



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1871—2023

医用隔离衣

Isolation gowns for medical use

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国合格评定国家认可中心、江苏卫护医疗科技有限公司、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、威海威高医用材料有限公司、北京鹊翔腾飞医疗科技有限公司、振德医疗用品股份有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、天津市医疗器械审评查验中心。

本文件主要起草人：孙建军、王文庆、周婕、万敏、寇伟、段书霞、师广波、张菁、于许杰、贾彧飞、武维伟、梁金奎、蒋礼恒、梁茹兵、张晓环、石巍、许铭。

医用隔离衣

1 范围

本文件规定了医用隔离衣的性能要求和试验方法。

本文件适用于医疗机构使用的一次性使用和可重复使用隔离衣。

本文件不适用于手术过程中用于防止交叉感染的医护人员手术衣和洁净服,也不适用于医用防护服。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 3820 纺织品和纺织制品厚度的测定

GB/T 4669 纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定

GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 5549 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力

GB/T 6529 纺织品 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 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

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—2023 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

YY/T 1632—2018 医用防护服材料的阻水性:冲击穿透测试方法

中华人民共和国药典(2020年版,四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用隔离衣 **isolation gowns for medical use**

用于医疗机构门诊、病房、检验室等作普通隔离,保护医护人员、访客和患者以避免被体液(3.2)等污染的防护服装。

3.2

体液 **body fluid**

由身体产生(分泌或排泄)的任何液体。

注:体液包括被血液传播病原体潜在感染的液体,包括但不限于血液、精液、阴道分泌物、脑脊液、滑液、腹水、羊水、唾液,以及其他任何被血液明显污染的体液和所有很难甚至不可能区分的体液。