

МАРЛЯ МЕДИЧНА: ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Г. Некрашевич, начальник лабораторії аналітичних досліджень та випробувань продукції,
Науково-технічний центр підтвердження відповідності, стандартизації

та випробувань продукції легкої промисловості та засобів індивідуального захисту,

Н. Озоліна, заступник начальника науково-технічного відділу сертифікації та стандартизації продукції,
ДП «Укрметртестстандарт», м. Київ

МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ: ОЦЕНИВАНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Г. Некрашевич, начальник лаборатории аналитических исследований и испытаний продукции,
Научно-технический центр подтверждения соответствия, стандартизации и испытаний продукции
легкой промышленности и средств индивидуальной защиты,

Н. Озолина, заместитель начальника научно-технического отдела сертификации и стандартизации продукции,
ГП «Укрметртестстандарт», г. Киев

MEDICAL GAUZE: CONFORMITY ASSESSMENT

H. Nekrashevych, Chief of Analytical Research and Product Testing Laboratory,
Scientific and Technical Center of Confirmation of Accordance, Standardization and Tests
of Light Industrial Products and Individual Protection Means,

N. Ozolina, Deputy Chief of Scientific and Technical Department
on Product Certification and Standardization,
«Ukrmetrtteststandart» State Enterprise, Kyiv

У статті розглянуто основні питання випуску медичної марлі згідно з чинною нормативною документацією (НД). Наведено необхідні фізико-механічні показники її якості.

Визначення «марля» походить від французького слова *marli* — кісея, що означає дуже рідка, прозора, легка бавовняна тканина. Такі характеристики забезпечуються полотняним переплетенням, в якому нитки як основи так і утку не прилягають одна до одної щільно, як у звичайних тканинах, а відділяються проміжками.

Залежно від способу виготовлення та застосування марля поділяється на побутову та медичну.

Медична застосовується для виготовлення бинтів, відрізів, серветок та інших ватно-марлевих медичних виробів.

Аналіз стану ринку України дозволяє зробити висновки, що медична марля в Україні не ви-

готовляється. Основними її імпортерами є Росія та Китай, рідше — Молдова, Узбекистан та інші країни-учасники СНД.

В умовах повсякденних клопотів кожен з нас рідко потребує застосування медичної марлі. Але, як показала остання епідемія грипу, недостатня кількість медичної марлі та її невідповідна якість можуть мати негативний вплив на наше життя. Якою ж повинна бути медична марля і як контролюється її якість?

Наказом Держспоживстандарту [1] медичну марлю внесено до Переліку продукції, що підлягає

Таблиця 1. Показники якості продукції за [2] відповідно до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні

Пункти [2]	Назва показника
3.2.2	Лінійні розміри марлі для бинтів
3.2.3	
3.2.4	Зусилля розривальне
3.2.5	Поверхнева густина
3.2.7	— Визначення реакції водної витяжки
	— Визначення масової частки хлористих солей
	— Визначення масової частки солей сірчаної кислоти
	— Визначення масової частки кальцієвих солей
	— Визначення вмісту апрету
	— Визначення масової частки окислювальних речовин, фарбуючих речовин
	— Масова частка жирових речовин
	— Намокальність
	— Капілярність
	— Вологість
	— Зольність
	— Ступінь білизни
3.2.8	Зовнішній вигляд
3.2.11	Пакування
3.3	Маркування

обов'язковій сертифікації в Україні. У цьому наказі було визначено НД та його пункти, які визначають обов'язкові вимоги до якості продукції, спрямовані на забезпечення життя та здоров'я населення — [2; розд. 1; 3; 5; 6]. Зазначений НД забезпечував однакові вимоги до продукції як в Україні, так і в країнах-учасниках СНД. Ці відомості в розділі вимог наведено в табл. 1.

Згідно з Наказом [3] з 01.09.2009 введено в дію [4] з одночасним скасуванням [2], але менше ніж через місяць «з метою створення сприятливих умов підприємствам-виробникам для виробництва медичної марлі бавовняної та бавовняно-віскозної» наказом [5] дія стандарту [4] призупиняється, а термін його введення переноситься на 01.01.2011.

