



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.3—2005

病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第3部分:试验方法

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and
equipment—Part 3: Test methods

(pr EN 13795-2:2002, MOD)

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

本部分修改采用 prEN13795-2:2002《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分:试验方法》。主要修改如下:

- 增加了 5.8 透气性试验方法(技术性修改);
- 增加了 5.9 和 5.10 阻微生物穿透评价试验(编辑性修改);
- 增加了附录 B 至附录 E(资料性附录)以便于标准的使用者。

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、附录 B、附录 C、附录 D 和附录 E 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。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位:国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分主要起草人:吴平、宋金子、张强、陈军、陈龙敏。

引 言

YY/T 0506.1 中规定了作为医疗器械的病人、医务人员和器具用手术单、手术衣和洁净服的基本要求。本部分则规定了 YY/T 0506.1 中所规定的产品有关特性的评价方法。

注：关于产品的进一步的信息和产品是否包括在本标准中，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3部分:试验方法

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了评价手术单、手术衣和洁净服的试验方法。

注1: 本部分通过引用一项标准试验方法的方式规定试验方法,必要时对其试验方法进行修改。为了便于本部分的使用,附录B至附录E作为资料性附录给出了相应规范性引用标准中的试验方法。

注2: 由于当前尚没有适宜的评价创面隔离用的粘贴固定的试验方法,YY/T 0506.3不包括这方面的试验方法。有关创面隔离用的粘贴固定,见YY/T 0506.1附录B。

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。

GB/T 4744—1997 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验(eqv ISO 811:1981)

GB/T 5453—1997 纺织品 织物透气性的测定(eqv ISO 9237:1995)

GB/T 6529—1986 纺织品的调湿和试验用标准大气(neq ISO 139:1987)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 0506.4 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(ISO 9073-10:2003,IDT)

YY/T 0506.5¹⁾ 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分:阻干态微生物穿透试验方法

YY/T 0506.6¹⁾ 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分:阻湿态微生物穿透试验方法

ISO 9073-3 纺织品——非织造布试验方法——第3部分:断裂强度和伸长的测定

ISO/DIS 9073-11:2001 纺织品——非织造布试验方法——第11部分:流失

ISO 11737-1:1995²⁾ 医疗器械的灭菌——微生物法——第1部分:产品上微生物总量的估测

ISO 13938-1:1999 纺织品——织物胀破特性——第1部分:胀破强力测定的液压方法

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

菌落形成单位 cfu colony forming unit

能培养出的微生物数量的表述单位。

3.2

产品 product

手术单、手术衣和洁净服。

1) 报批中。

2) 已转化为我国标准,报批中。

4 试验要求

4.1 总则

试验应在出厂前在最终产品上进行。如果产品是在灭菌后使用,试验应在灭菌后的产品上进行,洁净度-微生物试验除外。

应对潜在薄弱点进行试验。

4.2 状态调节和试验的大气环境

如果试验方法没有规定状态调节前、状态调节和试验的大气环境,应使用 GB/T 6529—1986 的规定。

试验前试样应在无约束状态下进行状态调节。

5 试验方法

5.1 洁净度-微生物的评价试验方法

应按照 ISO11737-1 标准和该标准附录 A 中 A.4.2.4.2 袋蠕动法进行微生物试验评价产品的洁净度-微生物。

注: ISO11737-1,1995(包括该标准附录 A 的 A.4.2.4.2 在内)没有给出具体的试验方法,但给出了试验方法的要求和试验原理。该标准的附录 B 给出对所设计的试验技术进行确认的指南,以提供可比的结果。

结果应以 cfu/100 m² 表述。

5.2 洁净度-微粒物质的评价试验方法

为了评价洁净度(微粒物质),应按 YY/T 0506.4 试验采集洁净度-微粒物质的评价数据。

以下计算洁净(微粒物质)的改动适用于 YY/T 0506 的本部分。

a) 应计算 3 μm 至 25 μm 规格范围的粒子计数。

注 1: 这一规格范围的粒子被认为携带微生物。

b) 应按下列微粒物质(PM)公式计算试验结果:

$$PM = (C_{30} + C_{60} + C_{90}) - (C_{120} + C_{150} + C_{180}) - \frac{9}{2}(C_{120} - C_{180})$$

