

NARZĘDZIA MEDYCZNE	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-89
	Dreny medyczne z kauczuku silikonowego	5919-12
	Wymagania i badania	Grupa katalogowa 1421

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące drenów medycznych wykonanych z kauczuku silikonowego.

1.2. Zakres stosowania przedmiotu normy. Dreny silikonowe są używane w zakładach służby zdrowia do celów specjalnych, m.in. do sączenia jam ciała w chirurgii klatki piersiowej i jamy brzusznej, w aparaturze medycznej, np. w aparatach „sztuczne płuco-serce”, „sztuczna nerka”.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział. Rozróżnia się 9 wielkości drenów, w zależności od wymiarów.

2.2. Oznaczenie

2.2.1. Sposób budowy oznaczenia. Oznaczenie powinno zawierać co najmniej następujące dane:

- a) nazwę wyrobu (dren silikonowy),
- b) wymiary w mm,
- c) numer normy,
- d) symbol wg SWW.

2.2.2. Przykład oznaczenia drenu o średnicy wewnętrznej 8 mm i grubości ścianki 1,5 mm:

DREN SILIKONOWY 8 1,5

BN-89/5919-12 SWW 1376-139

3. WYMAGANIA

3.1. Materiał zgodny z zezwoleniem Instytutu Leków.

3.2. Wymiary. Zalecane średnice wewnętrzne i grubości ścianki — wg tabl. 1.

Tablica 1

Lp.	Średnica wewnętrzna	Odchyłki	Grubość ścianki	Odchyłki
	mm			
1	2	3	4	5
3	6	±0,3	1	±0,3
4	8			
5	10			
6	12			
7	14			
8	16			
9	18			

cd. tabl. 1

Lp.	Średnica wewnętrzna	Odchyłki	Grubość ścianki	Odchyłki
	mm			
1	2	3	4	5
3	6	±0,5	2	±0,3
4	8	±0,6	1,5	
5	10		1,25	
6	12	±0,8	3,5	±0,5
7	14		3	
8	16		2	±0,3
9	18		4	±0,5

Długość drenów — wg uzgodnień między producentem i odbiorcą.

Dopuszcza się produkcję drenów o innych wymiarach po uzgodnieniu między producentem i odbiorcą, z uwzględnieniem odchyłek wg PN-66/C-94126 klasa 6.

3.3. Wygląd zewnętrzny. Dreny powinny być przeźierne (ścianki drenów bardzo lekko matowe), prawie bezbarwne, z gładką powierzchnią zewnętrzną i wewnętrzną.

3.4. Odporność na wielokrotną sterylizację. Próbkę drenów poddane sześciokrotnej sterylizacji w autoklawie ciśnieniowej, w temperaturze $121 \pm 2^\circ\text{C}$ przez 30 min z 15-minutową przerwą między kolejnymi cyklami nie powinny sklejać się, pękać ani trwale odkształcać (badanie wg 5.3.3).

3.5. Wymagania organoleptyczne — wg tabl. 2.

Tablica 2

Wymagania		Metody badań wg
1		2
a) Zapach wyciągu wodnego	odpowiadający najwyższemu ocenie 1	PN-81/C-04241 p. 2.2.3
b) Opalescencja wyciągu wodnego	odpowiadająca najwyższemu ocenie 1	PN-81/C-04241 p. 2.2.5
c) Zabarwienie wyciągu wodnego	bezbarwny	PN-78/C-04228/02 p. 3.3
Wyciąg wodny przygotowany wg 5.3.4.		
Przedmiot		

Zgłoszona przez Instytut Przemysłu Gumowego „Stomil”
Ustanowiona przez Dyrektora Instytutu Chemii Przemysłowej dnia 24 marca 1989 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 listopada 1989 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 5/1989, poz. 11)

3.6. Wymagania chemiczne — wg tabl. 3.

Tablica 3

Wymagania		Metody badań wg
1		2
a) Chemiczne zapotrzebowanie tlenu, ml KMnO_4 o $c(1/5\text{KMnO}_4) = 0,01 \text{ mol/l}$ zużytego na zmiareczkowanie 20 ml wyciągu wodnego, nie więcej niż	2	PN-78/C-04228/02 p. 3.6
b) Zawartość metali ciężkich, mg Pb^{2+} w 10 ml wyciągu wodnego, nie więcej niż	0,01	PN-78/C-04228/02 p. 3.8
c) Zawartość chlorków, mg Cl^- w 10 ml wyciągu wodnego, nie więcej niż	0,02	PN-78/C-04228/02 p. 3.13
d) Pojemność buforowa, różnica w porównaniu do próby kontrolnej w zużyciu 0,01 mol HCl oraz NaOH na zmiareczkowanie 50 ml wyciągu wodnego, ml, nie więcej niż	1,5	5.3.6
e) Zanieczyszczenia organiczne w zakresie długości fali 220 ÷ 360 nm w wyciągu wodnym, nie więcej niż	0,3	PN-78/C-04228/02 p. 3.15
Wyciąg wodny przygotowany wg 5.3.5.		