Ситуація, що склалася, була не зовсім зрозумілою підприємствам, як приватним, так і державним, які заздалегідь готувалися до введення міжнародного стандарту. Держспоживстандарт надав за їхнім проханням роз'яснення (лист № 11405-1-4/19 від 03.11.2009), в якому, зокрема, зазначалось: «Пунктом 4.1 розділу 4 «Правила впровадження НД» національного стандарту ДСТУ 1.2 «Національна стандартизація. Правила розроблення національних нормативних документів» встановлено положення, яке дозволяє користувачу НД застосовувати прийнятий НД до встановленого терміну набуття чинності, якщо таке застосування не суперечить

положенням інших НД і (або) чинних технічних регламентів і законодавству. Таким чином, при виробництві та сертифікації продукції слід керуватися вимогами ДСТУ EN 14079 чи ГОСТ 9412».

Стандарт [4] ідентичний європейському, його вимоги та методи випробовувань суттєво відрізняються від [2], тому доцільним є проведення порівняльного аналізу цих НД (табл. 2).

Одним з критичних показників якості медичної марлі є поверхнева густина (маса одного метра квадратного текстильного матеріалу). Фізико-механічні властивості залежать, у першу чергу, від волокнистого складу, структури, поверхневої густини текстильного матеріалу. Оскільки для марлі медичної різних виробників волокнистий склад та структура мало відрізняються, особливу увагу необхідно надати поверхневій густині, яка залежить від лінійної густини застосованої пряжі (показник, що характеризується масою одиниці довжини волокна чи одиничної нитки). Тобто, що більша лінійна густина застосованої пряжі, то більшою буде поверхнева густина отриманого полотна і більшим буде зв'язок його структурних елементів, міцність, жорсткість і пружність, зносостійкі властивості, але при цьому зростають витрати сировини та матеріальні втрати.

Стандарт [2] встановлює жорсткі вимоги до значення поверхневої густини: не менше 36 г/м² з допустимим відхиленням не менше — 5 %. Розривальне ▶

Таблиця 2. Порівняння фізико-хімічних показників якості відбіленої марлі, що визначаються згідно зі стандартами [2, 4]

Вимоги ГОСТ 9412-93		Вимоги ДСТУ EN 14079:2003	
Назва відповідного показника	Допустимі значення	Назва відповідного показника	Допустимі значення
Поверхнева густина, г/м ²	Не менше 36,5 %	Поверхнева густина, г/м ²	Не менше 13
Розривальне зусилля, Н:	Не менше	Розривне навантаження, Н:	Мінімальне
за основою	78,0	за основою	35
за утком	34,0	за утком	20
Число ниток на 10 см:		Кількість ниток на 100 мм:	
за основою	Не нормується	за основою	73±4
за утком	Не нормується	за утком	45±4
Реакція водяної витяжки	Нейтральна	Кислотність і лужність	Не допускається рожевий колір
Масова частка хлористих солей, %	Не більше 0,02	Не визначається	—
Масова частка сірчаноокислих солей, %	Не більше 0,02	Не визначається	—
Масова частка кальцієвих солей, %	Не більше 0,06	Не визначається	—
Час визначення вмісту окислюючих речовин, хв.	Не менше 5	Не визначається	—
Вміст апретуючих речовин	Не допускається	Крохмаль і декстрин	Не допускається
Вміст фарбуючих речовин	Безкольорова витяжка	Екстрагований барвник	Оцінюють ступінь забарвленості рідин
Масова частка жирових речовин, %	Не більше 0,3	Ефірно-розчинні речовини, %	Не більше 0,50
Намокальність, с:	Не більше	Час занурення, с	Не більше 10
для бавовняної марлі	10		
для змішаної марлі	6		
Капілярність, см/год	Не менше 10	Не визначається	—
Вологість, %	5,0 — 8,5	Втрати під час сушіння, %	Не більше 8,0
Зольність, %	Не більше 0,3	Сульфатна зола, %:	Не більше
		абсорбційна бавовняна марля	0,40
		абсорбційна бавовняна марля, тип 13 легка	0,75
		абсорбційна бавовняна і матова віскозна марлева стрічка	1,20
		абсорбційна бавовняна і блискуча віскозна марлева стрічка	0,45
Білизна, %	Не менше 80	Не визначається	—
Ступінь стійкості білизни, %	Не більше 10	Не визначається	—
Не визначається	—	Ідентифікація волокна	Бавовняні волокна мають відповідати ідентифікаційним випробуванням А, В, С
Не визначається	—	Сторонні волокна	Допускається наявність кількох сторонніх волокон
Не визначається	—	Флуоресценція	Не допускається насичена синя флуоресценція

