



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0616.4—2018

一次性使用医用手套 第 4 部分：抗穿刺试验方法

Medical glove for single use—
Part 4: Test method for the puncturation resistance

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0616《一次性使用医用手套》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：生物学评价要求与试验；
- 第 2 部分：测定货架寿命的要求和试验；
- 第 3 部分：用仓储中的成品手套确定实际时间失效日期的方法；
- 第 4 部分：抗穿刺试验方法。

本部分为 YY/T 0616 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、石家庄鸿锐集团有限公司、蓝帆医疗股份有限公司。

本部分主要起草人：张博、刘贵喜、刘文静、梁金奎、刘伟。

一次性使用医用手套

第 4 部分：抗穿刺试验方法

1 范围

YY/T 0616 的本部分规定了一次性使用医用手套抗穿刺性能的试验条件、试验程序及结果报告。

本部分适用于对一次性使用医用手套的抗穿刺性能进行评价。

注：本部分给出的方法未设计成评价抗锐器（如注射针）穿刺的能力。

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。

GB/T 2941 橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗穿刺性 **puncture resistance**

医用手套抵抗穿刺的能力，由刺破试样所需的力来表征。

3.2

穿刺位移 **puncture deflection**

从穿刺器开始接触试样到刺破试样所产生的位移。

4 仪器

4.1 测厚仪

符合 GB/T 2941 的厚度仪，精度为 0.01 mm，用来确定医用手套试样的厚度。

4.2 试验机

应符合以下条件：

- 应能牢固地固定试样，两个夹具之间能够以均匀的速率运动；
- 能够采集载荷随位移变化的数据，直至样品刺破；
- 在其负荷范围内机器的误差不应超过±2%；
- 应配置压缩单元。试验机配置的压缩单元应能与试验机上臂和下臂相连。压缩单元应具有足以穿透试样的移动范围。

