ICS 11.140
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.4—2016
代替 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,NEQ)

2016-07-29 发布　　2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

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4部分：干态落絮试验方法
YY/T 0506.4—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533　发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
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 0.75　字数 22 千字
2017年5月第一版　2017年5月第一次印刷
*
书号：155066·2-31509　定价　18.00 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)68510107

前　言

YY/T 0506《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》，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；

——第7部分：洁净度-微生物试验方法。

本部分为YY/T 0506的第4部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替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》，与YY/T 0506.4—2005相比，主要变化如下：

——更新了规范性引用文件；

——修改了资料性附录B。

YY/T 0506的本部分参考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》制定，一致性程度为非等效。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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：山东恒信检测技术开发中心、稳健实业(深圳)有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、聂佳祺、郑多姿。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——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

1　范围

YY/T 0506的本部分规定了干态条件下测量手术单、手术衣和洁净服及材料落絮的试验方法。该方法也适合于其他医用纺织材料。

2　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 25915.1　洁净室及相关受控环境　第1部分：空气洁净度等级(GB/T 25915.1—2010，ISO 14644-1：1999，IDT)

ISO 554　状态调节和/或试验用标准大气　规范(Standard atmospheres for conditioning and/or testing-Specifications)

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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。

再现性的一般信息参见附录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 GB/T 25915.1 的 ISO 5 级洁净室[1)]。

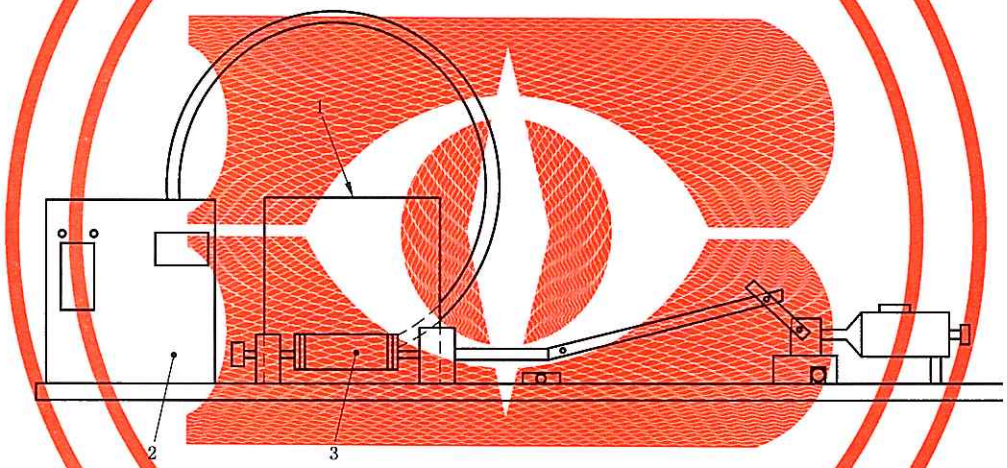
5.2 扭曲装置(改进的 Gelbo 扭曲装置)

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。



说明：

1——试验箱；

2——微粒计数器；

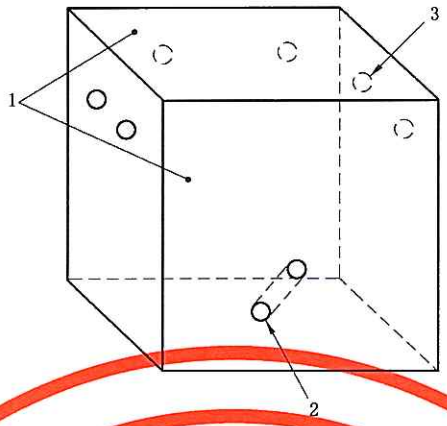
3——试件。

图 1 Gelbo 扭曲干态微粒发生器

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处各有两个孔(直径为 10 mm)，将各板的 300 mm 尺寸等分。

1) GB/T 25915.1 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。



说明：

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：

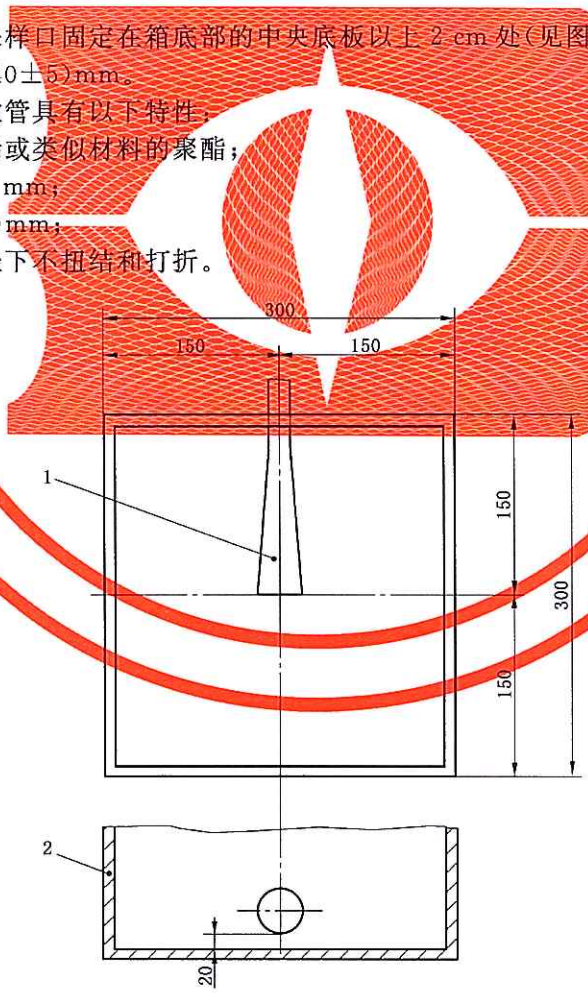
——聚乙烯或衬乙烯或类似材料的聚酯；

——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。

单位为毫米



说明：

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～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 GB/T 25915.1。

