

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.6—2009/ISO 22610:2006

病人、医护人员和器械用手术单、 手术衣和洁净服 第 6 部分：阻湿态微生物穿透试验方法

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices,
for patients, clinical staff and equipment—
Part 6: Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration
(ISO 22610:2006, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 6 部分:阻湿态微生物穿透试验方法
YY/T 0506.6—2009/ISO 22610:2006

*

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 23 千字
2009 年 12 月第一版 2006 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-20026 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

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：制造厂、处理厂和产品的通用要求；
- 第2部分：性能要求和性能水平；
- 第3部分：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。

本部分为 YY/T 0506 的第 6 部分。

本部分等同采用 ISO 22610:2006《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 阻湿态细菌穿透性测定方法》。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录。

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。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本部分主要起草人：由少华、王文庆、侯丽、王昕、黄经春。

引 言

有许多例证说明,在湿态下,液体可携带细菌向屏障材料迁移并透过屏障材料。例如皮肤菌群对覆盖材料的湿态穿透。

欧洲医疗器械准则明确提出制造商对防止器械相关传染病负有责任,为了证明符合这种要求并向用户推荐产品,就需要使用经协调并认可的国际试验方法。

本部分描述的试验方法采用微生物学技术,因此预期只能在胜任这种工作的专业实验室内进行。

注:由于该方法比较复杂,不适用于常规质量控制。

病人、医护人员和器械用手术单、 手术衣和洁净服 第6部分： 阻湿态微生物穿透试验方法

警告：YY 0506 本部分的使用可能涉及危害性材料、操作和设备。本部分不涉及标准使用中的所有安全问题。使用本部分之前建立相应的安全与健康操作规范和确定法规限定的适应性是本部分使用者的责任。

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了一项试验方法及相关试验仪器(见附录 A),可用于测定材料在经受机械摩擦时阻液体中细菌穿透的性能。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0506 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 3917.2 纺织品 织物撕破性能 第2部分:舌形试样撕破强力的测定(GB/T 3917.2—2009,ISO 13937-2:2000,IDT)

GB/T 3923.1 纺织品 织物拉伸特性 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法(GB/T 3923.1—1997,neq,ISO 13934-1:1994)

GB 6529 纺织品的调湿和试验用标准大气(GB/T 6529—2008,ISO 139:2005,MOD)

GB/T 8629 纺织品 试验用家庭洗涤和干燥程序(GB/T 8629—2001,eqv ISO 6330:2000)

GB 18278 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌(GB 18278—2000,idt ISO 11134:1994)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:1997,IDT)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003,IDT)

GB/T 20367 医疗保健产品灭菌 医疗保健机构中湿热灭菌的确认和常规控制要求(GB/T 20367—2006,ISO 13683:1997,IDT)

ISO 15797 纺织品 纺织品工作服试验用工业清洗和清理程序

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0506 的本部分。

3.1

琼脂培养皿 agar plate

含无菌营养琼脂培养基的培养皿。

注:营养培养基的组成见附录 B。

3.2

载菌材料 carrier material

用于制备菌片的材料。

3.3

覆盖材料 covering material

用于覆盖患者、器械或特定表面的材料,如手术单,以防止病人皮肤细菌和/或其他非无菌表面的细菌到达手术创面。

3.4

菌片 donor

被一种已知数量的试验细菌规定菌株繁殖体污染的材料。

3.5

试验指 finger

检测湿态细菌穿透性仪器的一个部件,用于将菌片和试件与琼脂培养皿表面接触。

3.6

平行试验 replicate test

对取自试样的每个试件的完整评价,包括五个培养皿直接对菌片进行计数,第六个培养皿用于估测试件背面的残留挑战菌数。

3.7

试验材料 test material

用于测定阻湿态细菌穿透性覆盖材料的试件(25 cm×25 cm)。

3.8

对照材料 reference material

用于评定实验室进行湿态细菌穿透试验精确度的标准化的材料。

3.9

阻湿态细菌穿透性 resistance to wet bacterial penetration

经受机械摩擦时对液体携带细菌穿透的屏障特性。

4 原理

将试件放于琼脂培养皿上。一片相同规格的菌片(染菌面向下)放于试件上面,再盖上一片厚约10 μm的高密度聚乙烯(HDPE)膜,用两个锥形钢环将三层材料卡在一起,并施加一定的拉伸力。一个耐磨试验指置于材料上面,用于对菌片和试件施加规定的力,使试件与琼脂接触。试验指通过外向轮驱动的旋转杆在15 min内以能在整个培养皿表面上移动的方式作用于材料。材料组装的绷紧度靠钢环的自身重量来确定,确保试件在任何一个时间仅有较小的区域与琼脂表面接触。