4.3 穿刺器

4.3.1 穿刺器应按照图 1 中所示的尺寸来制造。穿刺器应使用洛氏硬度不小于 35 的不锈钢来制造。

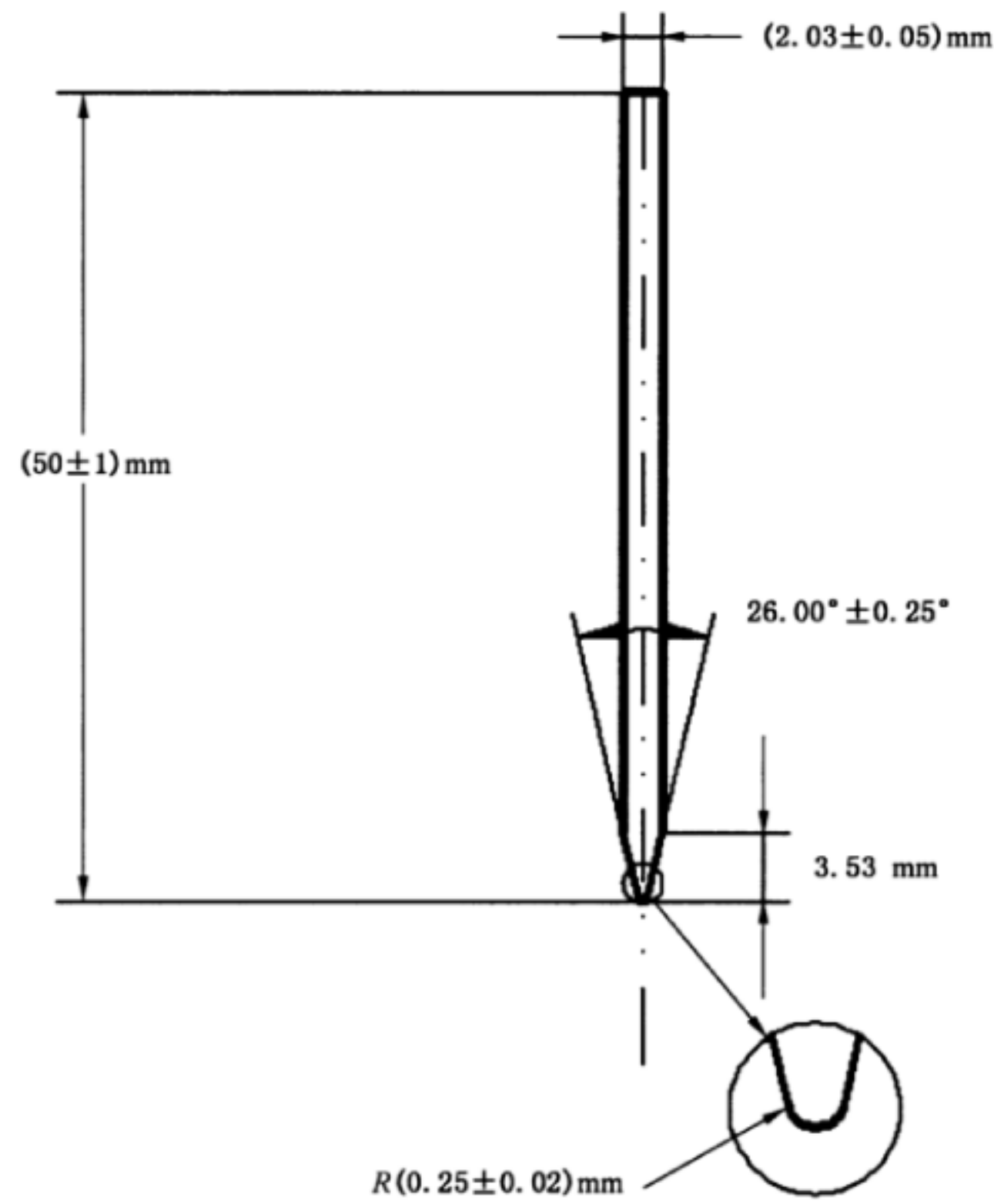


图 1 穿刺器的截面图

4.3.2 图 2 为穿刺器和穿刺器夹持器的截面图。

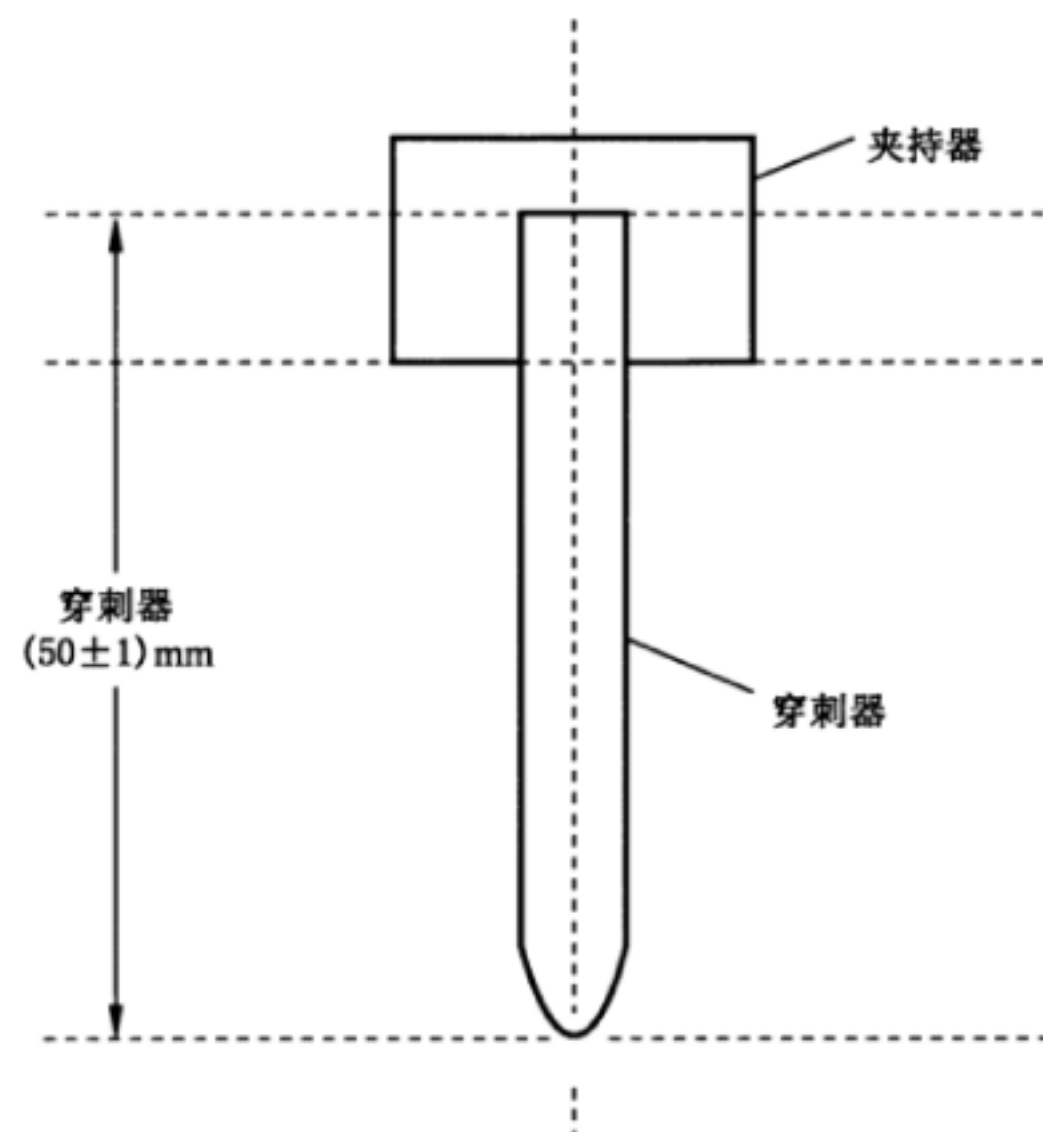


图 2 穿刺器和夹持器的截面图

4.4 样品夹持组件

4.4.1 试样夹持组件，应包括具有两个平面的金属夹板(见图 3)，它们可以夹紧试样，使试样在试验过程中无法移动。还应包括一个可以连接到试验机的机器接口板。接口板应该有足够的空间，允许穿刺

器移动 25 mm 的距离。

4.4.2 每块夹板有一个或多个直径 6.4 mm 的穿刺导孔。为了提高测试效率,可在板上设计三个 6.4 mm 直径的穿刺导孔,呈 60° 等边三角形分布,如图 3 所示。

