



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

可重复使用手术衣、手术单和洁净服 复用 性能验证方法 第2部分：耐磨性能

Resuable surgical gowns, drapes and clean air suits—Verification method for reuse
performance—Part 2: Abrasion resistance

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院等

本文件主要起草人：

可重复使用手术衣、手术单和洁净服 复用性能验证方法 第2部分： 耐磨性能

1 范围

本部分规定了可重复使用手术衣、手术单和洁净服的耐磨性能验证方法。

本部分适用于所有可重复使用手术衣、手术单和洁净服,包括非织造布和涂层织物。

本文件不适用于普通的医用纺织品,如床单、病床隔帘、窗帘等产品的耐磨性能验证。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次摩擦 abrasion rub

耐磨仪的横向驱动轮转动 1 圈

3.2

磨损周期 abrasion cycle

其轨迹形成一个完整李莎茹图形的平面摩擦运动,包括 8 次摩擦,即耐磨试验仪横向驱动轮转动 8 圈,

纵向驱动轮转动 7 圈

3.3

李莎茹图形 Lissajous figure

由变化运动形成的图形。从一个圆到逐渐窄化的椭圆,直到成为一条直线,再由此直线反向渐进为加宽的椭圆直到圆,以对角线重复该运动。

3.4

工作台 work station

磨台。

4 原理

安装在耐磨试验仪试样夹具内的圆形试样,在规定的负荷下,以轨迹为李莎茹(Lissajous)图形的平面运动与磨料(即标准织物)进行摩擦,试样夹具可绕其与水平面垂直的轴自由转动。根据试样破损的总摩擦次数,确定织物的耐磨性能。

试样安装在衬垫为泡沫塑料的试样夹具内。当试样的单位面积质量大于 $500\text{g}/\text{m}^2$ 时,不需泡沫塑料衬垫。对于不需泡沫塑料衬垫的起绒和灯芯绒织物,应进行规定的预处理。

本部分规定摩擦负荷参数。摩擦负荷总有效质量(即试样夹具组件的质量和加载块质量的和)为:
(7200 ± 10)g(名义压力为 9kPa)

当试样完成规定的摩擦次数后,应满足 YY/T 0506.1-2023 中 4.1 的要求。

5 仪器

5.1 总则

耐磨试验仪由装有磨台和传动装置的基座构成。传动装置包括横向轮和纵向轮,该机构使磨料夹具导板运动轨迹形成李莎茹图形。

磨料夹具导板在传动装置的驱动下做平面运动,导板的每一点描绘相同的李莎茹图形。

磨料夹具导板装配有轴承座和低摩擦轴承,带动磨料夹具销轴运动。每个磨料夹具销轴的最下端插入其对应的磨料夹具接套,在销轴的最顶端可放置加载块。

磨料夹具包括接套、嵌块和压紧螺母。

试验仪应配备预设计数功能,以此来记录摩擦次数。

5.2 传动和基座附件

5.2.1 传动

传动装置的布局应当使从通风马达排出的热气不能到达摩擦表面。磨料夹具的运动由下列装置产生:

a) 横向传动装置:

- 传动轴距其中心轴的距离为(10 ± 0.5)mm;
- 横向传动装置的转动速度为(47.5 ± 2.5)r/min。

b) 纵向传动装置:

- 传动轴距其中心轴的距离为(10 ± 0.5)mm;
- 纵向传动装置的转动速度为(44.5 ± 2.4)r/min。

横向传动装置转速与纵向传动装置转速之比应为 8:7,即横向传动轮转 8 圈后,纵向传动轮转 7 圈,并达李莎茹图形的起始点。

磨料夹具导板沿纵向和横向的最大动程均为(20 ± 1)mm。

5.2.2 计数器

摩擦次数,其精度为 1 次摩擦。

5.2.3 磨台

每个磨台应包括以下元件:

- a) 磨台（见图 1）；
- b) 夹持框（见图 2）。

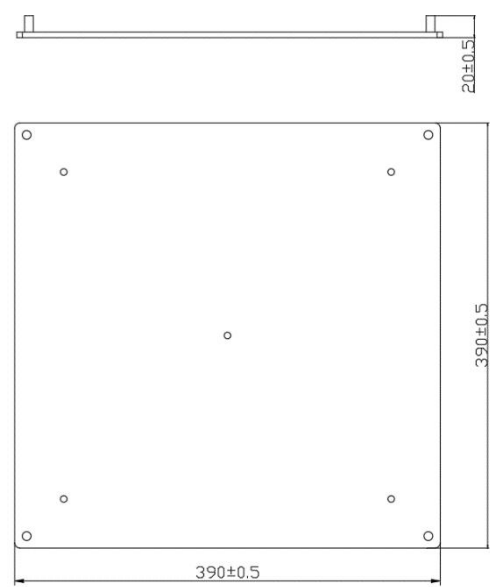


图 1 磨台

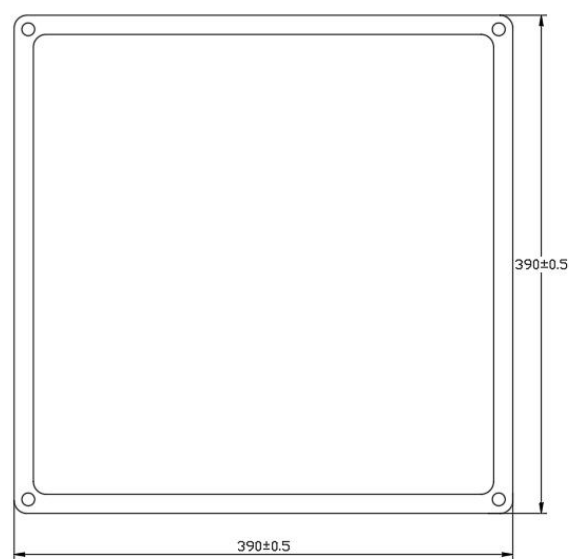


图 2 夹持框

5.3 试样夹具导板

试样夹具导板是一个平板,其上有约束传动装置的导轨。导轨互相配合,保证试样夹具导板进行匀速、平稳和较小振动的运动。

试样夹具销轴插入固定在导板上的轴套内,并对准每个磨台。每个轴套配两个轴承。销轴在轴套内自由转动,但无空隙。这些基本的要求借助于以下轴套和轴承实现:

