



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1642—2019

一次性使用医用防护帽

Single-use medical protective hood

2019-07-24 发布

2021-02-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检验所归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、稳健医疗用品股份有限公司。

本标准主要起草人：金国胜、岳卫华、胡广勇、王欢、刘敏、张亚萍、刘思敏、张娟、潘四春、冉琪。

一次性使用医用防护帽

1 范围

本标准规定了一次性使用医用防护帽的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装和贮存。

本标准适用于医务人员、疾控和防疫等工作人员在接触含潜在感染性污染物时所佩戴的一次性使用医用防护帽(以下简称防护帽)。限次使用的医用防护帽可参考本标准。

本标准不适用于医用防辐射帽、一次性使用医用帽和一次性使用手术帽。

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 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 3923.1—2013 纺织品 织物拉伸性能 第1部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)

GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 4745 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法

GB/T 5455—2014 纺织品 燃烧性能 垂直方向损毁长度、阴燃和续燃时间的测定

GB/T 12704.1—2009 纺织品 织物透湿性试验方法 第1部分:吸湿法

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 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

中华人民共和国药典(2015年版)四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透光率 luminous transmittance

透过透明或半透明试样的光通量与其入射光通量之比,用百分数表示。

3.2

雾度 haze

透过透明或半透明试样而偏离入射光方向的散射光通量与透射光通量之比,用百分数表示(对于本方法来说,仅把偏离入射光方向 2.5° 以上的散射光通量用于计算雾度)。

3.3

一次性使用医用防护帽 single-use medical protective hood

用于保护医务人员、疾控和防疫等工作人员的头部、面部和颈部,防止直接接触含有潜在感染性污染物的一类医用防护产品。

4 技术要求

4.1 结构与规格

4.1.1 结构

防护帽的结构设计应合理,不影响佩戴者正常使用。

4.1.2 规格

防护帽应包含(但不限于)可罩住头颈部的防护帽和透明的护目视窗。防护帽和护目片的规格尺寸示例见图 1, L_1 、 L_2 、 H_1 、 H_2 应符合产品标识的设计尺寸及允差。

单位为厘米

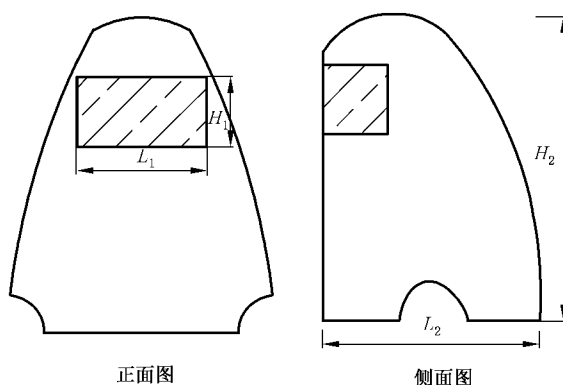


图 1 防护帽和护目片的规格尺寸示例

4.2 外观

4.2.1 防护帽外观

防护帽的外观应符合以下要求:

- a) 防护帽罩体应清洁、无霉斑,表面不得有裂缝、破损等缺陷;
- b) 护目片不得有穿孔和妨碍佩戴者视线的气泡、水纹、条纹、暴筋、鱼眼僵块及塑化缺陷;
- c) 海绵条(如有)应柔软,与护目片粘贴应密合;粘扣带(如有)钩面和圈面应粘连牢固,剥离力应不小于 5 N;双面胶上的离型纸(如有)粘结应良好。

4.2.2 防护帽罩体连接部位

防护帽的接缝应连接牢固,连接处可采用缝合、热合或粘合等方式加工;缝合方式加工的,连接部位的针眼应密合处理,缝合的针距应满足 8 针/3 cm~14 针/3 cm,缝合针码要平直、均匀,不得有跳针;热合或粘合等方式加工的,连接部位应平整、密封、无气泡。

