



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1780—2021

医用个人防护系统

Medical personal protective equipment

2021-09-06 发布

2023-09-01 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、北京中科盛康科技有限公司、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人：岳卫华、江乐阳、刘思敏、马力、赵丹、张亚萍、梁振士、孟志平、陈然、王晨、李剑、胡广勇。

医用个人防护系统

1 范围

本标准规定了医用个人防护系统(以下简称防护系统)的组成与结构、要求、试验方法、标志和使用说明书、包装、运输、贮存。

本标准适用于手术室中、在有创操作环境下,为防止带有潜在感染性的体液、微生物和颗粒物等对手术室医务人员躯体和头面部的喷溅提供隔离防护的医用个人防护系统。

本标准不适用于正压或负压密合式医用个人防护系统。

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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求

GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分:通用要求

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

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

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB 19082—2009 医用一次性防护服技术要求

GB/T 23315—2009 粘扣带

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

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 1499—2016 医用防护服的液体阻隔性能和分级

中华人民共和国药典(2020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

医用个人防护系统 **medical personal protective equipment**

由头盔、头盔送风系统、一次性使用头罩、一次性使用防护衣等组成,是由手术室人员穿戴、防止血液、体液、粉末等污染物对手术室人员躯体和头面部的喷溅、组合使用的隔离防护系统。

3.2

防护衣 **protective clothing**

作为医用个人防护系统的躯体防护组件,为医务人员在工作时接触具有潜在感染性的患者体液、微

生物、空气中的颗粒物提供躯体防护的隔离服。

4 组成与结构

4.1 组成

防护系统由一次性使用头罩、头盔、一次性使用防护衣(以下简称防护衣)和头盔送风系统组成。头盔送风系统由电机、气路通道、风扇和电池组成,以电池为动力。

防护系统配件有电池充电器、腰带等。

4.2 结构

4.2.1 一次性使用头罩(以下简称头罩)

头罩以无菌包装方式提供。

头罩的样式见图 1。



图 1 头罩样式图示

4.2.2 头盔

头盔应采用质轻、抗冲击、无刺激、无致敏的材料,头盔送风系统电机应明确额定电压、空载电流、空载转速指标。

头盔样式见图 2。

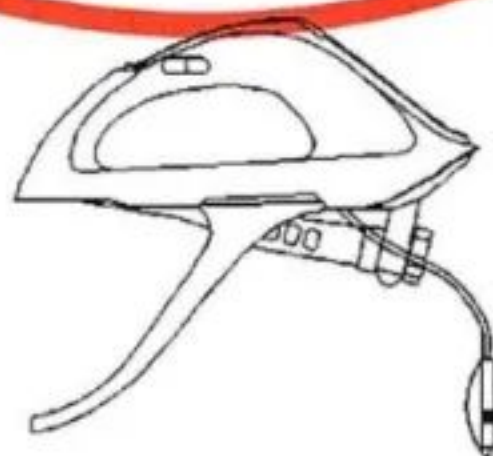
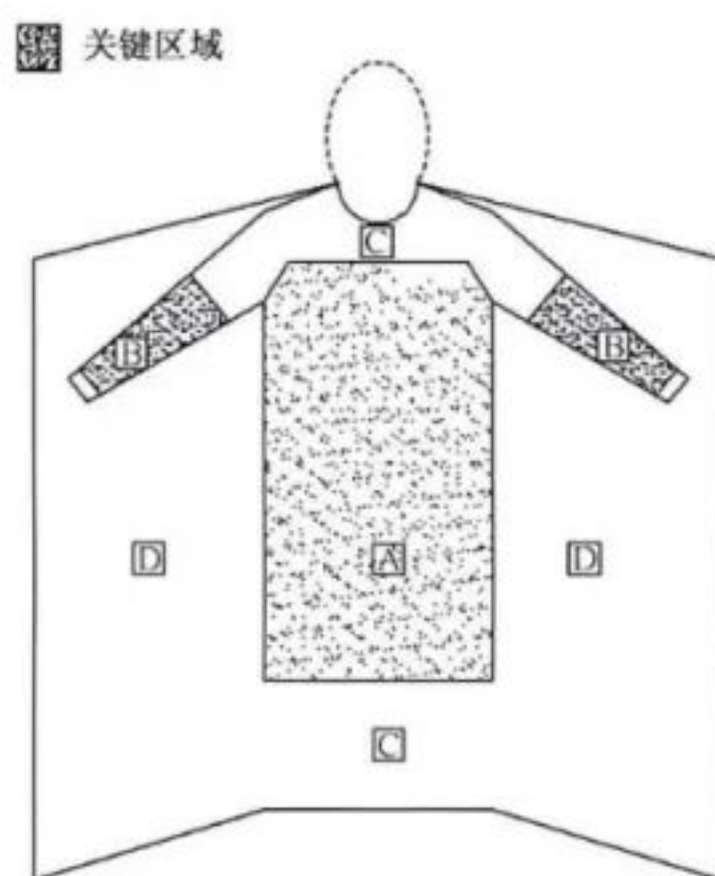


