ICS 11.120.20
CCS C 48

团　体　标　准

T/CAME 66—2024

一次性手术铺单使用

Disposable surgical drape instruction

2024-03-30 发布　　2024-03-30 实施

中国医学装备协会　发布
中国标准出版社　出版

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

目　　次

前言 …… Ⅲ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　管理要求 …… 2
5　使用要求 …… 2
6　铺置方法 …… 3
7　储存 …… 4
8　处置 …… 4
附录 A（资料性）　一次性手术铺单指示标识 …… 5
附录 B（资料性）　一次性手术铺单性能对照选用 …… 6
附录 C（资料性）　一次性手术铺单选用推荐 …… 7
附录 D（资料性）　一次性手术铺单性能指标 …… 9
参考文献 …… 10

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

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。

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。

本文件由中国医学装备协会护理装备与材料分会提出。

本文件由中国医学装备协会归口。

本文件起草单位:中国医学装备协会护理装备与材料分会、中日友好医院、首都医科大学附属北京友谊医院、北京市朝阳区妇幼保健院、北京医院、国家老年医学中心、中国医学科学院老年医学研究院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京妇产医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、国家心血管病中心中国医学科学院阜外医院、中国医学科学院北京协和医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、华中科技大学附属同济医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第二医院、稳健医疗用品股份有限公司、杜邦中国集团有限公司、普杰无纺布(中国)有限公司、振德医疗用品股份有限公司、健尔康医疗科技股份有限公司、威海鸿宇无纺布制品有限公司。

本文件主要起草人:孙育红、王菲、王薇、刘鹏、穆莉、闫秋菊、王兢、陈晓敏、吴迪、张丽娜、双磊、马艳、王惠珍、钱蒨健、王维、赵体玉、龚仁蓉、钱维明、陈沅、钱文静、皮华、王欢、高丽娇。

全国团体标准信息平台

一次性手术铺单使用

1 范围

本文件规定了一次性手术铺单的管理要求、使用要求、铺置方法、储存和处置。

本文件适用于医疗机构内手术室、介入导管室、产房等手术场景及其他有创操作。

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。

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次性手术铺单 disposable surgical drape