- a) 轴套长度为 (31.750 ± 0.127) mm;
- b) 轴套孔内径为 7.950 mm,符合 GB/T 1800.4 中的允差范围 H9,试样夹具销轴直径为 7.950 mm,符合 GB/T 1800.4 中的允差范围 f7。

5.4 试样夹具

试样夹具组件包括以下元件:

- a) 试样夹具压头 (见图 3);
- b) 试样夹具框 (见图 4)。

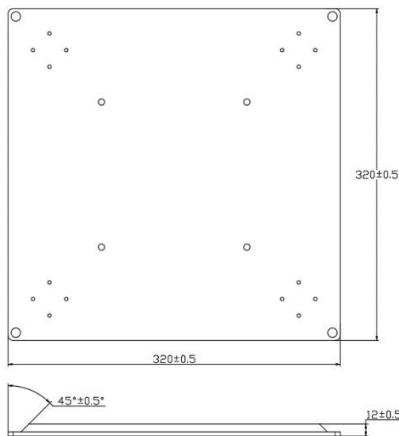


图 3 试样夹具压头

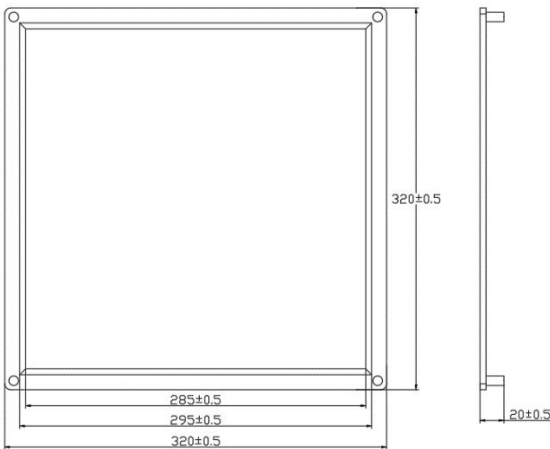


图 4 试样夹具框

试样夹具应由耐腐蚀金属制作。

5.5 加载块

每个工作台应配有加载块,用于添加在试样夹具组件上。

加载块和试样夹具组件的总质量应为: $(7200 \pm 10)\text{g}$ 。

在磨损试验过程中,施加在磨料上的名义压力为 9kPa 。

加载块放在试样夹具销轴上,二者之间没有相对运动。

6 试样和辅助材料

6.1 试样

试样为正方形,边长应为 280mm 。

6.2 磨料

应选用 No.600 水砂纸作为标准磨料,磨料为正方形,边长应至少为 300mm 。

6.3 磨料毛毡底衬的尺寸

机织羊毛毡底衬为正方形,边长应至少为 300mm 。

7 试验方法

7.1 准备

从实验室样品上模压或剪切试样。要特别注意切边的整齐状况,以避免在下一步处理时发生不必要的材料损失。

以相同的方式准备磨料、毛毡辅助材料。

注:在某些情况下,可以得到已备好尺寸的辅助材料。

7.2 磨料的安装

移开试样夹具,将毛毡放在磨台上,再把磨料放在毛毡上,磨料外侧面朝上。

将试样夹具压在试样及磨台上的毛毡和磨料上面,夹紧试样夹具,固定毛毡和磨料,升起试样夹具。

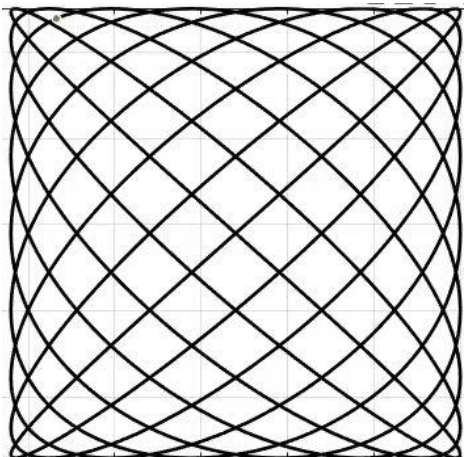
7.3 试样的安装

将试样夹具压紧螺母放在仪器台的安装装置上,试样摩擦面朝下,居中放在压紧螺母内。将试样夹具嵌块放在压紧螺母内,再将试样夹具接套放上后拧紧。

注:安装试样时,需避免试样弄歪变形。

7.4 试验过程

启动仪器,按照图 5 的运动轨迹,对试样进行连续地摩擦,摩擦次数=制造商声称的使用次数 $\times 10$ 。



若摩擦过程中，试样出现肉眼可见的破损，则停止实验。取下摩擦完成的试样，按照 YY/T 0506.1-2023 进行试验。

图 5 运动轨迹

8 试验报告

试验报告应至少包含以下信息：

- a) 材料/产品的类型，包括批号；
- b) 试验方法的任何偏离；
- c) 各试验结果；
- d) 试验日期；
- e) 试验人员的识别。