图 2 头盔样式图示

4.2.3 防护衣

防护衣应以无菌包装方式提供。

防护衣的样式见图 3。



说明：

A、B 阴影区域——关键区域；

C、D 区域——非关键区域。

图 3 防护衣样式图示

4.2.4 充电器

电池充电器的功率和频率应能符合制造商说明书的规定。

电池充电器的样式见图 4。图 4 为 4 位电池充电器，实际位数制造商可自行设计。

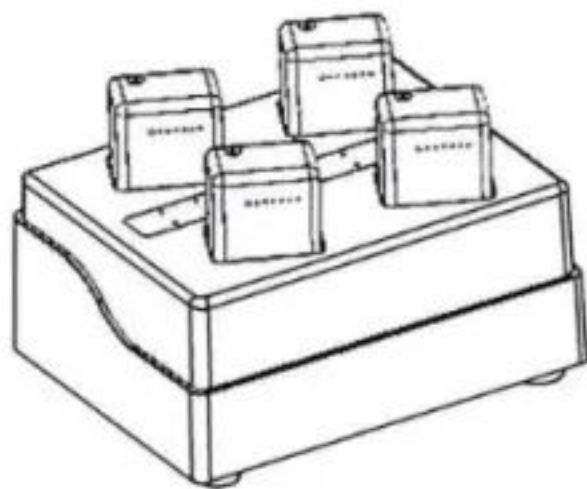


图 4 电池充电器样式图示

4.2.5 充电电池

充电电池的样式见图 5。

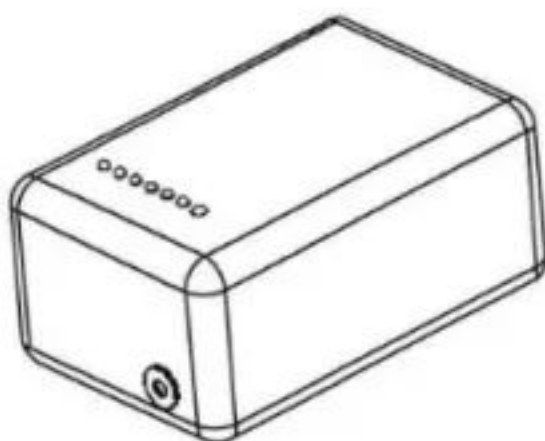


图 5 充电电池样式图示

5 要求

5.1 防护系统基本要求

防护系统按照制造商说明书规定的穿戴程序和操作步骤使用时,防护系统应能正常运行。

5.2 头罩

5.2.1 头罩外观

头罩应平整、干燥、清洁、无霉斑,表面不准许有粘连、裂缝、孔洞、气泡等缺陷。

5.2.2 头罩连接部位

头罩连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。针缝的针眼应密封处理,针距每 3 cm 应不低于 6 针,线迹应均匀、平直,不得有跳针。

