



中华人民共和国国家标准

GB/T 38014—2019

纺织品 手术防护用非织造布

Textiles—Protective nonwoven fabrics for surgical use

2019-08-30 发布

2020-03-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国纺织工业联合会提出。

本标准由全国纺织品标准化技术委员会(SAC/TC 209)归口。

本标准起草单位：中纺标检验认证股份有限公司、南海南新无纺布有限公司、佛山市南海必得福无纺布有限公司、佛山金万达科技股份有限公司、威海威高医用材料有限公司、帝斯曼工程塑料(江苏)有限公司、广东一洲新材料科技有限公司、北京市医疗器械检验所、佛山市顺德区质量技术监督标准与编码所、中国产业用纺织品行业协会、海宁市宏源无纺布业有限公司。

本标准主要起草人：周世香、刘飞飞、徐路、崔彦昭、罗俊、林裕卫、于许杰、程桂南、姜慧霞、岳卫华、张翼、金永吉、邓伟雄、崔松华、郑江、郭天宇、赵瑾瑜、王关兴。

纺织品 手术防护用非织造布

1 范围

本标准规定了手术防护用非织造布的术语和定义、产品的分级、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志和储运。

本标准适用于手术衣、洁净服及手术单所用的单层非织造布、复合非织造布、覆膜非织造布等。

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 250 纺织品 色牢度试验 评定变色用灰色样卡

GB/T 3920 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度

GB/T 4666 纺织品 织物长度和幅宽的测定

GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分:胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 12703.4 纺织品 静电性能的评定 第4部分:电阻率

GB/T 12704.1—2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分:吸湿法

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 18401—2010 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 24120 纺织品 抗乙醇水溶液性能的测定

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分:单位面积质量的测定

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)

GB/T 24218.10 纺织品 非织造布试验方法 第10部分:干态落絮的测定

GB/T 24218.16 纺织品 非织造布试验方法 第16部分:抗渗水性的测定(静水压法)

YY/T 0506.2—2016 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分:性能要求和性能水平

YY/T 0506.5 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 0506.6 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

YY/T 0506.7 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分:洁净度-微生物试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

标准性能手术衣(单) **standard performance surgical gowns(drapes)**

在创伤性手术过程中达到最低性能要求的手术衣(单)。

3.2

高性能手术衣(单) high performance surgical gowns(drapes)

