

OBUWIE	NORMA BRANŻOWA	BN-67 7747-02
	Wyroby gumowe Kalosze gumowe chirurgiczne	Zamiast RN-61/MPChem-1959
		Grupa katalogowa X 63

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są kalosze gumowe chirurgiczne stosowane głównie w pomieszczeniach szpitalnych w celu zabezpieczenia warunków aseptycznych.

1.2. Zakres stosowania normy. Normę należy stosować przy produkcji i odbiorze kaloszy gumowych chirurgicznych.

1.3. Normy związane

- PN-65/C-04206 Guma. Oznaczanie własności mechanicznych przy rozciąganiu
 PN-63/C-04216 Guma. Oznaczanie odporności gumy na starzenie metodą Geera
 PN-62/C-04236 Guma. Oznaczanie odporności na działanie cieczy
 PN-64/C-04238 Guma. Pomiar twardości metodą Shore'a
 PN-59/C-94099 Wyroby gumowe. Wytyczne przechowywania i konserwacji
 PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek
 BN-66/7586-02 Działania obuwia. Stopnie jakości

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Grupy i wielkości. Kalosze gumowe chirurgiczne produkowane są w 2 grupach - kobiece i męskie oraz wielkościach podanych w tabl. 1, cechowanych wg numeracji calowej.

Tablica 1

Grupa obuwia	Nazwa grupy	Wielkości
7	kobiece	7, 8, 9, 10
8	męskie	11, 12, 13, 14, 15, 16

2.2. Przykład oznaczenia kaloszy gumowych chirurgicznych męskich, wielkości 11:

KALOSZE GUMOWE CHIRURGICZNE 8-11 BN-67/7747-02

3. WYMAGANIA

3.1. Kształt kaloszy gumowych chirurgicznych powinien być zgodny z zatwierdzonym wzorem.

3.2. Barwa. Kalosze gumowe chirurgiczne produkuje się o barwie białej.

3.3. Podszewka na kalosze chirurgiczne powinna być wykonana z dzianiny spełniającej podstawowe wymagania BN-66/7586-02 i powinna być pokryta gumą barwy białej.

3.4. Grubość gumy kaloszy gumowych chirurgicznych powinna odpowiadać wielkościom podanym w tabl. 2.

Tablica 2

Nazwa części kalosza	Grubość gumy, mm co najmniej
Wierzch	0,7
Podeszwa w przedstapiu	2,5
Podeszwa w części obcasowej	4,0

3.5. Własności fizyczne gumy. Guma użyta do wyrobu kaloszy gumowych chirurgicznych nie powinna zawierać ciał obcych widocznych nieuzbrojonym okiem oraz powinna odpowiadać wymaganiom wg tabl. 3.

Tablica 3

Wymagania	Guma wierzchnia	Guma podeszwa
a) Wytrzymałość na rozciąganie, kg/cm^2 , co najmniej	80	60
b) Wydłużenie względne w chwili zerwania, %, co najmniej	350	300
c) Wydłużenie trwałe, %, powyżej	35	35
d) Twardość, °Sh	-	60 ± 5
e) Odporność na starzenie wg metody Geera w temperaturze 70°C w czasie 144 godz, %, co najmniej:		
SC_{R_r}	75	75
SC_{E_r}	75	75
f) Wytrzymałość na wielokrotne zginanie, liczba zgięć, co najmniej	120 000	80 000

Zjednoczenie Przemysłu Gumowego

Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Gumowego dnia 22 grudnia 1967 r.

jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1968 r.

(Mon. Pol. nr 11/1968 poz. 73)

cd. tabl. 3

Wymagania	Guma wierzchnia	Guma podeszwowa
g) Zmiana masy pod wpływem 5-procentowego roztworu lizolu w temperaturze 20°C po 24 godz, % wag	±3	±3

3.6. Wykonanie

3.6.1. Wytrzymałość połączeń poszczególnych części kalosza gumowego chirurgicznego powinna odpowiadać wymaganiom podanym w tabl. 4.

Tablica 4

Miejsce połączonych części kalosza gumowego chirurgicznego	Wytrzymałość na oderwanie, kg/cm, 20 najmniej
a) Podeszwy od gumy wierzchniej na odcinku noska (łącznie z wewnętrznymi częściami)	5,0
b) Podeszwy od gumy wierzchniej na odcinku zapiętka (łącznie z wewnętrznymi częściami)	7,0

3.6.2. Badanie światłoczułości kaloszy chirurgicznych na działanie promieni ultrafioletowych. Kalosze chirurgiczne gumowe poddane działaniu promieni ultrafioletowych w czasie 60 min nie powinny wykazywać zmiany barwy.