5.2.3 头罩的液体阻隔性能

5.2.3.1 头罩的抗渗水性

头罩材料的静水压最低应满足 YY/T 1499—2016 表 1 中 2 级的要求。

5.2.3.2 头罩的抗合成血液穿透性

头罩材料的抗合成血液穿透性应不低于 1.75 kPa。

5.2.3.3 头罩的表面抗湿性

头罩材料的沾水等级应不低于 3 级的要求。

5.2.4 头罩的断裂强力

头罩材料的断裂强力应不小于 20 N。

5.2.5 头罩的透湿量

头罩材料的透湿量应不小于 2 500 g/(m²·d)。

5.2.6 头罩的过滤效率

头罩材料及头罩接缝部位对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。

5.2.7 头罩的落絮

头罩材料应符合 lg(落絮计数)≤4.0 的要求。

5.2.8 头罩的无菌

以无菌包装形式提供的头罩应无菌。

5.2.9 头罩环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的头罩,环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

5.2.10 护目片

5.2.10.1 透光率

护目片对可见光的透光率应不小于 90%。

5.2.10.2 雾度

护目片雾度应不大于 4%。

5.3 头盔和头盔送风系统

5.3.1 头盔外观

头盔部件应洁净、光滑、无毛刺、无锋棱。

5.3.2 头盔调节阀

头盔上调节阀可顺畅调节松紧。

5.3.3 头盔送风系统的风速或风量调节

头盔送风系统的风速或风量应分挡或连续调节,风速或风量调节范围或挡位应符合制造商说明书的规定。

5.3.4 头盔送风系统最大风速

头盔送风系统的最大风速应符合制造商的规定。

5.3.5 头盔送风系统的噪声

头盔送风系统的噪声应不超过 60 dB(A)。

5.3.6 头盔送风系统的连续工作时间

头盔送风系统的连续工作时间应符合制造商的规定,最低应不小于 1 h。

5.4 防护衣

5.4.1 防护衣结构

5.4.1.1 防护衣应结构合理,穿脱方便。

5.4.1.2 领口、腰部和袖口应采用松紧带、系带或粘扣等方式收口。

5.4.2 防护衣外观

防护衣应平整、干燥、清洁、无霉斑,表面不准许有粘连、裂缝、孔洞、气泡等缺陷。

5.4.3 防护衣连接部位

防护衣连接部位可采用针缝、粘合或热合等加工方式。针缝的针眼应密封处理,针距每 3 cm 应为 8 针~14 针,线迹应均匀、平直,不得有跳针。

5.4.4 拉链

装有拉链的防护衣拉链不能外露,自下而上的拉链拉头应能自锁。

5.4.5 防护衣的液体阻隔性能

5.4.5.1 防护衣的抗渗水性

防护衣应按照 YY/T 1499—2016 表 1 的规定对关键区域和非关键区域进行分级,并符合对应级别要求;关键区域的静水压最低应满足 YY/T 1499—2016 表 1 中 2 级的要求,即不低于 2 kPa(20 cmH₂O)。

5.4.5.2 防护衣的抗合成血液穿透性

防护衣材料的抗合成血液穿透性应不低于 1.75 kPa。

5.4.5.3 防护衣的表面抗湿性

防护衣沾水等级应不低于 3 级的要求。

5.4.6 防护衣的断裂强力

5.4.6.1 防护衣关键区域材料的断裂强力应不小于 45 N。

5.4.6.2 防护衣非关键区域的断裂强力应不小于 20 N。

5.4.6.3 防护衣关键区域接缝部位的断裂强力应不小于 45 N。

5.4.7 防护衣的透湿量

制造商应对防护衣上具有排汗透湿功能的部位进行声明,该部位材料透湿量应不小于 2 500 g/(m²·d)。

5.4.8 防护衣的过滤效率

防护衣的关键区域材料、关键区域与关键区域的接缝处对非油性颗粒的过滤效率应不小于 70%。

5.4.9 防护衣的抗静电性

防护衣的带电量应不大于 0.6 μC/件。

5.4.10 防护衣的胀破强度

5.4.10.1 干态-胀破强度

防护衣关键区域和非关键区域的干态-胀破强度均应不小于 40 kPa。

5.4.10.2 湿态-胀破强度

防护衣关键区域的湿态-胀破强度应不小于 40 kPa。

5.4.11 防护衣的落絮

防护衣的 lg(落絮计数)应不大于 4.0。

5.4.12 防护衣的阻微生物穿透

5.4.12.1 防护衣的阻干态微生物穿透

防护衣的阻干态微生物穿透应不大于 300 cfu。

5.4.12.2 防护衣的阻湿态微生物穿透

防护衣的阻湿态微生物穿透应不低于 $2.8I_B$;