4.4.3 两个试样夹板应使用一个机器接口板与试验机配合。

单位为毫米

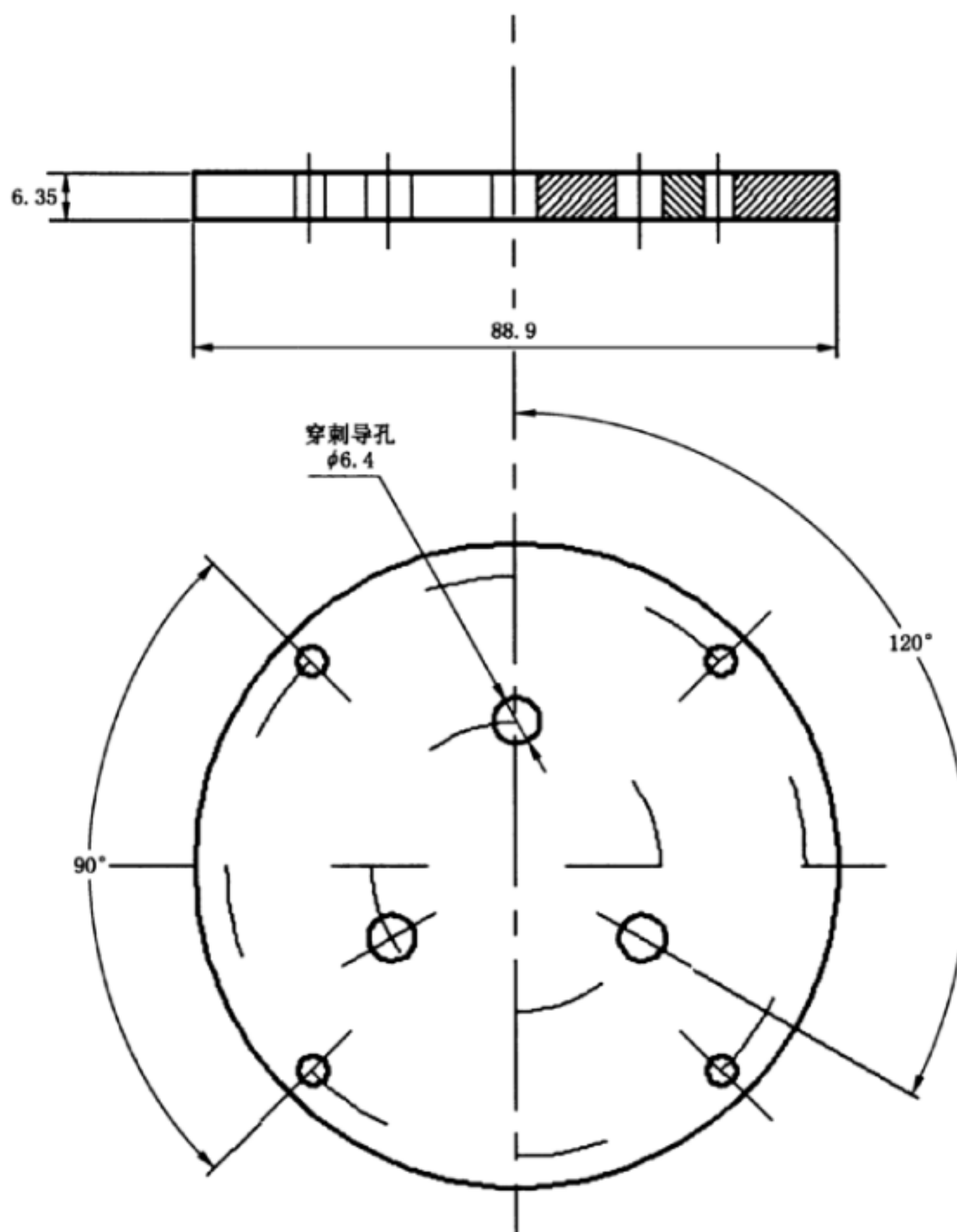


图 3 试样夹板(需要两个)示例

5 试样

5.1 应根据试样夹板的尺寸来准备试样,试样应从 4 只手套上的手掌或手背处裁取,每只手套测试 3 个数据,共测试 12 个数据。样品的尺寸应保证在测试过程中不出现褶皱或滑动。样品无需状态调节。

5.2 使用试样夹板作为模板切割试验片。

6 试验程序

6.1 测量每个样品在穿刺点(穿刺前)的厚度精确到 0.01 mm 并记录。

6.2 将试样夹持在夹持组件中,如图 4 所示。注意在测试之前将试样夹持组件的孔对齐,以避免损坏穿刺器和夹板。

6.3 将材料支持组件安装到测试装置。

6.4 在测试装置的压缩单元上安装穿刺器,如图 4 所示。

6.5 设定试验机的操作,在穿刺器已穿过试样或穿刺器行进 20 mm 的距离时停止试验。这将确保没有设备被损坏。穿刺器应在负载条件下以 200 mm/min 的速度匀速移动。

