



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。