ICS 11.140
C 46

YY

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。

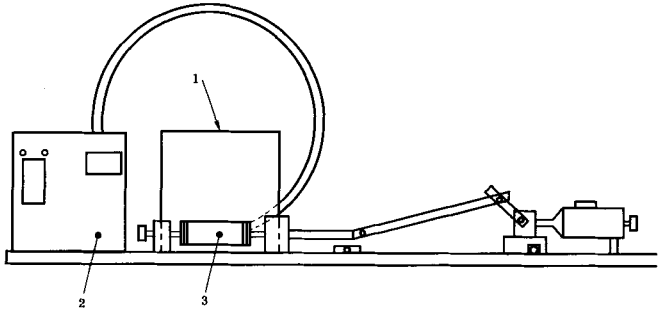
5.2 扭曲装置(改进的 Geblo 扭曲装置),含两个直径为 82.8 mm 的圆盘,其中一个盘固定,另一个是固定在一个运动机构上的运动盘,使其朝向固定盘以每分钟循环 60 次的频率做往复运动。在往复运动过程中,还同时顺时针和逆时针旋转 180°。见图 1。

圆盘有 8 个孔(直径为 12.5 mm),离盘的外缘 10 mm,并等分排列。

两圆盘的起始距离为(188±2)mm,线性运动行程为(120±2)mm。

用于将试件以筒状形式固定到圆盘上的夹具。

5.3 扭曲箱和空气采集器,将扭曲装置罩在一个抗静电的有机玻璃箱中,尺寸为(300×300×300)mm(见图 2),该箱的前后面板可以打开,以便于用过滤过的清洁空气清洗。后面板和两个侧板离顶部 25 mm处各有两个的孔(直径为 10 mm),将各板的 300 mm 尺寸等分。

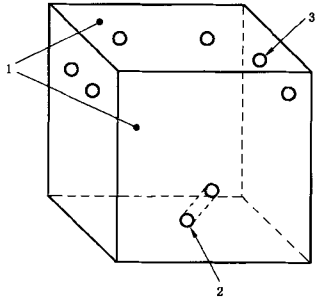


1——试验箱;

2——微粒计数器;

3——试件。

图 1 Gelbo 扭曲干态微粒发生器



1——可打开的前后面板;

2——空气采集器;

3——边孔。

图 2 扭曲箱和空气采集器

空气采集器的采样口固定在箱底部的中央底板以上 2 cm 处(见图 3)。

采样口端部直径为(40±5)mm。

连向微粒计数器的软管具有以下特性:

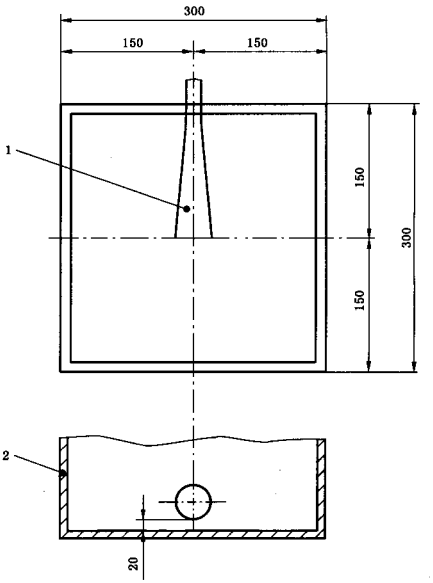
——聚乙烯或衬乙烯或类似材料的聚酯；

——最大长度 1 500 mm；

——内径(8.5±1.5)mm；

——在小的弯曲半径下不扭结和打折。

尺寸单位为毫米



1——空气采样口；

2——扭曲箱。

图 3　空气采样口的位置

5.4　微粒计数器，具有以下空气采样口：

——8 个测量通道；

——粒径测量范围：0.3 μm 或 0.5 μm 至 25 μm；

——空气流量：(28.3±1.4)L/min；

——采样时间可在 1 s 和 24 h 范围内可选。

5.5　胶，用于粘接筒状试件。

5.6　手套，用于 ISO 5 级洁净室。见 ISO 14664-1。

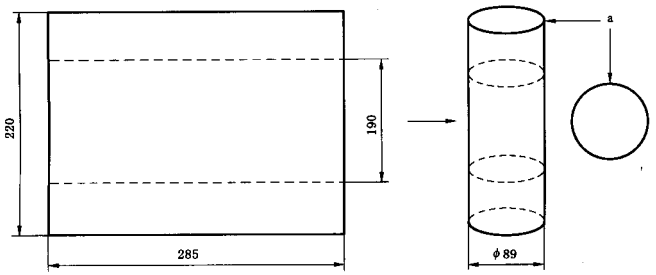
6　步骤

6.1　操作者应戴手套操作试件。

6.2　试件的制备应在洁净条件下进行，另见 ISO 554 中规定的规范。

6.3　裁取(见图 4)两组试件，每组 7 个试件。试件尺寸为(220±1)mm×(285±1)mm(大尺寸为横向)；一组的一面标记为 A，另一组的另一面标记为 B。试验中实际只用 5 个试件，最上层和最下层的两