3.7. Wymagania biologiczne — wg tabl. 4.

Tablica 4

Wymagania		Metody badań wg
1		2
a) Toksyczność wyciągu wodnego sprawdzana na gupikach	w ciągu 24 h kontaktu nie powinna zginąć żadna rybka	5.3.7
b) Działanie hemolityczne wyciągu wodnego	różnica w absorbancji supernatantu między wyciągiem badanym a próbą kontrolną nie większa niż 1% przy długości fali 540 nm	5.3.8
Wyciąg wodny przygotowany wg 5.3.5.		

3.8. Niedopuszczalne błędy wykonania

- uszkodzenia mechaniczne,
- splaszczona powyżej 20% nominalnej średnicy,
- różne odcienie zabarwienia powodujące brak przezierności,
- rysy na zewnętrznej powierzchni o głębokości przekraczającej 0,1 mm,
- trwałe zabrudzenia.

3.9. Okres gwarancji — 5 lat od daty produkcji, przy zachowaniu warunków przechowywania wg PN-75/C-94099.

4. PAKOWANIE, PRZECCHOWYWANIE, TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Dreny silikonowe jednego wymiaru należy związać w kręgi o masie około 15 kg. Kręgi należy przewiązać w kilku miejscach i pakować w worki papierowe wg PN-76/P-79005. Worki należy wiązać szpagatem wg PN-88/P-85019, którego końce powinny być zaplombowane. Dopuszcza się stosowanie innego rodzaju sznurka.

Do każdego worka powinna być dołączona przywieszka zawierająca co najmniej następujące dane:

- nazwę lub znak wytwórcy,
- oznaczenie wg 2.2,
- numer partii,
- datę produkcji,
- masę w kg,
- długość w m,
- okres gwarancji,
- znak KI,

i) informację następującej treści: „Dreny przeznaczone do kontaktu z krwią oraz do innych specjalnych celów medycznych należy przed użyciem przemyć alkoholem etylowym, a następnie 0,9% (m/m) roztworem chlorku sodu.”

Identyczna informacja powinna być umieszczona wewnątrz opakowania.

Na specjalne życzenie odbiorcy dren może być cięty na określone odcinki i pakowany w sposób uzgodniony między stronami.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Worki z drenami pakuje się do skrzynek drewnianych wg PN-72/D-79601 lub palet metalowych wg PN-81/M-78211, zależnie od wielkości dostawy.

Znakowanie skrzynek drewnianych powinno być zgodne z PN-85/O-79252.

Dopuszcza się inny rodzaj opakowania transportowego po uzgodnieniu z odbiorcą i przewoźnikiem, o ile zabezpiecza ono wyrób co najmniej w takim stopniu, jak ww. opakowanie i ma wymiary zgodne z zasadami systemu wymiarowego wg PN-78/O-79021.

4.2. Formowanie jednostek ładunkowych. W przypadku stosowania paletyzacji jednostki ładunkowe należy formować na paletach o wymiarach 800 × 1200 mm wg PN-81/M-78216. Ładunek na paletcie powinien być zabezpieczony przed przesuwaniem się i deformacją.

4.3. Przechowywanie — wg PN-75/C-94099. Dopuszczalna liczba warstw składowania — 2 skrzynki.

4.4. Transport. Dreny w opakowaniu wg 4.1 należy przewozić krytymi środkami przewozowymi kolejowymi i samochodowymi, zgodnie z obowiązującymi przepisami.¹⁾ Podczas transportu opakowania należy zabezpieczyć przed przesuwaniem i wzajemnym uszkodzeniem. Dopuszczalna liczba warstw ładowania — 2 skrzynki.

¹⁾ Informacje dodatkowe p. 2.

