



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0720—2023

代替 YY/T 0720—2009

一次性使用产包 通用要求

Single-use maternity kits—General requirements

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。

本文件代替 YY/T 0720—2009《一次性使用产包 自然分娩用》，与 YY/T 0720—2009 相比，除结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了适用范围(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 更改了产包配置及技术要求(见 5.1,2009 年版的 5.1)；
- 增加了吸液垫的性能要求(见表 1)；
- 更改了头帽的性能要求(见表 1,2009 年版的表 1)；
- 增加了医用非织造敷布的性能要求,更改了试验方法(见表 1,2009 年版的表 1)；
- 增加了脐带夹、脐带绳的性能要求(见表 1)；
- 增加了剖腹产单专用要求(见 5.2)。

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。

本文件由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)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、上海市医疗器械检验研究院、振德医疗用品股份有限公司、河南亚都实业有限公司、江苏省医疗器械检验所、北京市医疗器械审评检查中心。

本文件主要起草人：艾冲冲、姚天平、鲁建国、张正男、郑涤新、张秀丽、姚秀军、钱心依、郜艳博、段书霞、陈泱、方萍、刘雪婷、杜珩。

引 言

产包主要由产单、器械单等隔离防护器械组成,本文件将其列为产包内的基本配置。根据临床需求,还可将手术衣、头帽、手套、口罩等相关器械作为产包的组成部分,本文件将其列为产包内的可选配置。

产包内器械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(如微粒释放)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。

产包内器械除了本文件中所要求的特性外,其有效隔离的能力也具有重要的临床意义。然而,由于隔离物品的隔离能力受器械的形状设计、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,因此本文件不包括这方面的要求,且未规定产包中各组成的规格和尺寸指标要求,仅规定剖腹产单各组成尺寸和允差,且在附录 A 中列明典型的剖腹产单尺寸示例。另外,鼓励创新也是本文件不规定这些要求的原因。

由于产包内器械多由高吸附性材料器械组成,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),这会给产房内相关人员(医生、产妇和新生儿),尤其是新生儿带来一定程度的危害。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 通用要求

1 范围

本文件规定了用于产科的一次性使用产包(以下简称产包)的通用要求、产包配置及技术要求、制造商提供的信息以及包装。

本文件适用于剖腹产用手术包及自然分娩用手术包。

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 7543 一次性使用灭菌橡胶外科手套

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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY 0469 医用外科口罩

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:通用要求

YY 0594 外科纱布敷料通用要求

YY 0852—2011 一次性使用无菌手术膜

YY/T 0854.2—2011 全棉非织造布外科敷料性能要求 第2部分:成品敷料

YY/T 1470—2016 一次性使用脐带剪(切)断器

3 术语和定义

YY/T 0506.1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

剖腹产包 caesarean kits

将一组医疗器械包装在一起,预期用于剖腹产手术的组合器械。

3.2

自然分娩产包 maternity kits

将一组医疗器械包装在一起,预期用于自然分娩手术的组合器械。

3.3

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、头帽和器械单。

注:主要分为垫单(3.5)和盖单(3.7)。

3.4

剖腹产单 caesarean section drape

剖腹产手术中,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的污染源(如皮

屑)的产单(3.3)。

3.5

垫单 underlay drape

用于垫在产妇身下,主要用以阻隔体液(如羊水)或血液的产单(3.3)。

3.6

吸液垫 liquid absorption mat; absorbent mat

用于吸收体液、血液或冲洗液的垫。

3.7

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(3.3)。

3.8

器械单 device 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)上可能携带的传染源的传播。

4 通用要求

4.1 生产要求

产包的制造与处理应符合 YY/T 0506.1 的要求。

4.2 灭菌要求

4.2.1 无菌保证

产包应经已确认过的灭菌过程灭菌,经灭菌后的产包应无菌。

注:适宜的灭菌方法见参考文献。

4.2.2 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌,按照 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法或企业验证的方法试验时,产包环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.3 生物学要求

