



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

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 8269—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。