

UKD 615.472:678.4.06

WYROBY Z GUMY PELNEJ	NORMA BRANŻOWA	BN-68
	Wyroby gumowe Dreny medyczne ogólnego zastosowania	6614-10
		Zamiast RN-58/MPCh-1359
		Grupa katalogowa X 64

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są gumowe dreny, wykonane ze stałego kauczuku, stosowane do celów medycznych.

1.2. Zakres stosowania przedmiotu normy. Dreny są używane w zakładach służby zdrowia do ogólnego zastosowania, z wyjątkiem przetaczania krwi i płynów krwiozastępczych.

1.3. Normy związane

- PN-65/C-04206 Guma. Oznaczanie własności mechanicznych przy rozciąganiu
 PN-63/C-04216 Guma. Oznaczanie odporności na starzenie metodą Geera
 PN-64/C-04238 Guma. Pomiar twardości metodą Shore'a
 PN-67/C-04241 Guma. Badanie substancji toksycznych i badania sensoryczne. Metody podstawowe
 PN-54/C-04255 Guma. Oznaczanie elastyczności metodą Schoba
 PN-68/C-94099 Guma. Wytyczne przechowywania i konserwacji wyrobów gumowych

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Typy. Rozróżnia się dwa typy drenów różniących się składem mieszanki gumowej:

- a) niewypełnione (półprzeźroczyste),
- b) wypełnione (nieprzeźroczyste).

2.2. Sposób budowy oznaczenia. Dreny oznacza się podając kolejno następujące dane:

- a) nazwę - np. dren wypełniony,
- b) wymiary wg tabl. 1,
- c) numer normy.

2.3. Przykład oznaczenia drenu wypełnionego o średnicy wewnętrznej 3 mm i grubości 1,5 mm:

DREN WYPEŁNIONY 3×1,5 BN-68/6614-10

3. WYMAGANIA

3.1. Wymiary drenów powinny być zgodne z podanymi w tabl. 1.

Tablica 1

Średnica wewnętrzna		Grubość		Średnica wewnętrzna		Grubość	
mm							
3		1,5		10	±0,2	2	
4	±0,2	1,5	±0,1	12	±0,5	2,5	±0,2
5		1,5		14		3	
6		2	±0,2	16		3,5	
8		2		18		4	

3.2. Wymagania fizyczne dla gumy, z której produkuje się dreny, powinny być zgodne z podanymi w tabl. 2.

Tablica 2

Wymagania		
a) Wytrzymałość na rozciąganie, kg/cm ² , co najmniej	100	±5
b) Wydłużenie względne przy zerwaniu, %, co najmniej	400	
c) Trwałe wydłużenie względne po zerwaniu, %, najwyższej	40	
d) Twardość, °Sh	55	
e) Elastyczność, %, co najmniej	45	
f) Odporność na starzenie wg Geera w temperaturze 70°C po 96 godz, SC _g , %, co najmniej	80	

3.3. Wymagania organoleptyczne dla gumy drenów powinny być zgodne z podanymi w tabl. 3.

Tablica 3

Wymagania	
a) Wygląd wyciągu wodnego gumy po 1 godz gotowania	bezbarwny, najwyższej o opalescencji odpowiadającej 1 klasie
b) Zapach wyciągu wodnego gumy	ślabo wyczuwalny zapach gumy

3.4. Wymagania chemiczne dla gumy drenów powinny być zgodne z podanymi w tabl. 4

Zjednoczenie Przemysłu Gumowego
 Ustanowiona przez Dyrektora ZPG dnia 15 sierpnia 1968 r.
 jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i odbioru od dnia 1 kwietnia 1969 r.
 (Mon. Pol. nr 46/1968 poz. 326)

Tablica 4

Wymagania	
a) Utlenialność wyciągu wodnego gumy w mg tlenu na 1 g gumy, najwyżej	1,5
b) Substancji rozpuszczalnych w wodzie (po 30 min gotowania), %, najwyżej	0,6
c) pH wyciągu wodnego gumy (po 1 godz gotowania)	6,5÷7,5
d) Zawartość metali ciężkich ekstrahowanych kwasem octowym w przeliczeniu na cynk, %, najwyżej	0,05
e) Obecność tiuramu i karbaminianów w wyciągu sporządzonym przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego	niedopuszczalna
f) Obecność amin w wyciągu sporządzonym przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego	niedopuszczalna
g) Obecność fenoli w wyciągu sporządzonym przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego	niedopuszczalna
h) Obecność siarczków rozpuszczalnych w 3-procentowym roztworze kwasu octowego	niedopuszczalna

3.5. Odporność na wielokrotną sterylizację.
Próbki drenów poddane 6-krotnej sterylizacji w autoklawie w temperaturze $120 \pm 2^\circ\text{C}$ w ciągu 30 min, z 1-godzinną przerwą pomiędzy poszczególnymi gotowaniami nie powinny się sklejać, pękać, deformować ani zmieniać barwy. Zmętnienia drenów nie wypełnionych podczas sterylizacji nie należy uważać za wadę.

