ICS 11.040
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

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

Surgical drapes，gowns and clean air suits for patients，clinical staff and equipment—Part 8：Special requirements for products

2019-07-24 发布　　2020-08-01 实施

国家药品监督管理局　　发布

中华人民共和国医药
行业标准
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
YY/T 0506.8—2019
*
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.org.cn
服务热线：400-168-0010
2019年8月第一版
*
书号：155066·2-34240

版权专有　侵权必究

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　通用要求 …… 2
4.1　灭菌要求 …… 2
4.1.1　无菌保证 …… 2
4.1.2　环氧乙烷残留量 …… 2
4.2　生物学要求 …… 2
5　手术单设计要求 …… 2
5.1　器械手术单 …… 2
5.1.1　性能 …… 2
5.1.2　结构设计 …… 2
5.1.3　折叠要求 …… 2
5.2　病人手术单 …… 3
5.2.1　关键区域的划分 …… 3
5.2.2　一般性能 …… 3
5.2.3　覆盖能力 …… 3
5.2.4　手术洞口相关组件 …… 4
5.2.5　液体控制组件-液体吸收层(若有) …… 4
5.2.6　液体控制组件-液体收集袋(若有) …… 4
5.2.7　其他器械固定装置 …… 5
5.2.8　折叠要求 …… 5
5.2.9　透气性 …… 5
6　手术衣 …… 5
6.1　关键区域的划分 …… 5
6.2　性能 …… 5
6.3　规格 …… 6
6.4　透气性 …… 6
6.5　折叠 …… 6
6.6　系带连接牢固性 …… 6
6.7　重复性手术衣抗洗涤寿命 …… 6
7　洁净服 …… 6
7.1　型式 …… 6
7.2　性能 …… 6

8 取样 …… 7
附录 A（资料性附录） 手术单标示示例 …… 8
附录 B（资料性附录） 手术衣常见型式和推荐规格 …… 10
附录 C（资料性附录） 推荐的手术衣折叠方法 …… 11
附录 D（资料性附录） 在产品上裁取试验样品的规则 …… 12
参考文献 …… 14

图 1 手术单关键区域与非关键区域图示 …… 3
图 2 手术衣关键区域与非关键区域图示 …… 5
图 3 典型的洁净服型式 …… 7
图 A.1 剖腹产手术单型式及尺寸标注(示例) …… 8
图 A.2 腹腔手术单关键区域标识及尺寸标注(示例) …… 9
图 B.1 手术衣型式和规格示例图 …… 10
图 C.1 推荐的手术衣折叠方法 …… 11

表 A.1 剖腹产手术单尺寸(示例) …… 8
表 A.2 腹腔手术单尺寸(示例) …… 9
表 B.1 推荐的手术衣规格 …… 10

前　言

YY/T 0506《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；

——第8部分：产品专用要求。

本部分为YY/T 0506的第8部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、振德医疗用品股份有限公司、山东康力医疗器械科技有限公司、稳健医疗用品股份有限公司。

本部分主要起草人：张庆、鲁建国、陈署光、何倩、师广波、潘自强、刘壮、王欢、艾冲冲。

引　言

YY/T 0506 系列标准规定了病人、医护人员和器械用一次性使用和重复性使用覆盖物(即手术衣、手术单和洁净服)的要求,这些产品作为医疗器械预期在创伤性手术中防止传染原在病人和医务人员之间传播。

在已发布的 YY/T 0506 系列标准实施过程中发现,YY/T 0506.2—2016 规定的要求偏重于面料的要求,符合 YY/T 0506.2—2016 的手术单、手术衣和洁净服不足以能证明满足临床的相关要求,如,对结构、接缝、液体控制等特殊要求。因此,有必要开发 YY/T 0506 的本部分。

YY/T 0506 本部分的预期目的包括:

——在 YY/T 0506 的第 1 部分和第 2 部分的基础上进一步规范手术单、手术衣和洁净服的要求;

