



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.4—2005

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第4部分：干态落絮试验方法

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and
equipment—Part 4: Test method for linting in the dry state

(ISO 9073-10:2003, IDT)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0506 的本部分等同采用 ISO 9073-10:2003《纺织品——非织造布试验方法——第 10 部分：干态下落絮和其他微粒的产生》。

YY/T 0506 的总标题为《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》，将由以下部分组成：

——第 1 部分：制造商、处理厂和产品的通用要求

——第 2 部分：性能要求和性能水平

——第 3 部分：试验方法

——第 4 部分：干态落絮试验方法

——第 5 部分：阻干态微生物穿透试验方法

——第 6 部分：阻湿态微生物穿透试验方法

有关其他方面的试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A 和附录 B 都是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、苏州长春电子仪器厂、山东省医疗器械研究所起草。

本部分主要起草人：张强、吴平、王延伟、陈军。

引 言

YY/T 0506.1 中规定了病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服的基本要求。本部分则规定了 YY/T 0506.3 试验方法中所涉及到的纤絮和微粒的试验方法。

ISO 9073-10:2003《纺织品——非织造布试验方法——第 10 部分:干态下落絮和其他微粒的产生》是被本标准的采标对象 EN13795-2(对应于 YY/T 0506.3)所引用的标准。本标准发布时,我国有关标准化专业委员会尚没有将其转化成我国标准。鉴于病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服的落絮性能具有很重要的临床意义,为不影响 YY/T 0506 的实施,将其列为了 YY/T 0506 的一个部分并等同采用。由于被采用的国际标准 ISO 9073-10:2003 是一项通用的方法标准,还适用于其他产品(如非制造布制造的医用敷布)的落絮性能的评价。考虑到其他产品的适用性,本部分在采用国际标准时,未将其修改采用为仅适用于手术单、手术衣和洁净服的专用方法标准。因此,提请注意,当用本部分对病人、医务人员和器械用手术单、手术衣和洁净服的落絮性能进行评价时,应与 YY/T 0506.3 结合起来使用。

注:关于产品的进一步的信息和产品是否包括在 YY/T 0506 中,详见 YY/T 0506.1。

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第4部分：干态落絮试验方法

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了干态条件下测量非织造布落絮的试验方法¹⁾。该方法也适合于其他医用纺织材料。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0506 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

ISO 554:1986 状态调节和(或)试验用标准大气——规范

ISO 14644-1 洁净室和相关控制环境——第1部分:空气洁净度分级

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0506 的本部分。

3.1

纤絮 lint

使用过程中释放的纤维。

3.2

落絮 linting

操作过程中纤絮和其他微粒的释放。

3.3

落絮系数 coefficient of linting

进入测量通道的所有微粒或部分微粒计数的对数值(lg)。

4 原理

这一方法描述了改进的 Gelbo 扭曲法。该方法中,样品在试验箱内经受一个扭转和压缩的综合作用。在此扭曲过程中从试验箱中抽出空气,用粒子计数器对空气中的微粒计数并分类。

重现性的一般信息见附录 A。

5 仪器

5.1 层流罩,用于提供洁净的试验环境。

注:也可使用符合 ISO 14644-1 的 5 级洁净室²⁾。

1) 本标准的适用领域详见引言。

2) ISO 14644-1 中所规定洁净度等级与 GB 50073—2001《洁净厂房设计规范》中的等级等同,其中 5 级,即为传统英制的 100 级洁净度,即每立方英尺中粒径大于或等于 0.5 μm 的悬浮粒子的数量不超过 100 个。该洁净度等级的每立方米中粒径大于或等于的 0.1 μm 的悬浮粒子的数量不超过 100 000 个,该值取常用对数后为 5,洁净度 5 级便依此而定。目前国产微粒计数器一般不能对 0.1 μm 的微粒计数。