试验进行15 min后,更换新的琼脂培养皿,用同一菌片和试件重复进行试验,同一菌片和试件共进行5组试验,每次均操作15 min。这样可使试验对总时间内的穿透性进行估测。

最后采用同样的技术估测试件上面的细菌污染情况。

为观察细菌菌落,对琼脂培养皿进行培养,然后对菌落数进行计数。

结果可以累计的形式来处理,以表征材料的屏障性能和总的时间内的穿透性(见附录C)。

5 试剂与材料

5.1 5组琼脂培养皿,每组包括6个直径为14cm、注入营养琼脂的培养皿(见第B.4章和7.1)。

5.2 5片载菌材料,25 cm×25 cm,用于制备菌片(见7.2)。

5.3 5片高密度聚乙烯(HDPE)膜,25 cm×25 cm,厚度约10 μm,用于隔离试验指,HDPE膜密度应为950 kg/m³±2 kg/m³,质量流动速率(190℃、5 kg)为0.027 g/min。

5.4 金黄色葡萄球菌 ATCC 29213。

5.5 五个试验样品,25 cm×25 cm(见7.3)。

5.6 对照材料(10.3 中使用),由 135 g/m^2 的微丝聚酯纤维组成,按 GB/T 8269 或 ISO 15797 中相应的洗涤处理洗涤三次。

6 设备

6.1 圆柱体,直径约 9 cm、高 4 cm。

6.2 设备,如附录 A 所示。

该设备有一个电驱动、定时器控制的转盘,转盘可安装一个 14 cm 直径的琼脂培养皿。水平杆的端部装有一个垂直试验指,可使试验指从旋转(60 r/min)琼脂培养皿中心向周边作侧向的往复运行。用一个可沿水平杆移动的配重来调节试验指对材料施加的作用力,该杆被一个以 5.60 r/min 旋转的外向轮所引导。试验指可拆卸,头部为半径 11 mm 的抛光半球体,每次试验之间应对其进行消毒。

试验指对材料施加的 $3 \text{ N} \pm 0.02 \text{ N}$ 的作用力可用装于该杆上的测力计进行测量,或用转盘上的天平测量。用可移动的配重来设定。

在任何给定时刻供试材料只有一个点与琼脂接触,为了确保试验指在整个琼脂表面上移动,应采用第 10 章描述的方法定期监视,应保留实施该方法的质量记录。

7 试样与试件的制备

7.1 琼脂培养皿

在 6 个 14 cm 直径的培养皿内注入营养琼脂(见附录 B)至离皿口 $3 \text{ mm} \pm 0.2 \text{ mm}$ 处。应在试验前 $24 \text{ h} \pm 4 \text{ h}$ 制备琼脂培养皿(见 5.1),并在水的上方贮存,这样可使琼脂的质量损失为最小。将每一个琼脂培养皿除盖放在洁净台上室温下干燥 20 min,琼脂表面应无可见液体(冷凝水)。培养皿的高度是非标准化的,所以不同供应商的培养皿高度可能有所差异,因此,应确定使琼脂离皿口正确距离的注入琼脂的质量或体积。当向皿内注入琼脂时,应采用体积测定或重量测定的方法,要监测琼脂离培养皿皿口的距离,可在琼脂表面中央放置一个剃须刀片,并跨过培养皿皿口放一个钢尺,然后用线规或游标尺测量钢尺与刀片间的距离。每批培养皿均应测量该距离并记入试验报告。

7.2 载菌材料

载菌材料(见 5.2)应是一种可浸湿的 $30 \mu\text{m}$ 厚的溶剂铸制(solvent-cast)聚氨酯膜,在机器方向内的伸长率为 $350\% \pm 50\%$,横向伸长率为 $400\% \pm 75\%$ 。该膜贴附在纸上。