——为 YY/T 0506 手术单、手术衣和洁净服的生产企业在设计产品时提供进一步的指南。

注:关于本部分范围所包含产品的更多信息见 YY/T 0506.1。

YY/T 0506 的本部分规定的手术单的要求适用于但不限于:通用手术单、神经外科手术单、胸腔手术单、腹腔手术单、泌尿外科手术单、妇科手术单、眼内手术单、头颈外科手术单、骨科矫形手术单、四肢手术单、关节置换手术单、心血管手术单、心血管介入手术单、剖腹产手术单、膀胱镜手术单、甲状腺手术单、乳腺手术单、臀部手术单、髋关节手术单、脊柱手术单、肩关节手术单、疝气手术单、取石手术单等。

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

1　范围

YY/T 0506的本部分规定了病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服的专用要求。

本部分适用于对净化程度要求较高、需要病人全身覆盖的手术用手术单、手术衣和洁净服。

注：本部分规定的手术单不包括创面开放小、手术净化级别要求低的小手术用一次性使用及重复性使用手术单。手术室用手术单、手术衣和洁净服的临床要求取决于手术创面的开放程度和洁净手术室的净化级别。

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 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

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

YY/T 0506.1—2005　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—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

YY/T 0615.1　标示“无菌”医疗器械的要求　第1部分：最终灭菌医疗器械的要求

YY 0852—2011　一次性使用无菌手术膜

3　术语和定义

YY/T 0506.1—2005和YY/T 0506.2—2016界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

正常使用工作状态　working condition for normal-use

手术单处于按其使用方式覆盖或固定在手术台或模拟手术台的病人身上的状态。

注：试验时，可以使用模拟手术台和模拟病人。

3.2

模拟手术台　simulative operating table

其长2 000 mm±100 mm、宽550 mm±50 mm、高500 mm～1 120 mm(可调)用以模拟相应手术的手术台。

3.3

模拟病人　simulative patient

体重70 kg±5 kg，身高为170 cm～175 cm的健康自愿者或能形成规定体位的人体模型或人体模拟物。

3.4

人体模拟物　simulate object for body of patient

能使手术单在手术台上呈现出正常使用工作状态的任何物体，如支撑用包裹物等。

3.5

手术洞口　operating hole

在手术单上用于手术部位实施手术的一个或多个洞口。

3.6

液体吸收层　liquid absorbent layer

手术单洞口周围用于吸收体液或冲洗液的材料。

3.7

液体收集袋　liquid collection bag

围裹在手术单洞口周围用于收集手术部位渗出液或冲洗液的袋体。

4　通用要求

4.1　灭菌要求

4.1.1　无菌保证

如果产品以无菌提供，应符合 YY/T 0615.1 的要求。

4.1.2　环氧乙烷残留量

如采用环氧乙烷灭菌，按照 GB/T 16886.7 规定的方法或等效方法试验时，产品环氧乙烷残留量应不大于 5 μg/g。

注：GB/T 16886.7 还规定了环氧乙烷残留量放行的控制方法。

4.2　生物学要求

应按 GB/T 16886.1 对产品进行生物学评价。

5　手术单设计要求

5.1　器械手术单

5.1.1　性能

手术中预期与体液或冲洗液直接或间接接触的器械手术单的所有区域（结合处，如果有）应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 2 规定的高性能关键区域的要求。

5.1.2　结构设计

器械手术单应能覆盖预期适用的手术器械台和器械，确保其上摆放的手术器械处于无菌状态。

5.1.3　折叠要求

制造商应对器械手术单的折叠形式进行确认，以确保其以最小污染、便于无菌操作的方式放置于器械台上。

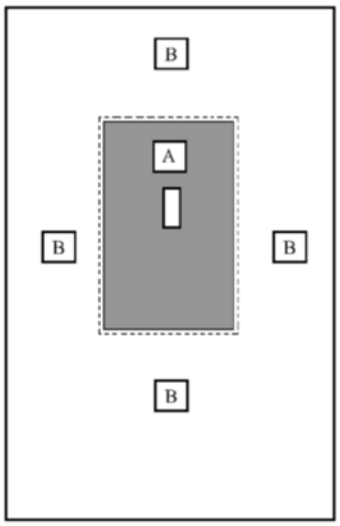
5.2 病人手术单

5.2.1 关键区域的划分

手术单至少应有关键区域(如图 1 所示的 A 区域)。制造商应在随附文件中对手术单关键区域给出标识。

对于有液体收集袋(见 5.2.6)的手术单,将手术单平铺时,关键区域的范围应完全覆盖液体收集袋的袋口。

注:不同手术的手术单的构形和关键区域的位置有所不同,取决于不同手术需要。手术单关键区域标识及尺寸标注的示例参见附录 A。



说明:

