

隔离服阻隔微生物穿透性能检测（干态 湿态）

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 隔离服阻隔微生物穿透性能检测（干态 湿态） |
| 公司名称 | 广东省广分质检检测有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | 隔离服检测:防护服检测 手术衣检测:口罩检测 防护帽检测:防护鞋检测 |
| 公司地址 | 广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101检测中心 |
| 联系电话 | 020-66624679 13719148859 |

产品详情

医用一次性防护服的性能要求

医用一次性防护服按用途和适用场合可分为手术衣和防护服。防护性是医用一次性防护服要求具备重要的性能，主要包括液体阻隔性能、微生物阻隔性能和防颗粒渗透性能。其次，医用一次性防护服应具备一定的强力，防止其在手术或疫情处理期间被剪刀等锐器刺破。在对患者进行紧急治疗或隔离的过程中，可能会出现患者血液或体液喷射的现象，所以医用一次性防护服还应具备一定的耐液压的能力。医用一次性防护服在使用过程中会受到摩擦等作用，其表面的毛羽可能会脱落形成落絮，从而感染患者的伤口，因此医用一次性防护服表面的毛羽应尽量减少。再者，在大型和复杂手术中，手术衣可能需长时间穿着，因此应具备一定的热湿舒适性。此外，医用一次性防护服还应具备阻燃、抗静电等性能[2]。

2 国内有关标准

有关医用一次性防护服的标准，目前我国执行的是标准GB 19082—2009《医用一次性防护服技术要求》，针对一次性非织造防护服[4]，对要求测试的项目均给出了相应的测试方法和终的指标要求。对于一次性手术衣，食品药品监督管理局于2017年发布了行业标准YY/T 0506—2016《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》系列，共含8个部分，其中第2部分规定了病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服的性能要求和试验方法[5]。

3 国外有关标准

目前国际上比较通用的防护服有关标准是美国NIOSH(职业安全卫生研究所)标准和欧盟的EN标准。美国NFPA(National Fire Protection Association，防火协会)于2007年发布了修订版NFPA 1999:2008-Standard on Protective Clothing for Emergency Medical Operations，主要规定了急救医用防护服的性能要求和检测[6]。美国AAMI(The Association for

Advancement of Medical Instrumentation, 医疗器械促进协会)于2012年发布的修订版AAMI PB-70:2012-Liquid Barrier Performance and Classification of Protective Apparel and Drapes Intended for Use in Health Care Facilities, 主要规定了医疗保健设施中使用的防护服和防护布的液体阻隔性能和分类, 适用一次性和重复使用型防护服[7]。BSI(英国标准协会)于2011年发布了修订版BS EN 13795:2011+A1:2013-Surgical Drapes, Gowns and Clean Air Suits, Used as Medical Devices for Patients, Clinical Staff and Equipment. General Requirements for Manufacturers, Processors and Products, Test Methods, Performance Requirements and Performance Levels。该标准对干态和湿态下的手术衣的防护性和物理力学性能要求分别做出规定, 包括检测方法和指标水平[8]。

此外, 还有日本JIS L1912:1997-Test Methods for Nonwoven Fabrics of Medical Use, 它的制定时间比较早, 但测试项目很齐全[9]; 以及ISO(国际标准化组织)制定的ISO 16603:2004-Clothing for Protection Against Contact with Blood and Body Fluids-Determination of The Resistance of Protective Clothing Materials to Penetration by Blood and Body Fluids-Test Method Using Synthetic Blood[10]和ISO 16604:2004-Clothing for Protection Against Contact with Blood and Body Fluids-Determination of Resistance of Protective Clothing Materials to Penetration by Blood-borne Pathogens-Test Method Using Phi-x-174 Bacteriophage[11], 其规定的各指标的性能要求和测试方法与AAMI PB70:2012类似。

4 目前通用标准比较

4.1 防护性能测试方法比较

目前比较通用的相关标准规定的医用一次性手术衣、手术单和防护服的防护性能测试方法见表1, 可以看到:

(1) GB 19082—2009针对医用一次性防护服而制定, 对防护服的微生物穿透性能没有要求, 而使用合成血液穿透和空气中微粒的过滤效率来代替, 但对过滤效能的规定比较简单。

