



108

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.2—2016
代替 YY/T 0506.2—2009, YY/T 0506.3—2005

病人、医护人员和器械用手术单、 手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法

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

2016-01-26 发布

2017-01-01 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 2 部分:性能要求和试验方法
YY/T 0506.2—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.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 0.75 字数 20 千字
2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-31068 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)68510107

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》分为七个部分：

- 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2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 0506.2—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》和 YY/T 0506.3—2005《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》。

本部分与 YY/T 0506.2—2009 和 YY/T 0506.3—2005 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将性能要求、性能水平和试验方法合并为一个标准；
- 更新了规范性引用文件；
- 修改了性能要求阻微生物穿透-干态和洁净度-微生物的单位；
- 洁净度-微生物试验方法改为引用 YY/T 0506.7；
- 修改了洁净度-微粒物质的计算公式；
- 增加了附录 B 可选试验方法。

本部分参考 EN 13795:2011《病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 制衣厂、处理厂和产品的通用要求、试验方法、性能要求和性能水平》中试验方法、性能要求和性能水平的内容修订。

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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：稳健实业(深圳)有限公司。

本部分主要起草人：于晓慧、姚秀军、王金红、郑多姿。

引 言

YY/T 0506 系列标准规定了病人、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。

本部分规定了病人、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,本部分规定了本标准所覆盖产品的所要评价的特性,本部分规定了评价这些特性的性能要求和试验方法。

病人、医护人员和器械用手术单、 手术衣和洁净服

第2部分：性能要求和试验方法

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和试验方法。

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 4744 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验

GB/T 6529 纺织品的调湿和试验用标准大气

GB/T 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）

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 0506.4 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 0506.5 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

YY/T 0506.7 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第7部分：洁净度-微生物试验方法

3 术语和定义

YY/T 0506.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

cfu(菌落形成单位) (colony forming unit)

能培养出的微生物数量的表述单位。

注：能培养出的数量是微生物、单细胞或聚集体（能在固体营养培养基上形成菌落）的数量。

3.2

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，并能按要求提供这一区别的说明信息。更多的信息详见 YY/T 0506.1。

3.3

性能水平 performance level

产品按本部分性能要求确定为“标准”或“高性能”的性能水平。

注：YY/T 0506 系列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。

3.3.1

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列为最低性能要求的分类。

3.3.2

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。

注：宜考虑的提高性能水平的手术过程的示例是那些预期过度暴露于液体、机械应力或较长的手术过程。

3.4

产品 product

手术衣、手术单和洁净服。

注：对于手术包，每件手术服或手术单都视为一件产品。

3.5

无菌区域 sterile field

无菌手术单所覆盖的进行无菌操作的区域。

注：无菌区域可位于，如器械台。

4 性能要求

产品要符合 YY/T 0506 系列标准，按本标准试验时，应满足表 1、表 2 或表 3 规定的要求。对应试验方法的详细信息及其应用见附录 A。

如果医疗器械的预期用途是作为无菌区域使用，那么手术单和器械单应符合表 2 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：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。

注 3：附录 B 给出了其他可选试验方法。

表 1 手术衣性能要求

性能名称	试验方法	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	YY/T 0506.5	cfu	不要求	$\leq 300^a$	不要求	$\leq 300^a$
阻微生物穿透-湿态	YY/T 0506.6	I_B	$\geq 2.8^b$	不要求	$6.0^{b,c}$	不要求
洁净度-微生物	YY/T 0506.7	cfu/dm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
洁净度-微粒物质	YY/T 0506.4	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5
落絮	YY/T 0506.4	log ₁₀ (落絮计数)	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0
抗渗水性	GB/T 4744	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10

表 1 (续)

性能名称	试验方法	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
胀破强力-干态	GB/T 7742.1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
胀破强力-湿态	GB/T 7742.1	kPa	≥ 40	不要求	≥ 40	不要求
断裂强力-干态	GB/T 24218.3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
断裂强力-湿态	GB/T 24218.3	N	≥ 20	不要求	≥ 20	不要求
^a 试验条件:挑战菌浓度为 10^8 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 $0.98 I_B$ 的材料变动可能无差异;而大于 $0.98 I_B$ 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 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	试验方法	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	YY/T 0506.5	cfu	不要求	$\leq 300^a$	不要求	$\leq 300^a$
阻微生物穿透-湿态	YY/T 0506.6	I_B	$\geq 2.8^b$	不要求	$6.0^{b,c}$	不要求
洁净度-微生物	YY/T 0506.7	cfu/dm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
洁净度-微粒物质	YY/T 0506.4	IPM	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5
落絮	YY/T 0506.4	log ₁₀ (落絮计数)	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0
抗渗水性	GB/T 4744	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
胀破强力-干态	GB/T 7742.1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
胀破强力-湿态	GB/T 7742.1	kPa	≥ 40	不要求	≥ 40	不要求
断裂强力-干态	GB/T 24218.3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
断裂强力-湿态	GB/T 24218.3	N	≥ 15	不要求	≥ 20	不要求
^a 试验条件:挑战菌浓度为 10^8 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 $0.98 I_B$ 的材料变动可能无差异;而大于 $0.98 I_B$ 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 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	试验方法	单位	要求 ^b
阻微生物穿透-干态	YY/T 0506.5	cfu	≤300 ^a
洁净度-微生物	YY/T 0506.7	cfu/dm ²	≤300
洁净度-微粒物质	YY/T 0506.4	IPM	≤3.5
落絮	YY/T 0506.4	log ₁₀ (落絮计数)	≤4.0
胀破强力-干态	GB/T 7742.1	kPa	≥40
断裂强力-干态	GB/T 24218.3	N	≥20
^a 试验条件:挑战菌浓度为 10⁸ cfu/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。			