5.4.13 防护衣的无菌

以无菌包装形式提供的防护衣应无菌。

5.4.14 防护衣环氧乙烷残留量

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

5.5 腰带(如有)

5.5.1 剥离强度

腰带粘扣的剥离强度应不小于 1.0 N/cm 。

5.5.2 持粘性

在腰带粘扣的一端悬挂 5 N 的载荷,保持 30 min ,粘扣应不开粘。

5.6 生物相容性

头盔、头罩(及护目镜)、防护衣、电池固定腰带材料应按 GB/T 16886.1 进行生物学评价,评价结果应表明无生物学危害。

5.7 电池及电池充电器

5.7.1 基本要求

电池充电器能够为电池正常充电,电池可不借助其他工具从充电器中正常插入和拔出。正常充电时,应有相应的充电状态指示。

5.7.2 充电效率

充电器可为一定数量的电池充电,电量耗尽的电池充满电量所用的时间不超过 10 h 。

5.8 电气安全

5.8.1 头盔的电气安全

应符合 GB 9706.1 的要求。

5.8.2 电池充电器的电气安全

当电池充电器允许在患者环境内使用时,应符合 GB 9706.1 的要求;当电池充电器仅在患者环境外使用时,应符合 GB 4793.1 或者 GB 4943.1 的要求。

5.9 电磁兼容

5.9.1 头盔的电磁兼容

应符合 YY 0505 的要求。

5.9.2 电池充电器的电磁兼容

当电池充电器的电气安全执行 GB 9706.1 或 GB 4943.1 标准时,电磁兼容性应符合 YY 0505 的要求;当电池充电器的电气安全执行 GB 4793.1 标准时,电磁兼容性应符合 GB/T 18268.1 的要求。

5.10 环境试验

环境试验应符合 GB/T 14710—2009 中气候环境 I 组,机械环境 II 组的要求。

6 试验方法

6.1 防护系统基本要求

穿戴者按照防护系统说明书规定的穿戴程序和操作步骤进行。戴好头盔、套好头罩、连接好电池、穿好防护衣、启动送风系统并调节好风速后,防护系统应能正常运行,符合 5.1 的要求。

6.2 头罩

6.2.1 头罩外观

目测检查,应符合 5.2.1 的要求。

6.2.2 头罩连接部位

目测检查,针距使用通用量具进行测量,应符合 5.2.2 的要求。

6.2.3 头罩的液体阻隔性能

6.2.3.1 头罩的抗渗水性

取头罩罩体材料,按照 GB 19082—2009 中 5.4.1 的方法进行测试,结果应符合 5.2.3.1 的要求。

6.2.3.2 头罩的抗合成血液穿透性

取头罩罩体材料,按照 GB 19082—2009 中 5.4.3 的方法进行测试,结果应符合 5.2.3.2 的要求。

6.2.3.3 头罩的表面抗湿性

取头罩罩体材料,按照 GB 19082—2009 中 5.4.4 的方法进行测试,结果应符合 5.2.3.3 的要求。

6.2.4 头罩的断裂强力

从头罩罩体和头罩罩顶分别裁取试片,按照 GB 19082—2009 中 5.5 的方法进行测试,结果应符合 5.2.4 的要求。

6.2.5 头罩的透湿量

根据头罩的材料组成,从头罩罩体和/或头罩罩顶裁取具有透湿性能的材料试片,按照 GB 19082—2009 中 5.4.2 的方法进行测试,结果应符合 5.2.5 的要求。

6.2.6 头罩的过滤效率

从头罩材料及头罩接缝部位分别裁取试片,按照 GB 19082—2009 中 5.7 的方法进行测试,结果应符合 5.2.6 的要求。

6.2.7 头罩的落絮

从头罩罩体材料截取试片,按照 YY/T 0506.2—2016 中 A.4 的方法进行,以 $3\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 规格范围的粒子计算试验结果,并以常用对数值报告。结果应符合 5.2.7 的要求。