在创伤性手术过程中达到加严性能要求的手术衣(单)。

注：手术过程中,那些预期过度暴露于液体、机械应力或较长手术的宜使用高性能手术衣(单)。

4 产品分级

手术防护用非织造布按照手术过程、手术时间、机械应力和承受液体的大小对其防护性能水平分为A、B、C、D共4级,每一级满足不同的防护需要,其中A级防护性能最好。

A级:一般用于加工高性能手术衣和手术单的关键区域(关键区域是指产品上最容易染上来自创面的感染原或最容易将感染原传递给创面的区域,如手术衣的前面和袖子)。

B级:一般用于加工标准性能手术衣和手术单的关键区域。

C级:一般用于加工所有手术衣和手术单的非关键区域(非关键区域是指产品上不太可能向创面或从创面传播传染原的区域,如手术衣的背部)。

D级:一般用于加工洁净服。

5 技术要求

5.1 内在质量要求

手术防护用非织造布内在质量应符合表1要求。

表1 手术防护用非织造布内在质量要求

| 序号 | 考核项目 | | 性能指标 | | | | | |
|----|----------------------------------|----|--------------------|-------------------|-----|-------------------|------------------|-------------------|
| | | | A 级 | B 级 | | C 级 | | D 级 |
| 1 | 单位面积质量偏差率/% | | ±6 | | | | | |
| 2 | 阻微生物穿透-干态/CFU | | 不要求 | 不要求 | | ≤300 ^a | | ≤300 ^a |
| 3 | 阻微生物穿透-湿态/ <i>I</i> _B | | 6.0 ^{b,c} | ≥2.8 ^c | | 不要求 | | 不要求 |
| 4 | 洁净度(微粒物质)/IPM | | ≤3.5 | | | | | |
| 5 | 落絮/log ₁₀ (落絮计数) | | ≤4.0 | | | | | |
| 6 | 静水压/cmH ₂ O | | ≥100 | 手术衣用 | ≥20 | ≥10 | | 不要求 |
| | | | | 手术单用 | ≥30 | | | |
| 7 | 胀破强度/kPa | 干态 | ≥50 | | | | | |
| | | 湿态 | ≥50 | ≥50 | | 不要求 | | 不要求 |
| 8 | 断裂强力/N | 干态 | ≥30 | 手术衣用 | ≥30 | 手术衣用 | ≥30 | 30 |
| | | | | 手术单用 | ≥20 | 手术单用 | ≥20 ^d | |
| | | 湿态 | ≥30 | 手术衣用 | ≥30 | 不要求 | | 不要求 |
| | | | | 手术单用 | ≥20 | | | |
| 9 | 抗酒精渗透性能/级 | | ≥7 | ≥7 | | 不要求 | | 不要求 |
| 10 | 透湿量/[g/(m ² ·24 h)] | | 手术衣用:≥4 000 | | | | | |

表 1 (续)

| 序号 | 考核项目 | 性能指标 | | | |
|---|--------------------------------|---------------------|-----|-----|-----|
| | | A 级 | B 级 | C 级 | D 级 |
| 11 | 耐摩擦色牢度 ^c /级 | 干摩:≥3;湿摩:≥3 | | | |
| 12 | 异味 | 无 | | | |
| 13 | 洁净度-微生物/(CFU/dm ²) | ≤200 | | | |
| 14 | 大肠菌群 | 不得检出 | | | |
| 15 | 致病性化脓菌 ^f | 不得检出 | | | |
| 16 | 抗静电性 ^g (表面电阻率)/Ω | ≤1×10 ¹² | | | |
| <div>^a 试验条件:挑战菌浓度为 10⁸ CFU/g 滑石粉,振动时间为 30 min。 ^b 本标准中 I_B=6.0 时,意味着无穿透。I_B=6.0 是最大可接受值。 ^c 采用 YY/T 0506.6 试验时,在 95%置信水平处的 I_B 的最小显著性差异为 0.98。这是区分两个材料之间有所不同的最小差异。≤0.98I_B 的材料变动可能无差异;而>0.98I_B 则可能有差异。 ^d 产品用于高性能的非关键区域的手术单时,该项指标为≥30 N。 ^e 仅考核染色和印花产品。 ^f 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。 ^g 仅考核协议方有该要求或声称有该功能的产品。</div> | | | | | |

5.2 外观质量要求

5.2.1 布面应均匀、平整,无明显折痕、破边破洞、油污斑渍、撕裂/割口、异色纤维等,卷装整齐。

5.2.2 幅宽按合同或协议规定。幅宽偏差应符合表 2 的规定。

表 2 幅宽偏差

| 幅宽/cm | 幅宽偏差/mm |
|---------------|---------|
| <50 | ± 3 |
| $50 \sim 100$ | ± 4 |
| >100 | ± 5 |

5.2.3 染色布或印花布的布面色差,同批色差和同匹色差,均不应低于 3-4 级。

5.2.4 对于其他疵点,买卖双方可根据产品的用途,就疵点的范围和许可限度达成协议。

6 试验方法

6.1 单位面积质量偏差率按照 GB/T 24218.1 规定执行。单位面积质量偏差率按式(1)计算,计算结果保留一位小数。

$$G = \frac{m_1 - m_0}{m_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

G ——单位面积质量偏差率;

m_1 ——单位面积质量实测值,单位为克每平方米(g/m^2);