A——关键区域;

B——非关键区域。

图 1 手术单关键区域与非关键区域图示

5.2.2 一般性能

手术单关键区域包括关键区域内部结合处(若有)应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 2 规定的相应级别的关键区域的要求。

手术单关键区域与非关键区域的结合处(若有)应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 2 规定的非关键区域的要求。

手术单非关键区域包括非关键区域内部结合处(若有)应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 2 规定的非关键区域的要求。

5.2.3 覆盖能力

处于正常使用工作状态的手术单两侧宜低于手术台面至少 30 cm。

制造商应在随附文件中提供手术单尺寸的图示。

注:手术单的大小和尺寸根据手术类型和手术中病人所处的姿势有所不同。附录 A 给出了剖腹产手术单尺寸图示的示例。

5.2.4 手术洞口相关组件

5.2.4.1 固定和密封装置

手术单的手术洞口应提供向手术部位周围固定和有效密封的装置(如双面胶带、弹性材料等),以阻止手术过程中手术单移位或手术渗出液流到手术单预期需要遮盖的病人部位。

注:另见 YY/T 0506.1—2005 附录 B。

5.2.4.2 手术膜

手术单的手术洞口处如果配有手术膜,手术膜应能覆盖手术洞口周围,性能应符合 YY 0852—2011 中第 5 章的要求。

5.2.4.3 液体控制组件

手术单手术洞口周边应设有以下一种或两种液体控制组件:

a) 能及时吸收手术渗出液的液体吸收层(见 5.2.5);

b) 能及时收集手术渗出液并与手术单连为一体的液体收集袋(见 5.2.6)。

注:液体收集袋适用于手术渗出液量较大或冲洗液较多的手术,如骨关节置换手术、剖腹产手术等。

5.2.5 液体控制组件-液体吸收层(若有)

5.2.5.1 液体吸收层

液体吸收层所在区域应满足关键区域的要求。

正常使用工作状态的手术单手术洞口周围下垂度高的方向上宜有较大尺寸的液体吸收层。

5.2.5.2 吸收层保液性能要求

按 YY/T 0506.2—2016 中 B.1 规定,对液体吸收层进行试验时,保液率宜不小于 15%。

试验样品应取自手术单产品,试验时液体流动方向应与正常使用工作状态时液体流动方向相同。

注 1:若手术单上的液体吸收层实际尺寸不能满足试验规定的样品要求时,可取多个样品进行拼接。

注 2:有些部位的手术单需要将吸收层置于病人身体下。对这种手术单,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。

5.2.6 液体控制组件-液体收集袋(若有)

5.2.6.1 结构

液体收集袋应能将手术洞口全部或部分围住,收集袋口宜有能防止袋口发生贴合的支撑条或类似组件,以确保手术渗出液被有效收集到。

注:不同手术部位的手术单的液体收集袋构形有所不同,常见的有方形、圆形和三角形。附录 A 给出了剖腹产手术单液体收集袋的图示结构示例。

5.2.6.2 袋体抗泄漏

使手术单处于正常工作状态,向液体收集袋中注入袋体容积的 1/3 或 1 000 mL 的水(取较低者),放置 4 h,用袋内的水检验袋体各部位(包括接缝)的渗漏,应无渗漏及损坏现象。

5.2.6.3 液体排放装置

如果袋体带有排液阀,在正常使用工作状态下,排液阀应位于袋体的底部。排液阀应能承受 20 N

的轴向静拉力 15 s 不断开或松动。

5.2.7 其他器械固定装置

病人手术单上如果提供固定或悬挂其他医疗器械的装置，应有足够的强度。器械固定装置在正常使用中各可能的受力方向应能承受 10 N 的拉力，维持 10 min 不断裂，这些固定装置处的结构不应降低所在区域的性能要求(见 5.2.2)。

