



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0720—2009

一次性使用产包 自然分娩用

Single-use maternity kits, for spontaneous labor

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用产包 自然分娩用
YY/T 0720—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19993 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准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。

本标准主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人：吴平、宋金子、贾彧飞、王金红。

引 言

产包主要由产单、器械单等隔离防护制品组成,本标准将其列为产包内的基本配置。根据临床要求,还可将手术衣、头帽、手套、口罩等相关制品作为产包的组成部分,本标准将其列为产包内的可选配置。

产包内物品一般是在有一定净化要求的产房内使用,宜使产品对产房净化系统带来的不良影响(如落絮)降至最低。产包宜在与其使用环境相适应的净化条件下生产。

产包内的物品除了本标准中所要求的特性外,其有效覆盖的能力也具有重要的临床意义。然而,由于隔离物品的覆盖能力受产品的形状设计、尺寸、使用者习惯、穿戴便利性、穿戴者自身条件等多方面因素的影响,目前尚不能对此统一给出具体的要求,因此本标准不包括这方面的要求。另外,防止抑制创新也是本标准不规定这些要求的原因。

由于产包多由高吸附性材料制品组成,且体积较大,采用环氧乙烷灭菌会有较高的环氧乙烷残留(绝对含量),这会对产房内相关人员(医生、产妇和新生儿)带来一定程度的伤害,尤其是对新生儿。因此,不宜将环氧乙烷灭菌作为产包首选的灭菌方法。如采用环氧乙烷灭菌,则宜采用有效的方法使环氧乙烷残留量降至最低。

产包是使用量最大的手术包之一,提倡其主要组成采用便于废弃处理的环保型原材料制造。



一次性使用产包 自然分娩用

1 范围

本标准规定了用于产科的一次性使用产包(以下简称产包)的性能要求和包装要求。

本标准不适用于剖腹产专用手术产包。

本标准未推荐产包中各组成的规格和尺寸(见引言)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套(GB 7543—2006,ISO 10282:2002,IDT)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,ISO 10993-1:1997,IDT)

GB/T 16886.7 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量(GB/T 16886.7—2001,ISO 10993-7:1995,IDT)

YY 0313 医用高分子制品 包装、标志、运输和贮存

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

YY 0469 医用外科口罩技术要求

YY/T 0472.2 医用非织造敷布试验方法 第2部分:成品敷布

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

YY/T 0506.2 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第2部分:性能要求和性能水平

YY/T 0506.3 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第3部分:试验方法

YY 0594 外科纱布敷料通用要求

3 术语和定义

YY/T 0506.1 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

产单 maternity drape

产包中以隔离为主要目的产品的总称,但不包括医用手套、头帽和器械包单。主要分为垫单和盖单。

3.2

垫单 underlay drape

用于垫在产妇身下、主要用以控制体液(如羊水)或血液的产单。

注:液体控制的目的是防止产房环境或产床受可能携有病毒的体液或血液的污染。

3.3

盖单 cover drape

用于盖在或穿在产妇身上或身体某些部位、主要用以隔离来自产妇皮肤的污染源(如皮屑)的产单。

3.4

器械单 equipment drape

用于控制器械与环境间交叉污染的包单。

注：一般产包内的器械都宜包在一个包单内。常规情况下，产包的无菌包装都是临用前在手术室内被打开的。术前，包单的作用是使包内其他器械保持无菌；术中，可将包单铺在或套在器械台上（内面向外）用于摆放其他手术器械；术后，包单又用于盛装使用后的器械（包单的内面向里），以控制使用后器械（产单等）上可能携带的传染原的传播。

4 通用要求

4.1 生产要求

产包的生产应符合 YY/T 0506.1 的要求。

4.2 灭菌要求

4.2.1 无菌保证

产包应经过一个确认过的灭菌过程。

注：适宜的灭菌方法见参考文献。

4.2.2 环氧乙烷残留量

如采用环氧乙烷灭菌，应符合 GB/T 16886.7 规定的限量方法或等效方法试验时，产包环氧乙烷残留量应不大于 5 $\mu\text{g/g}$ （另见引言）。