5. BADANIA

5.1. Program badań — wg tabl. 5.

Tablica 5

Rodzaj badań	Zakres badań		Wymagania wg
	pełne	niepełne	
1	2	3	4
a) Sprawdzanie wymiarów	+	+	3.2
b) Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego	+	+	3.3; 3.8
c) Sprawdzanie odporności na sterylizację	+	—	3.4
d) Badanie zapachu	+	—	3.5a)
e) Badanie opalescencji	+	—	3.5b)
f) Badanie zabarwienia	+	—	3.5c)
g) Oznaczanie chemicznego zapotrzebowania tlenu	+	+	3.6a)
h) Oznaczanie zawartości metali ciężkich	+	—	3.6b)
i) Oznaczanie zawartości chlorków	+	—	3.6c)
k) Oznaczanie pojemności buforowej	+	+	3.6d)
l) Oznaczanie zanieczyszczeń organicznych	+	+	3.6e)
m) Badanie toksyczności	+	+	3.7a)
n) Badanie działania hemolitycznego	+	—	3.7b)
Badaniom wg d) ÷ n) poddaje się wyciąg wodny. Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzić. Znak — oznacza badanie, którego nie przeprowadza się.			

Badania pełne należy wykonywać przy każdej nowej dostawie surowca, przy okresowej kontroli produkcji, która powinna być wykonywana nie rzadziej niż raz na 2 tygodnie oraz przy zmianie metod technologicznych, które wymagają zatwierdzenia przez Instytut Leków.

Badaniom niepełnym należy poddać każdą partię drenów.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Liczność partii nie powinna przekraczać 200 kg drenów.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN-83/N-03010 metodą na ślepo.

Z próbki, która uzyskała pozytywną ocenę w wyniku badań wg 5.1a) i b) należy pobrać losowo dreny do pozostałych badań.

Liczność próbki do badań wg 5.1a) i b) — wg tabl. 6.

Do pozostałych badań należy pobrać nie mniej niż 2 opakowania i odciąć 1 ÷ 2 m drenu.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021.

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna w_2 — maksimum:

- a) dla badań wg 5.1a) — 4%,
- b) dla badań wg 5.1b) — 6,5%,
- c) dla pozostałych badań wyniki powinny być pozytywne.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plany badania dla kontroli normalnej — wg tabl. 6. Wybór i stosowanie planów badania dla kontroli ulgowej i obostrzonej oraz warunki przejścia — wg PN-79/N-03021.

Tablica 6

Liczność partii	Badania wg 5.1a)			Badania wg 5.1b)		
	n	m_1	m_2	n	m_1	m_2
kg						
1	2	3	4	5	6	7
do 25	3	0	1	8	1	2
26 ÷ 50	13	1	2	13	2	3
51 ÷ 90	20	2	3	20	3	4
91 ÷ 150	32	3	4	32	5	6
powyżej 151	32	3	4	32	5	6
n — liczność próbek. m_1 — liczba kwalifikująca. m_2 — liczba dyskwalifikująca.						

5.3. Opis badań

5.3.1. Sprawdzanie wymiarów należy wykonywać dowolnym przyrządem pomiarowym zapewniającym wymaganą dokładność pomiaru.

5.3.2. Sprawdzanie wyglądu zewnętrznego należy wykonywać gołym okiem.

5.3.3. Sprawdzanie odporności na wielokrotną sterylizację. Dwie próbki drenu długości około 20 cm należy gotować przez 30 min w wodzie, następnie gorącą cieczą zdekantować i odrzucić, a próbki przemyć wodą destylowaną. Po osuszeniu każdy odcinek drenu należy oddzielnie owinąć w gazę higroskopijną, ułożyć w autoklawie tak, aby nie stykały się ze sobą i sterylizować w temperaturze $121 \pm 2^\circ\text{C}$ przez 30 min. Po wyjęciu z autoklawu próbki należy doprowadzić do temperatury otoczenia, pozostawić na 15 min i sprawdzić, czy nie wykazują kleistości, zmian powierzchniowych i trwałego odkształcenia. Czynności te należy powtarzać 6 razy.

5.3.4. Przygotowywanie próbek drenów do badań wg 5.1d) ÷ m). Przeznaczone do badań próbki drenów należy pociąć na kawałki o całkowitej powierzchni, łącznie z płaszczyznami cięcia około 3 cm^2 . W celu usunięcia zanieczyszczeń rozdrobnioną próbkę należy gotować przez 30 min w wodzie destylowanej stosując około 215 ml wody destylowanej na 10 g próbki. Gorącą cieczą należy zdekantować i odrzucić, a próbkę przemyć wodą destylowaną.

5.3.5. Przygotowywanie wyciągu do badań wg 5.1d) ÷ m). Do sporządzenia 250 ml wyciągu należy pobrać próbkę drenu przygotowaną wg 5.3.4 o masie 35 g, umieścić ją w kolbie stożkowej, zalać wodą destylowaną, przykryć kolbę szkiełkiem zegarkowym i ogrzewać przez 30 min w autoklawie parowym w temperaturze $121 \pm 2^\circ\text{C}$. Po oziębieniu do temperatury otoczenia wyciąg wodny należy zdekantować ilościowo do czystej i suchej kolby i uzupełnić wodą destylowaną do objętości wyjściowej. W tych samych warunkach należy

przygotowywać próbkę kontrolną używając tej samej wody destylowanej.