按 GB/T 16886.1 应对产包中各组成器械分别评价其生物相容性。

5 产包配置及技术要求

5.1 产包基本组成及通用技术要求

剖腹产包及自然分娩产包中的各组成应符合表 1 相应技术规范的要求。如果包中还有其他组件,应符合相应国家标准或行业标准的要求。没有相应的国家标准或行业标准时,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： 符合 YY/T 0506.1 性能中关键区域的要求。 盖单： a) 符合 YY/T 0506.1 性能中非关键区域的要求； b) 液体控制：保液百分率应大于标称值 ^a	YY/T 0506.1	基本配置
器械单	微粒释放： $\leq 4.0 \log_{10}$ (落絮计数)； 阻液体穿透： $\geq 20 \text{ cmH}_2\text{O}$ ； 断裂强力-干态： $\geq 20 \text{ N}$ ； 胀破强力-湿态： $\geq 40 \text{ kPa}$	YY/T 0506.1	基本配置
吸液垫	吸液垫的保液百分率应不低于 15% 注 1：若吸液垫的实际尺寸不能满足试验规定的样品要求时，可在提供的大块尺寸的材料上进行。 注 2：若吸液垫置于病人身体下，推荐用 GB/T 24218.12 规定的方法评价吸收层的液体吸收性。因手术类型的不同而要求也有所不同故本部分不涉及技术指标	YY/T 0506.1 中的液体控制	可选配置
手术衣	关键区域： 符合 YY/T 0506.1 的要求。 非关键区域： a) 符合 YY/T 0506.1 的要求； b) 透气性 ^b ：透气率(mm/s)大于标称值	YY/T 0506.1	可选配置
头帽 ^c	符合 YY/T 0506.1 中洁净服测试性能及性能要求	YY/T 0506.1 试验在制造头帽的材料上进行	可选配置
手套	符合 GB/T 7543 的要求	GB/T 7543	可选配置
口罩	符合 YY 0469 的要求	YY 0469	可选配置
医用脱脂纱布	符合 YY 0594 的要求	YY 0594	可选配置
医用非织造敷布	符合 YY/T 0854.2—2011 的要求	YY/T 0854.2—2011	可选配置
脐带夹	脐带夹应有良好夹持性能，夹紧后应能承受 15 N 静载荷	YY/T 1470—2016	可选配置

表 1 产包的组成及相应的技术规范（续）

组成	相关技术要求	试验方法	配置
脐带绳	a) 脐带绳和橡胶圈的断裂力应不小于 25 N; b) 橡胶圈径向拉伸 1 cm 应不断裂	a) 固定橡胶圈一端,以 100 mm/min 速度从脐带绳一端进行拉伸,直至橡胶圈或脐带绳断裂,记录断裂时的力值; b) 在橡胶圈中心孔插入直径为 0.5 mm~1.0 mm 的平滑金属芯轴,沿橡胶圈径向拉伸 1 cm,以目力检查橡胶圈的断裂情况	可选配置
<p>^a 液体控制主要通过吸收或收集液体的方式来实现,保液百分率适用于以吸收方式进行液体控制的盖单。</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。见 YY/T 0506.1。</p> <p>^c 头帽包括医生帽和产妇帽。</p>			