式中 C_i 是第 i 时间段的粒子计数;是在 10 个落絮试验结果的基础上计算出来的(每面 5 次计数)。

注 2: 包括计算说明在内的进一步的信息详见附录 A。

试验结果应以微粒物质指数(IPM)表示,取微粒物质的常用对数值:

$$IPM = \log(10)PM$$

5.3 落絮评价试验方法

应按 YY/T 0506.4 试验评价产品的落絮。

应以 3 μm 至 25 μm 规格范围的粒子计算试验结果,即落絮系数,并以常用对数值报告。

注: 这一规格范围的粒子被认为携带微生物。

5.4 抗渗水性评价试验方法

应按 GB/T 4744—1997 试验评价产品的抗渗水性。

以下试验修改适用于 YY/T 0506。

a) 试验面积应是 100 cm²。

b) 水压增加速率应是(10±0.5)cm/min。

5.5 干态和湿态下的胀破强度评价试验方法

应按 ISO 13938-1 试验评价产品的干态和湿态下的胀破强度。

注: 附录 B 给出了 ISO 13938-1 相应的内容。

5.6 干态和湿态下的拉伸强力评价试验方法

应按 ISO 9073-3:1989 试验评价产品的干态和湿态下的拉伸强力。

注：FZ/T 60005—1991 等效采用 ISO 9073-3:1989，附录 C 给出了该试验方法。

5.7 液体控制评价试验方法

液体控制方法很多，要统一规定一个适用于所有的液体控制并具有可比结果的试验方法从技术上讲是行不通的。

如果制造商声称产品的液体控制靠其吸收达到其目的，则推荐按附录 D 给出的方法评价，并做以下修改：

- a) 蒸馏水作为试验液；
- b) 应用百分流失率和下式给出的百分保液率报告试验结果：

$$\text{百分保液率} = 1 - \text{百分流失率}$$

百分保液率是材料保持液体的量值。

注：附录 D 给出了 ISO/DIS 9073-11:1999 中方法 I。其他评价吸收的试验如 ISO 9073-6 或 ISO/DIS 9073-12:2001。

5.8 透气性评价试验方法

应按 GB/T 5453—1997 试验评价产品的透气性。

适用的试验参数是：

- a) 试验面积:20 cm²；
- b) 压降:100 Pa。

注：透气性是评价手术衣和手术单舒适性的一个重要方面(另见 YY/T 0506.1—2005 的附录 A)，它与防护性能是一对矛盾。附录 E 给出了评价透气性的试验方法原理图。

5.9 阻干态微生物穿透性评价试验方法

应按 YY/T 0506.5 试验评价产品的阻微生物污染尘埃穿透性。

5.10 阻湿态微生物穿透性评价试验方法

应按 YY/T 0506.6 试验评价产品的阻微生物污染液穿透性。

附录 A
(资料性附录)
微粒物质的计算

YY/T 0506.4 的结果可以给出每一时间段后,即 30 s、60 s 直至 300 s 的粒子计数的图示(见图 A.1)。该曲线一般显示出除了前三个时间段的读数呈现出明显的峰值外,在其大部分趋于线性。这一峰值主要是因为外来物质和松散的微粒在很有限的受力条件下被释放。根据这一现象,外来物质的微粒和松散微粒的测量由前三次时间段所测量的峰部面积来确定。这部分被认定为以后时间段所观察到的线性变化的回归线上方的面积。