从载菌材料上剪下 $25 \text{ cm} \times 25 \text{ cm}$ 大小的数片,将其夹在滤纸片中间放入纸质灭菌袋中,按 GB/T 20367 采用 121°C 蒸汽灭菌。

7.3 试件

应在无菌条件下,按 GB/T 3917.2 或 GB/T 3923.1 从待检材料上随机剪取五片符合的 $25 \text{ cm} \times 25 \text{ cm}$ 试件或 25 cm 直径的试件。

8 步骤

8.1 菌片制备

金黄色葡萄球菌 ATCC 29213 在胰酶大豆琼脂上 $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下培养 18 h~24 h,将 2~3 个菌落接种至 3 mL 胰酶大豆肉汤(见第 B.2 章)中,在 $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 下培养 18 h~24 h。用蛋白胨水(见第 B.3 章) 1:10 稀释至浓度为 $1 \times 10^4 \text{ CFU/mL}$ ~ $4 \times 10^4 \text{ CFU/mL}$,对最终菌悬液进行计数。

打开无菌袋取出仍贴附在纸上的聚氨酯膜,将载菌材料片的可浸湿聚氨酯膜面(按供应商说明,如果可浸湿面是与贴附纸相接触的一面,需除去膜上的贴附纸)朝上放在洁净的盘子上。为了便于操作,用双面胶带将载菌材料片的四角固定于盘子上。用培养皿盖作为模板在载菌膜上划出一个相应的区域,在该区域涂布 1.0 mL 金黄色葡萄球菌悬浮液,然后将菌片置于 56°C 干燥大约 30 min。在干燥期间采用消毒的玻璃涂布器在载菌膜上继续涂布菌悬液,以使菌液均匀分布。

菌片制备好后当日使用。

8.2 状态调节

如需要,按 GB 6529 对试件进行状态调节,也可在标准正常室温条件下进行状态调节和试验。状态调节的方法应记录在试验报告中。

8.3 试验设定

调节控制杆上的配重,使试验指施加到琼脂上的力值为 $3\text{ N} \pm 0.02\text{ N}$ 。

将第一个琼脂培养皿放在转盘上。

8.4 材料应用

用下列技术:采用一个由内、外环组成的圆形砝码,总重 $800\text{ g} \pm 1\text{ g}$ (见图 A.2 和图 A.3)对材料施加标准的绷紧力。将圆柱体(6.1)放在内环的中央,再将试件覆盖在圆柱体和内环上,将除去贴附纸后的菌片染菌面向下放在试件上。最后在聚氨酯膜上覆盖一层 HDPE 膜,向下推紧外环,使三层材料牢固地夹在两个环之间。

8.5 试验

将上述环组件轻轻搭放在第一个取下盖子的琼脂培养皿上,钢环自由悬放于旋转盘的外面。将试验指置于皿口内侧的 HDPE 膜上,这样试件可与琼脂表面接触。试验指按上述规定施加 3 N 压力,使仪器运行 15 min 。

15 min 后立即取下环套件放在一边。

从旋转盘上取下第一个培养皿并放上皿盖。马上将第二个培养皿和环套件放在旋转盘上。

对后面的四个培养皿用同一个环套件执行上述步骤。

五个培养皿完成试验后,取下菌片并弃去,将试件反转,上面朝下用 HDPE 膜覆盖。

在第六个培养皿上操作 15 min ,即完成第一个平行试验组。

其余 4 片试件同样按上述方法各运行六个培养皿各 15 min ,每片试件使用一片新鲜制备的菌片。

如果琼脂表面聚有液体,将其置于洁净台上干燥,将各琼脂培养皿加盖置于 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养 48 h 。

计数每只培养皿中金黄色葡萄球菌菌落数,培养皿中心 15 mm 半径区域内的菌落数不计。

如果有一个皿或多个皿的计数大于 750 CFU (不包括上述的培养皿中心 15 mm 半径区域内的菌落数),可重新进行试验。如果重新试验仍有一个或多个皿计数大于 750 CFU ,表明该材料不可能具有足够的屏障特性,可终止试验。

按附录 C 计算试验结果。

9 试验报告

试验报告应包括下列内容:

- 按本部分进行;
- 按 10.2 和 10.3 核查;
- 试验条件,即温度和湿度;
- 琼脂表面至培养皿皿口的距离;
- 覆盖材料的识别;
- 按 7.3 裁取的五个试件的说明;
- 载菌材料符合 7.2 的说明;
- 5 片试件(平行)中每片 6 个试验培养皿的菌落计数;
- 所用金黄色葡萄球菌悬液计数。

