

手术隔离衣防护服ANSI/AAMI level等级检测报告如何办理

产品名称	手术隔离衣防护服ANSI/AAMI level等级检测报告如何办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

标准中对医用功能材料性能要求，
为突出和重要的三项指标：阻微生物穿透—湿态、落絮、抗渗水性（静水压）。

阻微生物穿透—湿态

液体如果穿透医用功能材料，会形成细菌、的通道，所以材料在湿态状态下，要具备一定的阻隔液体穿透能力。

手术衣既要保护医护人员避免职业暴露，又要确保患者手术安全，当然需要有专业标准来规范。我国即将发布的《手术部医院感染管理规范》第1次明确要求医院的手术衣要符合YY/T 0506.2的要求。那么手术衣到底要符合哪些要求呢？YY/T 0506.2中主要以干态阻微生物穿透、湿态阻微生物穿透和落絮三个指标为重要。在保证透气，穿着舒适的前提下，手术衣自身不能脱絮，在干、湿态下还要起到阻隔细菌、，形成有效无菌屏障。阻隔性能包括防止液体渗透与微生物穿透的性能。医护人员在进行医疗救护中，不可避免地会接触到病人的血液与体液，病人的血液与体液往往可能携带HBV(乙肝)、HCV(丙肝)和HIV(艾滋病)等各种病原体。手术衣在穿着使用中还应该整洁干净，不易产生毛絮或微尘，因为手术衣表面掉落的绒毛、微粒等容易携带病原体，对病人安全和手术环境造成危害；同时，评估手术衣的防护性能时应考虑织物的胀破、耐撕裂强力。因为，衣服的破裂与磨损将使病原体与医护人员的皮肤直接接触，使手术衣失去防护能力。另外，手术时病人的血液会喷溅出来，所以，手术衣还须具备一定的疏水性及抗静水压性能。此外，手术衣还应满足舒适性、阻燃、抗静电等其他要求。针对手术衣的使用安全要求，国内外相继出台了一系列标准规范，具体如下：

YY/T 0506.2—2016 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分：性能要求和试验方法

该规范对手术衣性能要求如下：

检测方法

落絮

医用功能材料基本上都是采用整根的长纤聚酯纤维织造而成，聚酯纤维不易断裂，使用中，不因摩擦而造成脱絮。

抗渗水性（静水压）

抗渗水性（静水压）的性能指标，代表了医用功能材料在湿态下防水阻菌的屏障性能：

标准防护 20cm H₂O

高防护 100cm H₂O

标准中除对医用功能材料提出具体功能要求外，对材料使用前的洗涤、灭菌的处理结果也有明确要求：

洁净度——微生物

注：WS/T 508《医用织物洗涤消毒技术规范》的评价要求是200；灭菌后手术衣应无菌。

微生物洁净度代表手术衣在使用前，织物表面的菌落数是否达到无菌的要求，也就是灭菌的质量。

洁净度——微粒物质

微粒物质洁净度代表手术衣使用以后，织物表面上的微尘量，也就是手术衣在灭菌前清洗的质量。

ANSI/AAMI PB70:2003

Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities