng tay có phủ bột là găng được phủ bột trong quá trình sản xuất, thường là để dễ đeo găng hơn. Găng tay có phủ bột có giới hạn bột tối đa là 10 mg/dm² găng tay.

- d) bề mặt không phủ bột.

CHÚ THÍCH 2: Găng tay không phủ bột là găng được sản xuất mà không được phủ vật liệu bột. Găng tay không phủ bột có giới hạn dư lượng bột lớn nhất là 2,0 mg trên một găng tay.

CHÚ THÍCH 3: Đường bao cổ tay của găng có thể được cắt hoặc có dạng vành cuộn.

4 Vật liệu

Găng tay được chế tạo từ bất kỳ hỗn hợp latex cao su thiên nhiên nào có thể đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn này. Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể sử dụng bất kỳ phương pháp xử lý bề mặt, chất bôi trơn, bột hoặc lớp phủ polyme nào nếu phù hợp với bộ TCVN 7391 (ISO 10993).

Bất kỳ chất màu nào được sử dụng phải đảm bảo không độc hại theo quy định hiện hành. Điều quan trọng là các hợp chất được sử dụng để xử lý bề mặt có thể chuyển hoá phải là các hợp chất có khả năng hấp thụ sinh học.

Găng tay cung cấp cho người sử dụng phải đáp ứng các yêu cầu của 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.

5 Lấy mẫu và lựa chọn mẫu thử

5.1 Lấy mẫu

Với mục đích trọng tải, găng tay được lấy mẫu và được kiểm tra theo TCVN 7790-1 (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 chiếc găng tay.

Bảng 1 – Mức kiểm tra và AQL

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	AQL
1. Kích thước vật lý (rộng, dài, độ dày)	S-2	4,0
2. Độ kín nước	G-1	2,5
3. Tính chất kéo (trước và sau khi già hoá tăng tốc)	S-2	4,0
4. Hàm lượng protein chiết xuất	N = 3	—
5. Hàm lượng bột		
– Găng tay không phủ bột	N = 5	—
– Găng tay có phủ bột	N = 2	—

5.2 Lựa chọn phần mẫu thử

Phần mẫu thử được lấy để thử nghiệm là phần trong lòng bàn tay hoặc mu bàn tay của găng.

6 Yêu cầu kỹ thuật

6.1 Yêu cầu về hàm lượng protein

Găng tay khám bệnh sử dụng một lần làm từ latex cao su có hàm lượng protein thấp phải có hàm lượng protein quy định trong Bảng 2.

Bảng 2 – Hàm lượng protein

Chỉ tiêu	Mức		Phương pháp thử
	1	2	
Hàm lượng chiết xuất protein, tính bằng $\mu\text{g}/\text{dm}^2$, không lớn hơn	100	200	TCVN 10529:2014 (ISO 12243:2003); ASTM D 5712

6.2 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 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Số đo chiều dài của găng phải là khoảng cách ngắn nhất giữa đầu ngón giữa và đường bao cổ tay của găng.

Số đo chiều dài có thể được đo bằng cách treo găng tay trên một trục gá thích hợp có bán kính đầu mút là 5 mm.

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

Độ dày của hai lớp găng còn nguyên vẹn được đo theo TCVN 1592 (ISO 23529), với lực ép tác động lên chân đế là $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$, tại từng vị trí được thể hiện trên Hình 1: một điểm đo từ đầu mút ngón tay thứ hai xuống khoảng $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ và một điểm nằm ở khoảng giữa lòng bàn tay. Độ dày của lớp găng đơn tại từng điểm được ghi nhận bằng một nửa số đo độ dày của hai lớp găng và phải phù hợp với kích thước ở Bảng 3, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Nếu kiểm tra bằng mắt thường thấy có các đốm mỏng thì phải thực hiện đo độ dày lớp đơn tại vùng đó. Khi đo như mô tả trong điều này, độ dày tại vùng trơn nhẵn và vùng nhám của lớp đơn tương ứng không được nhỏ hơn 0,08 mm và 0,11 mm.