10 性能监视

10.1 总则

应采用下列两种方法评价实验室性能。应有性能监视的文件化程序,并应记录最近评价的日期。

10.2 用复写纸

用 8.4 描述的钢环按一层白纸、一层复写纸和一层 HDPE 膜的顺序将其组装在一起,将 14 cm 直径的培养皿底面朝上放在旋转盘上,按 8.4 中所述将钢环组件搭放在培养皿上,试验指放在 HDPE 膜上开机操作 15 min,取出白纸,检查试验指在整个培养皿表面是否留下均匀连贯的接触印记。

10.3 用对照材料

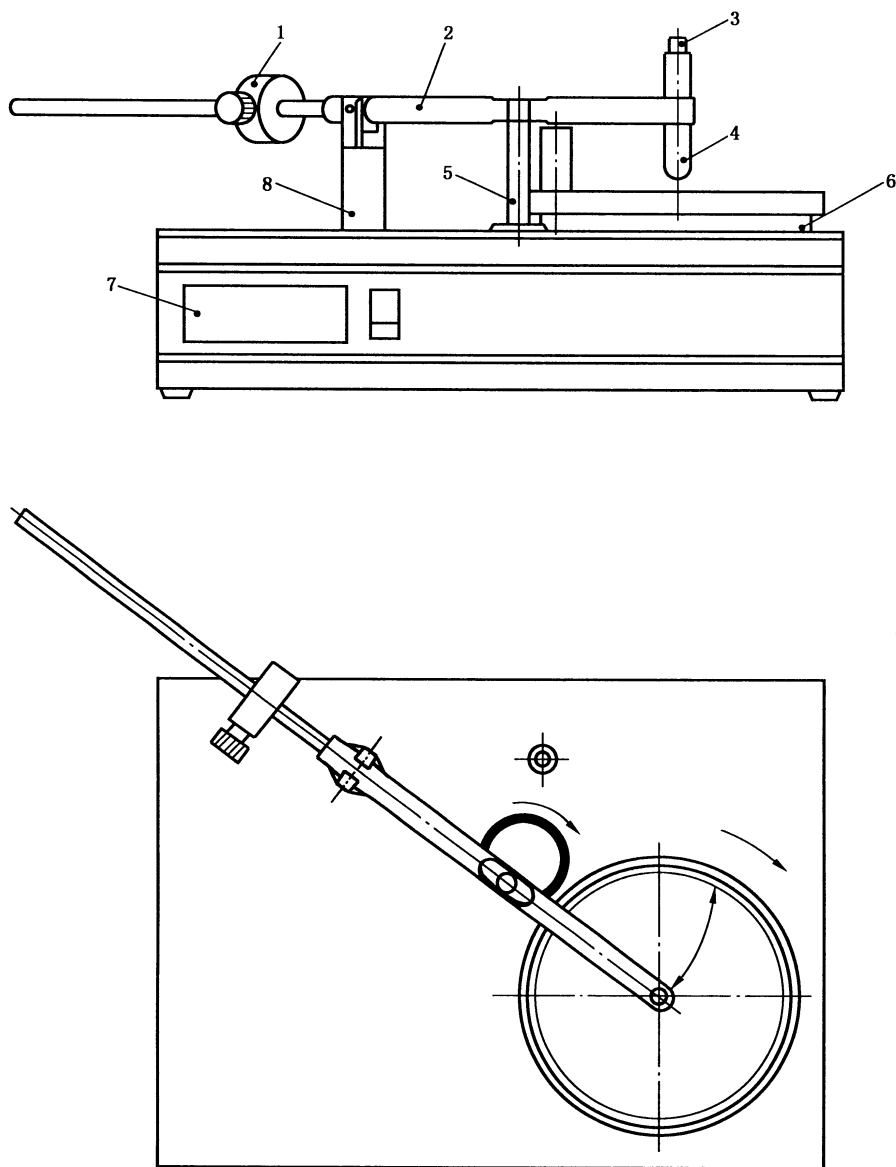
应采用 5.6 规定的对照材料和本部分给出的试验方法评价实验室的精确性,评价频次应按 YY/T 0287 的规定,这样实验室可检查精确性和操作者的偏差。在没有进行实验室间比对之前,在一般性使用中该材料不可能推断出试验方法的任何信息。