4.2.3 护目片

有护目片的防护帽,护目片与帽体材料粘贴应密合、牢固,不脱离。

4.3 性能

4.3.1 抗渗水性

防护帽主体材料和接缝处的静水压均应不低于 1.67 kPa(17 cmH₂O)。

4.3.2 透湿量

防护帽主体材料的透湿量应不小于 2 500 g/(m² · 24 h)。

4.3.3 表面抗湿性

防护帽主体材料外表面沾水等级应不低于 3 级的要求。

4.3.4 抗合成血液穿透性

防护帽主体材料和接缝处的抗合成血液穿透性均应不低于表 1 中 2 级的要求。

表 1 抗合成血液穿透性分级

级别	压强值/kPa
6	20
5	14
4	7
3	3.5
2	1.75
1	0 ^a

^a 表示材料所受的压强仅为试验槽中的合成血液所产生的压强。

4.3.5 过滤效率

防护帽材料及成品接缝处对非油性颗粒的过滤效率均应不小于 70%。

4.3.6 抗静电性

防护帽的带电量应不大于 0.6 μC/件。

4.3.7 静电衰减性能

防护帽主体材料静电衰减时间应不超过 0.5 s。

4.3.8 断裂强力

防护帽主体材料的断裂强力应不小于 40 N。

4.3.9 断裂伸长率

防护帽主体材料的断裂伸长率应不小于 15%。

4.4 透光率和雾度

4.4.1 透光率

护目片对可见光的透光率应不小于 90%。

4.4.2 雾度

护目片雾度应 $\leq 4\%$ 。

4.5 阻燃性能

防护帽材料的阻燃性能应符合下列要求：

- a) 损毁长度不大于 200 mm；
- b) 续燃时间不超过 15 s；
- c) 阴燃时间不超过 10 s。

4.6 微生物指标

4.6.1 非无菌防护帽的微生物指标应符合表 2 的要求。

表 2 防护帽微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌菌落总数 CFU/g
≤ 200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	≤ 100

4.6.2 包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的防护帽应无菌。

4.7 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护帽,其环氧乙烷残留量应不超过 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5 试验方法

5.1 结构与规格

取样品 3 件,用通用量具测量,结果均应符合 4.1 的要求。

5.2 外观

5.2.1 防护帽外观

防护帽罩体和护目片(如果有),取样品 3 件,在自然光线下,目视检查,结果均应符合 4.2.1a)和 b) 的要求。

取样品 3 件,目测海绵条(如有)与护目片的粘结处,应粘结紧密,不得有缝隙、脱离;取样品 3 件,将每个样品粘扣带的圈面和钩面粘合紧密,夹持固定住圈面端,用拉力试验机以 300 mm/min 的拉伸速度对钩面端进行剥离,剥离长度应至少 60 mm,取剥离过程中的最大载荷,结果均应符合 4.2.1c) 的要求;取样品 3 件,目测双面胶上的离型纸(如有),应粘结紧密,不得有缝隙、脱离。

5.2.2 防护帽罩体连接部位

取样品 3 件,用通用量具测量针距,每个样品测量 3 个不同点的针距,所有结果均应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 护目片视窗(如有)

取 3 件样品,目视检查,结果均应符合 4.2.3 的要求。

5.3 性能

5.3.1 抗渗水性

按 GB/T 4744 的方法进行试验,结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 透湿量

防护帽材料按照 GB/T 12704.1—2009 规定的方法 A 吸湿法进行试验,结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 表面抗湿性

防护帽材料外侧面按照 GB/T 4745 规定的沾水试验进行,结果应符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 抗合成血液穿透性

按 GB 19082—2009 附录 A 进行检测,结果应符合 4.3.4 的要求。

5.3.5 过滤效率

最少测试 3 个防护帽样品,按照 GB 19082—2009 中 5.7 的方法对防护帽帽体和接缝处的过滤效率分别进行测定,结果均应符合 4.3.5 的要求。

5.3.6 抗静电性

按照 GB 19082—2009 中 5.9 规定的方法进行试验,结果应符合 4.3.6 的要求。

5.3.7 静电衰减性能

5.3.7.1 测试环境

样品测试前,在相对湿度为 $50\% \pm 3\%$,温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境下放置 24 h。测试也在这一条件下进行。