Таблиця 3. Текстильні й фізичні вимоги до абсорбційної бавовняної марлі

Тип (кількість ниток на 1 см ²)	Кількість ниток за основою на 100 мм	Мінімальне розривне навантаження, Н, на 50 мм за напрямком основи	Кількість ниток за утком на 100 мм	Мінімальне розривне навантаження, Н, на 50 мм за напрямком утку	Мінімальна поверхнева густина, г/м ²
12	73 ±4	—	45 ±4	—	13,0
13 легка	73 ±4	—	57 ±4	—	14,0
13 важка	70 ±4	35	60 ±4	20	17,0
17	100 + 5	50	70 ±4	30	23,0
18	100 ±5	50	80 ±5	30	24,0
20	120 ±6	60	80 ±5	35	27,0
22	120 ±6	60	100 ±5	40	30,0
24a	120±6	60	120 + 6	50	32,0
24b	140 ±6	70	100 ±6	40	32,0

зусилля для такої медичної марлі має бути не менше 78 Н за основою і 34 Н за утком. Кількість ниток має бути зазначено в технічній документації (не регламентується стандартом). Така марля повністю задовольняє вимоги медичних установ, і, як правило, таким вимогам відповідає імпортована медична марля.

Стандарт [4] має гнучкіший підхід до цього показника. Мінімально допустима поверхнева густина медичної марлі від 13 г/м² до 32 г/м². Згідно з текстильними та фізичними вимогами табл. 1 цього стандарту, марля медична поділяється на типи, які визначаються кількістю ниток на 1 см² і, відповідно до типу марлі медичної, регламентується кількість ниток на 100 мм за основою та утком, мінімальне розривальне зусилля та мінімальна поверхнева густина. Ці вимоги наведено у табл. 3.

Відповідно для медичної марлі з меншою поверхневою густиною і мінімальні норми розривального зусилля суттєво зменшені — для перших двох типів взагалі не регламентуються, а починаючи з типу «13 важка», — від 35 Н до 70 Н за основою і від 20 Н до 50 Н за утком. Кількість ниток регламентується для кожного типу медичної марлі, бо якщо переплетення буде занадто рідким за умови застосування пряжі з низькою лінійною щільністю, вона може втратити свої споживацькі властивості.

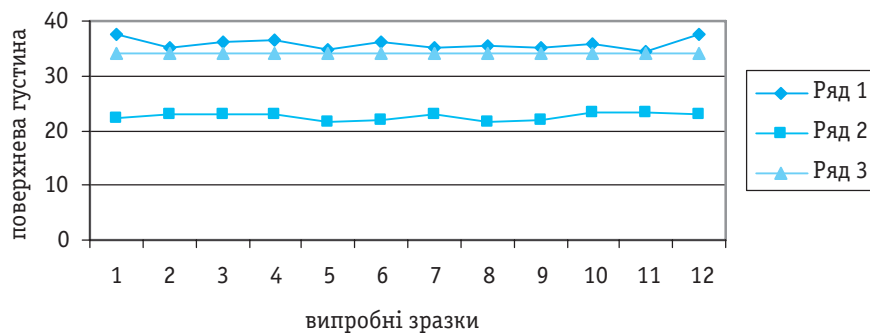
Таким вимогам відповідає медична марля, що завозиться до нашої країни з Китаю. Це повністю підтверджується результатами випробувань, проведеними у випробувальній лабораторії протягом минулого року. На рисунку наведено розподіл статистичних даних, отриманих за результатами випробувань за показником «поверхнева густина» для медичної марлі виробництва Росії та Китаю (використано результати випробувань дванадцяти зразків марлі для кожної країни-виробника).

Щодо хімічних показників якості медичної марлі, то можна зробити висновок: немає суттєвої різниці у вимогах двох НД. Деякі показники по-різному називаються, і є різниця у методах випробувань, що не міняє суті. Але потребує уваги той факт, що у НД відрізняються допустимі норми, особливо щодо зольності (сульфатна зола) та масової частки жиривих речовин (ефірно-розчинні речовини).

Зольність (сульфатна зола) визначає вміст твердого неорганічного залишку (золи) і дозволяє якісно судити стосовно вмісту органічних та мінеральних речовин у текстильному матеріалі. Як правило, що нижчий вміст органічних речовин, то вищою є зольність. За стандартом [2] максимально допустима зольність 0,3 %, а стандарт [4] допускає максимальний вміст сульфатної золи 0,5 %. Що стосується іншого показника, за [2] максимально допустимий вміст жиривих речовин становить 0,3 %, а [4] допускає максимальний вміст ефірно-розчинних речовин 0,5 %.