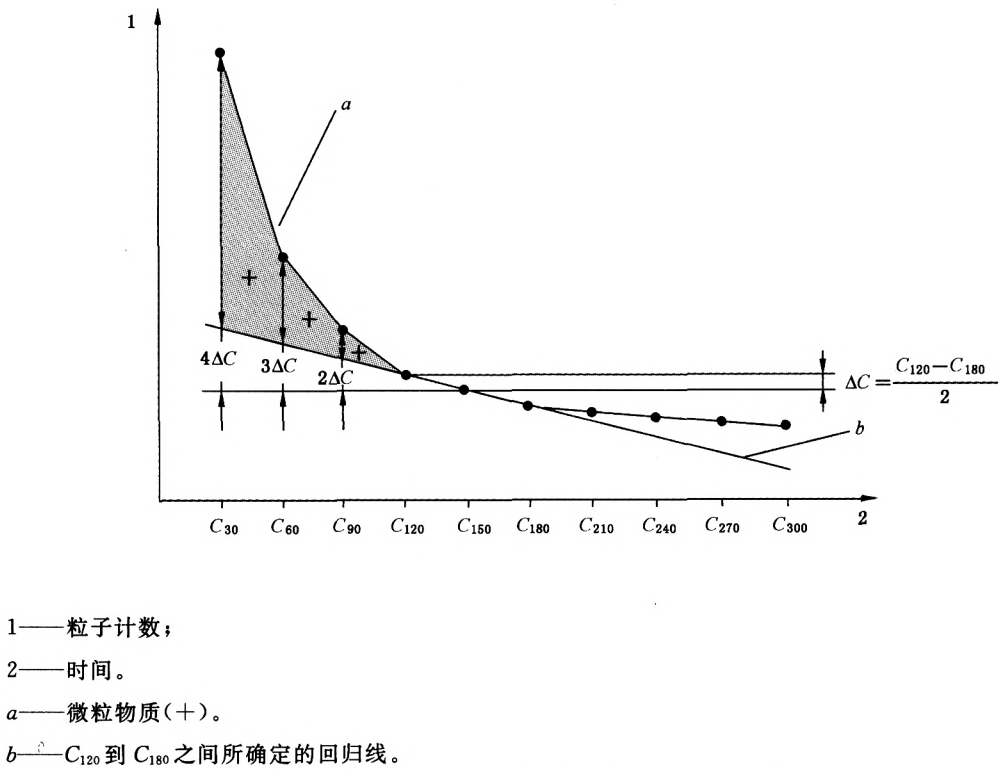


图 A.1 对应于时间坐标的粒子计数

附 录 B¹⁾

(资料性附录)

胀破强力试验

B.1 原理

用一个圆形夹环将试验样品夹于膨胀隔膜上方,增加隔膜下面液体压力,使隔膜和织物产生位移,液体体积以单位时间内的恒定速率增加,直到试样被胀破,测定胀破强力和胀破距离。

B.2 胀破试验机

注:胀破试验机宜按 EN30012-1:1993 进行计量检定。

胀破试验机应符合下列要求:

B.2.1 仪器应能在每单位时间内以 $100\text{ cm}^3/\text{min}$ 至 $500\text{ cm}^3/\text{min}$ 范围内任意设置恒定的增加速率,误差为指示值的 $\pm 10\%$ 。如果仪器的液体流量不能调节,可以使用一个 $(20 \pm 5)\text{ s}$ 的至胀破时间,这应在试验报告中说明。

B.2.2 胀破压力应指示在 20% 的满刻度以上,精度为满刻度的 $\pm 2\%$ 。

B.2.3 上胀高度最大为 70 mm ,指示精度应为 $\pm 1\text{ mm}$ 。测量表的零位应可调,以补偿试样的厚度。

B.2.4 应使用 50 cm^2 的试验面积(直径 79.8 mm)。

如果推荐的试验面积在现有的试验仪器上不能使用,或织物弹性较高或较低,或另有织物要求、或根据协议,可使用其他 100 cm^2 的试验面积(直径 112.8 mm)、 10 cm^2 的试验面积(直径 35.7 mm)或 7.3 cm^2 的试验面积(直径 30.5 mm)。