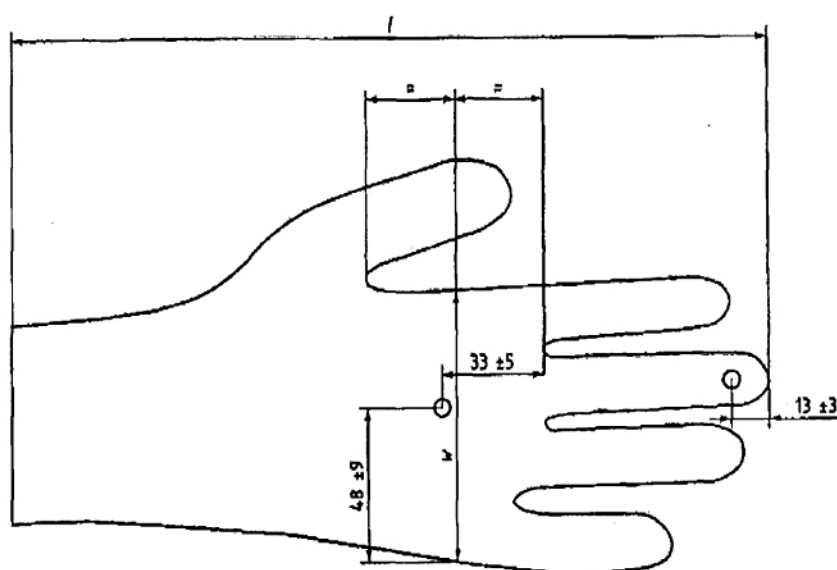
6.3 Độ kín nước

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

Bảng 3 – Kích thước và sai số cho phép

Cỡ số	Chiều rộng tương ứng với cỡ số (kích thước w , Hình 1) mm	Cỡ mô tả	Chiều rộng tương ứng với cỡ mô tả (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 1) mm	Độ dày tối đa (tại vị trí khoảng giữa lòng bàn tay) mm
6 và nhỏ hơn	≤ 82	Siêu nhỏ (X-S)	≤ 80	220	Vùng trơn nhẵn: 0,08 Vùng nhám: 0,11	Vùng trơn nhẵn: 2,00 Vùng nhám: 2,03
6 ½	83 ± 5	Nhỏ (S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Trung bình (M)	95 ± 10	230		
7 ½	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Lớn (L)	110 ± 10	230		
8 ½	109 ± 6			230		
9 và lớn hơn	≥ 110	Siêu lớn (X-L)	≥ 110	230		

Kích thước tính bằng milimét



CHÚ DẪN:

 l chiều dài w chiều rộng

Hình 1 – Các vị trí đo chiều rộng, chiều dài, độ dày của găng

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

6.4 Các tính chất kéo

6.4.1 Quy định chung

Các tính chất kéo được xác định theo TCVN 4509 (ISO 37) hoặc ASTM D 412 theo sự thỏa thuận giữa các bên liên quan.

Lấy 3 miếng mẫu thử hình quả tạ 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.

6.4.2 Tính chất kéo trước khi thử già hóa tăng tốc

6.4.2.1 Xác định theo phương pháp quy định trong TCVN 4509 (ISO 37), dùng miếng mẫu thử hình quả tạ kiểu 2, lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 4 hoặc độ bền kéo và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 5. Sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

6.4.2.2 Xác định theo phương pháp quy định trong ASTM D 412, khuyến nghị sử dụng khuôn C, độ bền kéo và độ giãn dài khi đứt phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 5. Sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Bảng 4 – Lực kéo đứt và độ giãn dài khi đứt của găng tay

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Lực kéo đứt tối thiểu trước khi già hóa tăng tốc, N	7,0
2. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hoá tăng tốc, %	650
3. Lực kéo đứt tối thiểu sau khi già hóa tăng tốc, N	6,0
4. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hóa tăng tốc, %	500

Bảng 5 – Độ bền kéo và độ giãn dài khi đứt của găng tay

Chỉ tiêu	Yêu cầu
1. Độ bền kéo tối thiểu trước khi già hóa tăng tốc, MPa	18
2. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt trước khi già hoá tăng tốc, %	650
3. Độ bền kéo tối thiểu sau khi già hóa tăng tốc, MPa	14
4. Độ giãn dài tối thiểu khi đứt sau khi già hóa tăng tốc, %	500

6.4.3 Tính chất kéo sau khi già hóa tăng tốc

Tiến hành phép thử già hóa tăng tốc theo TCVN 2229 (ISO 188). Mẫu thử có thể được chuẩn bị bằng cách cắt miếng thử từ găng tay đã được già hóa tại nhiệt độ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$, hoặc cắt miếng thử từ găng tay chưa già hóa và già hóa tại nhiệt độ $70\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ trong $168\text{ h} \pm 2\text{ h}$.