3.6.3. Błędy wykonania. Niedopuszczalne błędy wykonania dla kaloszy gumowych chirurgicznych zawarte są w tabl. 5. Tablica 5

Lp.	Określenie błędu	Wielkość błędu niedopuszczalnego
1	Pęcherze: a) pod warstwą gumy wierzchniej b) pod warstwą gumy podeszwowej	o powierzchni łącznej większej niż 400 mm ² , przy czym wielkość jednego pęcherza nie może przekroczyć powierzchni 80 mm ²
2	Wypukłości, wgłębienia oraz ślady po zetknięciu w czasie wulkanizacji: a) w gumie wierzchniej b) w gumie podeszwowej	o powierzchni łącznej większej niż 200 mm ² o głębokości większej niż 1/3 grubości gumy i powierzchni łącznej większej niż 200 mm ² o głębokości większej niż 1/3 grubości gumy podeszwowej i łącznej powierzchni większej niż 250 mm ²

cd. tabl. 5

Lp.	Określenie błędu	Wielkość błędu niedopuszczalnego
3	Zabrudzenia gumy: a) na gumie wierzchniej i podeszwowej b) wewnątrz kalosza	o powierzchni łącznej większej niż 500 mm ² o powierzchni łącznej większej niż 500 mm ²
4	Sfałdowanie gumy wierzchniej w miejscu złączenia z podeszwą	więcej niż 4 fałdki, każda o długości większej niż 8 mm
5	Wtrącenia ciał obcych nie wykruszających się	o średnicy większej niż 2 mm
6	Wykwity siarki na powierzchni gumy	niedopuszczalne
7	Przesunięcia lub niesymetrycznie założone części składowe w parze: a) elementy wierzchnie b) podeszwy c) wyściółki	powyżej 15 mm powyżej 6 mm powyżej 8 mm
8	Różnice wymiarów w parze: a) w długości i szerokości podeszew b) w wysokości kaloszy c) w wysokości ostróg	powyżej 8 mm powyżej 8 mm powyżej 7 mm
9	Niedoklejenia: a) krawędzi gumowych b) podszewki i wyściółki	o długości łącznej powyżej 25 mm i głębokości 2 mm powyżej 5 mm szerokości
10	Brak lub uszkodzenie gumy w części wewnętrznej kalosza	na szerokości większej niż 5 mm lub o powierzchni większej niż 100 mm ²
11	Niewłaściwie przyrzedłkowany brzeg podeszwy	na długości większej niż 20 mm i głębokości 1,5 mm

3.6.4. Cechowanie. Na kaloszach gumowych chirurgicznych powinna być umieszczona trwała cecha na zewnętrznej części podeszwy w śródstopiu, zawierająca co najmniej:

- nazwę lub znak wytwórcy,
- grupę obuwia,
- wielkość kalosza,

- d) ostatnie dwie cyfry roku produkcji,
 e) znak BN,
 oraz na prawej półparze
 f) cenę detaliczną w złotych.

4. OPAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Opakowanie. Kalosze gumowe chirurgiczne należy pakować w opakowania jednostkowe i zbiorcze według wymagań uzgodnionych między producentem i odbiorcą.

4.2. Przechowywanie kaloszy gumowych chirurgicznych powinno być zgodne z PN-59/C-94099.

4.3. Transport kaloszy gumowych chirurgicznych powinien odbywać się krytymi środkami z zabezpieczeniem obuwia przed uszkodzeniami mechanicznymi, wpływami atmosferycznymi oraz substancjami szkodliwie działającymi na gumę.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Rodzaje badań

- ogłędziny zewnętrzne,
- sprawdzanie grubości gumy,
- oznaczanie wytrzymałości gumy na rozciąganie,
- oznaczanie wydłużenia względnego gumy,
- oznaczanie trwałego wydłużenia gumy,
- pomiar twardości gumy,
- oznaczanie odporności gumy na starzenie metodą Geera w temperaturze 70°C w czasie 144 godz,
- oznaczanie wytrzymałości gumy na wielokrotne zginanie,
- sprawdzanie odporności na działanie 5-procentowego roztworu lizolu,
- oznaczanie wytrzymałości połączeń poszczególnych części kalosza,
- oznaczanie światłoczułości.

5.1.2. Badania pełne. Do badań pełnych należą badania wymienione w 5.1.1. 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 trzy miesiące.

Jeżeli badania partia nie odpowiada wymaganiom normy, badania pełne należy przeprowadzić na trzech następnych partiach, których wyniki powinny być dodatnie.

5.1.3. Badania niepełne. Do badań niepełnych należą badania wymienione w 5.1.1 a) ÷ e), i), j), k). Badaniu niepełnemu należy poddać każdą wyprodukowaną partię kaloszy gumowych chirurgicznych.