3.6. Niedopuszczalne błędy wykonania:

- ohropowatość zewnętrznej powierzchni drenów o średnicy wewnętrznej do 10 mm,
- ohropowatość zewnętrznej powierzchni drenów o średnicy wewnętrznej powyżej 10 mm, o szerokości przekraczającej $\frac{1}{2}$ obwodu drenu,
- splaszczona drenów:
 - przekraczające 5% średnicy, dla drenów o średnicy wewnętrznej $3 \div 5$ mm,
 - przekraczające 10% średnicy, dla drenów o średnicy wewnętrznej $6 \div 10$ mm,
 - przekraczające 15% średnicy, dla drenów o średnicy wewnętrznej $12 \div 18$ mm.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie. Dreny należy związać w kręgi i przewiązywać je w czterech miejscach sznurkiem. Stosunek zewnętrznej średnicy drenu do wewnętrznej średnicy kręgu nie powinien być mniejszy niż 1:10 dla drenów o średnicy wewnętrznej do 8 mm, a dla drenów o większej średnicy wewnętrznej - jak 1:4.

Masa jednego kręgu powinna wynosić:

- dla drenu o średnicy wewnętrznej 3, 4, 5, 6, 8 mm - około 9 kg
- dla drenu o średnicy wewnętrznej 10, 12 mm - około 7 kg
- dla drenu o średnicy wewnętrznej 14, 16, 18 mm - około 6,5 kg.

Kręgi drenów należy pakować w worki papierowe 3-warstwowe. Worki zwiążuje się sznurkiem, którego końce powinny być zaplombowane.

Na workach powinna być umieszczona nalepka podająca co najmniej następujące dane:

- nazwę lub znak wytwórni,
- oznaczenie wg 2.3,
- masę w kg,
- cenę 1 kg,
- datę produkcji,
- znak KT,
- nr partii.

4.2. Przechowywanie. Dreny należy przechowywać zgodnie z PN-68/C-94099.

4.3. Transport drenów powinien odbywać się krytymi środkami lokomocji, w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem.

5. BADANIA

5.1. Program badań. Rozróżnia się dwa rodzaje badań:

- badania pełne,
- badania niepełne.

Do badań pełnych należą:

- sprawdzanie wyglądu zewnętrznego oraz opakowania (3.6 i 4.1),
- sprawdzanie wymiarów (3.1),
- badanie wyglądu wyciągu wodnego gumy (3.3 a),
- badanie zapachu wyciągu wodnego gumy (3.3 b),
- oznaczanie utlenialności wyciągu wodnego gumy (3.4 a),
- oznaczanie zawartości substancji gumy rozpuszczalnych w wodzie (3.4 b),
- oznaczanie pH wyciągu wodnego gumy (3.4 c),
- oznaczanie zawartości metali ciężkich ekstrahowanych kwasem octowym (3.4 d),
- badanie wyciągu sporządzonego przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego na nieobecność tiuramu i karbaminianów (3.4 e),
- badanie wyciągu sporządzonego przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego na nieobecność amin (3.4 f),
- badanie wyciągu sporządzonego przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego na nieobecność fenoli (3.4 g),
- sprawdzanie nieobecności siarczków rozpuszczalnych w 3-procentowym roztworze kwasu octowego (3.4 h),
- sprawdzanie odporności na wielokrotną sterylizację (3.5),
- oznaczanie wytrzymałości gumy na rozciąganie (3.2 a),
- obliczanie wydłużenia względnego gumy przy zerwaniu (3.2 b),
- obliczanie trwałego wydłużenia względnego gumy po zerwaniu (3.2 c),
- oznaczanie twardości gumy wg Shore'a (3.2 d),
- oznaczanie elastyczności gumy (3.2 e),
- oznaczanie odporności gumy na starzenie (3.2 f).

Badania niepełne obejmują poz. a) ÷ e) oraz g), h) i n).

Badania pełne należy wykonywać przy każdej zmianie stosowanych surowców i metod technologicznych, mogących mieć wpływ na wyniki badań, jak również przy okresowej kontroli produkcji, która powinna być wykonywana co najmniej raz na 6 miesięcy.

Jeżeli badana partia nie odpowiada wymaganiom normy, badania pełne należy przeprowadzić na 3 następnych partiach; wyniki tych badań powinny być dodatnie.

Badaniom niepełnym należy poddać każdą partię drenów.

