

WYROBY LATEKSOWE	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-86
	Rękawice gumowe	6663-03/06
	Rękawice medyczne	Zamiast BN-71/6663-03/06
	Charakterystyka techniczna	Grupa katalogowa 1064

1. Przedmiot normy. Przedmiotem niniejszego arkusza normy są wymagania i badania dotyczące rękawic gumowych medycznych wykonanych z lateksu kauczuku naturalnego stosowanych jako środek ochronny w służbie zdrowia.

2. Podział i oznaczenie

a) Rodzaje. W zależności od przeznaczenia rękawice medyczne dzieli się na:

- 1 — chirurgiczne,
- 2 — weterynaryjne,
- 3 — sekcyno-ekshumacyjne.

b) Odmiany. W zależności od grubości rękawice medyczne dzieli się na:

- C — cienkie (do 0,30 mm),
- G — grube (0,31 ÷ 0,60 mm),
- BG — bardzo grube (0,61 ÷ 0,80 mm).

c) Typy. Pod względem aseptyczności rękawice chirurgiczne dzieli się na:

- S — jałowe (sterylne),
- Ns — nie jałowe (niesterylne).

d) Rozmiary — wg ark. 03.

e) Sposób budowy i oznaczenia — wg ark. 01. Oznaczenie powinno zawierać:

- nazwę RĘKAWICE GUMOWE,
- symbol grupy,
- symbol rodzaju,
- symbol odmiany,
- symbol typu,
- rozmiar,
- symbol SWW,
- numer normy.

f) Przykład oznaczenia rękawic gumowych medycznych (M), chirurgicznych (1), cienkich (C), jałowych (S), rozmiaru 6.

SWW 1374-511:

RĘKAWICE GUMOWE M-1-C-S-6 1374-511 BN-86/6663-03/06

3. Materiał. Rękawice medyczne powinny być wykonane z wulkanizowanego lateksu kauczuku naturalnego. Surowce do produkcji rękawic powinny być zatwierdzone przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej. Zatwierdzenie jest wymagane również w przypadku zmiany technologii produkcji lub stosowanych surowców.

4. Kształt i wymiary — wg ark. 03. Dopuszcza się inny kształt i wymiary po uzgodnieniu pomiędzy producentem i odbiorcą.

5. Barwa — naturalna gumy bez wypełniaczy.

6. Wykończenie. Guma rękawic nie powinna działać drażniąco na skórę i powinna być zabezpieczona przed sklejeniem, co gwarantuje producent. Powierzchnia zewnętrzna rękawic powinna być gładka. Obrzeże powinno mieć grubość 1 ÷ 5 mm. Dopuszcza się inne wykończenie powierzchni po uzgodnieniu pomiędzy producentem i odbiorcą.

7. Wymagania fizyczne — wg tabl. 1.

Tablica 1

Lp.	Wymagania		Metody badań wg
1	2		3
1	Wytrzymałość na rozciąganie po 2-krotnej sterylizacji w parze w temperaturze 121 ±1°C przez 20 min, MPa, nie mniej niż ¹⁾	12	ark. 05 p.6
2	Wydłużenie względne w chwili zerwania po 2-krotnej sterylizacji w parze w temperaturze 121 ±1°C przez 20 min, %, nie mniej niż ¹⁾	700	ark. 05 p.7
3	Szczelność oznaczana przy zastosowaniu wody	bez widocznych przecieków wody na stronę zewnętrzną po 30 min	ark. 05 p. 14.1.2
4	Szczelność oznaczana przy zastosowaniu powietrza	nie powinna zwiotczeć po 10 s	ark. 05 p. 14.1.3

¹⁾ Między sterylizacjami rękawice przechowuje się w temperaturze pokojowej.

Zgłoszona przez Ośrodek Technologii Gumy

Ustanowiona przez Prezesa Zarządu Centralnego Związku Spółdzielczości Pracy z dnia 16 października 1986 r. jako norma obowiązująca od dnia 31 stycznia 1987 r.

