



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.1—2005

---

## 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第1部分：制造厂、处理厂和 产品的通用要求

**Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients, clinical staff and  
equipment—Part 1: General requirements for manufacturers,  
processors and products**

(EN 13795-1:2002, MOD)

2005-04-05 发布

2006-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本部分修改采用 EN 13795-1:2002《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》,修改内容是在表 1 中增加了透气性的评价项目。

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

——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

有关其他方面的试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 都是资料性附录。

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:杜邦中国集团有限公司、南海南新无纺布有限公司、国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分主要起草人:吴平、由少华、王延伟、辛仁东、周臻。

## 引 言

在创伤性手术过程中,感染原可以多种途径传播(见附录 C)。

手术单、手术衣和洁净服的使用能使感染原向病人手术创面传播的可能性降至最低,还可以防止术后创面感染(见附录 C)。

因手术类型、时间和手术区域的湿化程度、材料受机械应力的程度和病人易感染性都有所不同,病人、医务人员和器械的覆盖物品所需的性能也有所不同。

使用能阻止液体透过的手术衣,也可减小血液或体液中携带的感染原向手术人员传播的风险。

YY/T 0506 系列标准旨在推动使用方、制造方和第三方检验之间就有关材料与产品特性的交流。YY/T 0506.1 中的通用要求和指南被期望能对制造商、实验室和使用者在设计、加工、评价和选择产品方面有所帮助。YY/T 0506 的目的是确保一次性使用和重复性使用的手术衣和手术单在其整个使用寿命中具有相同的安全水平。

# 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和 洁净服 第1部分：制造厂、处理厂和 产品的通用要求

## 1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了向使用方和第三方认证提供的除医疗器械一般性标签(见 YY 0466 和 EN 1041)以外的信息,涉及了制造和加工要求。本部分对病人、医护人员和器械的一次性使用和重复性使用的手术单、手术衣和洁净服的性能给出了通用指南,以防止手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原的传播。

本部分不包括外科口罩、外科手套、包装材料、鞋、帽以及手术切口膜。GB 7543 给出了医用手套的要求,而 ISO 11607<sup>1)</sup> 则给出了包装材料的要求。

本部分不包括激光手术中所用产品的易燃性要求。ISO 11810<sup>2)</sup> 中给出了激光照射时的易燃性和阻穿透性试验方法,以及相应的分级体系。其他适合于手术衣、手术单的基本要求将包括在 YY/T 0506.2 中。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0506 的本部分。

### 2.1

#### 洁净服 clean air suit

专门设计的服装,使穿衣者携带感染原的皮肤污垢通过手术室空气对手术创面的污染降至最低限度,以减小伤口感染的风险。

注:与手术室通常所穿的手术衣不同,洁净服是用于降低由人员造成的手术室空气污染。

### 2.2

#### 洁净 cleanliness

无不需要的外来物质。

注:这些物质可以是微生物、有机残留物或微粒物质。

#### 2.2.1

##### 洁净度-微生物 cleanliness-microbial

产品和/或包装上存活微生物的总数。

注:实际应用中,微生物清洁度常称为“生物负载”。

#### 2.2.2

##### 洁净度-微粒物质 cleanliness-particulate matter

在不受机械冲击下所能释放的污染材料的粒子。

### 2.3

#### 产品关键区域 critical product area

产品上最容易染上来自创面的感染原或最容易将感染原传递给创面的区域。如手术衣的前面和袖子。

1) 本标准出版时,对应的国家标准正在报批中。

2) 计划将转化该国际标准,并作为本系列标准的一个部分。