B.2.5 夹具应严密地夹持试样,无变形和损坏。夹环应不干扰胀高的织物的拱顶(如,织物试验样品胀破时的全高大于试验样品直径的一半),所有试验样品夹环的内径应精确到 $\pm 0.2\text{ mm}$ 。建议夹环内边沿修圆,以避免损坏试样。

B.2.6 在试验期间当试验样品发生膨胀时,应有一个安全罩盖住夹具,安全罩应能清晰地观察试验期间试样的膨胀。

B.2.7 隔膜应满足以下要求:

厚度不超过 2 mm ;

高膨胀性;

如果隔膜可用于几次,在该试验期观察到的胀破高度范围内应是弹性的;

能承受所采用的液压。

B.3 步骤

B.3.1 按 GB/T 6529 规定对试件进行状态调节。

B.3.2 设定试验面积为 50 cm^2 。

注1:对于大多数织物,特别是针织布, 50 cm^2 试验面积较为合适。对于低伸缩性的织物(根据以往的经验或初步试验),推荐使用 100 cm^2 试验面积。当这些试验条件不能被满足或不适用时,如有协议,可以用符合 B.2.4 的

1) 本附录技术内容等同于 ISO 13938-1:1999《纺织品——织物胀破特性——第1部分:胀破强力测定的液压方法》。

其他试验面积。

注 2: 只有同样的试验面积和同样的体积增加速率, 试验结果才可比。

B. 3. 3 根据试验面积和织物要求, 在 $100\text{ cm}^3/\text{min}$ 至 $500\text{ cm}^3/\text{min}$ 范围内设置一个恒定的体积增加速率。如果恒定的体积增加速率不适用, 则用初步试验, 调节膨胀时间, 使试验样品的胀破的时间为 $(20 \pm 5)\text{s}$ 。

B. 3. 4 将试样放在隔膜上, 使其处于无拉伸平放状态, 避免其自身平面的变形。仔细用环形夹具夹紧 (避损坏夹口), 以防止试验期间滑动。将位移记录装置设置到测量位并调节至零位, 关好安全罩, 对试样施加压力, 直至织物胀破。

胀破后, 立即将仪器返回至起始位。记录胀破压力、胀破高度和胀破体积。如果试样胀破点处于夹具边缘附近, 报告这一情况。夹持线 2 mm 以内发生的破裂数据无效。在织物上不同部位至少重复四次以上该试验。如果有协议, 可增加试样数量。

B. 3. 5 隔膜修正

用以上试验相同的试验面积、体积增加速率或相应的胀破时间, 不加试样, 使隔膜膨胀至试样的平均胀破高度和平均膨胀体积。记录隔膜在该位移下的压力, 即为“隔膜压”。

B. 3. 6 湿态试验

对于湿态条件下的试验, 试样在温度在 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、符合 GB/T 6682—1992 的三级水中浸泡 1 h 。可以用浓度不大于 1 g/L 的非离子表面活性剂的水溶液代替水。从液体中取出样品后, 短时间放到吸水纸上去除多余的水, 立即按 B. 3. 2 至 B. 3. 5 进行试验。

B. 4 计算与结果表示

B. 4. 1 计算胀破压的算术平均值 (以千帕为单位), 从中减去按 B. 3. 5 测得的隔膜压 (以千帕为单位), 得出胀破压, 修约到两位有效数字。

B. 4. 2 计算胀破高度的算术平均值, 以毫米为单位。修约到两位有效数字。

B. 4. 3 如需要, 计算胀破体积的算术平均值, 以立方厘米为单位。修约到三位有效数字。

B. 4. 4 如需要, 计算胀破压、胀破高度和胀破体积 (如需要) 的变异系数和 95% 置信限。变异系数修约到 0.1% 。95% 置信限是指均值的置信限。

附 录 C

非织造布拉伸强力和伸长率的测定

(资料性附录)