(Dz. Norm. i Miar nr 1/1987, poz. 4)

8. Wymagania chemiczne — wg tabl. 2.

Tablica 2

Lp.	Wymagania		Metody badań wg
1	2		3
1	Zmiana pH, nie więcej niż	±1	PN-78/ C-04228/02 p. 3.5
2	Zanieczyszczenia organiczne (absorbancja)	0,30	PN-78/ C-04228/02 p. 3.15
3	Zawartość jonów amonowych, cm ³ roztworu wzorcowego, nie więcej niż	1,0	PN-78/ C-04228/02 p. 3.9

9. Wymagania biologiczne dotyczące rękawic chirurgicznych jałowych — wg tabl. 3.

Tablica 3

Lp.	Wymagania		Metody badań wg
1	2		3
1	Jałowość ¹⁾	brak żywych drobno-ustrojów	p. 14
2	Działanie miejscowo drażniące	brak podrażnień	p. 15

¹⁾ Badaniu podlega każda seria rękawic.

10. Niedopuszczalne błędy wykonania — wg tabl. 4.

Tablica 4

Lp.	Nazwa błędu	Miejsce występowania błędu
1	2	3
1	Uszkodzenia mechaniczne (naderwania, nacięcia, pęknięcia itp.)	na całej rękawicy
2	Trwałe sklejenie błony gumowej uniemożliwiające wypełnienie rękawic powietrzem	na całej rękawicy
3	Wybrzuszenia po wypełnieniu rękawicy powietrzem nie zanikające po jego wypuszczeniu	na całej rękawicy
4	Odklejenie się obrzeża o łącznej długości powyżej 2 cm	na całym obrzeżu
5	Pęcherze a) każde b) powyżej 5 sztuk o średnicy powyżej 2 mm	na powierzchni palców na powierzchni rękawic do palców
6	Wtrącenia ciał obcych a) każde b) powyżej 5 sztuk o powierzchni powyżej 2 mm ² każde	na powierzchni palców na powierzchni rękawic do palców
7	Skoagulowane części mieszanki lateksowej a) każde b) powyżej 5 sztuk o powierzchni powyżej 3 mm ² każde	na powierzchni palców na powierzchni rękawic do palców

11. Cechowanie — wg ark. 01.

12. Okres trwałości — 1 rok od daty produkcji przy przechowywaniu wg PN-75/C-94099.

13. Program badań, pobieranie próbek i ocena partii — wg ark. 04.

Do badań pełnych należy sprawdzanie wszystkich wymagań niniejszego arkusza normy.

Do badań niepełnych należą:

- a) oględziny zewnętrzne (p. 3, 5, 6, 10, 11),
- b) sprawdzenie kształtu i wymiarów (p. 4),
- c) sprawdzanie wytrzymałości na rozciąganie (tabl. 1 lp. 1),
- d) sprawdzanie wydłużenia względnego w chwili zerwania (tabl. 1 lp. 2)
- e) sprawdzanie szczelności przy zastosowaniu powietrza (tabl. 1 lp. 4),
- f) sprawdzanie jałowości (tabl. 3 lp. 1).

14. Sprawdzanie jałowości rękawic sterylnych. Z każdej serii produkcyjnej należy pobrać losowo sposobem „na ślepo” wg PN-83/N-03010 próbkę zawierającą pary rękawic o liczności 0,4 $\sqrt{n}$ (n oznacza licznosc par rękawic w serii), przy czym badaniu należy poddawać nie mniej niż 8 par rękawic. Z każdej pary w próbce należy pobrać losowo 1 sztukę. Rękawice należy wyjąć z opakowania jednostkowego w sposób zapewniający ich jałowość, pociąć nożyczkami na kawałki o powierzchni około 2 cm² i wykonać posiew na trzech rodzajach podłoża:

- a) pożywce agarowo-żelatynowej temperatura 37°C (czas inkubacji 7 dni),
- b) pożywce tioglikolanowej temperatura 37°C (czas inkubacji 7 dni),
- c) wodzie peptonowej z glukozą (podłoże Sabaurand) temperatura 22 ÷ 25°C (czas inkubacji 14 dni).

Przygotowanie podłoża, inkubowanie próbek oraz ocena wyników wg Farmakopei Polskiej, Wyd. IV t. 2, s. 75.

