

# 镇江YY/T 0506.1-2005手术服Level4检测

产品名称	镇江YY/T 0506.1-2005手术服Level4检测
公司名称	江苏省广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662582269 18662582269

## 产品详情

欧盟国家也通过并执行了医疗器械指导纲要(93/42 EEC),并于1998年6月起生效并已成为欧盟国家强制性法令,该法令将手术衣定义为医疗器械。相应的手术衣产品标准为EN3795,该标准将手术衣分为标准型及高级型,在成品上跟美国标准一样分为主要防护区域和次要防护区域,在测试指标上以静水压以及干湿态细菌穿透测试作为阻隔性能的标准,以取代美国标准中的合成血液与微生物渗透测试。

### 我国手术衣市场现状

相较欧美市场,我国的手术衣虽采用同欧标准近似的评估标准,但手术衣整体市场仍以传统的全棉大袍为主,但近年来对高防护性能的手术衣的需求也是不断提高,表现在以下几个方面:

第一,自从2003年SARS之后,我国对感染控制的要求不断提高。就手术衣的标准面言,参照欧洲标准EN 3795并提出了更多要求,由此制订了国标YY/T0506-2005,对手术衣的防护性、防渗透性、洁净度、舒适性等各项指标都给出了细化的测试方法和数值。YY/T0506《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:制造商、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;

——第7部分:洁净度-微生物试验方法。

从 YY/T 0506.1-2005 于2006年1月1日开始实施到 YY/T 0506.7-2014于2015年7月1日实施。我国手术衣标准已经完善。美国标准(AAMI PB-70)和欧盟标准(EN13795)以及我国手术衣行业标准(YY/T0506)都明确了手术衣应该具备的功能及参数。 Level4高性能防护手术衣完全达到并超过欧美标准和中国，该产品的上市填补了我国在医疗纺织品领域的一项技术空白。

欧美发达国家都是在使用高防护手术衣，只有中国大陆还在使用棉布及一次性手术衣，以棉布为主，因为棉布手术衣根本不具备防护作用，一次性手术衣也有很大的缺陷，所以Level4高性能防护手术衣代替棉布手术衣是大势所趋，是一种必然趋势，在手术衣的使用上我们肯定要和世界接轨。

第二，越来越多的医院向国际化医院建设的标准看齐。例如目前JCI是国际医疗卫生机构认证联合委员会(Joint Commission on Accreditation Of Healthcare organizations简称(JCAHO)用于对美国以外的医疗机构进行认证的附属机构，须经过来自委员会的严格审核通过。审核指标中感控工作是必不可少的重点考察内容。目前国内已有近20家医院申请并通过了JCL标准，根据手术室洁净度及感控要求，进入手术室的人员均进行严格的规范着装。穿着的服装均根据不同的洁净要求，穿着不同等级手术服装，术后分级处理。。而在国内虽然近年来洁净手术室逐步规范，I II III 类手术室环境管控严格。但对于人员着装却没有严苛的要求依然一律沿用传统纯棉材质手术服。不仅起不到对参与手术人员的自身防护，服装自身的落絮、尘埃、微生物、浮游菌落等大大有损洁净环境。对手术室内空气循环过滤系统造成堵塞功效降低。在提升外部环境的同时，自身防护性也同时需要提升。

国内急需符合洁净手术洁净级别的手术服装，进行不同手术洁净级别的分级管理。对洁净手术室实行全方位一体化严格的管理是保证手术室空气质量的关键。医护盾?Level4高性能防护手术衣能有效控制感染，为手术安全提供可靠保证。