(2) NFPA 1999:2008对防护服的整体防护性能测试尤其关注, 液体阻隔性能测试采用ASTM F1359:2016中的全面液体透过试验, 且要求试样接缝具有一定强力和抗微生物渗透能力。与NFPA 1999:2008相比较, BS EN 13795:2011+A1:2013、ISO 16603:2004、ISO 16604:2004、JIS L1912:1997及GB 19082—2009则偏重一次性防护服材料的性能测试。

(3) ISO 16603:2004、ISO 16604:2004和JIS L1912:1997对一次性防护服材料性能要求较相近, 在合成血液渗透试验和微生物穿透试验中, 采取相同的检测方法。

(4) BS EN 13795:2011+A1:2013和YY/T 0506—2016较重视干态和湿态两种情况下一一次性手术衣的防护性能测试。AAMI PB70:2012和GB 19082—2009则完全着重于干态情况下一一次性防护服的防护性能测试。

4.2 物理力学性能及舒适性测试方法比较

目前比较通用的有关标准规定的医用一次性防护服的物理力学性能及舒适性测试方法见表2。

比较我国、美国及欧盟标准, 可以看出:

(1) GB 19082—2009规定的医用一次性防护服的测试项目比较全面, 对阻燃性能、皮肤刺激性和环

(2) 在医用一次性防护服的舒适性方面, GB 19082—2009规定防护服材料的透湿量应不低于 $2500 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot \text{d})$, 按人体表面每蒸发 1 g 水分带走热量约 2.43 J 计算[12], 蒸发水分 2500 g 可带走 6075.00

J热量，远低于NFPA 1999:2008的要求。与美国及欧盟标准比较，GB 19082—2009对防护服关键部位静水压的要求为不低于1.67 kPa，且只测试防护服关键部位材料的断裂强力，没有对胀破强力、接缝强力、刺破强力做出规定。

(3) YY/T 0506—2016和BS EN 13795:2011+A1：2013都针对一次性非织造手术衣、手术洞巾、隔离衣等防护服，且前者在制定过程中参考了后者，故两者的测试项目和指标要求均相同。BS EN 13795:2011+A1：2013在注重防护服材料防水性的同时，对各类微生物、颗粒和落絮的要求尤为关注，而且对防护服材料在干态和湿态下的各项性能分别做出要求。

(4) NFPA 1999:2008对急救医用防护服的防护性能及力学性能的要求非常严格，要求防护服材料能够阻隔病毒穿透且在一定条件下不会破损。另外，该标准对急救医用防护服的整体热舒适性做出要求，但是对皮肤刺激性和环氧乙烷残留量等未做出规定。

(5) AAMI PB70:2012针对医疗环境下防护服的液体阻隔性能提出了较高要求，但是对防护服的舒适性和物理力学性能没有规定。该标准根据不同的使用环境及不同部位将防护要求分为4个等级(表3)，并将防护服分割成4个区域。如图1所示，外科手术衣的前面(区域A、B和C)至少应具备1级防护性能，其背面(区域D)可以是非防护性的，但在手术过程中要一直保持干燥，2个区域之间的接缝至少应具备防护性能较差的这个区域的防护等级，结合了实际使用要求。

4.3 防护性能分级指标比较

目前比较通用的相关标准规定的医用一次性防护服的防护性能分级指标比较见表4。

从表4可以看出：

(1) 在防护性能分级方面，GB 19082—2009和NFPA 1999:2008对一次性防护服没有分级要求，而AAMI PB70:2012和BS EN 13795:2011+A1：2013则分为4个和2个等级。

(2) 在液体阻隔性能方面，GB 19082—2009分别对静水压和沾水等级指标做出要求，AAMI PB70:2012依据用途分为4个等级，等级越高，要求越严，具体分级见表5。

(3) 在合成血液渗透试验方面，GB 19082—2009将一次性防护服性能分为6个等级，AAMI PB70:2012只对4级一次性手术衣做出要求。

(4) 在微生物穿透试验方面，GB 19082—2009对微生物穿透试验无要求，而是以粒子穿透性能代替，表4中其余标准对微生物穿透试验均有相应的测试要求。