5.2. Wielkość partii. Partia kaloszy gumowych chirurgicznych nie powinna przekraczać 1000 par kaloszy.

5.3. Pobieranie próbek. Próbkę do badań należy pobierać losowo wg PN/N-03010. Liczność próbki oraz dopuszczalna liczba par niedobrych w próbce do ba-

dań wyglądu zewnętrznego, w zależności od liczności partii, powinna być zgodna z tabl. 6.

Tablica 6

Liczba par w partii	Liczba par, którą należy pobrać do badań wg 5.1.1 a)	Dopuszczalna liczba par niedobrych spośród pobranych do badań wg 5.1.1 a)
1	2	3
do 62	wszystkie pary	-
63 ÷ 160	25	1
161 ÷ 400	40	2
401 ÷ 1000	60	3

Do badań wg 5.1.1 b) ÷ e), i), j), k) należy pobrać w zależności od liczności partii następujące liczby par kaloszy chirurgicznych:

- para z partii o liczności do 500 par,
- pary z partii o liczności do 1000 par.

5.4. Przygotowanie próbek. Próbkę do badań wg 5.1.1 b) ÷ e), i), j) należy przygotować z wyrobu gotowego zgodnie z wymaganiami norm na metody badań.

Próbki do badań wg 5.1.1 f), g), h) należy przygotować w prasie laboratoryjnej wg odpowiednich norm na metody badań zgodnie z wymaganiami optymalnymi przewidzianymi dla określonej mieszanki gumowej.

5.5. Opis badań

5.5.1. Ogłędziny zewnętrzne. Ogłędziny zewnętrzne na zgodność z 3.1, 3.2, 3.3, 3.6.3, 3.6.4 należy wykonać nieuzbrojonym okiem.

5.5.2. Sprawdzanie grubości gumy. Grubość gumy wierzchniej i podeszwowej mierzy się przy pomocy mikromierza z dokładnością do 0,1 mm po ręcznym oddzieleniu części wewnętrznych. Grubość gumy podeszwowej mierzy się łącznie z deseniem.

5.5.3. Oznaczanie wytrzymałości gumy na rozciąganie - wg PN-65/C-04206.

5.5.4. Oznaczanie wydłużenia względnego gumy - wg PN-65/C-04206.

5.5.5. Oznaczanie wydłużenia trwałego gumy - wg PN-65/C-04206.

5.5.6. Oznaczanie twardości gumy podeszwowej - wg PN-64/C-04238.

5.5.7. Oznaczanie odporności gumy na starzenie metodą Geera - wg PN-63/C-04216.

5.5.8. Oznaczanie wytrzymałości gumy na wielokrotne zginanie

5.5.8.1. Przygotowanie próbek. Próbkę do badania wytrzymałości na wielokrotne zginanie należy wykonać o wymiarach 140 × 25 × 2 mm dla gumy wierzchniej oraz 140 × 25 × 4,5 mm dla gumy podeszwowej.

5.5.8.2. Liczba próbek. Do oznaczania należy

przygotować co najmniej 3 próbki z mieszanki gumy wierzchniej oraz co najmniej 3 próbki z mieszanki gumy podeszwowej.

5.5.8.3. Aparatura. Aparat typu de Mattia, nadający próbie 300 ± 10 zgięć na minutę. Zasadniczymi częściami aparatu są dwie równoległe do siebie listwy z uchwyty, w których umocowuje się końce badanych próbek. Dolna listwa napędzana silnikiem przez mimośród wykonuje 300 ± 10 pionowych skoków na minutę, natomiast górna listwa jest zamocowana na stałe. Wielkość mimośrodu i wysokość zamocowania górnej listwy powinny być tak dobrane, aby przy najniższym położeniu dolnej listwy odstęp pomiędzy listwami wynosił $75 \begin{smallmatrix} +0.2 \\ -0.01 \end{smallmatrix}$ mm, natomiast przy najwyższym położeniu dolnej listwy $17,8 \pm 0,1$ mm. Aparat jest wyposażony w licznik liczby skoków dolnej listwy wraz z kasownikiem.

5.5.8.4. Warunki oznaczania. Oznaczanie należy wykonać w temperaturze pokojowej (zaleca się wykonanie w temperaturze $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$), w powietrzu o wilgotności względnej $65 \pm 15\%$. Próbki podczas badania powinny być zasłonięte przed bezpośrednio padającymi promieniami słonecznymi lub ultrafioletowymi, w pomieszczeniu nie powinny się znajdować urządzenia powodujące wzrostu stężenia ozonu w powietrzu. Jeżeli oznaczanie wykonano w temperaturze różniącej się od wymaganych w niniejszej normie, należy to podać w protokole.