C.1 原理

对规定尺寸的试样,沿试样长度方向拉伸至断裂,记录断裂时的拉伸强力。

C.2 仪器

C.2.1 拉伸试验机。

C.2.2 为做湿态试验,应备有能把试样浸没在水中及蒸馏水或去离子水中的器具。

C.2.3 剪刀及钢尺。

C.3 样品

要求样品具有代表性,确保所取试样没有明显的裂痕和折皱等影响试验结果的疵点。

C.4 试样制备

C.4.1 在离布边至少 100 mm 处裁取试样。

C.4.2 在样品的纵向(机器输出方向)和横向(布匹幅宽方向)各裁取 5 块以上试样,并使试样长度方向分别平行于纵向(机器输出方向)和横向(布匹幅宽方向)。

C.4.3 试样宽度为 (50 ± 0.5) mm,长度应满足名义夹持距离 200 mm。

C.5 状态调节及试验环境

C.5.1 试样按 GB/T 6529 规定对试件进行状态调节 24 h 以上。

C.5.2 试验在 GB/T 6529 规定的标准大气中进行。

C.5.3 如果要求进行湿态调节,则不需要状态调节。将试样直接浸入含有 1%润湿剂的溶液中浸透。

C.6 试验步骤

C.6.1 校准拉力试验机的零位。

C.6.2 调节拉力试验机的名义夹持距离为 (200 ± 1) mm,拉伸速度为 (100 ± 10) mm/min。

C.6.3 在夹具中心位置夹持试样,并在试样下端施加预张力,确保试样纵向轴线与夹具口线成直角,然后夹紧上下夹具。

预张力按以下方法选取:

a) 根据试样单位面积质量按表 C.1 选定预张力;

表 C.1 预张力的选择

试样单位面积质量/(g/m ²)	预张力/N
<150	2
150~500	5
>500	10

- b) 按概率断裂强力的 $(1.00 \pm 0.25)\%$ 选取预张力;
- c) 如果按以上两种方法施加张力使试样伸长超过 0.5% ,经有关双方同意,可以采用较低的预张力,并在试验报告中注明。