Sau đó thực hiện phép thử kéo theo 6.4.2. Các kết quả phải phù hợp với các yêu cầu trong Bảng 4 hoặc Bảng 5, tùy theo yêu cầu của khách hàng, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

Đối với các găng tay đã sản xuất được 6 tháng hoặc không biết ngày sản xuất, không phải tiến hành già hóa và các tính chất kéo chỉ cần phù hợp với các giá trị "sau khi già hóa tăng tốc" trong Bảng 4. Giai đoạn 6 tháng bắt đầu từ ngày sau ngày sản xuất găng tay.

6.5 Hàm lượng bột

6.5.1 Găng tay không phủ bột có giới hạn dư lượng bột lớn nhất là 2,0 mg trên một găng tay, được xác định theo phương pháp quy định trong ASTM D 6124, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

6.5.2 Găng tay có phủ bột phải có giới hạn bột tối đa là 10 mg/dm² găng tay, được xác định theo phương pháp quy định trong ASTM D 6124, sử dụng mức kiểm tra và AQL theo Bảng 1.

6.6 Tiết khuẩn

Nếu găng tay được tiết khuẩn, bản chất của quy trình tiết khuẩn phải được trình bày khi có yêu cầu.

7 Bao gói

Nếu găng tay được tiết khuẩn thì chúng được bao gói riêng rẽ từng chiếc hoặc từng đôi thành các gói đơn vị.

8 Ghi nhãn

8.1 Quy định chung

Việc ghi nhãn phải bao gồm viện dẫn tiêu chuẩn này. Ngoài các từ nêu dưới đây, 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 thỏa thuận giữa các bên có liên quan.

8.2 Bao gói đơn vị

8.2.1 Bao gói tiết khuẩn

Vỏ bao cho mỗi bao gói đơn vị của một chiếc găng riêng rẽ hoặc của một đôi găng phải ghi rõ các thông tin sau:

- a) tên hoặc nhãn hiệu thương mại của nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp;
- b) vật liệu sử dụng;

TCVN 13397:2021

- c) những từ "NHÁM" hoặc "TRƠN NHẮN", "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;
- d) kích cỡ;
- e) trong trường hợp găng đã được xử lý bằng vật liệu bột phủ lên bề mặt thì phải có cảnh báo hàm ý rằng bột phủ trên bề mặt cần được lấy ra một cách vô khuẩn trước khi sử dụng;
- f) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- g) 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 BỊ RÁCH HỎNG";
- i) những từ "SỬ DỤNG MỘT LẦN" hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- j) những từ "GĂNG TAY KHÁM BỆNH";
- k) hàm lượng protein chiết xuất của găng tay.

8.2.2 Bao gói không tiết khuẩn

Bao gói phải 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) những từ "NHÁM" hoặc "TRƠN NHẮN", "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;
- d) kích cỡ;
- e) số lô nhận dạng của nhà sản xuất;
- f) những từ "SỬ DỤNG MỘT LẦN" hoặc những từ có hàm ý như vậy;
- g) những từ "KHÔNG TIẾT KHUẨN";
- h) những từ "GĂNG TAY KHÁM BỆNH";
- i) những từ "NGÀY SẢN XUẤT" hoặc những từ có hàm ý như vậy, và năm bằng bốn chữ số và tháng sản xuất.
- j) Hàm lượng protein chiết xuất của găng tay.

8.3 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 8.2.1 hoặc 8.2.2, với số lượng găng gần chính xác và thêm hướng dẫn bảo quản.