5.5.8.5. Wykonanie oznaczania. Dolną listwę należy ustawić w jej najniższym położeniu, a następnie zaznaczyć na każdej próbce badany odcinek roboczy o długości $75 \pm 0,2$ mm i umieścić próbkę w uchwytach tak, aby znaki stanowiące koniec odcinka roboczego pokrywały się z krawędziami uchwytów. Przez przykręcenie śrub zamocować najpierw górne, a następnie dolne końce próbek tak, aby nie spowodować naprężeń w próbce wskutek jej rozciągania. Jeżeli po uruchomieniu aparatu próbką zgina się w kierunku odwrotnym w stosunku do eksperymentatora, aparat należy zatrzymać, ustawić próbki w pozycji prawidłowej i ponownie go uruchomić. Po określonej liczbie zgięć należy aparat zatrzymać. Próbka nie powinna wykazywać pęknięć lub rozwarstwień.

5.5.9. Oznaczanie zmiany masy pod wpływem 5-procentowego roztworu lizolu - wg PN-62/C-04236.

5.5.10. Sprawdzanie wytrzymałości połączeń poszczególnych części kalosza

5.5.10.1. Oznaczanie wytrzymałości na oderwanie podeszwy od gumy wierzchniej na odcinku noska. Do wykonania oznaczania należy wyciąć poprzez wierzch i podeszwę kalosza pasek długości 100 mm tak, aby długość linii złączenia noska z podeszwą wynosiła 20 mm i złączenie przypadało w połowie długości paska. Odrywanie należy przeprowadzić na dyna-

mometrze o prędkości przesuwania się dolnej szczęki 150 mm/min. Za wytrzymałość na oderwanie podeszwy od gumy wierzchniej na odcinku noska w kg/cm należy przyjąć siłę, przy której następuje rozerwanie paska na linii złączenia gumy wierzchniej z podeszwą.

Za wynik należy przyjąć średnią arytmetyczną wyników co najmniej 2 oznaczeń różniących się między sobą nie więcej niż o 3 kg/cm.

5.5.10.2. Oznaczanie wytrzymałości na oderwanie podeszwy od gumy wierzchniej na odcinku zapiętka. Do wykonania oznaczania należy wyciąć poprzez wierzch i podeszwę kalosza pasek o długości 100 mm tak, aby długość linii złączenia zapiętka z podeszwą wynosiła 20 mm i złączenie przypadało w połowie długości paska. Odrywanie należy przeprowadzić na dynametrze o prędkości przesuwania się dolnej szczęki 150 mm/min.

Za wytrzymałość na oderwanie podeszwy od gumy wierzchniej na odcinku zapiętka w kg/cm należy przyjąć siłę, przy której następuje rozerwanie paska na linii złączenia gumy wierzchniej z podeszwą.

Za wynik należy przyjąć średnią arytmetyczną wyników co najmniej 2 oznaczeń różniących się między sobą nie więcej niż 3 kg/cm.

5.5.11. Oznaczanie światłoczułości. Kalosz gumowy chirurgiczny należy ustawić w odległości 100 cm od zewnętrznej obudowy lampy kwarcowej laboratoryjnej o mocy około 400 W. Kalosz należy położyć płasko w kierunku działania promieni, zasłaniając połowę papierem czarnym nie przepuszczającym promieni ultrafioletowych. Naświetlać przez 60 min i po zdjęciu papieru porównać część naświetlaną i zasłoniętą.

5.6. Ocena wyników badań. Partię kaloszy gumowych chirurgicznych należy uznać za odpowiadającą wymaganiom normy, jeżeli liczba par kaloszy niedobrych spośród pobranych do sprawdzenia wymagań wg 5.1.1 a) nie przekroczyła odpowiedniej liczby podanej w tabl. 6 kol. 3, a wyniki badań wg 5.1.1 b) ÷ k) były dodatnie. Należy uznać, że partia kaloszy gumowych chirurgicznych nie odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba par kaloszy niedobrych spośród pobranych do sprawdzenia wymagań wg 5.1.1 a) przekroczyła odpowiednią liczbę par podaną w tabl. 6 kol. 3 lub jakkolwiek z wyników badań według 5.1.1 b) ÷ k) był ujemny.

5.7. Zaświadczenie wytwórcy o wynikach badań. Na żądanie odbiorcy wytwórca obowiązany jest przedstawić zaświadczenie o wynikach ostatnio przeprowadzonych aktualnych badań pełnych wg 5.1.1 w części dotyczącej co najmniej wyników sprawdzenia wymagań normy nie objętych badaniem niepełnym, przeprowadzonym przy odbiorze.