5.3.6. Oznaczanie pojemności buforowej. 50 ml wyciągu oraz próby kontrolnej należy miareczkować roztworem NaOH o $c(\text{NaOH}) = 0,01 \text{ mol/l}$ (przygotowanym bezpośrednio przed użyciem z roztworu o $c(\text{NaOH}) = 0,1 \text{ mol/l}$) wobec kilku kropel 0,1% (m/m) roztworu błękitu bromotymolowego aż do zmiany zabarwienia roztworu na niebieskie. Różnica w zużyciu roztworu NaOH o $c(\text{NaOH}) = 0,01 \text{ mol/l}$ na zmiareczkowanie próby kontrolnej i badanego wyciągu nie powinna być większa niż 1,5 ml. 50 ml wyciągu oraz próby kontrolnej należy miareczkować roztworem HCl o $c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$ (przygotowanym bezpośrednio przed użyciem z roztworu o $c(\text{HCl}) = 0,1 \text{ mol/l}$) wobec kilku kropel 0,1% (m/m) roztworu oranżu metylowego aż do zmiany zabarwienia roztworu na różowe. Różnica w zużyciu roztworu HCl o $c(\text{HCl}) = 0,01 \text{ mol/l}$ na zmiareczkowanie próby kontrolnej i badanego wyciągu nie powinna być większa niż 1,5 ml. Badanie należy wykonywać nie później niż 2 h po sporządzeniu wyciągu.

5.3.7. Badanie toksyczności. Gupiki (*Lebistes reticulatus*), na których wykonuje się badania należy przygotować wg PN-72/C-04610/04. Wyciąg wodny przygotowany wg 5.3.4 (nie później niż 24 h po sporządzeniu) należy doprowadzić do temperatury otoczenia. 100 ml wyciągu należy przenieść do kolby pojemności 500 ml i dla nasycenia powietrzem silnie wstrząsnąć nie mniej niż 10 razy. Podobnie należy postępować z próbami kontrolnymi (woda destylowana z tej samej serii, autoklawowana równocześnie z badaną próbą). Płyny należy przelać do krystalizatorów szklanych tak dobranych, aby głębokość warstwy wody wynosiła około 4 cm i ostrożnie wprowadzić 5 rybek 2- ÷ 6-tygodniowych o długości 8 ÷ 11 mm (przed wystąpieniem dimorfizmu płciowego). Do krystalizatorów nie należy wprowadzać żadnych roślin i innego pożywienia, a sита którymi są odławiane rybki powinny mieć osuszoną zewnętrzną powierzchnię. Rybki należy obserwować przez 4 h z częstotliwością co 30 min, a następnie po upływie 24 h. Do organizmów martwych należy zaliczyć te, które mimo zawirowania płynu wywołanego zamieszaniem pręcikiem szklanym nie wykazują przy najmniej przez 5 min żadnych ruchów. W przypadku stwierdzenia toksyczności badania należy powtórzyć na 2-krotnie większym materiale.

5.3.8. Badanie działania hemolitycznego

a) Przygotowywanie zawiesiny erytrocytów. Krew ludzką nie później niż po 8 h od pobrania należy odwirować przez 5 min przy szybkości nie większej niż

2000 obr/min, następnie odciągnąć osocze, a pozostałość przemyć 3-krotnie 0,9% (m/m) roztworem chlorku sodowego do wstrzykiwań, odwirowując za każdym razem przez 10 min z prędkością do 2000 obr/min. 1 ml przemytych erytrocytów należy zmieszać z 9 ml roztworu NaCl do wstrzykiwań.

b) Przygotowywanie próby do 100% hemolizy. 5 ml wody do iniekcji należy zmieszać w probówce z 0,5 ml 10% zawiesiny erytrocytów. Probówki należy ostrożnie wymieszać i zamknąć kapturkiem aluminiowym lub folią „parafilm”, po czym umieścić je w termostacie na 24 h w temperaturze $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Po upływie tego czasu wyjąć próby z termostatu, delikatnie wymieszać i odwirowywać z szybkością nie większą niż 2000 obr/min przez 10 min.

c) Wykonanie oznaczania. Wyciąg przygotowany wg 5.3.5 oraz próbę kontrolną doprowadzić do izotoniczności za pomocą chlorku sodowego (*in substantio*). Do 5 probówek dodać po 5 ml doprowadzonego do izotoniczności wyciągu, a do dalszych 3 — po 5 ml próby kontrolnej. Do każdej z probówek dodać po 0,5 ml świeżo przygotowanej zawiesiny erytrocytów wg poz. a). Probówki zamknąć kapturkiem aluminiowym lub folią „parafilm”, ostrożnie wymieszać, a następnie umieścić w termostacie o temperaturze $37 \pm 1^\circ\text{C}$ na 24 h. Po tym czasie probówki z zawartością odwirowywać przy 2000 obr/min przez 10 min. W odciągniętym płynie należy oznaczyć absorbancję przy 540 nm wobec 0,9% (m/m) roztworu NaCl.