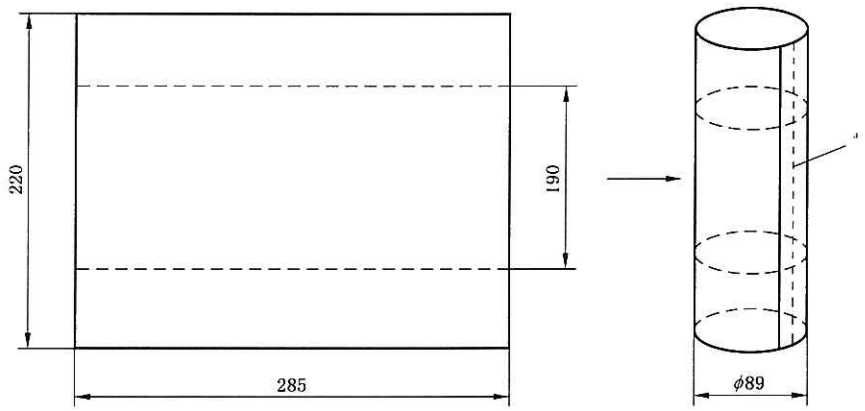
6 步骤

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 裁取两组试件(见图 4)，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。

单位为毫米



[a] 胶合区

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，以得到背景计数(C_0)：

1) 关闭后面板。

2) 让扭曲装置在无试件下空载运行至 10 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 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 30 s 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计数结果。

6.13 对所有 10 个试件(5 个试验 A 面，5 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 附录 B 给出了总落絮的试验实例。

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) 所用微粒计数器的类型；

c) 供试试件数量；

d) 5 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 5 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) 3 μm～25 μm 范围内的总落絮(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）
有关再现性的一般信息

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。

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。在五分钟的总的试验时间内，这一扩散达到最大，然后衰减。这样一个五分钟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。

再现性只是针对各绝对数的中值而言，但排序则非常具有再现性。

若要计算落絮系数的95%的置信区间[2)]，必须先计算出原始微粒含量的标准差，用这一统计数据来计算该置信区间，取对数后报告。

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

附 录 B
（资料性附录）
样品 X 总落絮的试验实例

B.1 第一次背景计数（箱体打开）

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

这些计数用于检查系统洁净度，不参与计算。

B.2 第二次背景计数

表 B.1 给出了 10 次 30 s 时段的 3 μm～25 μm 范围内的微粒数。

表 B.1 试件 X_1 的背景计数

时段	0 s～30 s	30 s～60 s	60 s～90 s	90 s～120 s	120 s～150 s	150 s～180 s	180 s～210 s	210 s～240 s	240 s～270 s	270 s～300 s	总背景计数 $C_0(X_1)$
X_1	10	1	0	0	1	0	1	0	0	0	13

B.3 试件 X_1（A 面）落絮数

表 B.2 给出了试件 X_1（A 面）10 次 30 s 时段的 3 μm～25 μm 范围内的微粒数。

表 B.2 试件 X_1（A 面）落絮数

时段	0 s～30 s	30 s～60 s	60 s～90 s	90 s～120 s	120 s～150 s	150 s～180 s	180 s～210 s	210 s～240 s	240 s～270 s	270 s～300 s	总落絮数 (X_1)
X_1	111	59	63	48	35	35	31	29	32	29	472

试件 X_1（A 面）的总落絮 $=(X_1)-C_0(X_1)=459$

B.4 样品 X（A 面）试验结果

表 B.3 给出了 5 个试件 X_1～X_5 的 A 面总落絮数、总背景计数和总落絮的试验结果。

表 B.3 X_1～X_5 的 A 面总落絮数、总背景计数和总落絮的试验结果

n	总落絮数 X_n	总背景计数 $C_0(X_n)$	总落絮 $X_n-C_0(X_n)$
1	472	13	459
2	692	33	659
3	367	16	351

表 B.3（续）

n	总落絮数 X_n	总背景计数 $C_0(X_n)$	总落絮 $X_n-C_0(X_n)$
4	327	42	285
5	1 196	37	1 159
均值	610.8	28.2	582.6

B.5 样品 X(B 面)的试验结果

表 B.4 给出了另 5 个试件 X_6～X_{10}的 B 面总落絮数、总背景计数和总落絮的试验结果。

表 B.4 X_6～X_{10}的 B 面总落絮数、总背景计数和总落絮的试验结果

n	总落絮数 X_n	总背景计数 $C_0(X_n)$	总落絮 $X_n-C_0(X_n)$
6	640	59	581
7	499	61	438
8	1 900	64	1 836
9	344	79	265
10	616	78	538
均值	799.8	68.2	731.6

B.6 报告 总落絮

B.6.1 样品 X,A 面

总落絮：582.6。
标准差：315。
变异系数：54%。
落絮系数(C_L)：2.77。

B.6.2 样品 X,B 面

总落絮：731.6。
标准差：563。
变异系数：78%。
落絮系数(C_L)：2.86。

B.6.3 样品 X,材料

总落絮(A 面和 B 面的均值)：657.1。
落絮系数：2.82。

YY/T 0506.4-2016

版权专有 侵权必究

*
书号：155066・2-31509
定价： 18.00 元