由无纺布、薄膜、复合无纺布等材料制成，用于建立手术无菌屏障仅一次性使用的手术铺单。

注：简称铺单，包含但不限于治疗巾、孔巾、肢体套、垫单、通用单、器械盘套、U型单等类别。

3.2

治疗巾 surgical towel（O.R. towel）

铺置于手术切口周围，带有粘胶且具备防渗、阻菌、吸液等功能的无菌铺单。

3.3

孔巾 fenestrated surgical drape

铺置于手术切口周围，带有孔洞及粘胶且具备防渗、阻菌、吸液、集液等功能的无菌铺单。

3.4

肢体套 limb sleeve

用于包裹远端肢体，一侧端口封闭且具备防渗、阻菌功能的无菌保护套。

3.5

垫单 draw sheet

起到隔离垫衬作用且具备防渗、阻菌、集液等功能的无菌铺单。

3.6

通用单 universal drape

用于建立完整的无菌手术屏障且具备防渗、阻菌、吸液等功能的无菌铺单，通常包括不同规格尺寸的头单、脚单、边单等。

3.7

器械盘套 mayo cover

用于覆盖、包裹手术器械托盘，起到隔离垫衬作用且具备防渗、阻菌、吸液等功能的无菌铺单。

3.8

粘扣带　velcro tape

用于固定无菌区域内设备连接线和管路的装置。

3.9

U 型单　U split drape

一端开口为 U 型，可交叉包裹或粘贴在肢体、颈部、面部等非平面手术切口周围且具备防渗、阻菌、吸液等功能的无菌铺单。

3.10

液体收集袋　liquid collection bag

用于收集手术区域的血液、体液、冲洗液等的无菌袋体，根据需要可增加阀门控制，通常固定在孔巾或垫单上。

3.11

OP 胶条　OP tape

用于术中固定铺单、有粘性的无纺布条。

3.12

一次性手术铺单指示标识　disposable surgical drape indication

用于指导、识别铺单的正确打开和铺置方向的标记。

注：包含人体图标、箭头、U 型图标等（见附录 A 中表 A.1）。

4　管理要求

4.1　产品应符合 YY/T 0615.1 的产品灭菌要求。

4.2　医院应制定相关管理制度。

4.3　科室应建立一次性医疗器械采购、验收、使用管理制度。

4.4　采购时应征求使用科室、医院感染管理部门的意见和建议。

4.5　使用时应遵循相关管理制度及生产厂家提供的使用说明或指导手册，相关人员应接受全面培训。

4.6　临床宜根据手术操作特点、对铺单的性能要求进行评估，根据不同使用场景选择适配的标准性能或者高性能的铺单（见附录 B）。

4.7　一次性手术铺单宜全程质量信息化追溯管理。

5　使用要求

5.1　使用

5.1.1　应根据使用场景和手术类型，选择合适的铺单规格、性能及数量（见附录 B、附录 C 和附录 D）。

5.1.2　根据一次性手术铺单指示标识，准确辨别铺置位置及方向（见附录 A）。

5.1.3　铺单顺序应遵循先污后洁的原则，既要显露手术切口，又要减少切口周围皮肤的暴露。

5.1.4　不可随意移动已铺置的无菌铺单，如需移动只能向切口外移。

5.1.5　传递无菌铺单时，需手持单角并向内翻转，完全遮盖手背。

5.1.6　术中需要使用手术隔离技术时，宜在适当位置建立隔离屏障。

5.1.7　无菌铺单铺置后，左右应下垂于手术床缘 30 cm 以上且避免接触地面；头侧应超过麻醉头架并留有足够长度，足端应遮盖手术器械托盘及床尾。

5.2 注意事项

5.2.1 使用前应仔细检查产品包装完整性、灭菌方法、灭菌指示标识、失效日期等内容。
5.2.2 手术前应对手术需求、患者病情及有无过敏史等进行评估，选择适宜的无菌铺单。
5.2.3 铺单边缘应与皮肤粘贴均匀无褶皱。
5.2.4 铺单时无菌手套应避免触碰铺单粘胶部位。
5.2.5 带有液体收集袋的无菌铺单使用前应检查排液阀门是否处于备用状态。
5.2.6 术中疑似被污染或破损时，应立即加盖或更换无菌铺单。
5.2.7 移除带有粘胶的无菌铺单时，应使用无张力操作技术。