m_0 ——单位面积质量标称值,单位为克每平方米(g/m^2)。

- 6.2 阻干态微生物穿透性能的测定按 YY/T 0506.5 执行。
- 6.3 阻湿态微生物穿透性能的测定按 YY/T 0506.6 执行。
- 6.4 洁净度(微粒物质)的测定按照 GB/T 24218.10 执行,计算按照 YY/T 0506.2—2016 的 A.3 执行。
- 6.5 落絮的测定按照 GB/T 24218.10 执行。
- 6.6 静水压的测定按照 GB/T 24218.16 执行,水压上升速率采用 $(10\pm0.5)\text{cmH}_2\text{O}/\text{min}$ 。
- 6.7 胀破强度的测定按照 GB/T 7742.1 执行。
- 6.8 断裂强力的测定按照 GB/T 24218.3 执行。
- 6.9 抗酒精渗透性能的测定按照 GB/T 24120 执行。
- 6.10 透湿量的测定按照 GB/T 12704.1—2009 中第 7 章 a) 条件执行。
- 6.11 耐摩擦色牢度的测定按照 GB/T 3920 执行。
- 6.12 异味的测定按照 GB 18401—2010 中 6.7 执行。
- 6.13 洁净度-微生物的测定按照 YY/T 0506.7 规定执行。
- 6.14 大肠菌群和致病性化脓菌的测定按照 GB 15979 规定执行。
- 6.15 抗静电性(表面电阻率)的测定按照 GB/T 12703.4 执行。
- 6.16 色差按 GB/T 250 评定。
- 6.17 幅宽的测定按 GB/T 4666 的规定。
- 6.18 外观疵点检验以产品正面为主。检验应在水平检验台上进行,采用正常白昼北光或日光灯照明,台面照度不低于 750 lx,目光与台面距离 60 cm 左右。

7 检验规则

7.1 分批规定

按交货批号的同一品种、同一规格的产品作为检验批。

7.2 抽样

7.2.1 内在质量

从检验批中随机抽取一卷,距头端至少 5 m 剪取样品,其尺寸应满足所有内在质量指标的性能试验。

7.2.2 外观质量

从检验批中按表 3 规定随机抽取相应数量的卷数。

表 3 取样卷数

| 一批的卷数 | 抽取卷数 |
|------------|------|
| ≤ 25 | 2 |
| 26~150 | 3 |
| ≥ 151 | 5 |

7.3 判定规则

7.3.1 内在质量的判定

按 5.1 对样品进行内在质量评定,符合 5.1 要求,则判该批产品内在质量合格,否则判该批产品内在质量不合格。

7.3.2 外观质量的判定

按 5.2 对样品进行外观质量评定,符合 5.2 要求,则判该批外观质量合格,否则从该批产品中按 7.2.2 规定重新取样进行复验。如果复验样品均符合 5.2 要求,则判该批产品外观质量合格;如果复验结果仍有不合格卷时,则判该批产品外观质量不合格。

7.3.3 结果判定

按 7.3.1 和 7.3.2 判定均为合格,则判定该批产品合格,否则判定该批产品不合格。

8 包装、标志和储运

8.1 产品应至少采用两层防护材料进行密封包装。

8.2 每个包装单元的明显部位应附有标志,包含下列内容:

- a) 生产企业名称和地址;
- b) 产品名称;
- c) 产品用途(如手术衣用、手术单用、洁净服用);
- d) 产品防护级别(如 A 级、B 级、C 级、D 级);
- e) 产品主要规格(例如,幅宽、卷长/净重、单位面积质量等);
- f) 执行标准编号;
- g) 生产日期、生产批号和产品有效期;
- h) 检验合格证。

8.3 产品在储运中,应保证不破损、不沾污、不受潮、防雨淋,不得长期曝晒。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
纺织品 手术防护用非织造布
GB/T 38014—2019

*

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.org.cn

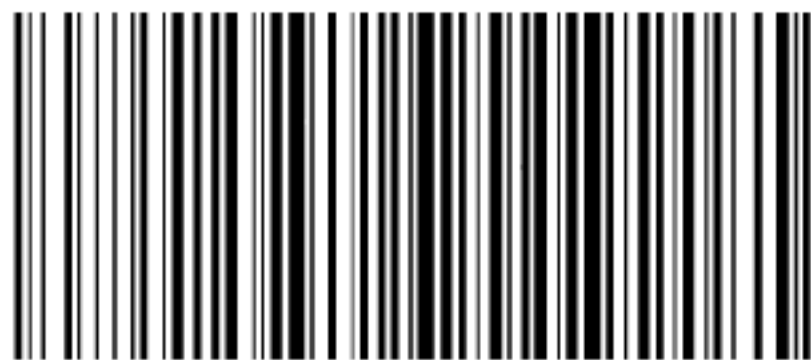
服务热线: 400-168-0010

2019年8月第一版

*

书号: 155066 • 1-63214

版权专有 侵权必究



GB/T 38014-2019