对照材料应包装在符合 GB/T 19633 规定的灭菌袋内,按 GB 18278 采用 121 °C 湿热灭菌。

对照材料的试验结果应在 R_{CUM5} (见附录 C) 表示的 0.70~0.96 范围内。



附 录 A
(规范性附录)
检验阻湿态微生物穿透性的设备



- 1——配重；
- 2——带试验指的平衡杆；
- 3——弹力平衡套；
- 4——不锈钢试验指；
- 5——偏心轴；
- 6——转盘；
- 7——电子计时器；
- 8——球状轴承。

图 A.1 设备

单位为毫米

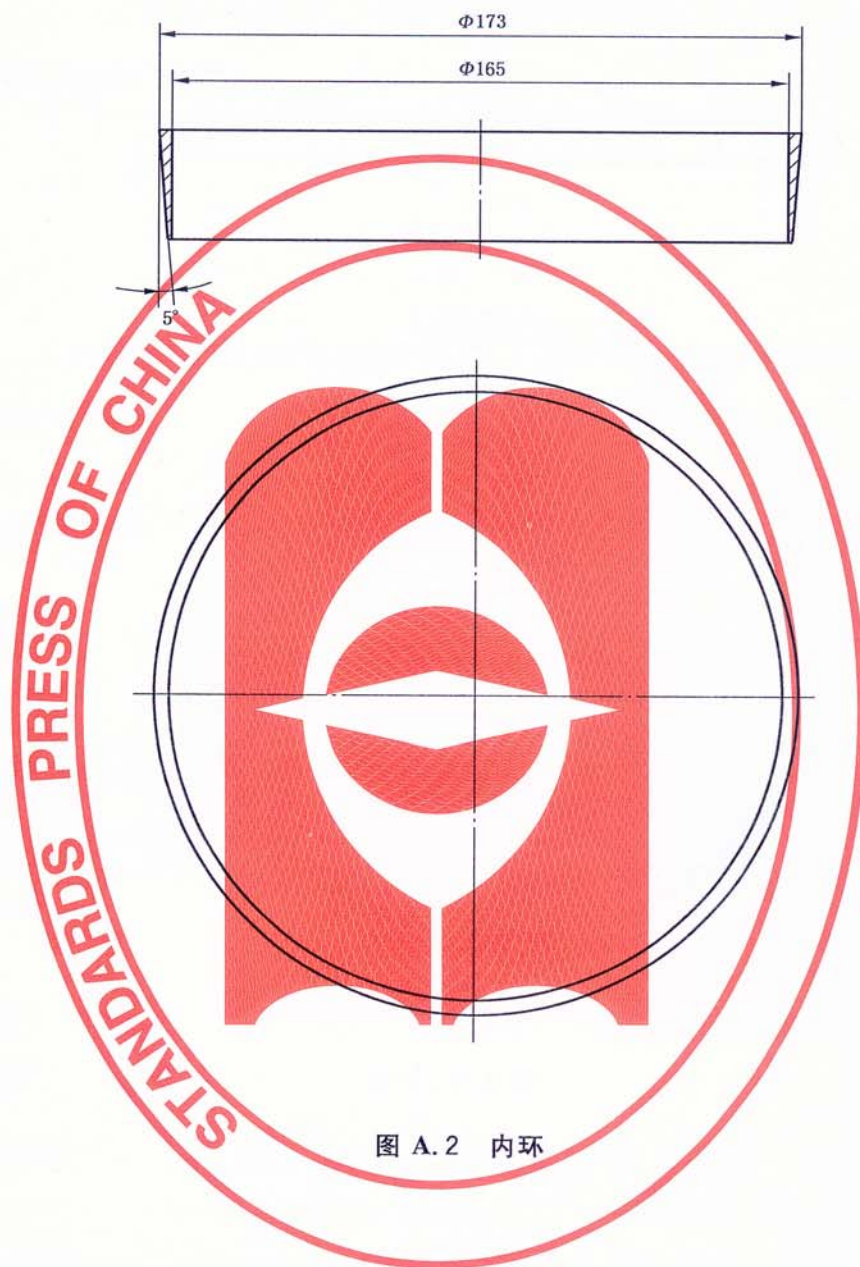


图 A.2 内环

单位为毫米

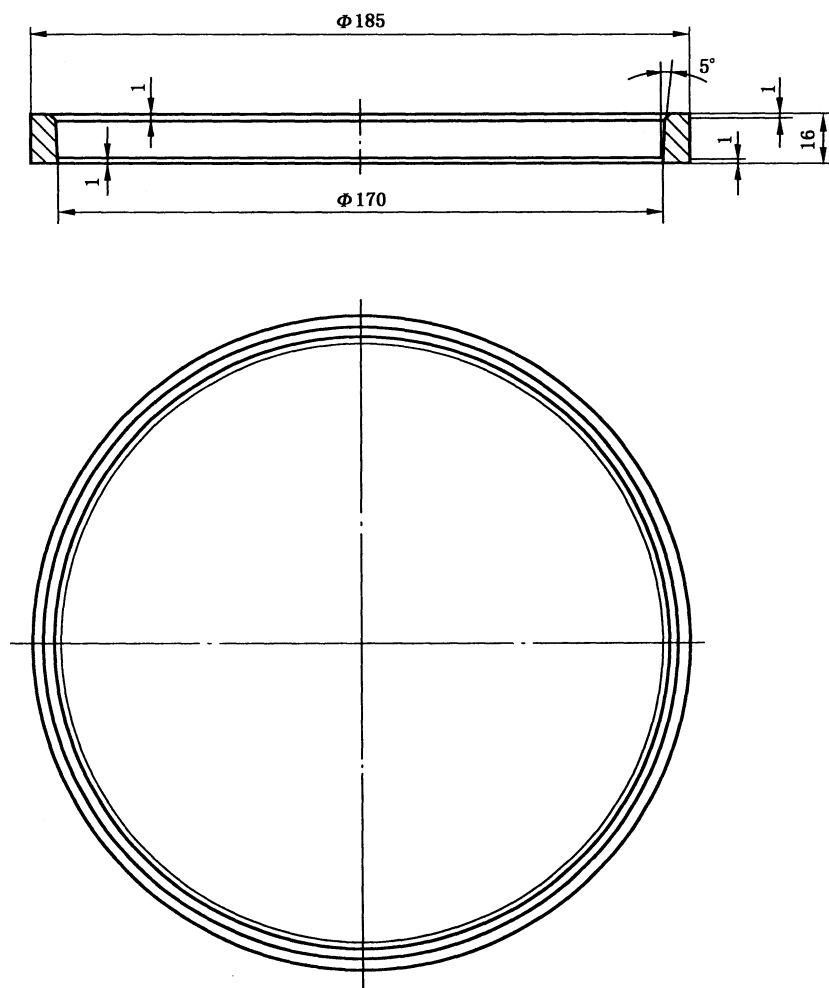


图 A.3 外环

附 录 B
(规范性附录)
营养培养基

B.1 胰蛋白酶大豆琼脂

胰蛋白胨	15 g
大豆粉木瓜酶消化物	5 g
氯化钠	5 g
琼脂	17 g
蒸馏水	1 000 mL

将干粉投入水中加热,搅拌使其溶解混合。在 121 ℃灭菌 15 min,充分振摇混合均匀。

B.2 胰蛋白酶大豆肉汤

胰蛋白胨	17 g
大豆粉木瓜酶消化物	3 g
葡萄糖	2.5 g
氯化钠	5 g
磷酸氢二钾	2.5 g
蒸馏水	1 000 mL

B.3 蛋白胨水

蛋白胨	10 g
氯化钠	5 g
聚三梨醇酯	1 g
蒸馏水	1 000 mL

B.4 营养琼脂

牛肉浸出物	3 g
蛋白胨	5 g
氯化钠	8 g
琼脂	17 g
蒸馏水	1 000 mL

制备方法见第 B.1 章,制备培养皿后一天内使用。

附录 C

(规范性附录)

试验结果计算

C.1 估计的挑战菌总数的计算

估计的挑战菌总数 T 按式(C.1)计算:

$$T = Z + X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 \quad \text{.....(C.1)}$$

式中:

Z ——五个琼脂培养皿试验后,在第六个琼脂培养皿上测得留在试件上面的菌落数;

