

ICS 11.140
C 48



中华人民共和国国家标准

GB 19082—2003

GB 19082—2003

医用一次性防护服技术要求

Technical requirements for single-use protective clothing for medical use

中华人民共和国
国家标准
医用一次性防护服技术要求
GB 19082—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字
2004年2月第一版 2004年2月第一次印刷
印数 1—1 500

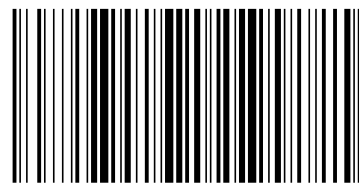
*

书号:155066·1-20246 定价 12.00 元

网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 19082—2003

2003-12-11 发布

2004-03-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准的 4.2、4.3、4.6、4.8 为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准用于对医用一次性防护服的质量进行评价。

本标准于 2003 年 4 月 29 日网上发布标准(编号为 GB 19082—2003)的修订版，并代替上述网上发布的标准。

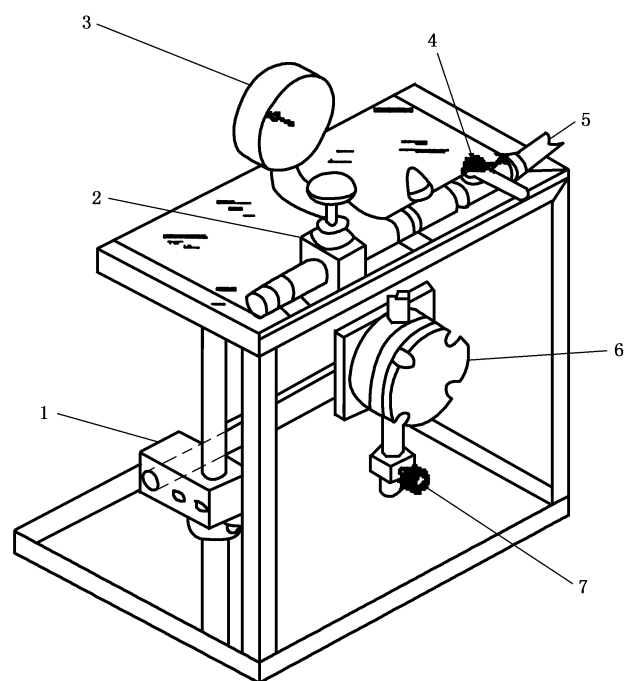
本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检测中心。

本标准主要起草人：岳卫华、胡冬梅、张汉洪、张宏、袁秀宏。



- 1——夹钳；
- 2——压力调节器；
- 3——气压表；
- 4——供气阀；
- 5——通向试验槽；
- 6——试验槽；
- 7——排放阀。

图 A.2 试验仪器示意图

在对复合材料或多层材料进行试验时,应将其灭菌后在边缘处以石蜡油封好。将中央直径至少为 57 mm 的开放区域用于试验。

A.6 试验程序

A.6.1 按照如下方式组装试验槽:

- a) 将试验槽水平放置在试验台上,将防护服材料正常外表面面向试验槽放入槽内;
- b) 将一个垫圈、一个阻滞筛、另外一个垫圈放在试验槽上。放上法兰盖和透明盖,拧紧穿透试验槽;
- c) 将穿透试验槽以垂直方向装入试验仪器中,排放阀向下;
- d) 将穿透试验槽的螺钉慢慢拧至 13.5 Nm;
- e) 关闭排放阀。

A.6.2 用漏斗或注射器将大约 50 mL~55 mL 的合成血液缓慢从上部的入口处注入到穿透试验槽内,观察 5 min。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。

A.6.3 如果观察不到有合成血液穿透,则连通穿透试验槽的空气管路,将一定压力的空气从上部的入口处输入到穿透试验槽内。逐渐将压力升至 1.75 kPa。将此压力保持 5 min,在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为 1 级。

A.6.4 如果观察不到有合成血液穿透,则缓慢将压力升至 3.5 kPa,并保持此压力 5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为 2 级。

A.6.5 如果观察不到有合成血液穿透,则缓慢将压力升至 7 kPa,并保持此压力 5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为 3 级。

A.6.6 如果观察不到有合成血液穿透,则缓慢将压力升至 14 kPa,并保持此压力 5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为 4 级。

A.6.7 如果观察不到有合成血液穿透,则缓慢将压力升至 20 kPa,并保持此压力 5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为 5 级。如果观察不到有合成血液穿透,样品抗合成血液穿透性为 6 级。

A.6.8 试验结束后将气源关闭并将穿透试验槽的阀门打开至通风位置。

A.6.9 打开排放阀将合成血液排空。以适当的洗液冲洗试验槽除去残留血迹。从试验槽中拿出样品和垫圈。清洁试验槽外部与合成血液接触的所有部件。

A.7 试验报告

试验报告应该包括如下内容:

- a) 对试验用材料的描述及取样方法;
- b) 每个试验样品在各水平压力下的试验结果;
- c) 试验温度。

医用一次性防护服技术要求

1 范围

本标准规定了医用一次性防护服的要求、试验方法、标志、使用说明、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于为临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护作用的医用一次性防护服(以下简称防护服)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3923.1—1997 纺织品 织物拉伸性能 第 1 部分:断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法

GB/T 4744—1997 纺织织物 抗渗水性测定 静水压测定

GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 5455—1997 纺织品 燃烧性能试验 垂直法

GB/T 12703—1991 纺织品静电测试方法

GB/T 12704—1991 织物透湿量测定方法 透湿杯法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与致敏试验

GB 17591—1998 阻燃机织物

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

沾水等级 spray rating

表示织物表面抗湿性的程度。

[GB/T 4745—1997,第 3 章]

3.2

透湿量 water vapour transmission rate

在织物两面分别存在恒定的水蒸汽的条件下、规定时间内通过单位面积织物的水蒸汽质量,以该条件下的 $g/(m^2 \cdot d)$ 表示。

[GB/T 12704—1991,2 术语]

3.3

刺激 irritation

是不涉及免疫学机制的一次、多次或持续与试验材料接触所引起的局部炎症反应。

[GB/T 16886.10—2000,定义 3.2]