Phụ lục A

(quy định)

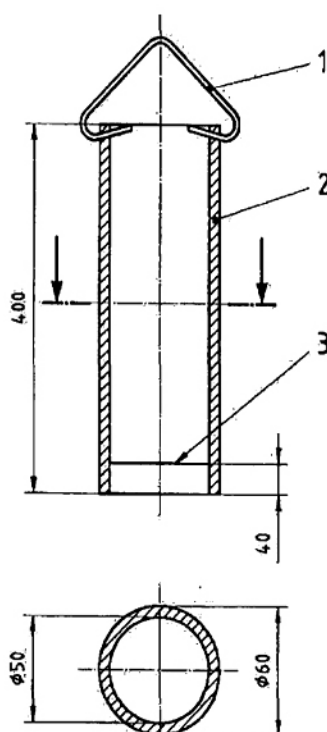
Thử nghiệm độ kín nước

A.1 Thiết bị, dụng cụ

A.1.1 Ống gá rỗng 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. Ví dụ được nêu trên Hình A.1.

CHÚ THÍCH: Nên sử dụng ống gá rỗng hình trụ trong suốt.

Kích thước tính bằng milimét



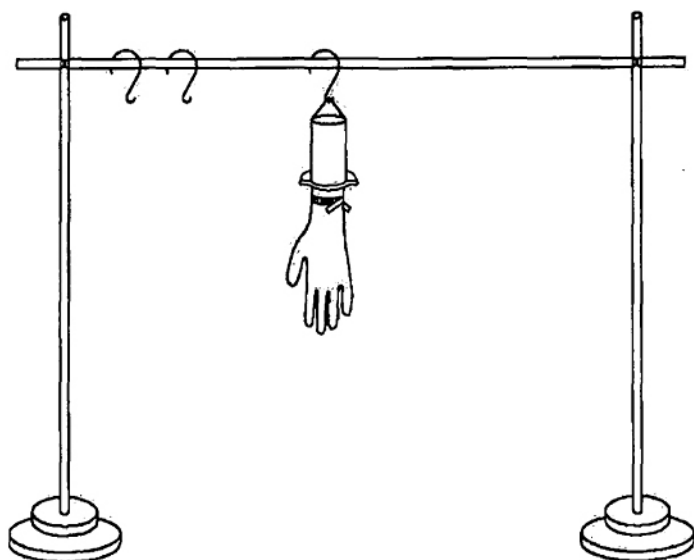
CHÚ DẪN:

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

Hình A.1 – Ống gá rỗng hình trụ

TCVN 13397:2021

A.1.2 Giá treo, được thiết kế để giữ găng ở vị trí thẳng đứng khi đổ nước vào. Ví 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 đo 1 000 cm³ mỗi lần.

A.2 Cách tiến hành

Kẹp găng vào ống giá rỗng hình trụ bằng một dụng cụ thích hợp, ví dụ một vòng hình chữ O, sao cho găng không chồm quá 40 mm trên ống giá.

Đổ 1 000 cm³ ± 50 cm³ nước, có nhiệt độ tối đa 36 °C, vào ống giá rỗng. Lau nước bị bắn lên mặt ngoài găng tay. Nếu nước không dâng lên đến trong phạm vi 40 mm kể từ đường bao cổ tay của găng, thì nâng găng lên để đảm bảo rằng toàn bộ găng được kiểm tra, bao gồm cả phần 40 mm từ đường bao cổ tay của găng. Ghi lại ngay hiện tượng rò rỉ bất kỳ. Nếu găng không bị rò rỉ ngay, thì quan sát lần thứ hai sự rò rỉ trong khoảng thời gian từ 2 min đến 4 min sau khi đổ nước vào găng. Bỏ qua sự rò rỉ trong phạm vi 40 mm kể từ đường bao cổ tay của găng. Có thể dùng nước màu để dễ quan sát.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6343-1:2007 (ISO 11193-1:2002) *Găng tay khám bệnh sử dụng một lần – Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật đối với găng làm từ latex cao su hoặc cao su hòa tan*
 - [2] TCVN 11527:2016 *Latex cao su thiên nhiên cô đặc có hàm lượng protein thấp – Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử*
 - [3] ISO 11193-1:2020 *Single-use medical examination gloves – Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution (Găng tay khám bệnh sử dụng một lần – Phần 1: Yêu cầu kỹ thuật đối với găng làm từ latex cao su hoặc cao su hòa tan)*
 - [4] ASTM D 3578-19 *Standard Specification for Rubber Examination Gloves (Yêu cầu kỹ thuật đối với găng tay cao su khám bệnh)*
-