5.2 剖腹产单专用要求

5.2.1 剖腹产单产品组成和结构及尺寸

产品类型和结构图见图 1,尺寸要求应符合标称值,允差:±10%。

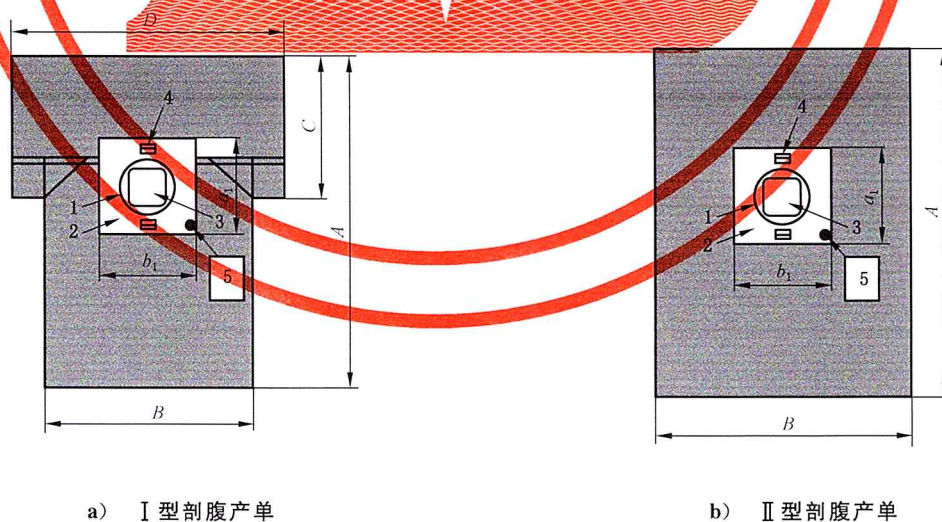
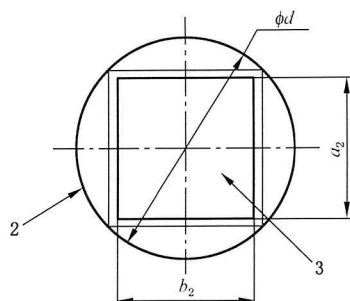


图 1 典型的剖腹产单结构图



c) 洞口处尺寸

标引序号说明：

- 1——泡沫海绵；
- 2——集液袋；
- 3——手术膜；
- 4——器械固定装置；
- 5——引流孔(若有)。

注：此图所示为典型的剖腹产单结构。

图1 典型的剖腹产单结构图(续)

5.2.2 剖腹产单基本要求

至少应符合 YY/T 0506.1 的性能要求。

注1：集液袋覆盖部位的手术单区域至少为关键区域，其他区域为非关键区域。

注2：制造商应考虑接合处的工艺对产品性能的影响。

5.2.3 手术膜

应符合 YY 0852—2011 中第5章的要求。

5.2.4 集液袋性能要求

5.2.4.1 泡沫海绵要求

泡沫海绵应柔软、不褪色、耐水、无味。

注：若泡沫海绵含有粘贴层，企业宜依据实际使用情况制定相应性能要求和方法。

5.2.4.2 袋体泄漏要求

将集液袋垂直放置，向袋内注入 1.5 kg 的水，使水与密封边接触至少 20 s。旋转集液袋，使各边与水接触。目力检验密封区域应无泄漏。

5.2.4.3 器械固定装置

对固定悬挂装置的各个挂孔分别施加 10 N 的力，维持 10 min，不应断裂。

6 制造商提供的信息

6.1 单包装标志

应符合 YY/T 0466.1 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(若有)的技术特性,按 YY/T 0506.1 的要求,其余组件(若有)的技术特性应符合该组件相关标准要求。

7 包装

7.1 包装形式

7.1.1 包装内各器械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概率为最小(见 3.8 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或经验证的包装材料。

