



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