6.2.8 头罩的无菌

取无菌独立包装的头罩,按照中华人民共和国药典(2020 年版)四部通则 1101 中无菌检查法规定的直接接种法进行试验,结果应符合 5.2.8 的要求。

6.2.9 头罩环氧乙烷残留量

取无菌独立包装的头罩,按照 GB 19082—2009 中 5.13 的方法进行测试,结果应符合 5.2.9 的要求。

6.2.10 护目片

取头罩前部位于眼睛部位的护目片薄片为测试样品,按 GB/T 2410—2008 的方法进行透光率和雾度试验。透光率结果应满足 5.2.10.1 的要求,雾度结果应满足 5.2.10.2 的要求。

6.3 头盔和头盔送风系统

6.3.1 头盔外观

目视检查头盔各部件,结果应符合 5.3.1 的要求。

6.3.2 头盔调节阀

手动调节头盔上的调节阀,结果应符合 5.3.2 的要求。

6.3.3 头盔送风系统的风速或风量调节

按照防护系统的使用说明,由小到大调节转速实际操作验证,结果应符合 5.3.3 的要求。

6.3.4 头盔送风系统最大风速

核查制造商说明书的规定并调节送风系统的风速至最大,用风速仪测定,结果应符合 5.3.4 的要求。

6.3.5 头盔送风系统的噪声

正常工作状态下,用“A 级声级计”在头盔上风扇的前、后、左、右和上方 1 m 处分别测定声压值,取最大值,结果应符合 5.3.5 的要求。

6.3.6 头盔送风系统的连续工作时间

安置充满电的电池并调节送风系统的风速至最大(送风系统如配有其他消耗电池的配件,如头灯、通话系统等,也同时调整到最大消耗状态)进行操作,测试头盔送风系统工作时间,结果应符合 5.3.6 的要求。

6.4 防护衣

6.4.1 防护衣结构

目视检查防护衣以及其领口、腰部和袖口的收口并穿脱使用,结果应符合 5.4.1 的要求。

6.4.2 防护衣外观

目视检查,结果应符合 5.4.2 的要求。

6.4.3 防护衣连接部位

目测检查,针距使用通用量具进行测量,应符合 5.4.3 的要求。

6.4.4 拉链

对防护衣的拉锁进行目视检查,对自下而上设计的拉锁进行拉合操作 5 次,检查拉头锁定功能,结果应符合 5.4.4 的要求。

6.4.5 防护衣的液体阻隔性能

6.4.5.1 防护衣的抗渗水性

按照制造商对防护衣级别的划分,分别裁取防护衣关键区域和非关键区域材料,2 级、3 级防护衣的静水压测试按照 GB 19082—2009 中 5.4.1 的方法进行测试,结果应符合 5.4.5.1 的要求。

其他级别液体阻隔性能的测试按照 YY/T 1499—2016 表 1 的方法进行,结果应符合 YY/T 1499—2016 表 1 的指标要求。

6.4.5.2 防护衣的抗合成血液穿透性

裁取防护衣关键区域材料,按照 GB 19082—2009 中 5.4.3 的方法进行,结果应符合 5.4.5.2 的要求。

6.4.5.3 防护衣的表面抗湿性

裁取防护衣关键区域材料,按照 GB 19082—2009 中 5.4.4 的方法进行,结果应符合 5.4.5.3 的要求。

6.4.6 防护衣的断裂强力

分别选取防护衣关键区域、非关键区域和接缝部位的材料为样品,按照 GB 19082—2009 中 5.5 的方法进行测试,关键区域结果应符合 5.4.6.1 的要求,非关键区域结果应符合 5.4.6.2 的要求,接缝部位结果应符合 5.4.6.3 的要求。

6.4.7 防护衣的透湿量

按照制造商的声明,在防护衣上选取具有排汗透湿功能的材料裁取样本,按照 GB 19082—2009 中 5.4.2 的方法进行测试,结果应符合 5.4.7 的要求。