注：GB/T 16886.7 还规定了环氧乙烷残留量放行的控制方法。

4.3 生物学要求

应按 GB/T 16886.1 对产包中各组成器械分别评价其生物相容性。

5 产品配置及相应的技术要求

5.1 产包的组成及相应的技术规范见表 1。

5.2 产包中的各组成应符合表 1 相关技术规范的要求。如果包中还有其他组件，应符合相应产品标准的要求。没有相应标准时，应由供需双方协商规定相应的要求和试验方法。

表 1 产包的组成及相应的技术规范

| 组成 | 相关技术要求 | 试验方法 | 配置 |
|-----|--|-------------|------|
| 产单 | 垫单(视为关键区域): a) 符合 YY/T 0506.2 b) 液体控制: %保液率大于标称值* 盖单(视为非关键区域): 符合 YY/T 0506.2 | YY/T 0506.3 | 基本配置 |
| 器械单 | 落絮: ≤ 4.0 洁净度——微粒物质: ≤ 3.5 抗渗水性: $\geq 20 \text{ cmH}_2\text{O}$ 拉伸强度——干态: $\geq 20 \text{ N}$ 胀破强度——湿态: $\geq 40 \text{ kPa}$ | YY/T 0506.3 | 基本配置 |
| 手术衣 | 关键区域: 符合 YY/T 0506.2 非关键区域: a) 符合 YY/T 0506.2 b) 透气性 ^b : 透气率(mm/s)大于标称值 | YY/T 0506.3 | 可选配置 |

表 1 (续)

| 组成 | 相关技术要求 | 试验方法 | 配置 |
|---|---------------------------------|---------------------------|------|
| 头帽 ^c | 符合 YY/T 0506.2 中手术衣(其中非关键区域)的要求 | YY/T 0506.3。试验在制造头帽的材料上进行 | 可选配置 |
| 手套 | 符合 GB 7543 | GB 7543 | 可选配置 |
| 口罩 | 符合:YY 0469 | YY 0469 | 可选配置 |
| 医用脱脂纱布 | 符合 YY 0594 | YY 0594 | 可选配置 |
| 医用非织造敷布 | 符合相关标准 | YY 0472.2 | 可选配置 |
| 脐带夹、绳 | 符合相关标准 | — | 可选配置 |
| <p>^a 液体控制主要通过吸收或收集的方式来实现,保液率适用于以吸收方式进行液体控制的垫单。</p> <p>^b 透气性是体现手术衣的舒适性的一个重要方面。在保证手术衣有足够屏障特性的前提下,努力提高其透气性以使穿戴者感到舒适,是手术衣人性化设计的重要体现,也是体现产品设计水平的一个重要特征。详见 YY/T 0506.1 附录 A。</p> <p>^c 头帽包括医生帽和产妇帽。</p> | | | |

6 制造商提供的信息

6.1 单包装标志

应符合 YY 0466 的要求。

6.2 特殊信息

制造商应在其包装上或使用说明书中提供以下信息:

- a) 产包内各组成名称及数量;
- b) 产单和手术衣(如果有)的技术特性,按 YY/T 0506.1 的要求。

7 包装

7.1 包装形式

7.1.1 包装内的各组成件的折叠宜便于产品的临床使用和无菌操作,以使临用前内装物受污染的几率为最小(见 3.4 中注)。

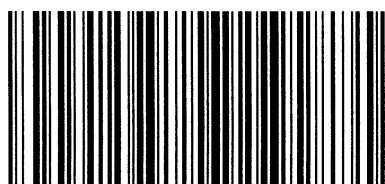
7.1.2 如采用环氧乙烷灭菌,包装应采用易于环氧乙烷释放的透析纸。

7.2 包装要求

应符合 YY/T 0313 的要求。

参 考 文 献

- [1] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
 - [2] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认与常规控制
 - [3] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
 - [4] YY/T 0506.4—2005 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分：干态落絮试验方法(ISO 9073-10:2003, IDT)
 - [5] 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
 - [6] YY/T 0506.6—2009 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第6部分：阻湿态微生物穿透试验方法
-



YY/T 0720—2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19993

定价: 14.00 元