预期用于固定受血液或体液污染器械的固定装置，应位于关键区域。

5.2.8 折叠要求

手术单上应有能指示正确打开和铺盖方向的标识。制造商应对手术单的折叠形式进行确认，以确保其以最小污染、便于无菌操作的方式实现正常使用工作状态(见 3.1)。

5.2.9 透气性

若制造商声称产品具有透气性，按照 YY/T 0506.2—2016 中 B.2 规定的方法进行试验，其非关键区域的透气性应不低于 150 mm/s。

注：透气性手术单适用于手术时间较长，对舒适性要求较高的手术。

6 手术衣

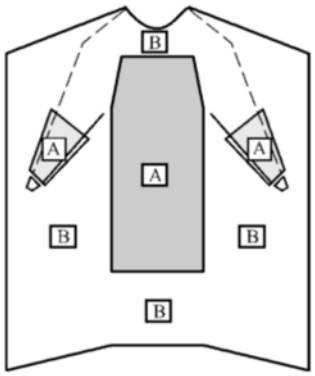
6.1 关键区域的划分

手术衣的前胸和袖部至少应有关键区域(如图 2 所示的 A 区域和 B 区域)。

手术衣前胸部关键区域上边缘离领口的距离不大于 10 cm，关键区域的长度应不少于 70 cm。关键区域的宽度应不小于 45 cm。

手术衣袖部关健区域至少为从医生腕关节(不包括袖口)到肘关节的环臂区域。

注：有些特殊手术，如骨科手术可能需要全袖均为关键区域。



说明：

A——关键区域；

B——非关键区域。

图 2 手术衣关键区域与非关键区域图示

6.2 性能

手术衣关键区域包括关键区域内部结合处(若有)应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 1 规定的相应

级别的关键区域的要求。

手术衣关键区域与非关键区域的结合处(若有)应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 1 规定的非关键区域的要求。

手术衣非关键区域包括非关键区域内部结合处(若有)应符合 YY/T 0506.2—2016 中表 1 规定的非关键区域的要求。

注 1：结合处的性能要求不适用于袖口的结合处和领口的锁边处。

注 2：肩部、腋部结合处不要求抗渗水性和阻干态微生物穿透。

6.3 规格

手术衣的横向尺寸应能将适用体形的医生除头部以下的周身全部覆盖，以起到阻止医生皮屑向手术区域弥撒的作用。制造商应给出手术衣尺寸的图示和规格，以供使用者选择。

注：常用手术衣的规格示例参见附录 B。

6.4 透气性

若制造商声称产品具有高透气性，按照 YY/T 0506.2—2016 中 B.2 规定的方法进行试验，其非关键区域的透气性应不低于 150 mm/s。

注：高透气性手术衣适用于手术时间较长、医护人员对手术衣舒适性要求高的手术。

6.5 折叠

制造商应对手术衣的折叠形式进行确认，以确保其以最小污染、便于无菌操作的方式穿到手术医生的身体上。

注：推荐的手术衣折叠方法参见附录 C。

6.6 系带连接牢固性

手术衣颈部及腰部的系带应能承受 10 N 的轴向静拉力，持续 1 min 无断裂或脱落现象。

6.7 重复性手术衣抗洗涤寿命

制造商应向使用者推荐适用的洗涤消毒程序和仍满足 6.2 性能要求的最大洗涤次数。

7 洁净服[1)]

