

# 中国ANSI/AAMI PB70手术衣LEVEL等级检测

|      |  |
|------|--|
| 产品名称 | 中国ANSI/AAMI PB70手术衣LEVEL等级检测                               |
| 公司名称 | 广分检测技术（苏州）有限公司   |
| 价格   | .00/个  |
| 规格参数 | 江苏广分:18662248593<br>手术衣检测:18662248593<br>静水压检测:18662248593 |
| 公司地址 | 江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋                                    |
| 联系电话 | 0512-65587132 18662248592                                  |

## 产品详情

医用隔离衣在综合医院的重症监护室（ICU）、传染科及传染病医院广泛使用，目前临床使用的医用隔离衣有一次性和非一次性两种。一次性医用隔离衣价格较贵，大量使用会造成很大浪费。非一次性医用隔离衣存在诸多问题：衣领处、袖口处、腹部容易被污染，减少了医用隔离衣的使用时间；袖口、后背、底部设计存在缺陷，易污染工作人员工作服；制作材料不防水等。有研究表明，引起医院感染的因素很多，其中直接接触感染途径是医务人员、陪护人员将自身定植的病原微生物或传染性物质通过接触传播给病人引起感染，而医务人员穿医用隔离衣能有效预防和控制医院感染的发生[2]。

### 2 医用隔离衣隔离什么

ASTM F3352-19中规定了医用隔离衣旨在保护医护人员、患者和访客在患者护理或患者治疗过程中免受血液、体液和其他潜在传染物质的影响。这里主要强调的是血液、体液，并没有提及通过空气进行传播的病毒，比如新冠病毒等。

ASTM F3352-19中规定了“360°覆盖”，即至少确保手臂和身体的前部、侧面和后部从膝盖到颈部（不包括颈部）在运动过程中完全覆盖。我们可以看出，医用隔离衣的保护范围为从膝盖到颈部以下（不包括颈部），而不是从头到脚的全身覆盖，头部、颈部、手、脚都不在保护范围内。

### 3 医用隔离衣与防护服有什么不一样

GB 19082-2009[3]中规定了防护服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，防护服由连帽上衣、裤子组成，可分为连身式结构和分身式结构。连身式和分身式结构。

医用隔离衣是医务人员在接触避免受到血液、体液和其他感染性物质污染也是用于保护患者避免感染的防护用品。接触经接触传播的感染性疾病患者如传染病患者、多药耐药菌感染患者；对患者实行保护性隔离，如大面积烧伤患者、骨髓移植患者的患者；防止受到患者血液、体液、分泌物、排泄物喷溅时被传染。总之医用隔离衣用于严密隔离、接触隔离和保护性隔离的病人。[4]

医护防护服是医务人员临床在接触甲类或按甲类传染病管理的传染病患者时所穿的一次性防护用品。接触经空气传播和飞沫传播的传染病患者，可能受到患者血液、体液、分泌物、排泄物喷溅时。但这种病人并不是很严重只是一般性传染。[4]

图1 隔离衣样例（参见 AAMI PB70-2012[5]）

图2 医用隔离衣实物

图3 连体式防护服（参见GB 19082-2009）

图4 连体式防护服实物照片

#### 4 医用隔离衣有哪些级别

医用隔离衣核心的性能要为阻隔性能，医用隔离衣的阻隔性能符合ANSI/AAMI PB 70中规定的的个级别。

表1一次性和多次使用医用隔离衣的阻隔性能和物理性能要求

| 性能   | 材料类型           | 试验方法      | AAMI PB 70 规定的4个等级 |       |       |                   |
|------|----------------|-----------|--------------------|-------|-------|-------------------|
|      |                |           | 1级                 | 2级    | 3级    | 4级                |
| 阻隔性能 | 全部             | AATCC 42  | 4.5g               | 1.0g  | 1.0g  | N/A               |
|      | 全部             | AATCC 127 | N/A                | 20 cm | 50 cm | F1671/F1671M Pass |
|      | 抗拉强度 全部        | D5034     |                    | 30N   | 30N   | 30 N              |
| 撕裂强度 | 机织物非织造布        | D5587     | 10N                | 10N   |       |                   |
|      | 薄膜、非织造布和薄膜复合材料 | D5733     |                    |       |       |                   |
| 接缝强度 | D1683/D1683M   | 30 N      |                    |       |       |                   |

\*根据ANSI/AAMI PB70，合格质量等级（AQL）为4%，不合格质量等级（RQL）为20%。

## 5 医用隔离衣有什么设计要求

5.1 医用隔离衣的设计应符合ANSI/AAMI PB70的屏障性能要求。

5.2 对于医用隔离衣和其他拟用于隔离应用的服装，关键区域应包括整个服装，包括接缝，但不包括袖口、裙边和包边，并且应具有至少1级的阻隔性能。制造商应提供每个关键区域部件的阻隔性能的详细信息。

5.3 为确保360°覆盖，穿着正确尺寸时，医用隔离衣的设计应至少确保手臂和身体的前部、侧面和后部从膝盖到颈部（不包括颈部）在运动过程中完全覆盖。

5.4 准备重复使用的医用隔离衣应具有记录或标记循环周期数的装置，或在医用隔离衣上具有一个区域（或多个区域），操作者可使用其自己的方式来记录或标记循环周期数。佩戴者应能看到并读取记录区域。