

ICS 11.140
C 48



中华人民共和国国家标准

GB 19082—2009
代替 GB 19082—2003

GB 19082—2009

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—2009

*

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.spc.net.cn
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 字数 24 千字
2009年8月第一版 2009年8月第一次印刷

*

书号:155066·1-38405 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)68533533



GB 19082—2009

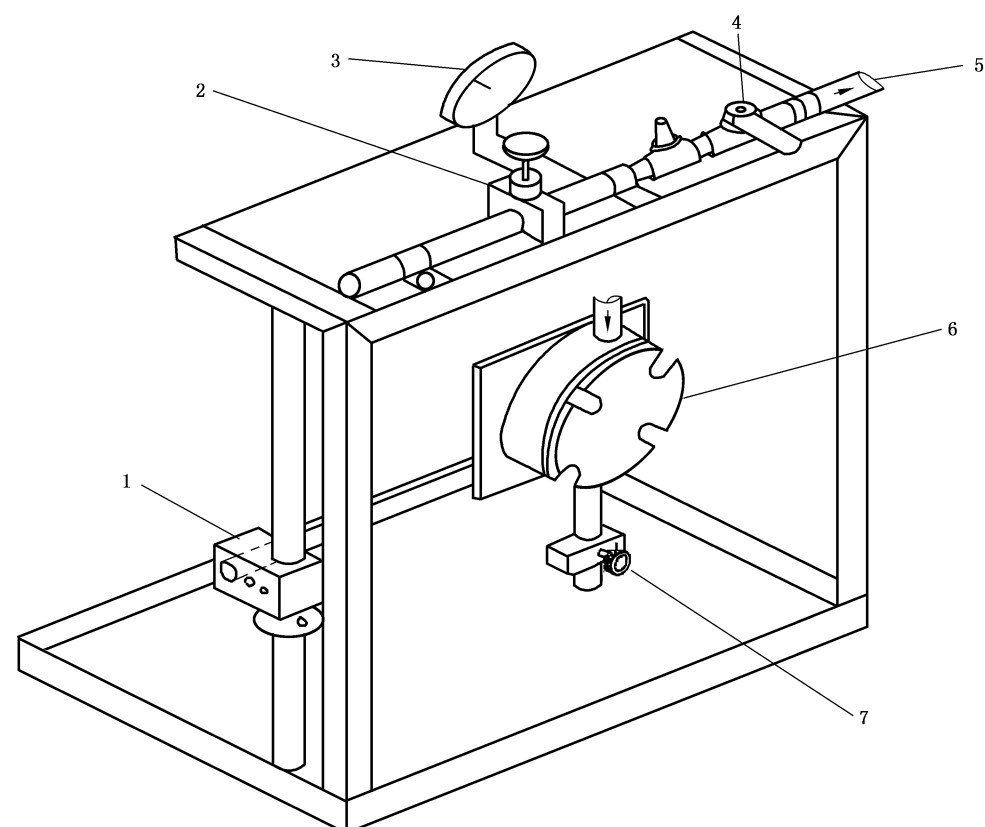
2009-05-06 发布

2010-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

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,则连通图 A.2 试验仪器的空气管路,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。



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

图 A.2 试验仪器示意图

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。

前 言

本标准的 4.2、4.3、4.6、4.8、4.10 为推荐性,其余为强制性。

本标准代替 GB 19082—2003《医用一次性防护服技术要求》。

与 GB 19082—2003 标准相比,主要变化内容如下:

- 修改了标准适用“范围”;
- 补充和修订了“规范性引用文件”;
- 编辑性修改了术语和定义;
- 增加了“静电衰减性能”要求和试验方法;
- 依据 GB/T 16886.10—2005 修订了“皮肤刺激性”技术要求,明确了试验方法;
- 环氧乙烷残留量对应试验方法,由 GB/T 14233.1—2008 中的气相色谱仲裁法代替了原来的 GB 15980—1995;
- 将本标准规范性附录 A 修订为 ISO 16603:2004 对应试验方法,替代了原来的参照方法 ASTM F1670:1998;
- 补充了背景信息。