6 铺置方法

6.1 治疗巾

移除离型纸，沿手术切口由中间向两侧按下铺置并确保粘贴紧密无缝隙。若治疗巾无胶条，则沿手术切口由中间向两侧铺置。

6.2 孔巾

按人型指示标识区分孔巾的头尾方向，移除离型纸，将孔洞对准手术切口粘贴固定后；按上下箭头指示方向纵向依次打开孔巾，覆盖患者躯体部分。

有液体收集袋时，应撑开液体收集袋，若其有排液阀，可选择关闭排液阀或与集液桶连接。

6.3 肢体套

操作者双手握住肢体套反折处，将肢体套进肢体套内，遵循无菌原则由肢体远心端向近心端包裹，另一操作者用 OP 胶条将肢体套螺旋粘贴固定在肢体上，松紧适宜。

6.4 垫单

铺置垫单前，应按指示标识指引，将垫单水平展开并置于患者身体与手术床之间，使其自然下垂。

有液体收集袋时，应撑开液体收集袋，若其有排液阀，可选择关闭排液阀或与集液桶连接。

6.5 通用单

按照铺单标识方向正确铺置，建立完整的手术无菌屏障。

6.6 器械盘套

铺置前应按照标识指示方向，将盘套开口对准器械托盘，按无菌操作原则套入并下垂至手术床下缘≥30 cm 处。

6.7 粘扣带

根据手术需求将粘扣带贴附在一次性手术铺单上，将设备连接线或管路放置于粘扣带中固定。

6.8 U 型单

按 U 型指示标识，开口朝向肢体、颈部、面部等非平面手术切口方向打开，移除离型纸，沿手术切口无张力交叉粘贴，建立手术无菌屏障。

6.9 液体收集袋

移除离型纸，将液体收集袋粘贴在孔巾或垫单合适位置，轻压胶条粘贴部位，撑开袋口，使其自然下垂，若有排液阀，可选择关闭排液阀或与集液桶连接。

6.10 OP 胶条

从胶条易撕口处剥离离型纸一角，固定于接缝处，通过剥离离型纸牵引胶条粘贴，另一手在背面按压，使其固定。

7 储存

储存要求与期限应符合 WS 310.2 的要求和厂家说明书的相关规定。

8 处置

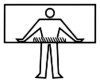
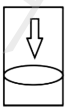
使用后的一次性手术铺单的收集、处置、暂存、转运、焚烧处理，应按照相关文件和医院相关制度执行。

全国团体标准信息平台

附　录　A
（资料性）
一次性手术铺单指示标识

常见的一次性手术铺单指示标识见表 A.1。

表 A.1　常见的一次性手术铺单指示标识

指示标识	名称	定义
	人体图标 Body Position Sign	指示按照人形方向区别头部与脚部，铺设手术铺单
	头单图标 Top Drape Sign	指示该产品为头单
	脚单图标 Bottom Drape Sign	指示该产品为脚单
	左右手图标 Left/Right Hand Sign	指示按照图示放入双手再打开垫单
	对手图标 Two Hand Sign	指示按照图示放入双手后，往右侧展开铺单
	足形图标 Foot Sign	指示按照图示方向，穿戴好下肢铺单
	箭头图标 Direction Sign	指示按照图示箭头方向打开铺单
	头部图标 Head Sign	指示按照图示箭头朝向头部打开铺单
	U 型图标 U Shape Sign	指示按照图示以 U 口朝上的方向包裹手术部位
	液体收集袋图标 Liquid Collection Bag Sign	指示该产品为液体收集袋

全国团体标准信息平台

附　录　B
（资料性）
一次性手术铺单性能对照选用

将各类型手术按预期暴露风险的液体量、液体喷射或者飞溅、作用于手术单的压力三个维度作为评估依据，将一次性手术铺单的标准性能和高性能进行匹配推荐。在不同预期暴露风险的手术中，高性能铺单可适用于所有手术类型，标准性能的铺单需要注意手术示例的对照选择。因手术类型较多，表 B.1不进行一一列举，在实际应用中，可根据实际手术需求进行选择。

手术铺单因性能不同导致成本不同，推荐表 B.1 与表 B.2 结合使用。

表 B.1　一次性手术铺单性能与预期暴露风险关系

手术单性能	预期暴露风险			具有预期暴露风险的手术示例
	液体量	液体喷射或者飞溅	作用于手术单上的压力	
标准性能	微小	微小	微小	活检穿刺、清创 体表肿瘤、异物摘除术 简单的耳鼻喉手术
标准性能	低	低	低	扁桃体切除和腺体切除 内窥镜胃肠手术 带止血带的简单骨科手术 各类介入手术
高性能	中等	中等	中等	甲类手术以外的肝、胆、胰的各种手术 乳房切除术 关节置换术、截肢术 各类胸腔镜手术 开放肠胃和泌尿生殖系统手术
高性能	高	高	高	各类脏器切除术、移植术 诊断不明的探查术 脊柱侧弯成形术 剖宫产 内窥镜泌尿外科手术

表 B.2　不同性能手术铺单选用推荐

铺单类型	标准性能	高性能
器械盘套	—	√
垫单	—	√
治疗巾	√	√
通用单	√	√
U 型单	—	√
肢体套	—	√
孔巾	√	√
注：见 YY/T 0506.8—2019。		

