



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：用仓贮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:

- a) 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;
- b) 能够采集载荷随位移变化的数据,直至样品刺破;
- c) 在其负荷范围内机器的误差不应超过 $\pm 2\%$;
- d) 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。