7.1 型式

图 3 给出了典型的洁净服型式。

7.2 性能

洁净服(包括结合处，如果有)应符合 YY/T 0506.2—2016 规定的要求。

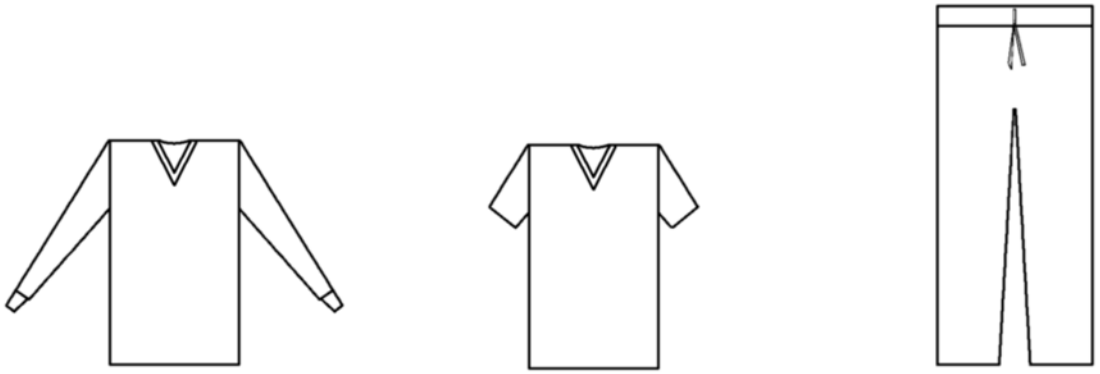
注 1：结合处的性能要求不适用于袖口的结合处和领口的锁边处。

注 2：肩部、腋部结合处不要求抗渗水性和阻干态微生物穿透。

1) 术语“洁净服”是随着空气净化系统向手术室的引入而产生的新术语。本系列标准期望用该术语取代传统的术语“洗手服”或“刷手服”。满足 YY/T 0506.2—2016 性能要求的洁净服能有效提高洁净手术室的净化效果。