15. Sprawdzanie działania miejscowo drażniącego. Z każdej serii produkcyjnej należy pobrać losowo sposobem „na ślepo” wg PN-83/N-03010 próbkę zawierającą pary rękawic o liczności 0,2 $\sqrt{n}$ (n oznacza licznosc par rękawic w serii), przy czym badaniu należy poddawać nie mniej niż 4 pary rękawic. Wyciąg należy przygotować wg PN-78/C-04228/02 p. 2.2, stosując wodę do iniekcji, zachowując proporcję 50 cm² powierzchni próbki na 100 cm³ wody do iniekcji. Królika o masie 2,5 ÷ 3,5 kg należy wygolić i wyskubać sierść na grzbiecie. Do żyły usznej królika należy wstrzyknąć 2 cm³ na 1 kg masy ciała królika roztworu błękitu trypanowego w soli fizjologicznej 1%(V/V) o temperaturze 37°C. Po upływie 15 min należy wykonać 6 wstrzyknięć śródskórnych. Po prawej stronie grzbietu królika w odległości 2 cm od siebie, w czterech miejscach, należy wstrzyknąć po 0,1 ml wyciągu z rękawic doprowadzonego do izotoczości. Po lewej stronie królika należy wstrzyknąć w dwóch miejscach jako wzorzec ujemny po 0,1 cm³ soli fizjologicznej. Królika należy obserwować po 1 h od wstrzyknięcia wyciągu z rękawic, a następnie po upływie 6 ÷ 24 h. W miejscu wstrzyknięcia wyciągu z ręk-

kawic nie mogą wystąpić przebarwienia niebieskie większe i bardziej intensywne niż pod wpływem działania roztworu chlorku sodowego 0,9%(m/m).

Wynik należy podać jako średnią ocen miejscowej reakcji tkanek zwierzęcia w porównaniu do wzorca ujemnego.

16. Pakowanie, przechowywanie, transport — wg ark. 02, przy czym rękawice chirurgiczne jałowe należy pakować w szczelne torebki z folii polietylenowej.

17. Postanowienia przejściowe. Do czasu nowelizacji ark. 04 badaniom właściwości chemicznych (tabl. 2) należy poddawać 5 rękawic z każdych 1000 par pobranych losowo sposobem „na ślepo” wg PN-83/N-03010.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Krajowy Związek Chemicznych Spółdzielni Pracy CHEMIX Ośrodek Technologii Gumy — Szczecin.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-71/6663-03/06

- a) zmieniono podział rękawic chirurgicznych,
- b) wprowadzono wymaganie wytrzymałości na rozciąganie, wydłużenie względne w chwili zerwania po 2-krotnej sterylizacji oraz wymagania chemiczne,
- c) wprowadzono wymagania biologiczne rękawic chirurgicznych jałowych,
- d) wyeliminowano wymagania wytrzymałości na rozciąganie i wydłużenie w chwili zerwania, po 96 h starzenia w temperaturze 70°C oraz wydłużenie trwałe i wytrzymałość na rozdzielanie po sterylizacji.

3. Normy i dokumenty związane

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

PN-78/C-04228/02 Ogólne metody badań wyrobów gumowych stosowanych w lecznictwie. Badania chemiczne i fizykochemiczne
PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbk

BN-76/6663-03/01 Rękawice gumowe. Postanowienia ogólne i zakres normy

BN-71/6663-03/02 Rękawice gumowe. Pakowanie, przechowywanie i transport

BN-71/6663-03/03 Rękawice gumowe. Rozmiary

BN-76/6663-03/04 Rękawice gumowe. Program badań, pobieranie próbek i ocena partii

BN-77/6663-03/05 Rękawice gumowe. Metody badań właściwości fizycznych

Farmakopea Polska T. 2. Warszawa: PZWL, 1970, wyd. IV

4. Symbol wg SWW — 1374-511.

5. Autorzy projektu normy — Eugenia Smoleń — Ośrodek Technologii Gumy Szczecin, dr Witold Zaleski — Instytut Leków Warszawa.