5.3.7.2 取样

在防护帽样品上取一块规格为 $89\text{ mm} \times (152 \pm 6)\text{ mm}$ 的试样。取样过程中应注意戴好乳胶或棉织手套,防止样品表面的污染。

5.3.7.3 测试

按照 GB 19082—2009 的方法,将测试样品安装在至少可产生 $\pm 5\text{ }000\text{ V}$ 电压的静电衰减测量仪上,然后给材料加上 $5\text{ }000\text{ V}$ 电压,接着测量电荷衰减时间,5 个测试样品的衰减时间均应符合 4.3.7 的要求。

5.3.8 断裂强力

防护帽材料按照 GB/T 3923.1—2013 规定的条样法进行试验,若防护帽为塑性材料,试验标距应设定为 50 mm,结果应符合 4.3.8 的要求。

5.3.9 断裂伸长率

防护帽材料按照 GB/T 3923.1—2013 规定的条样法进行试验,若防护帽为塑性材料,试验标距应设定为 50 mm,结果应符合 4.3.9 的要求。

5.4 透光率和雾度

按 GB/T 2410—2008 的规定进行试验,其结果应满足 4.4 的要求。

5.5 阻燃性能

防护帽材料按照 GB/T 5455—2014 中条件 A 规定的垂直法进行燃烧性能试验,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 微生物指标

5.6.1 按照 GB 15979—2002 中附录 B 规定的方法进行试验,结果应符合 4.6.1 的要求;

5.6.2 灭菌或无菌的防护帽按照《中华人民共和国药典》(2015 年版)四部中无菌检查法规定的直接接种法进行试验,结果应符合 4.6.2 的要求。

5.7 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章规定的气相色谱法进行试验,结果应符合 4.7 的要求。

6 标志与使用说明

6.1 标志

6.1.1 防护帽单包装的标志

防护帽单包装上应至少有以下信息:

- a) 产品名称、型号;
- b) 设计规格及允差;
- c) 生产企业或供货商的名称;
- d) 执行标准号或产品技术要求编号;
- e) 产品注册号;
- f) 应标明“使用前请参见使用说明”的文字或有关安全警示信息;
- g) 贮存条件及有效期;
- h) 生产日期或批号;
- i) 如为灭菌产品应有相应的灭菌标志,应注明灭菌方式及灭菌有效期;
- j) 应标明“一次性使用”或有关符号。

6.1.2 包装箱的标志

防护帽包装箱上应至少有以下信息:

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业或供货商的名称和地址；
- c) 执行标准号或产品技术要求编号；
- d) 产品注册号；
- e) 规格数量；
- f) 贮存条件及有效期；
- g) 生产日期或批号。

6.2 使用说明

防护帽使用说明至少应使用中文,并至少有以下信息:

- a) 用途和使用限制；
- b) 使用前需进行的检查；
- c) 使用方法；
- d) 贮存条件；
- e) 所使用的符号、颜色代码和/或图示的含义；
- f) 应给出可能会出现的问题及注意事项；
- g) 有关防护帽使用时间的建议；
- h) 执行标准号或产品技术要求编号；
- i) 产品注册号；
- j) 如产品为阻燃产品,应有阻燃性说明；
- k) 使用后的废弃处理。

7 包装和贮存

7.1 包装

7.1.1 防护帽的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

7.1.2 防护帽按数量装箱。

7.2 贮存

按使用说明的规定进行。

中华人民共和国医药
行业标准
一次性使用医用防护帽
YY/T 1642—2019

*

xx	2
xx	16

2019年8月第一版

*

• 2-33773



YY/T 1642-2019