Stopień hemolizy obliczyć wg wzoru

$$h = \frac{E_B - E_K}{E_{100}} \cdot 100$$

w którym:

E_B — absorbancja próby badanej,

E_K — absorbancja próby kontrolnej,

E_{100} — absorbancja przy 100% hemolizie.

W przypadku gdy więcej niż w 1 probówce z próbą kontrolną wystąpi większa niż 1% hemoliza, całe badanie należy powtórzyć stosując nową wodę destylowaną. Do oceny absorbancji próby badanej należy pobrać 3 najmniej zaróżowione płyny z 5 ocenianych probówek, a wynik podać jako średnią 3 odczytów. Badany wyrób odpowiada wymaganiom, jeżeli różnica absorbancji między badanym wyciągiem a próbą kontrolną nie jest większa niż 1% przy długości fali 540 nm.

5.4 Ocena wyników badań. Partię drenów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba drenów niedobrych w próbce do badań jest mniejsza od liczby kwalifikującej podanej w tabl. 6, a wyniki badań wg 5.1c) ÷ m) są pozytywne.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Instytut Przemysłu Gumowego „Stomil”.

2. Normy i dokumenty związane

PN-72/C-04610/04 Woda i ścieki. Badania toksyczności zanieczyszczeń dla organizmów wodnych. Oznaczanie toksyczności ostrej na gupiku (*Lebistes reticulatus*)

PN-75/C-94099 Wyroby gumowe. Wytyczne przechowywania

PN-66/C-94126 Wyroby ebonitowe i gumowe. Odchyłki wymiarów

PN-72/D-79601 Skrzynki i komplety skrzynkowe z tarcicy, zbijane. Wspólne wymagania

PN-81/M-78211 Palety ładunkowe skrzyniowe metalowe. Parametry podstawowe i wytyczne konstrukcyjne

PN-81/M-78216 Palety ładunkowe płaskie jednopłytowe czterowijściowe bez skrzydeł drewniane 800 × 1200 — EUR

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbki

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania

PN-78/O-79021 Opakowania. System wymiarowy

PN-85/O-79252 Opakowania transportowe z zawartością. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-76/P-79005 Opakowania transportowe. Worki papierowe

PN-88/P-85019 Wyroby powroźnicze kręcone. Szpagaty

Pozostałe normy związane wymieniono w tabl. 2 i 3.

Ustawa z dnia 15 listopada 1984 r. Prawo przewozowe (Dz. U. nr 53 poz. 272 z 1984 r.)

Regulamin Przedsiębiorstwa PKP o ładowaniu i zabezpieczeniu przesyłek towarowych (Dz. TiZK nr 9 poz. 68 z 1985 r.)

Zarządzenie Ministra Komunikacji z dnia 7 marca 1963 r. w sprawie ładowania samochodów ciężarowych i przyczep (Mon. Pol. nr 24 poz. 123 z 1963 r. oraz nr 35 poz. 250 z 1968 r.)

Przepisy o ładowaniu wagonów towarowych. Załącznik II do Umowy o wzajemnym użytkowaniu wagonów towarowych w komunikacji międzynarodowej (RIV) (Dz. TiZK nr 15 poz. 119 z 1981 r.) wraz z późniejszymi zmianami

3. Przygotowywanie wyciągu z drenów o grubości ścianki poniżej 0,6 mm. W celu sporządzenia 250 ml wyciągu z drenów należy pobrać próbkę o całkowitej powierzchni 1250 cm², przy czym długość odcinka drenu oblicza się ze wzoru

$$l = \frac{1250}{\pi(d_1 + d_2)}$$

w którym:

d_1 — średnica wewnętrzna, cm.

d_2 — średnica zewnętrzna, cm.

4. Dotychczas obowiązujące normy — ZN-79/MPCh-G/K-1.

5. Symbol wg SWW — 1376-139.

6. Autor projektu normy — mgr Danuta Lasota — Zakłady Przemysłu Gumowego „Stomil”.