7.2 包装要求

应符合 YY/T 0313 的要求。

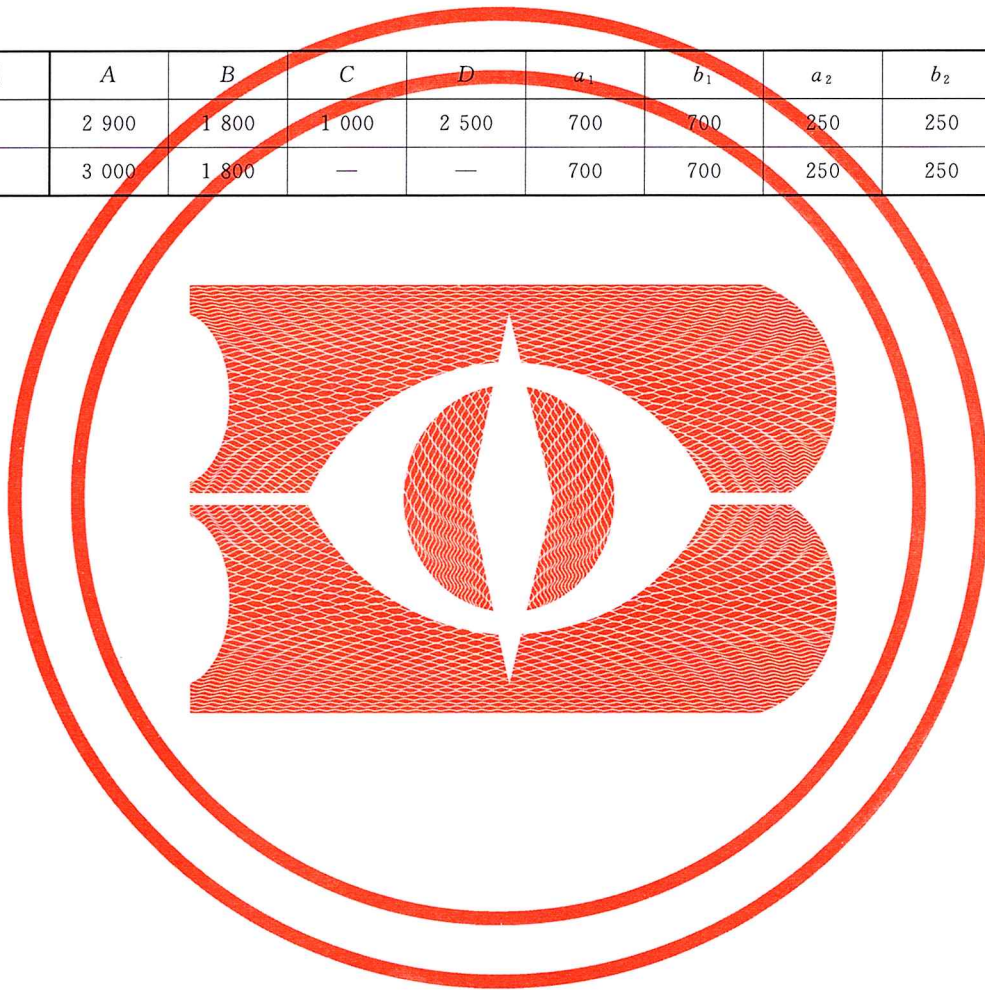
附录 A
(资料性)
剖腹产单尺寸(示例)

表 A.1 给出了剖腹产单尺寸。

表 A.1 剖腹产单尺寸

单位为毫米

类型	A	B	C	D	a_1	b_1	a_2	b_2	φd
I	2 900	1 800	1 000	2 500	700	700	250	250	340
II	3 000	1 800	—	—	700	700	250	250	340



参 考 文 献

- [1] GB 18278.1—2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [2] GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
- [3] GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
- [4] GB/T 24218.12 纺织品 非织造布试验方法 第12部分:受压吸收性的测定
- [5] YY/T 0506.4—2016 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
- [6] 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
- [7] 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
- [8] YY/T 0506.8—2019 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第8部分:产品专用要求
-

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用产包 通用要求
YY/T 0720—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

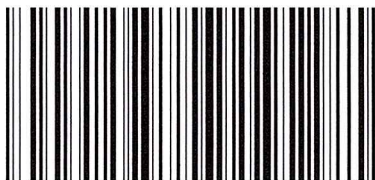
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2023年2月第一版 2023年2月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36901 定价 26.00 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)68510107



YY/T 0720-2023



码上扫一扫 正版服务到