Ще один показник якості безумовно заслуговує на увагу — капілярність. Це здатність тканини поглинати та переносити воду на певну висоту під дією капілярних сил. Стандарт [2] передбачає визначення цього показника якості, на відміну від [4], і відповідно регламентує його. Визначення показника є актуальним ще і тому, що капілярність нормується для бинтів марлевих медичних. Адже від цього показника залежатиме, наскільки медичні виробни здатні поглинати в себе вологу. Правда, якщо для медичної марлі капілярність має бути не менше 10 см/год, то для готових бинтів цей показник має бути не менше: для стерильних — 6,5 см/год, для нестерильних — 7,0 см/год. Зменшення вимоги НД пов'язано з додатковими виробничими процесами під час виготовлення медичних бинтів, які можуть ▶

Графік розподілу статистичних даних поверхневої густини



Графік розподілу статистичних даних поверхневої густини для медичної марлі виробництва Китаю та Росії

вплинути на капілярність, але при цьому повинна зберігатися необхідна здатність поглинати вологу.

Стандарт [4] не передбачає контролювання капілярності медичної марлі й не регламентує цей показник. У розділі 3, де подано терміни, вжиті в цьому стандарті, застосовуються визначення: абсорбційна бавовняна марля, абсорбційна бавовняна марлева стрічка, абсорбційна бавовняно-віскозна марлева стрічка. А у Національному вступі до стандарту [4] зазначено, що по тексту стандарту назва «абсорбційна марля» залишилася як характеристика поглинальної властивості, що має бути притаманна медичній марлі. Тобто мається на увазі, що якщо застосовано поняття абсорбційна марля, необхідне поглинання вологи повинне забезпечуватись. Але як показує практика, під час проведення випробувань медичної марлі показник капілярність далеко не завжди відповідає вимогам НД. Впливати на цей показник може якість пряжі, з якої виготовлена марля, заключні обробки у процесі виготовлення, вміст жиринових речовин (ефірно-розчинних речовини) тощо.

Немає потреби пояснювати, якими проблемами може супроводжуватися застосування медичних марлевих виробів, які не поглинають вологу в необхідній кількості, коли медичний бинт (виготовлений з тієї ж марлі) розпадається в руках при спробі забинтувати, а медичні маски, призначені зупинити епідемію чи вберегти від інфекції, настільки тонкі й мають таке рідке переплетення, що не спроможні виконувати передбачені функції.

Зрозуміло, що повноцінна інтеграція України до світової економіки неможлива без докорінного реформування національної системи технічного регулювання та її гармонізації з міжнародною та європейською. І цей процес неминуче буде пов'язаний з уведенням нових НД. Цього вимагають нові стандарти життя, розробка нових матеріалів, поява нових технологій, необхідність заощадження енергетичних та матеріальних ресурсів тощо. Уходження до європейських та міжнародних спільнот також ви-

магає нових підходів до продукції. Але одночасно цей процес повинен проходити без зниження вимог до якості, експлуатаційних характеристик продукції, з урахуванням споживацьких вимог.

ВИСНОВКИ

Медична марля з різними фізико-механічними показниками якості знайде своє застосування. Щоб не виникали проблеми і труднощі із застосуванням, необхідно чіткіше регламентувати вимоги для цих виробів, посилити контроль за їхнім виробництвом. Кожен має усвідомлювати, що на першому місці завжди мають стояти безпека, життя і здоров'я людини. Тому виробники та постачальники повинні пам'ятати: вони мають право на уведення в обіг продукції вітчизняного чи іноземного виробника, яка є безпечною для життя та здоров'я людей, забезпечує захист національної безпеки, охорону довкілля та природних ресурсів, запобігає негативним впливам.

ЛІТЕРАТУРА

1. Наказ Держспоживстандарту України «Про внесення змін до Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» від 05.07.2007 № 142, зареєстр. у Мін'юсті України 05.07.2007 за № 764/14031.
2. ГОСТ 9412-93. Марля медицинская. Технические условия.
3. Наказ Держспоживстандарту України «Про затвердження національних стандартів України, змін до міждержавних стандартів та скасування нормативних документів» від 22.06.2009 № 225 (зі змінами).
4. ДСТУ EN 14079:2003. Марля медична бавовняна та бавовняно-віскозна. Вимоги та методи випробувань.
5. Наказ Держспоживстандарту України «Про внесення змін до наказу Держспоживстандарту від 22.06.2009 № 225» від 25.09.2009 № 341. ■