$X_1, \dots, X_5$ ——用同一试件和同一菌片进行的一次平行试验中 5 个培养皿上各自的菌落数。

C.2 计算

1 至 5 号皿累积穿透率, $R_{\text{CUM}1}, \dots, R_{\text{CUM}5}$ 按式(C.2)~式(C.6)计算:

$$R_{\text{CUM}1} = \frac{X_1}{T} \quad \text{.....(C.2)}$$

$$R_{\text{CUM}2} = \frac{(X_1 + X_2)}{T} \quad \text{.....(C.3)}$$

$$R_{\text{CUM}3} = \frac{(X_1 + X_2 + X_3)}{T} \quad \text{.....(C.4)}$$

$$R_{\text{CUM}4} = \frac{(X_1 + X_2 + X_3 + X_4)}{T} \quad \text{.....(C.5)}$$

$$R_{\text{CUM}5} = \frac{(X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5)}{T} \quad \text{.....(C.6)}$$

C.3 细菌穿透系数的计算

细菌穿透系数 C_{BP} 用以描述穿透与时间的关系。该计算中越是前面的数据,权越大,但与总的挑战菌数无关。

方法计算,包括下列式(7)和式(8)所示:

$$C_{\text{BP}} = \frac{(R_{\text{CUM}1} + R_{\text{CUM}2} + R_{\text{CUM}3} + R_{\text{CUM}4})}{R_{\text{CUM}5}} + \frac{1}{2} \quad \text{.....(C.7)}$$

或

$$C_{\text{BP}} = \frac{(4X_1 + 3X_2 + 2X_3 + X_4)}{(X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5)} + \frac{1}{2} \quad \text{.....(C.8)}$$

从式(C.8)可以看出 C_{BP} 与估测的挑战细菌总数无关(该总数显然比实际值要低)。同时还表明在 1 号~4 号培养皿无穿透的情况下, $C_{\text{BP}} = \frac{1}{2}$, 这与 5 号培养皿的计数无关。

C.4 屏障指数的计算

屏障指数 I_{B} , 用以表明未穿透屏障的挑战微生物的分数,但不考虑试件是早发生穿透还是迟发生穿透。已发现, I_{B} 的值的大小给出了材料的可接受排序。 C_{BP} 和 $R_{\text{CUM}5}$ 随屏障性能的增加而降低, I_{B} 则随着屏障性能的增加而增加。

I_{B} 也可用多种方式表示,包括式(C.9)和(C.10)所示。从式(C.9)可知,它与 C_{BP} 和 $R_{\text{CUM}5}$ 有关,即

与估计的挑战菌总数有关。

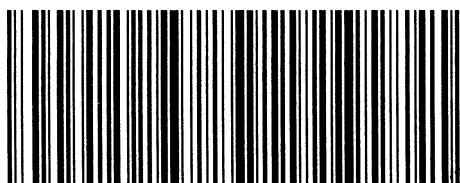
$$I_B = 6 - \left[(C_{BP} \times R_{CUM5}) + \frac{R_{CUM5}}{2} \right] \dots\dots\dots (C.9)$$

或

$$I_B = 6 - (R_{CUM1} + R_{CUM2} + R_{CUM3} + R_{CUM4} + R_{CUM5}) \dots\dots\dots (C.10)$$

参 考 文 献

- [1] Ransjö U, Hambræus A, *An instrument for measuring the bacterial penetration through fabrics used for barrier clothing. Journal of Hygiene* (1979)82:361-368
- [2] Whyte W, Hambræus A, Laurell G, Hoborn J, *The relative importance of routes and sources of wound contamination during general surgery. I. Non-airborne. Journal of Hospital Infection* (1991)18:93-107
- [3] Werner HP, Hoborn J, Schön K, Petri B, *Influence of drape permeability on wound contamination during mastectomy. European Journal of Surgery* (1991)157:379-383
- [4] Hoborn J, *Theatre Drapes and Gowns—How to Determine Wet Bacterial Barrier Properties. HygMed* (2000)25:79-83
- [5] Hoborn J, *How to Determine Bacterial Barrier Properties—Part II : Further improvements. HygMed* (2000)25:309-313
- [6] Hoborn J, *How to Determine Bacterial Barrier Properties—Part III : Validation of a test method. HygMed* (2002)27:74-78
-



YY/T 0506.6-2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-20026

定价: 18.00 元