5.2. Pobieranie próbek. Do badań należy pobrać po około 0,2 m drenu z kręgów pobranych w liczbie wg tabl. 5.

Tablica 5

Liczność partii kręgi	Liczba próbek do badań wg 5.1 a), b)	Dopuszczalna liczba sztuk niedobrych wśród pobranych do badań 5.1 a), b)	Liczba próbek do badań wg 5.1 c) ÷ n)	Dopuszczalna liczba sztuk niedobrych wśród pobranych do badań 5.1 c) ÷ n)
do 63	10	1	10	0
powyżej 63	25	2	15	0

5.3. Przygotowanie próbek do badań wg 5.1 c) ÷ n). Odcięte z kręgu próbki drenów należy przygotować następująco: gotować przez 15 min w 5-procentowym roztworze węgla sodowego, płukać 0,5-procentowym roztworem kwasu solnego, wodą bieżącą, następnie wodą destylowaną.

5.4. Opis badań

5.4.1. Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego drenów oraz opakowania należy wykonać nieuzbrojonym okiem.

5.4.2. Sprawdzanie wymiarów należy przeprowadzić z dokładnością do 0,1 mm.

5.4.3. Badanie wyglądu i zapachu wodnego wyciągu gumy należy przeprowadzać zgodnie z PN-67/C-04241, przy czym opalescencja nie powinna przekraczać opalescencji odpowiadającej I klasie gumy.

5.4.4. Oznaczanie utleniałości wodnego wyciągu gumy należy przeprowadzić zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.5. Zawartość substancji gumy rozpuszczalnych w wodzie należy sprawdzać zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.6. pH wyciągu wodnego gumy należy oznaczać po 1-godzinym gotowaniu, przy pomocy pehametru. Dopuszcza się stosowanie uniwersalnych papierków wskaźnikowych.

5.4.7. Zawartość metali ciężkich należy sprawdzać zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.8. Badanie wyciągu sporządzonego przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego na nieobecność tiuramu i karbaminianów należy przeprowadzać zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.9. Badanie wyciągu sporządzonego przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego na nieobecność amin przeprowadzać zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.10. Badanie wyciągu sporządzonego przy użyciu zakwaszonego roztworu fizjologicznego na nieobecność fenoli należy przeprowadzać zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.11. Sprawdzanie nieobecności siarczków rozpuszczalnych w 3-procentowym roztworze kwasu octowego należy przeprowadzać zgodnie z PN-67/C-04241.

5.4.12. Sprawdzanie odporności na wielokrotną sterylizację należy wykonać przez 6-krotne sterylizowanie próbek drenów w autoklawie w temperaturze $120 \pm 2^\circ\text{C}$ w ciągu 30 min z 1-godzinną przerwą między poszczególnymi gotowaniami. Wygląd próbek po sterylizacji należy sprawdzić nieuzbrojonym okiem.

5.4.13. Oznaczanie wytrzymałości gumy na rozciąganie oraz wydłużenia względnego i trwałego należy wykonać wg PN-65/C-04206.

5.4.14. Oznaczanie twardości gumy metodą Shore'a należy wykonać wg PN-64/C-04238.

5.4.15. Oznaczanie elastyczności należy wykonać wg PN-54/C-04255.

5.4.16. Oznaczanie odporności gumy na starzenie metodą Geera należy wykonać wg PN-63/C-04216 w temperaturze 70°C po 96 godz.

5.5. Ocena wyników badań. Partię należy uznać za odpowiadającą wymaganiom normy, jeżeli liczba sztuk niezgodnych z wymaganiami normy w próbce do badań wg 5.1 nie przekroczy odpowiedniej liczby podanej w tabl. 5, a wyniki badań pełnych będą dodatnie.

Partię należy uznać za niezgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce do badań wg 5.1 będzie większa od liczby podanej w tabl. 5 lub którykolwiek z wyników badań pełnych będzie ujemny.

5.6. Zaświadczenie wytwórcy o wynikach badań. Wytwórca powinien wystawić zaświadczenie stwierdzające zgodność partii z wymaganiami normy.

5.7. Postępowanie z partią niezgodną z wymaganiami normy. Partia uznana za niezgodną z wymaganiami normy ze względu na ujemny wynik badań wg 5.4.1 i 5.4.2 może być przesortowana przez dostawcę i powtórnie przedstawiona do odbioru.

13 **BN-68/6614-10 Wyroby gumowe. Dreny medyczne ogólnego zastosowania**
X 64

zmiana 1
19.3.78 r.

W punkcie 3.2, (tabl. 2), zamiast: kg/cm^2 — 100, powinno być: MPa (kg/cm^2) — 10 (100).

(Biuletyn PKNiM nr 7/78 poz. 67)