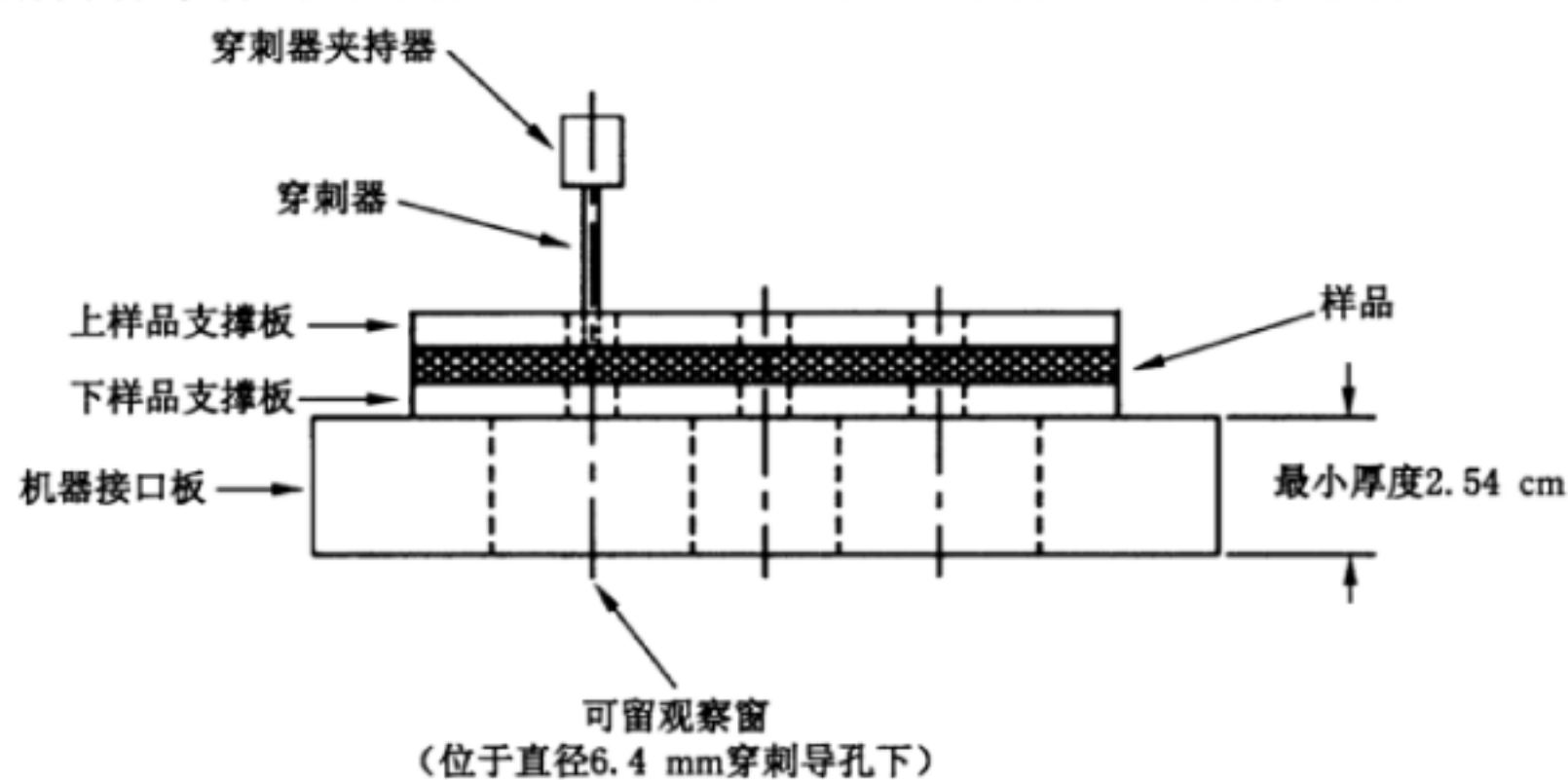
6.6 记录每一个试样的最大载荷,精确到 0.5 N。

6.7 记录穿刺位移,精确到 1 mm。

6.8 如果样品未被穿透,记录力值传感器的最大载荷。如果加载单元的力不足以穿透试样,改变加载单元,并标明载荷传感器的信息。

6.9 总共进行 12 次抗穿刺性的测量。

6.10 用显微镜定期或在其他被认为是必要的情况下检查穿刺器,以确保穿刺器的几何形状没有改变。



注: 建议定位销将所有板固定在一起。

图 4 试样支撑组件的侧视图

7 结果计算

计算 12 个试验结果的算术平均值。

8 报告

报告应至少包括以下信息:

- 记录被测医用手套的材料类型;
- 每个样品在穿刺点(穿刺前)的厚度,精确到 0.01 mm,计算并报告平均厚度;
- 在所有 12 个平行测试中,记录每次穿刺所需的负载,精确到 0.5 N,计算并报告平均穿刺载荷,包括带有标示的应力-应变曲线;
- 12 个样品的刺破位移,精确到 1 mm。计算并报告平均刺破位移。

参 考 文 献

- [1] ASTM F1342/F1342M-05 Standard Test Method for Protective Clothing Material Resistance to Puncture
-