C.6.4 开动试验机,以 100 mm/min 的拉伸速度位伸,使试样至断裂。记录最大断裂力及断力伸长或记录每个试样的强力-伸长曲线。

C.7 结果的计算与表示

C.7.1 分别计算纵、横向5块试样的平均断裂强力和断裂伸长率。平均断裂强力单位为牛顿(N)。

C.7.2 当从强力-伸长曲线中测断裂强力及断裂伸长时,如果同时出现多个断裂强力峰值,取最高值作为试样断裂强力,并以此时的伸长作为断裂伸长。

C.7.3 如果断裂全部发生在夹具的夹口位置或试样在夹具中滑脱,试验结果无效,须另取试样重做试验。

附录 D¹⁾
(规范性附录)
流失试验方法

D.1 原理

在规定条件下将规定量的蒸馏水以规定的流量注到试件上,试件上流下的多余液体被流注到置于试样底端下方的接收垫上。

接收垫所收集的液体质量为流失量。

D.2 仪器

D.2.1 流失台,由丙烯酸有机玻璃或类似材料制造,如图 D.1 所示,其平面倾角可调。

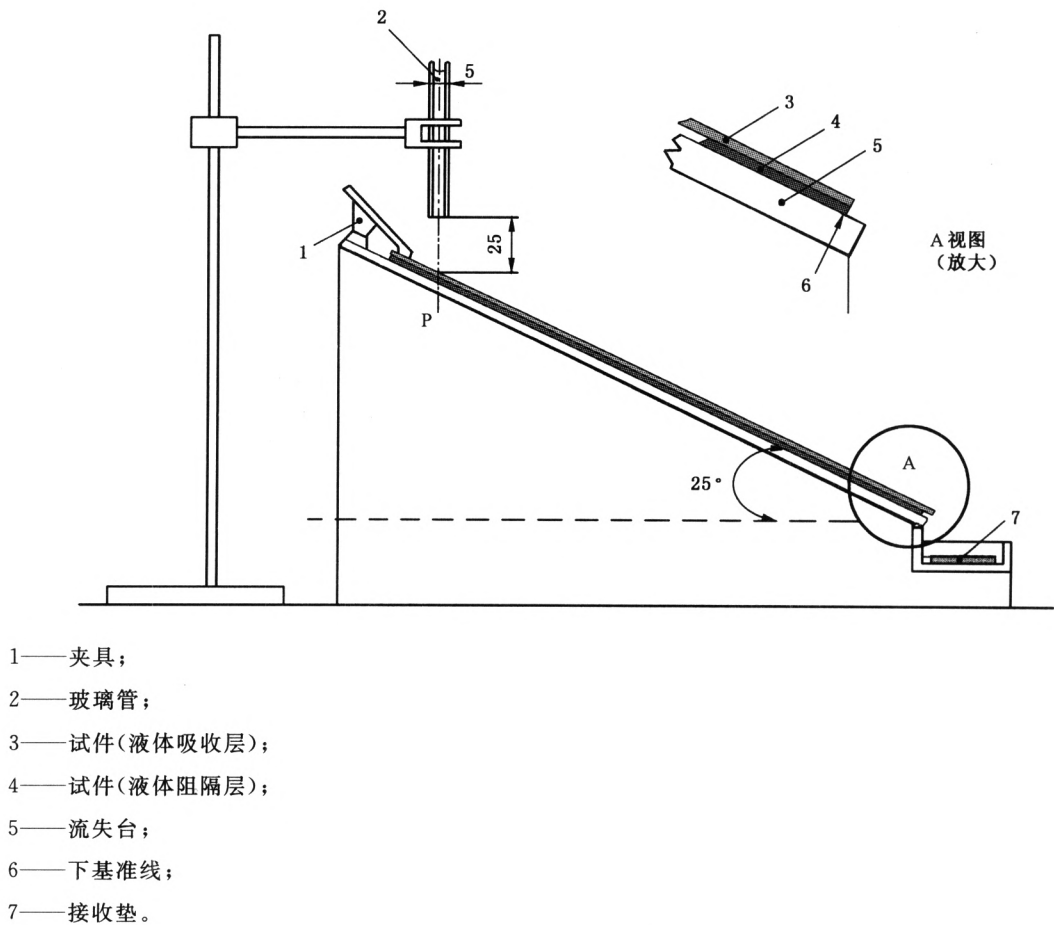


图 D.1 流失仪

D.2.1.1 标有两条间距为 (250 ± 0.2) mm(见图 D.2)的黑色基准线的台子:

- 下基准线:离台的下端距离为 (3 ± 0.2) mm,定义为吸收材料的下端位;
- 上基准线:定义为流注管的垂轴位(约离试件上端 25mm)。

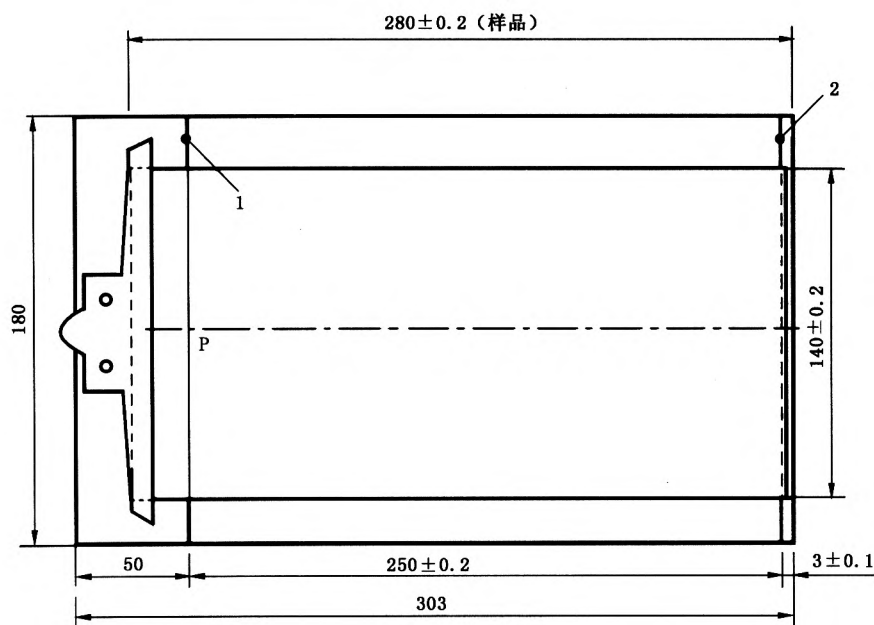
1) 本附录给出了 ISO/DIS 9073-11:1999《纺织品——非织造布试验方法——第 11 部分:流失》中的试验 I。

