



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.2—2009

病人、医护人员和器械用 手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和性能水平

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients,
clinical staff and equipment—Part 2: Performance
requirements and performance levels

(EN 13795-3:2006, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

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2部分。

本部分等同采用 EN 13795-3:2006《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：性能要求和性能水平》。

有关其他方面的试验将有其他部分的标准。

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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、普杰无纺布(中国)有限公司。

本部分主要起草人：吴平、由少华、贾玉飞、王文庆、王金红。

引 言

YY/T 0506 规定了病人、医务人员和器械用一次性使用和重复性使用覆盖物(即手术衣、手术单和洁净服)的要求,这些产品作为医疗器械预期在创伤性手术中防止传染原在病人和医务人员之间传播。

手术衣和手术单的透气性对产品的使用和手术质量的保证非常重要,考虑到目前对产品的透气性指标提出一个统一要求的依据不够充分,制造商应按本标准的第1部分的要求,结合临床具体应用对产品的透气性进行评价,并对各区域标示透气性指标。

YY/T 0506.1 规定了作为医疗器械的病人、医务人员和器具用手术单、手术衣和洁净服的通用要求。在这一方面,YY/T 0506.1 规定了本部分所覆盖产品的所要评价的特性,YY/T 0506.3 规定了评价这些特性的试验方法。

注:关于本部分范围所包含产品的更多信息见 YY/T 0506.1。

病人、医护人员和器械用 手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和性能水平

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了手术单、手术衣和洁净服的性能要求。

注：各特性的性能要求按 YY/T 0506.1 的表 1、表 2 和表 3，并按 YY/T 0506.3 进行评价。

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。

YY/T 0506.1 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第1部分：制造商、处理厂和产品的通用要求

YY/T 0506.3 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分：试验方法

YY/T 0506.5 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分：阻干态微生物穿透试验方法

YY/T 0506.6 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

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

产品非关键区域 less critical product area

产品上不太可能向创面或从创面传播传染原的区域，如手术衣的背部。

注1：产品关键区域的定义见 YY/T 0506.1。

注2：如果制造商区分了产品关键区域和非关键区域，YY/T 0506.1 要求制造商对这些区域给予识别，并能应要求提供这一区别的说明信息。更多的信息详见 YY/T 0506.1。

3.2

性能水平 performance level

产品按本部分第4章确定为“标准”或“高性能”的性能水平。

注：YY/T 0506 标准依据不同的手术过程、手术时间、机械应力和承受液体的大小对产品引入了两个性能水平。

3.2.1

标准性能 standard performance

用作医疗器械的产品在创伤性手术过程中各种特性（见第4章）列为最低性能要求的分类。

3.2.2

高性能 high performance

用作医疗器械的产品在创伤性手术过程中各种特性列为加严性能要求的分类。

3.3

产品 product

手术衣、包括覆盖器械的手术单和洁净服。

4 性能要求

产品要符合 YY/T 0506 标准,按 YY/T 0506.3 试验时,应满足表 1、表 2 或表 3 规定的要求。

注 1: YY/T 0506.1 中给出了制造商、处理者和产品、应提供的信息和生产加工和试验的通用要求。

注 2: YY/T 0506.3、YY/T 0506.5 和 YY/T 0506.6 中规定了所有基本特性的评价试验方法。

注 3: 性能要求按照产品区域和性能水平来规定。然而,有些特性的性能要求将适用于医疗器械的所有性能水平和医疗器械的产品区域。

表 1 手术衣性能要求

性能名称	单位	要求			
		标准性能		高性能	
		产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透,干态	$\log_{10}$ CFU	不要求	$\leq 2^{a,c}$	不要求	$\leq 2^{a,c}$
阻微生物穿透,湿态	I_B	$\geq 2.8^b$	不要求	$6.0^{b,d}$	不要求
洁净度,微生物	$\log_{10}(\text{CFU}/\text{dm}^2)$	$\leq 2^c$	$\leq 2^c$	$\leq 2^c$	$\leq 2^c$
洁净度,微粒物质	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5
落絮	$\log_{10}$ (落絮计数)	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0
抗渗水性	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
胀破强度,干态	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
胀破强度,湿态	kPa	≥ 40	不要求	≥ 40	不要求
拉伸强度,干态	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
拉伸强度,湿态	N	≥ 20	不要求	≥ 20	不要求
^a 试验条件:挑战菌浓度为 10^4 CFU/g 滑石粉,振动时间为 30 min。 ^b 用 YY/T 0506.6 试验时,在 95% 的置信水平处的 I_B 的最小显著性差异为 0.98。这是区分两个材料之间有所不同的最小差异。小于等于 $0.98I_B$ 的材料变动可能无差异;而大于 $0.98I_B$ 则可能有差异(95% 的置信水平意味着进行 20 次试验,至少有 19 次是正确的)。 ^c 在本部分中 $\log_{10}(\text{CFU}) \leq 2$ 意味着最大 300 CFU。 ^d 本部分中 $I_B = 6.0$ 时,意味着无穿透。$I_B = 6.0$ 是最大可接受值。					

表 2 手术单性能要求

性能名称	单位	要求			
		标准性能		高性能	
		产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透,干态	$\log_{10}$ CFU	不要求	$\leq 2^{a,c}$	不要求	$\leq 2^{a,c}$
阻微生物穿透,湿态	I_B	$\geq 2.8^b$	不要求	$6.0^{b,d}$	不要求
洁净度,微生物	$\log_{10}(\text{CFU}/\text{dm}^2)$	$\leq 2^c$	$\leq 2^c$	$\leq 2^c$	$\leq 2^c$

表 2 (续)

性能名称	单位	要求			
		标准性能		高性能	
		产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
洁净度,微粒物质	IPM	≤3.5	≤3.5	≤3.5	≤3.5
落絮	log ₁₀ (落絮计数)	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0
抗渗水性	cm H ₂ O	≥30	≥10	≥100	≥10
胀破强度,干态	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
胀破强度,湿态	kPa	≥40	不要求	≥40	不要求
拉伸强度,干态	N	≥15	≥15	≥20	≥20
拉伸强度,湿态	N	≥15	不要求	≥20	不要求
^a 试验条件:挑战菌浓度为 10⁸CFU/g 滑石粉,振动时间为 30 min。 ^b 用 YY/T 0506.6 试验时,在 95%的置信水平处的 I_B 的最小显著性差异为 0.98。这是区分两个材料之间有所不同的最小差异。小于等于 0.98I_B 的材料变动可能无差异;而大于 0.98I_B 则可能有差异(95%的置信水平意味着进行 20 次试验,至少有 19 次是正确的)。 ^c 在本部分中 log₁₀(CFU)≤2 意味着最大 300 CFU。 ^d 本部分中 $I_B=6.0$ 时,意味着无穿透。$I_B=6.0$ 是最大可接受值。					

表 3 洁净服性能要求

性能名称	单位	要求 ^b
阻微生物穿透,干态	log ₁₀ (CFU)	≤2 ^{a,c}
洁净度,微生物	log ₁₀ (CFU/dm ²)	≤2 ^c
洁净度,微粒物质	IPM	≤3.5
落絮	log ₁₀ (落絮计数)	≤4.0
胀破强度,干态	kPa	≥40
拉伸强度,干态	N	≥20
^a 试验条件:挑战菌浓度为 10⁸CFU/g 滑石粉,振动时间为 30 min。 ^b 由于洁净服宜与手术衣一起使用,而不能代替手术衣。性能要求适用于洁净服的所有产品区域。 ^c 在本部分中 log₁₀(CFU)≤2 意味着最大 300 CFU。		