8 取样

在样品上裁取试验样品的规则参见附录 D。



a） 长袖上衣　　b） 短袖上衣　　c） 裤子

注 1：从有利于手术室净化和便于操作的角度考虑，手术室中的护士团队宜穿长袖上衣，外面穿手术衣的手术团队宜穿短袖上衣。

注 2：由于洁净服的规格尺寸与普通衣服基本相同。本部分不涉及手术室洁净服规格尺寸。

图 3 典型的洁净服型式

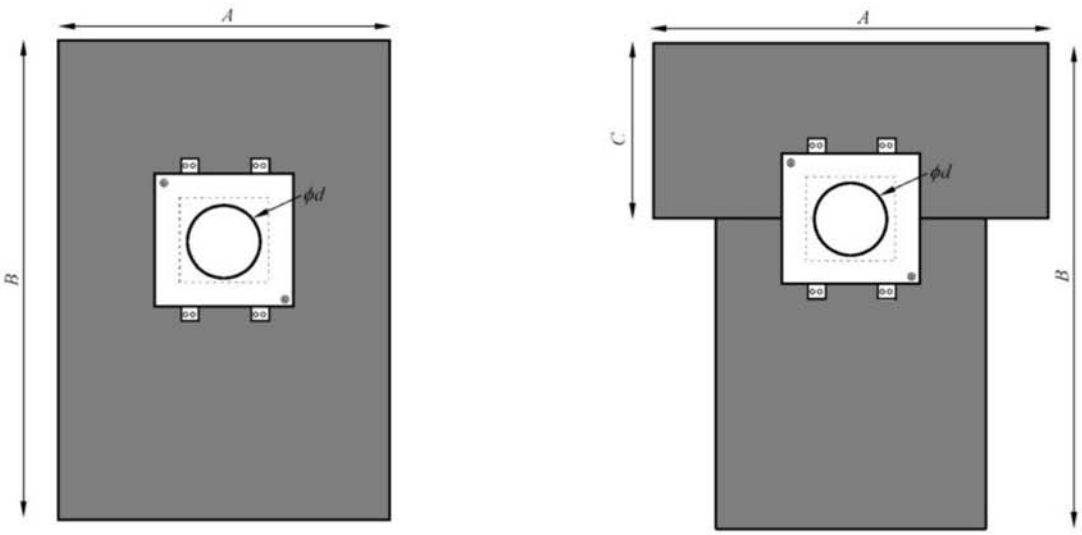
附 录 A
（资料性附录）
手术单标示示例

A.1 总则

宜根据手术单的具体使用需求，在随附文件中用图和/或表等形式标示出其型式、关键区域和主要尺寸。

A.2 手术单标示示例

A.2.1 图 A.1 和表 A.1 给出了两种型式的剖腹产手术单尺寸标注的示例。



a） Ⅰ型　　b） Ⅱ型

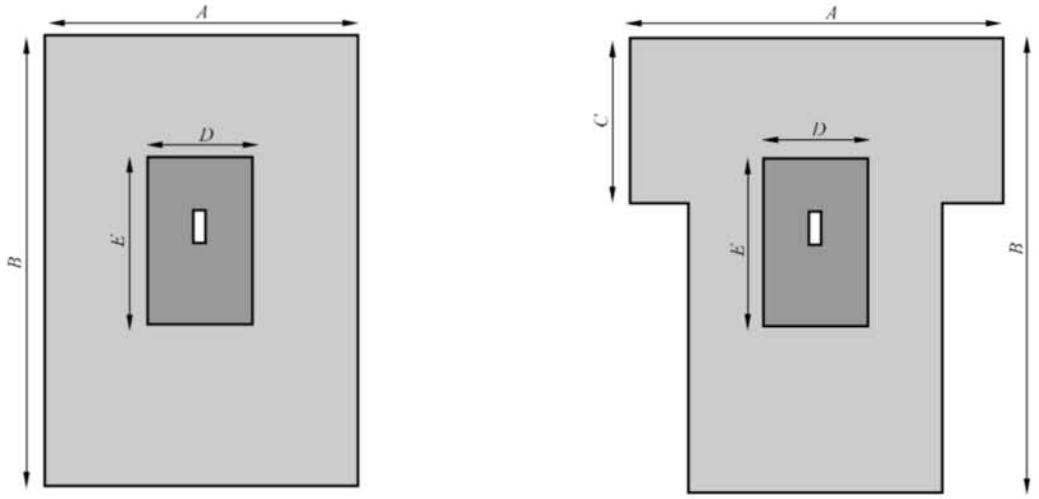
注：深灰色区域为关键区域。

图 A.1 剖腹产手术单型式及尺寸标注（示例）

表 A.1 剖腹产手术单尺寸（示例）　　单位为厘米

型式	*A*	*B*	*C*	*ϕd*
Ⅰ型	180	290	—	40
Ⅱ型	250	290	100	40

A.2.2 图 A.2 和表 A.2 给出了两种型式的腹腔手术单关键区域标识及尺寸标注的示例。



a） Ⅰ型　　b） Ⅱ型

注：深灰色区域为关键区域；浅灰色区域为非关键区域。

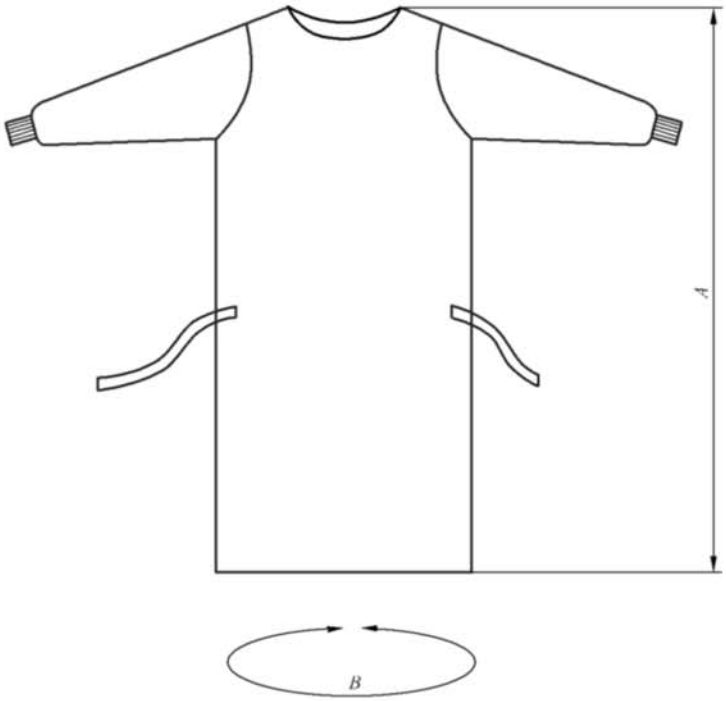
图 A.2　腹腔手术单关键区域标识及尺寸标注（示例）

表 A.2　腹腔手术单尺寸（示例）　　单位为厘米

型式	*A*	*B*	*C*	*D*	*E*
Ⅰ型	225	320	—	50	60
Ⅱ型	260	322	120	50	60

附 录 B
（资料性附录）
手术衣常见型式和推荐规格

图 B.1 和表 B.1 给出了手术衣常见型式和推荐的规格。



说明：

A——衣长；

B——展开衣宽。

图 B.1 手术衣型式和规格示例图

表 B.1 推荐的手术衣规格

单位为厘米

规格	*A*（衣长）	*B*（展开衣宽）
S	115	140
M	120	150
L	130	160
XL	140	170
XXL	150	175
XXXL	170	180
注：特殊规格按供需双方协商。		