附 录 A

(规范性附录)

试 验 方 法

A.1 总则

除非另有规定,预调节、调节和试验用大气应按 GB/T 6529 规定进行。试验前,样品应在无约束状态下进行状态调节。

A.2 洁净度-微生物的评价试验方法

应按照 YY/T 0506.7 给出的试验方法评价洁净度-微生物。

A.3 洁净度-微粒物质的评价试验方法

应按 YY/T 0506.4 给出的试验方法估计洁净度-微粒物质。

注: YY/T 0506.4 允许试验在层流罩内进行。如果试验所需仪器放置于罩内,则有必要确认层流的发生。

为了估计洁净度-微粒物质,以下改动适用于本文件。

a) 应计算 $3\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 规格范围的粒子计数。

注: 这一规格范围的粒子被认为能携带微生物。

b) 按下式从前三个时间点 30 s、60 s 和 90 s 得到的微粒物质计数相加计算微粒物质(PM):

$$\text{PM} = C_{30} + C_{60} + C_{90}$$

应对对微粒物质取常用对数值表示的微粒物质指数(IPM)报告试验结果: $\text{IPM} = \log_{10} \text{PM}$ 。

注: 这一试验程序不能区分这一时间段内的微粒物质和落絮,因此包含了这两部分。

A.4 落絮评价试验方法

应按 YY/T 0506.4 给出的试验方法评价产品的落絮。

注: YY/T 0506.4 允许试验在层流罩内进行。如果试验所需仪器放置于罩内,则有必要确认层流的发生。

应以 $3\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 规格范围的粒子计算试验结果,即落絮系数,并以常用对数值报告。

注: 这一规格范围的粒子被认为能携带微生物。

A.5 抗渗水性评价试验方法

应按 GB/T 4744 给出的试验方法评价产品的抗渗水性。

以下对于 GB/T 4744 试验的修改适用于本部分:

a) 试验面积应是 $100\ \text{cm}^2$;

b) 水压增加速率应是 $(10 \pm 0.5)\text{cm}/\text{min}$;

c) 产品与试验液接触的表面应是外表面。

A.6 干态和湿态下的胀破强力评价试验方法

应按 GB/T 7742.1 给出的试验方法评价产品的干态和湿态下的胀破强力。湿态试验样品的制备

应按 GB/T 24218.3 进行。

注 1：试验报告宜给出试验条件。

注 2：如果对材料两侧进行试验的结果不同，则宜对两侧都进行试验并记录试验结果。

A.7 干态和湿态下的断裂强力评价试验方法

应按 GB/T 24218.3 给出的试验方法评价产品横向和纵向的干态和湿态下的断裂强力。

A.8 阻干态微生物穿透性评价试验方法

应按 YY/T 0506.5 给出的试验方法评价产品的阻干态微生物穿透性。

A.9 阻湿态微生物穿透性评价试验方法

应按 YY/T 0506.6 试验评价产品的阻湿态微生物穿透性。

附 录 B
(资料性附录)
可选试验方法

B.1 液体控制评价试验方法

如果制造商声称产品的液体控制靠其吸收达到其目的,则推荐按 GB/T 24218.11 进行评价,并作以下修改:

- a) 蒸馏水或去离子水作为试验液;
- b) 应用溢流百分率(w)按下式计算保液百分率:

$$\text{保液百分率} = 1 - w$$

保液百分率是材料吸收液体的量值。

注:其他评价吸收的试验如 GB/T 24218.6 或 GB/T 24218.12。

B.2 透气性评价试验方法

推荐按 GB/T 5453 试验评价产品的透气性。

适用的试验参数是:

- a) 试验面积:20 cm²;
- b) 压降:100 Pa。

注:透气性是评价手术衣和手术单舒适性的一个重要方面(另见 YY/T 0506.1 的附录 A),它与防护性能是一对矛盾。

B.3 抗激光性

可用 YY/T 0855 系列标准规定的试验方法给出手术单初级点燃级别、穿透性级别和次级点燃级别,以便于医生采取适宜的防护措施。

B.4 悬垂性

可按 GB/T 23329 评价手术衣和手术单的悬垂性,用悬垂系数表示。

B.5 手术衣抗静电性

相关方法在考虑中。

B.6 手术单抗酒精性

相关方法在考虑中。

参 考 文 献

[1] GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定

[2] GB/T 23329 纺织品 织物悬垂性的测定

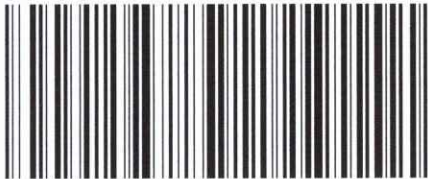
[3] GB/T 24218.6 纺织品 非织造布试验方法 第6部分:吸收性的测定

[4] GB/T 24218.11 纺织品 非织造布试验方法 第11部分:溢流量的测定

[5] GB/T 24218.12 纺织品 非织造布试验方法 第12部分:受压吸收性的测定

[6] YY/T 0855.1 手术单病人防护覆盖物抗激光性试验方法和分类 第1部分:初级点燃和穿透性

[7] YY/T 0855.2 手术单病人防护覆盖物抗激光性试验方法和分类 第2部分:次级点燃



YY/T 0506.2-2016

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-31068

定价: 18.00 元