



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0506.5—2009

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

Surgical drapes, gowns and clean air suits for patients,
clinical staff and equipment—
Part 5: Test method for resistance to dry microbial penetration

(ISO 22612:2005, MOD)

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 5 部分。

本部分修改采用 ISO 22612:2005《传染原防护衣 阻干态微生物穿透试验方法》，与 ISO 22612:2005 的差异见附录 NA。

本部分的附录 A 和附录 NA 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：吴平、王文庆、侯丽、王昕、黄经春。

引 言

大量实例表明,细菌会随着干态有机或无机的微粒穿透屏障材料,例如携带细菌的皮屑穿透手术衣或洁净服,又如携带细菌的微粒穿透贮存期内的包装材料。

YY/T 0506 的本部分给出了一个包括实验设备的试验方法,可用于测定材料阻抗人体皮屑大小范围内的干态微粒上细菌穿透的性能。

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 5 部分：阻干态微生物穿透试验方法

1 范围

YY/T 0506 的本部分规定了用于评定屏障材料对携菌微粒阻穿透性的试验方法。

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：制造厂、处理厂和产品的通用要求

3 术语和定义

YY/T 0506.1 的术语和定义适用于 YY/T 0506 的本部分。

4 原理

本试验是在分别固定在一个容器上的试件上进行的。在这些容器中，5 个携带枯草杆菌滑石粉的容器，1 个加入未染菌滑石粉的容器作为对照。在各容器底部离试件下方近距离插入 1 个培养皿。

支撑容器的设备靠 1 个气体球式振荡器使其振荡，穿透试件的滑石粉全部落到培养皿上，取出培养皿并培养。

对生长的菌落进行计数。

5 试验条件

样品在 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $65\%\pm 5\%$ 的相对湿度下进行状态调节和试验。

6 设备

6.1 一般结构

注：见图 1。

- 6.1.1 10 mm 厚的石板，如大理石， $40\text{ cm}\times 40\text{ cm}$ ，下面各角部装有 4 个橡胶支撑。
- 6.1.2 气动球式振荡器¹⁾，每分钟能产生 20 800 次振动，作用力为 650 N。
- 6.1.3 振荡器通过螺钉连接到大理石板的上表面一个侧边处。
- 6.1.4 适宜的压缩空气流量计，能测量每分钟产生 20 800(347 Hz)次振动频率的气流。
- 6.1.5 6 个不锈钢试验容器。
- 6.1.6 一个带有 6 个孔、适合于安装试验容器的不锈钢板，用夹具将其固定于石板上。

1) 如芬兰赫尔辛基 ERKALAITEOY 生产的 K13。给出这一信息是为了方便本部分的使用者，并不意味着对该产品的认可。