附 录 C
（资料性附录）
推荐的手术衣折叠方法

图 C.1 给出了推荐的手术衣折叠方法。

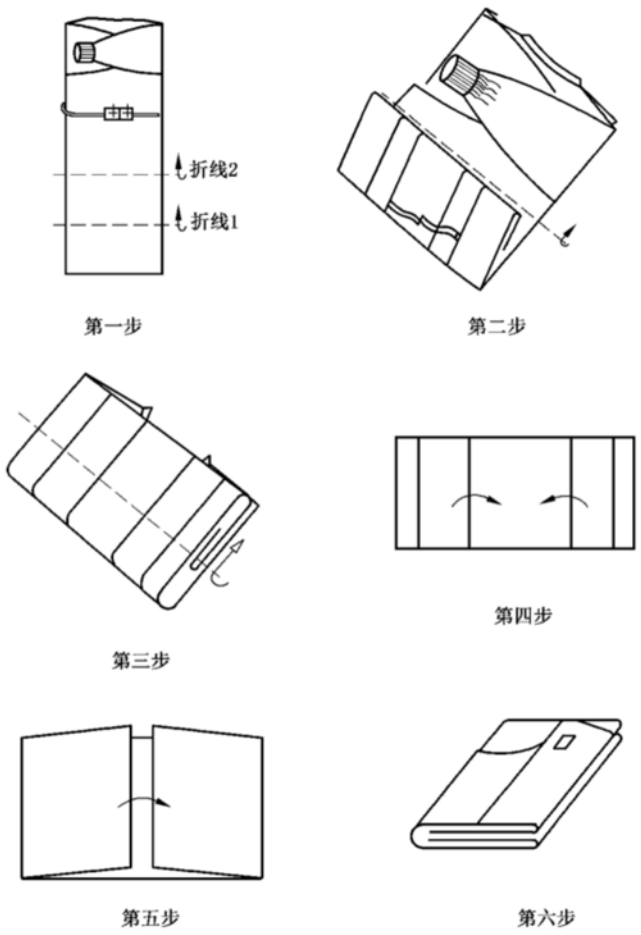


图 C.1 推荐的手术衣折叠方法

附 录 D
（资料性附录）
在产品上裁取试验样品的规则

D.1 试验产品的考虑

试验样品应从有代表性的产品上裁取。

D.2 结合处的考虑

取样应该包含结合处（如果有），所裁取的试样应尽可能使结合处经受最大挑战。

D.3 关键区域和非关键区域的考虑

D.3.1 当不能明显区分样品的关键区域和非关键区时，应先按 5.2.1 或 6.1 规定对关键区域和非关键区域进行划分，然后在关键区域内裁取关键区域试验样品，在非关键区域内裁取非关键区域试验样品，并加以标识。

D.3.2 关键区域的试验样品应取自：

——不超出关键区域；

——包括关键区域内的任何结合处（如果有），除非另有规定。

D.3.3 非关键区域的试验样品应取自：

——包括非关键区域内的任何结合处（如果有），除非另有规定；

——包括关键区域与非关键区域的结合处，除非另有规定。

D.4 方向考虑

D.4.1 断裂强力应从纵向和横向两个方向上取样。

D.4.2 包括结合处并用于断裂强力测试的试验样品，应在结合处垂直于试样的长度方向上裁取。

D.5 面向考虑

D.5.1 器械手术单的试验样品不考虑样品的试验面向。

D.5.2 应对病人手术单和手术衣上的所有裁取的试验样品的面向[外面和里面（贴身面）]进行标识，以确保采用适宜的试验方向。

注：正确的试验方向是：

——抗渗水性、关键区域的湿态阻微生物穿透：从外向里对试验样品进行挑战；

——胀破强力、非关键区域的干态阻微生物穿透：从里向外对试验样品进行挑战。

D.6 结构考虑

D.6.1 从产品上裁取的所有试验样品，应保持其原有组成状态，不应再进行任何分层、剥离等对样品的

预处理过程。

D.6.2　当产品上设计有预期放置病人体液接触过的物料或器械的夹层，该夹层靠近人体的一侧视为关键区域。夹层的另一侧不应作为关键区域的组成部分，应从试验样品上将其去除。

YY/T 0506.8—2019

参 考 文 献

[1] 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

YY/T 0506.8-2019

版权专有 侵权必究

书号:155066·2-34240