附　录　C
（资料性）
一次性手术铺单选用推荐

根据使用场景和手术类型，选择铺单规格、性能及数量见表 C.1。

专科孔巾应在洞口关键区域使用多层复合工艺，满足高性能，达到 4 层～6 层棉布铺单的阻隔效果。

表 C.1　常见手术类型与一次性手术铺单选用推荐

手术铺单类型	铺单名称	用途	数量	可选尺寸	适用范围
通用手术铺单	头单	手术区域铺单	1 张	150 cm×180 cm(儿童) 135 cm×250 cm(成人)	任何手术可通用
	脚单		1 张	100 cm×180 cm(儿童) 175 cm×180 cm(成人)	
	边单		2 张	100 cm×100 cm(儿童) 100 cm×200 cm(成人)	
	器械盘套	包裹器械托盘	0 张～2 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格
肺/食道手术铺单	边单	铺置切口两侧	2 张	100 cm×100 cm(儿童) 100 cm×200 cm(成人)	—
	通用单	加盖隔离	1 张～2 张	160 cm×200 cm	通用单是肿瘤切除时需要做加盖隔离使用
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	250 cm×360 cm	术中液体收集袋配合孔巾使用
头颅手术铺单	垫单	铺置患者头部与床之间	1 张	60 cm×80 cm	铺置头部和手术床之间，与手术巾(包裹)配合使用
	治疗巾	手术区域铺单	4 张	60 cm×80 cm	3 张用于切口周围，一张用于隔离器械盘与切口之间的区域
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	280 cm×320 cm	术中液体收集袋配合孔巾使用
面部颈部手术铺单	脚单	覆盖非清洁区域	0 张～1 张	160 cm×240 cm	配合较小孔巾使用
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	100 cm×160 cm(耳鼻喉) 200 cm×340 cm(耳鼻喉) 160 cm×230 cm(乳腺) 200 cm×380 cm(甲状腺)	术中液体收集袋配合孔巾使用
	器械盘套	包裹器械托盘	1 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格

表 C.1　常见手术类型与一次性手术铺单选用推荐（续）

手术铺单类型	铺单名称	用途	数量	可选尺寸	适用范围
眼科手术铺单	垫单	铺置患者头部与床之间	1 张	60 cm×80 cm	铺置头部和手术床之间，与手术巾（包裹）配合使用
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	90 cm×100 cm（眼视光） 140 cm×160 cm（白内障） 160 cm×200 cm（美容） 160 cm×240 cm（玻切）	孔巾可一个洞或者两个洞，术中液体收集袋配合孔巾使用
胸腹部手术铺单	边单	建立隔离屏障	0 张～1 张	160 cm×200 cm	隔离麻醉设备和手术区域
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	180 cm×280 cm（儿童） 250 m×360 cm（成人）	术中液体收集袋配合孔巾使用
	器械盘套	包裹器械托盘	1 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格
截石位手术铺单	垫单	覆盖非清洁区域	1 张	110 cm×120 cm	液体收集袋配合垫单使用
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	260 cm×320 cm（腹阴联合） 240 cm×255 cm（泌尿）	术中液体收集袋配合孔巾使用
	器械盘套	包裹器械托盘	1 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格
四肢手术铺单	U 型单	手术区域铺单	0 张～3 张	160 cm×200 cm （髋关节、膝关节） 200 cm×270 cm（下肢头端） 220 cm×280 cm（下肢脚端）	肢通常是 U 型单、专科孔巾组合使用。下肢和髋关节有两种组合方式，一种是 U 型单、治疗巾、通用单组合，一种是 U 型单、专科孔巾组合。液体收集袋配合使用
	治疗巾	铺置切口周围	0 张～2 张	60 cm×80 cm	
	通用单	铺置手术远端	0 张～1 张	160 cm×200 cm	
	专科孔巾	手术区域铺单	0 张～1 张	220 cm×320 cm 220 cm×380 cm（手外）	
	器械盘套	包裹器械托盘	0 张～1 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格
脊柱手术铺单	边单	铺置切口两侧	2 张	100 cm×100 cm（儿童） 100 cm×200 cm（成人）	—
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	250 cm×360 cm	术中液体收集袋配合孔巾使用
	器械盘套	包裹器械托盘	1 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格
关节镜手术铺单	治疗巾	铺置切口周围	4 张	60 cm×80 cm	—
	专科孔巾	手术区域铺单	1 张	220 cm×430 cm （沙滩椅体位肩关节） 220 cm×320 cm	术中液体收集袋配合孔巾使用
	器械盘套	包裹器械托盘	0 张～1 张	60 cm×137 cm 80 cm×145 cm	根据托盘尺寸选择合适的规格