D.2.1.2 台面倾角为 25° 。

D.2.1.3 夹具,或能将试件固定在对称于基准标线的 (140 ± 0.2) mm 处的类似装置(用于调节试件的中心位)。

D.2.1.4 水平仪(用以保证管路的流注轴线不偏)。

D.2.1.5 支架,用于放置试件下方的接收垫。



1——上基准线;

2——下基准线。

图 D.2 流失台(比例 1:2)

D.2.2 接收垫,吸水纸,用以收集试件上流失的多余试验液,如滤纸(D.2.2)或类似物品。

注:接收垫可以用能够直接放在天平上称量的接收池代替。

D.2.3 蒸馏水,符合 GB/T 6682—1992 的三级水。

D.2.4 玻璃管,内径 5 mm。

D.2.5 环状支架。

D.2.6 剂量装置:能在 (4 ± 0.1) s 内通过玻璃管(D.2.4)以连续液流给出 (25 ± 0.5) g 的试验液(D.2.3)。

如:

——漏斗;

——或装在驱动装置上的注射器;

——或用一个水泵;

——或用任何其他压力系统。

该剂量装置无泄漏地连于玻璃管上。

注:如果剂量装置是以体积(mL)为单位分度,计算液体密度以便将克转换为毫升。

D.2.7 计时器,能测量 60 s,精度为 0.1 s。

D.2.8 分析天平,能测定 30 g,精度为 0.01 g。

D.2.9 刚性 25° 角模板。

D.3 取样

在手术单的液体控制区纵向、横向裁取符合要求的样件。

D.4 试件准备和状态调节

D.4.1 切取至少 5 个试件, $(140 \pm 2) \text{ mm} \times (280 \pm 2) \text{ mm}$ 。

D.4.2 按 GB/T 6529 规定对试件进行状态调节。

D.5 步骤

D.5.1 调节台面倾角至 $(25^\circ \pm 10')$ 。

D.5.2 用水平仪保证台面的顶边成水平。

D.5.3 设定剂量装置至 $(4 \pm 0.1) \text{ s}$ 流注 $(25 \pm 0.5) \text{ g}$ 。

注: 按以下试验验证这一规定的液体交付量。

在玻璃管下方手持一个预先称量、能容纳 $(25 \pm 0.5) \text{ g}$ 液体的量筒, 起动计时器, 收集并对流入的试验液称量, 如果流入的试验液超出了 $(25 \pm 0.5) \text{ g}$, 调节流量, 如调节泵控制箱的马达转速, 并重复该试验, 持续试验和调节, 直到至少三个收集是在规定的极限内。

