



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.4—2016  
代替 YY/T 0506.4—2005

---

## 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣 和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法

**Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and  
equipment—Part 4: Test method for linting in the dry state**

(ISO 9073-10:2003, NEQ)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
病人、医护人员和器械用手术单、手术衣  
和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法  
YY/T 0506.4—2016

\*

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](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2017年5月第一版

\*

书号：155066·2-31509

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 0506《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服》，由以下部分组成：

- 第1部分：制造商、处理厂和产品的通用要求；
- 第2部分：性能要求和试验方法；
- 第4部分：干态落絮试验方法；
- 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法；
- 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法；
- 第7部分：洁净度-微生物试验方法。

本部分为 YY/T 0506 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0506.4—2005《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法》，与 YY/T 0506.4—2005 相比，主要变化如下：

- 更新了规范性引用文件；
- 修改了资料性附录 B。

YY/T 0506 的本部分参考 ISO 9073-10:2003《纺织品 非织造布试验方法 第10部分：干态下落絮和其他微粒的产生》制定，一致性程度为非等效。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东恒信检测技术开发中心、稳健实业(深圳)有限公司。

本部分主要起草人：姚秀军、聂佳祺、郑多姿。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0506.4—2005。

# 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣 和洁净服 第4部分:干态落絮试验方法

## 1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了干态条件下测量手术单、手术衣和洁净服及材料落絮的试验方法。该方法也适合于其他医用纺织材料。

## 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 25915.1 洁净室及相关受控环境 第1部分:空气洁净度等级(GB/T 25915.1—2010, ISO 14644-1:1999, IDT)

ISO 554 状态调节和/或试验用标准大气 规范(Standard atmospheres for conditioning and/or testing-Specifications)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**纤絮 lint**

使用过程中释放的纤维。

### 3.2

**落絮 linting**

操作过程中纤絮和其他微粒的释放。

### 3.3

**落絮系数 coefficient of linting**

进入测量通道的所有微粒或部分微粒计数的对数值(lg)。

## 4 原理

这一方法描述了改进的 Gelbo 扭曲法。该方法中,样品在试验箱内经受一个扭转和压缩的综合作用。在此扭曲过程中从试验箱中抽出空气,用粒子计数器对空气中的微粒计数并分类。

再现性的一般信息参见附录 A。