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。

本标准由全国医用临床检验实验室及体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:岳卫华、苏健、张肖莉、袁秀宏。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 19082—2003。

附录 A
(规范性附录)
抗合成血液穿透性试验方法

A.1 范围

本试验使用合成血液确定在不同试验压强下,防护服对合成血液穿透的抵抗能力。

A.2 方法

在持续施加的压强下以合成血液对防护服材料进行试验。目视检查材料上合成血液是否穿透。

A.3 仪器

试验所需的仪器如下:

- a) 如图 A.1 穿透试验槽和图 A.2 所示的试验仪器,宜用不锈钢材料;
- b) 正方形金属阻滞筛,应符合下列要求:
 - 开孔率 $>50\%$;
 - 在 14 kPa 下弯曲 ≤ 5 mm;
- c) 可以提供 14 kPa ± 1 kPa 气压的气源;
- d) 秒表,精度为 ± 1 s;
- e) 分析天平,精度为 ± 0.01 g;
- f) 可以产生 13.5 N·m 扭矩的夹钳;
- g) 表面张力仪。

A.4 合成血液

A.4.1 成分

按照 YY/T 0700—2008 附录 A 的配方制备 1 L 合成血液¹⁾:

羧甲基纤维素钠[例如,CMC-Sigma 9004-32-4 ²⁾ 中黏度]	2 g
聚氧乙烯(20)山梨糖醇酐单月桂酸酯{例如,吐温 20 [Fluka 9377 ²⁾]}	0.04 g
氯化钠(分析纯)	2.4 g
苋菜红染料[例如,Sigma 915-67-3 ²⁾]	1.0 g
磷酸二氢钾(KH ₂ PO ₄)	1.2 g
磷酸氢二钠(Na ₂ HPO ₄)	4.3 g
蒸馏水或去离子水	加至 1 L

A.4.2 配制方法

将羧甲基纤维素钠溶解在 0.5 L 水中,在磁力搅拌器上混匀 60 min。

在一个小烧杯中称量吐温 20,加入水混匀。

将吐温 20 溶液加到羧甲基纤维素钠溶液中,用蒸馏水将烧杯洗几次加到前溶液中。

将 NaCl 溶解在溶液中。将 KH₂PO₄ 和 Na₂HPO₄ 溶解在溶液中。

加入 MIT(如使用)和苋菜红染料。

用水将溶液稀释近 1 000 mL。

用磷酸盐缓冲液将合成血液的 pH 调节至 7.3 \pm 0.1,定容至 1 000 mL。

- 1) 可在合成血液中加入 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮盐酸盐(MIT)(0.5 g/L)以延长溶液的贮存期。
- 2) Sigma 9004-32-4, Fluka 9377, Sigma 915-67-3 以及 Fluka 9377 是合适的商用产品举例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不代表对该产品的认可。

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、包装和贮存等内容。

本标准适用于为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物、空气中的颗粒物等提供阻隔、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 191—2008,ISO 780:1997,MOD)
- 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 静水压试验(eqv ISO 811:1981)
- GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验(eqv ISO 4920:1981)
- GB/T 5455—1997 纺织品 燃烧性能试验 垂直法
- GB/T 5549—1990 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力
- 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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分:化学分析方法
- GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分:生物学试验方法
- GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验 (ISO 10993-10:2002,IDT)
- IST 40.2(01) 无纺布静电衰减标准测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态混合的颗粒状物质,如微生物、粉尘、烟和雾等。

3.2

过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下,防护服对空气中的颗粒物滤除的百分数。

3.3

合成血液 synthetic blood

一种与血液表面张力及黏度相当的、用于试验的合成液体。

3.4

防护服关键部位 protective clothing's critical area

防护服的左右前襟、左右臂及背部位置。