片用于保护试件。两组试件应保存在洁净环境中，确认试件无皱折。



a——胶合。

图 4 试件

6.4 试验环境应保持洁净(见 5.1)。各次测量之间应保证扭曲箱清洁，检查箱内空气质量。

a) 打开后面板(让洁净空气流进空箱)，弯曲装置在无试件下停止运行，进行两次测量，确认在 30 s的采样时间内≥0.5 μm 的微粒少于 100 个。如果达不到此要求，应重复该步骤；

b) 按以下进行微粒计数，以得到 C_0；

1) 关闭后面板；

2) 让扭曲装置在无试件下空载运行至十个 30 s 的计数稳定期，记录结果；

3) 这些结果相加，即得 C_0。

6.5 将试件沿长尺寸方向卷成筒状，并用适宜的胶水粘住，粘合宽度为 0.5 cm。(见图 F.4)。

6.6 将圆盘调整到起始位，相距(188±2)mm。

6.7 仔细将试件安装于圆盘上，用适宜的夹具(如橡胶带)固定。应尽量减少触摸。

6.8 微粒计数器设定为 30 s 计数时间和 1 s 重新计数的时间(运行模式)。

6.9 关闭扭曲箱。

6.10 启动扭曲装置，同时启动微粒计数器，直到完成连续 10 次 30s 计数。

6.11 使扭曲装置和计数器停止运行。取下试件，并在对下一个试件进行试验前清洁扭曲箱。

注：用湿的洁净室擦布擦洗，干燥后进行下一次试验。

6.12 记录读数装置上的各尺寸分类的微粒结果。

6.13 对所有 10 个试件(五个试验 A 面，五个试验 B 面)重复进行该步骤。

7 计算

7.1 背景修正

7.1.1 对于每个试件，从 10 次计数之和减去 C_0 得出材料微粒计数的估测值。这一结果作为落絮。

7.1.2 要测得总计数，无论是哪一类尺寸的微粒，将所有计数相加，再减去相应尺寸分类的 C_0。

如只要求报告每一尺寸分类的微粒，该尺寸分类的微粒各记录值相加，并减去相应尺寸分类的 C_0。

7.1.3 操作实例见附录 B。

7.2 结果

7.2.1 以 5 个试件的结果计算平均落絮(分别对 A 面和 B 面)。可以对各尺寸分类的(落絮)、或对各计数的总和(总落絮)、或对选定尺寸分类的落絮进行该计算。

可以分别用 A 面和 B 面的均值计算出 A 面或 B 面或材料的落絮或总落絮。

7.2.2 应对 7.2.1 所述的各结果计算标准差和变异系数。变异系数是标准差与落絮的比值。

7.2.3 如果必要，可以用总落絮(见7.2.1)的lg值对各面和材料总表面的各尺寸分类或所选尺寸分类的落絮计算落絮系数(C_L)。

8 试验报告

试验报告应至少包括以下信息：

a) 试验材料类型和识别；

b) 所用粒子计数器的类型；

c) 供试试件数量；

d) 五个试件各表面(A面和B面)的各尺寸分类或所选尺寸分类的落絮，以均值结果表示；

e) 如果需要，以五个试件各表面的各尺寸分类或所选尺寸分类的均值之和表示的总落絮，(见7.2.1)；

f) 如果需要，材料的各尺寸分类或所选尺寸分类的总落絮(见7.2.1)；

g) d)和e)项中各报告结果的标准差和百分变异系数(见7.2.2)；

h) 如需要，e)和f)项中各报告结果取lg表示的落絮系数(见7.2.3)；

i) 本部分所规定步骤的任何偏离。

附 录 A
（资料性附录）
有关重现性的一般信息

试验过程中被计数的微粒可能是空气中的碎片（尘埃）或来自织物、缝线或其他过程处理物品上的碎片。采用本试验来评价非织造布或合成物产生的纤絮时，宜使尘埃保持最小。该试验特别适用于医疗、计算机或类似环境的低落絮的非织造布。

已经发现，很多种用不同材料制造的非织造布具有相似的微粒产生特性。微粒在扭曲过程中被释放并慢慢地扩散到计数器的采样口。在 5 min 的总的试验时间内，这一扩散达到最大，然后衰减。这样一个 5 min 的试验时间较为适合于评价材料的特性。

一般来讲，扭曲作用只引起可释放微粒中的部分微粒被释放，这会导致取自相同样品试件间的结果有较大差异。但多次取样和试验可以得到一个相对理想的产品、过程以及潜在落絮的测量。

重现性只是针对各绝对数的中值而言，但排序则非常具有重现性。

若要计算落絮系数的 95%的置信区间，必须先计算出原始微粒含量的标准差[1)]，用这一统计数据来计算该置信区间，取对数后报告。

1) 落絮系数的 95%置信限＝lg(总落絮±1.96 S)，其中 S 为标准偏差。

附 录 B
（资料性附录）
操作实例 总落絮 样品 X

B.1 第一次背景计数(箱体打开)