D.5.4 调节环形支架的位置使玻璃管垂直, 出口离开台面上方约 27 mm, 并在上基准线的中心。

D.5.5 手持各试件的角部, 这样避免试验区受污染。

D.5.6 将试件放于试验台面上, 使刚好盖住下基准线, 吸收面向上。

D.5.7 用夹具(D.2.1.3)在轴心标志线的中央固定试样。

D.5.8 调节玻璃管和试件间的垂直距离至 $(25 \pm 1) \text{ mm}$ 。

D.5.9 对接收垫称量, 并记录其质量(m_1), 精确到 0.01 g。

D.5.10 将接收垫放于支架上。

D.5.11 开始流注试验液体。

D.5.12 流注完成后等 5 s。

D.5.13 对携有流失液的标准收集垫称量并记录其质量(m_2), 精确到 0.01 g。

D.5.14 放上下一个试件和吸水介质之前, 确保流失台完全干燥。

D.5.15 对其他试件重复 D.5.3 至 D.5.14。

D.6 结果表示

计算每个试件的流失量(单位为 g):

$$\overline{RO} = m_2 - m_1$$

计算平均流失量 $\overline{RO}$ (修约到 0.01 g) 并计算标准偏差。如需要, 用该平均流失量计算百分流失率 (修约到 0.1%):

$$\text{百分流失量} = \frac{\overline{RO}}{25} \times 100\%$$

附录 E

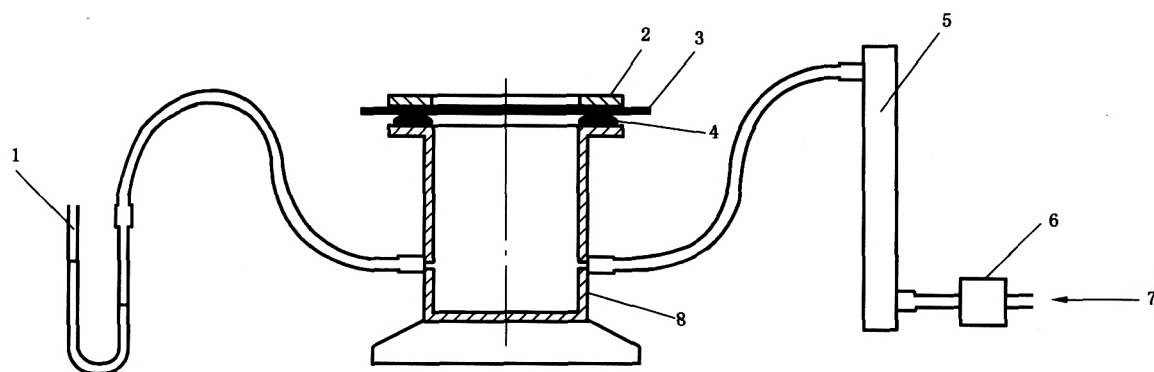
织物透气性的测定仪的原理

(资料性附录)

E.1 原理

如图 E.1 所示,通过调节流量调节阀,织物材料两面形成一定的压差。在该压差条件下用气体流量计测定一定时间内垂直通过试样面积的气流量,按 GB/T 5453—1997 规定计算出透气率。

E.2 织物透气性的测定仪的原理图



- 1——压差计;
- 2——夹具;
- 3——试验样品;
- 4——橡胶垫圈;
- 5——气体流量计;
- 6——流量调节阀;
- 7——压缩空气;
- 8——试验圆台。

图 E.1 织物透气性的测定仪原理图

参 考 文 献

- [1] ISO/DIS 9073-12:2001 纺织品 非织造布试验方法 第 12 部分:受压吸收性
 - [2] FZ/T 60005—1991 非织造布断裂强力和断裂伸长的测定(eqv ISO 9073-3:1989)
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和
洁净服 第3部分:试验方法
YY/T 0506.3—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

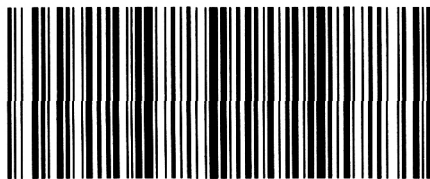
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 27 千字
2005年10月第一版 2005年10月第一次印刷

*

书号:155066·2-16400 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0506.3—2005