



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1498—2016

医用防护服的选用评估指南

Guideline for evaluation of selection and use of medical protective clothing

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：金国胜、刘思敏、姜洪霞、黄永富、岳卫华、胡广勇。

引 言

鉴于像艾滋病毒、乙型肝炎病毒和丙型肝炎病毒等血源性致病菌对医务人员感染的概率增大,提高医务人员的防护已成为一个重要的课题。

医用防护服由可重复使用材料或一次性使用材料制成,这两类材料各有优缺点。在可选用的材料类型范围内,产品的设计和性能参数可以有很大差异,这种差异是产品在经济性、舒适性以及特定防护需求之间相互权衡的结果,这种差异的多样性使医务人员在选择合适的防护服产品或防护性能等级时要面对复杂的决策程序。

本标准旨在帮助医务人员选择作为医疗器械批准上市的医用防护服产品,可为专业医务人员提供技术支持,他们可以根据特定的医护程序,依据本标准向制造商了解医用防护服产品(以下简称防护服)的性能指标,从而选择适用的医用防护服产品。

医用防护服的选用评估指南

1 范围

本标准给出了关于防护服材料的类型、安全和性能指标、防护服产品的评价和选择、根据特定的防护程序选择防护等级的指导原则以及防护服的维护和处理的指南。

本标准不可能涵盖医疗机构在选择防护服产品时所必须的所有技术信息,也不宜作为医用防护服产品的评价标准。

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—2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 5455—2014 纺织品 燃烧性能 垂直方向损毁长度、阴燃和续燃时间的测定

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

YY/T 0689—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法

YY/T 0700—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法

YY/T 1499—2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

阻隔性 barrier properties

是指防护产品阻止液体及液体内微生物渗透的能力。

3.2

血液 blood

是指人血,人血成分以及人血制品。

3.3

体液 body fluid

身体产生(分泌或排泄)的所有液体。

注:本标准中的体液包括那些可能被血源性致病菌感染的液体,包括但不限于:血液、精液、阴道分泌物、脑脊液、关节液、腹膜液、羊水、唾液和明显被血液污染的其他体液,以及在无法辨别和区分时的体液混合液。

3.4

污染 contaminated

是指实际或潜在地与微生物接触的状态。

注:污染可以被解释成直接和血液或其他潜在的感染性材料接触,不管是否已知含有微生物。