≥0.5 μm 的微粒　　0 s～30 s：29 个
30 s～60 s：10 个

这些计数用于检查系统洁净度的，不参于计算。

B.2 第二次背景计数

10 次 30 s，≥0.5 μm 的微粒。

表 B.1

时段号[a]	0.5～1/μm	1～2/μm	2～3/μm	3～4/μm	4～5/μm	5～7/μm	7～10/μm	≥10/μm	Σ≥0.5/μm
1	56	52	32	12	6	1	0	14	173
2	12	8	3	2	0	0	0	2	27
3	10	18	2	2	2	0	0	1	35
4	14	22	6	8	0	0	0	1	51
5	10	16	4	4	1	0	0	0	35
6	6	8	0	2	0	2	0	0	18
7	2	2	0	1	0	0	0	1	6
8	1	22	2	0	0	0	0	0	5
9	7	4	3	1	1	1	0	1	18
10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
$C_0(X_1)$	118	132	52	32	10	4	0	20	368

[a] 每连续 30 s 时间段。

样品 X_1(A 面)的≥0.5 μm 的微粒的 C_0 为以上 10 次计数的总和。

B.3 试件 X_1(A 面)的试验结果

表 B.2

时段号[a]	0.5～1/μm	1～2/μm	2～3/μm	3～4/μm	4～5/μm	5～7/μm	7～10/μm	≥10/μm	Σ≥0.5/μm
1	19 197	18 280	4 132	4 988	3 406	2 200	3 000	6 791	61 994
2	8 612	9 988	2 539	3 208	2 283	1 414	1 860	3 349	33 253
3	6 580	7 896	2 239	2 769	1 804	1 239	1 658	2 723	29 908
4	4 886	6 315	1 853	2 281	1 456	1 091	1 358	1 952	21 192
5	3 871	5 336	1 487	2 010	1 325	932	1 235	1 688	17 884

表 B.2（续）

时段号[a]	0.5～1/μm	1～2/μm	2～3/μm	3～4/μm	4～5/μm	5～7/μm	7～10/μm	>10/μm	Σ≥0.5/μm
6	3 882	5 162	1 465	1 833	1 260	878	1 100	1 657	17 237
7	3 812	4 979	1 411	1 951	1 345	949	1 111	1 842	17 400
8	2 502	3 445	1 045	1 365	896	612	838	1 141	11 844
9	2 076	3 168	962	1 292	851	543	737	1 037	10 666
10	1 378	2 470	700	946	664	411	553	699	7 821
总数	56 796	67 039	17 833	22 643	15 290	10 269	13 450	22 879	226 199
总数$-C_0$	56 678	66 907	17 781	22 611	15 280	10 265	13 450	22 859	225 831
[a] 每连续 30 s 时间段。									

B.4 样品 X(A 面)

表 B.3 给出了五个试件 X_1 至 X_5 的各微粒尺寸和时间段的试验结果均值。在表的最后一行中，是各 10 个时间段各尺寸分类微粒的落絮和 A 面的总落絮。

表 B.3

时段号[a]	0.5～1/μm	1～2/μm	2～3/μm	3～4/μm	4～5/μm	5～7/μm	7～10/μm	>10/μm	Σ≥0.5/μm
1	10 832	11 809	2 812	3 538	2 358	1 561	2 077	3 883	38 871
2	4 525	5 965	1 633	2 132	1 445	947	1 259	1 938	19 846
3	3 228	4 480	1 290	1 680	1 111	765	991	1 405	14 950
4	3 151	4 336	1 231	1 602	1 032	738	950	1 332	14 372
5	2 357	3 558	1 004	1 363	894	629	797	1 089	11 690
6	1 902	2 955	886	1 159	794	547	706	919	9 909
7	1 713	2 634	756	1 034	746	477	603	850	8 813
8	1 361	2 137	644	896	577	389	508	644	7 156
9	1 172	1 968	604	809	541	355	468	613	6 530
10	931	1 690	510	678	456	298	386	473	5 422
总数	31 172	41 573	11 371	14 891	9 955	6 707	8 743	13 147	137 558
总数$-C_0$	31 043	41 435	11 334	14 865	9 943	6 700	8 741	13 135	137 197
[a] 每连续 30 s 时间段。									

B.5 标准差

表 B.4

0.5～1/μm	1～2/μm	2～3/μm	3～4/μm	4～5/μm	5～7/μm	7～10/μm	>10/μm	Σ≥0.5/μm
11 202	11 102	2 813	3 402	2 341	1 542	1 977	4 277	38 545

B.6 结果的变异系数

表 B.5

0.5～1/μm	1～2/μm	2～3/μm	3～4/μm	4～5/μm	5～7/μm	7～10/μm	>10/μm	Σ≥0.5/μm
36	27	25	23	24	23	23	33	28

B.7 样品 X(B 面)的试验结果

在类似的表中报告五个试件 X_6 至 X_{10} 的 B 面上进行的试验结果。

B.8 报告 总落絮

B.8.1 样品 X,A 面

总落絮:137 197

标准差:38 545

变异系数:28%

落絮系数(C_L):5.13

B.8.2 样品 X,B 面

总落絮:88 151

标准差:384 647

变异系数:39%

落絮系数(C_L):4.94

B.8.3 样品 X,材料

总落絮:112 674

落絮系数:5.05