附　录　D
（资料性）
一次性手术铺单性能指标

根据 YY/T 0506.1—2023，本文件引入了两个性能水平，即标准性能和高性能，以满足不同手术类型对阻抗液体穿透、机械应力、微生物阻隔、落絮等性能的要求。一次性手术铺单性能指标见表 D.1。

表 D.1　一次性手术铺单性能指标

项目	标准性能		高性能	
	产品关键区域	产品非关键区域	产品关键区域	产品非关键区域
阻微生物穿透(干态)	≤300 CFU	≤300 CFU	≤300 CFU	≤300 CFU
阻微生物穿透(湿态)	≥2.8	不要求	6[a]	不要求
生物负载	≤300 CFU/dm^2	≤300 CFU/dm^2	≤300 CFU/dm^2	≤300 CFU/dm^2
微粒释放	≤4.0	≤4.0	≤4.0	≤4.0
阻液体穿透	≥30 cm H_2O	≥10 cm H_2O	≥100 cm H_2O	≥10 cm H_2O
胀破强力-干态	≥40 kPa	≥40 kPa	≥40 kPa	≥40 kPa
胀破强力-湿态	≥40 kPa	不要求	≥40 kPa	不要求
断裂强力-干态	≥15 N	≥15 N	≥20 N	≥20 N
断裂强力-湿态	≥15 N	不要求	≥20 N	不要求

[a] 6 是最大可接受值(I_B)，意味着无穿透。

全国团体标准信息平台

参 考 文 献

[1] YY/T 0506.1—2023 医用手术单、手术衣和洁净服 第1部分:通用要求

[2] 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

[3] 李小寒，尚少梅. 基础护理学[M]. 第5版. 北京:人民卫生出版社，2013：96-97.

[4] 尹丽霞，张艳，张建霞，等. 医疗机构手术服及铺单的选择及其相关标准[J]. 纺织导报，2009，(12)：68-70.

[5] 医疗废物分类目录（2021版）

[6] 中华人民共和国固体废物污染环境防治法

[7] 手术室护理实践指南(2022版)

[8] 医疗器械监督管理条例(国务院令第739号)

[9] 医院感染管理办法(卫生部令第48号)

[10] 医疗废物管理条例(国务院令第380号2011修订)

[11] 《医疗机构手术分级管理办法》(国卫办医政发〔2022〕18号)

[12] AATCC 42,2017 Edition，2017-Test Method for Water Resistance：Impact Penetration

[13] AATCC 127,2018 Edition，2018-Test Method for Water Resistance：Hydrostatic Pressure

[14] ASTM F1671 (surgical gowns，isolation gowns and other protective apparel)

[15] ASTM F1670 (surgical drapes and drape accessories)

[16] EN 13795—2019 Surgical drapes，gowns and clean air suits，used as medical devices for patients，clinical staff and equipment. General requirements for manufacturers，processors and products，test methods

[17] EN 13795-1—2019 Surgical clothing and drapes—Requirements and test methods—Part 1 Surgical drapes and gowns

[18] ANSI AAMI PB70:2022 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities

[19] AAMI TIR11—2005 Selection and use of protective apparel and surgical drapes in health care facilities

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台

全国团体标准信息平台