6.4.8 防护衣的过滤效率

在防护衣的关键区域、关键区域与关键区域的接缝处裁取样品,按照 GB 19082—2009 中 5.7 的方法进行测试,结果应符合 5.4.8 的要求。

6.4.9 防护衣的抗静电性

取整件防护衣,按照 GB 19082—2009 中 5.9 的方法进行测试,结果应符合 5.4.9 的要求。

6.4.10 防护衣的胀破强度

6.4.10.1 干态-胀破强度

在防护衣的关键区域和非关键区域分别取样,按照 YY/T 0506.2—2016 中 A.6 的方法进行测试,

结果应符合 5.4.10.1 的要求。

6.4.10.2 湿态-胀破强度

在防护衣的关键区域取样,按照 YY/T 0506.2—2016 中 A.6 的方法进行测试,结果应符合 5.4.10.2 的要求。

6.4.11 防护衣的落絮

在防护衣的关键区域和非关键区域分别取样,按照 YY/T 0506.2—2016 中 A.4 的方法进行测试,以 $3\ \mu\text{m}\sim 25\ \mu\text{m}$ 规格范围的粒子计算试验结果,并以常用对数值(即落絮系数)报告,结果应符合 5.4.11 的要求。

6.4.12 防护衣的阻微生物穿透

6.4.12.1 防护衣的阻干态微生物穿透

在防护衣的非关键区域取样,按照 YY/T 0506.2—2016 中 A.8 的方法进行测试,结果应符合 5.4.12.1 的要求。

6.4.12.2 防护衣的阻湿态微生物穿透

在防护衣的关键区域取样,按照 YY/T 0506.2—2016 中 A.9 的方法进行测试,结果应符合 5.4.12.2 的要求。

6.4.13 防护衣的无菌

取无菌包装的防护衣样品,按照中华人民共和国药典(2020年版)四部通则 1101 中无菌检查法规定的直接接种法进行试验,结果应符合 5.4.13 的要求。

6.4.14 防护衣环氧乙烷残留量

取经环氧乙烷工艺灭菌后的防护衣样品,按照 GB 19082—2009 中 5.13 的方法进行测试,结果应符合 5.4.14 的要求。

6.5 腰带(如有)

6.5.1 剥离强度

取腰带粘扣部位材料,按照 GB/T 23315—2009 中 6.2 的方法进行试验,结果应符合 5.5.1 的要求。

6.5.2 持粘性

在腰带处于粘合状态时,固定一端,在另外一端终端自然悬挂 5 N 的载荷,保持 30 min,粘扣继续保持粘合状态不开粘,结果符合 5.5.2 的要求。

6.6 生物相容性

头盔、头罩(及护目镜)、防护衣、电池固定腰带材料应按 GB/T 16886.1 进行生物学评价,应符合 5.6 的规定。

6.7 电池及电池充电器

6.7.1 基本要求

核查制造商使用说明书并实际操作验证,结果应符合 5.7.1 的要求。

6.7.2 充电效率

实际核查并用耗尽电量的电池进行充电,从开始充电到充满电量为止,用秒表计时,结果应符合 5.7.2 的要求。

6.8 电气安全

6.8.1 头盔的电气安全

头盔的电气安全按照 GB 9706.1 进行,结果应符合 5.8.1 的要求。

6.8.2 电池充电器的电气安全

当电池充电器允许在患者环境内使用时,电气安全按照 GB 9706.1 进行;当电池充电器仅在患者环境外使用时,电气安全按照 GB 4793.1 或者 GB 4943.1 进行。结果应符合 5.8.2 的要求。

6.9 电磁兼容

6.9.1 头盔的电磁兼容

头盔的电磁兼容性能按照 YY 0505 进行,结果应符合 5.9.1 的要求。

6.9.2 电池充电器的电磁兼容

当电池充电器的电气安全执行 GB 9706.1 或 GB 4943.1 标准时,电磁兼容按照 YY 0505 进行;当电池充电器的电气安全执行 GB 4793.1 标准时,电磁兼容按照 GB/T 18268.1 进行。结果应符合 5.9.2 的要求。

6.10 环境试验

环境试验按照 GB/T 14710—2009 中气候环境 I 组,机械环境 II 组进行。

7 标志和使用说明书

7.1 标志

7.1.1 设备类产品标志

产品标志应符合 GB/T 191—2008 的规定,设备类产品应标示下列信息:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称、型号;
- c) 产品编号和/或生产日期。

7.1.2 单包装标志

制造商提供的单包装应清楚地标示以下信息:

- a) 制造商名称或商标;
- b) 产品名称;
- c) 型号和/或规格(如号型、尺码等);
- d) 如为灭菌产品应标明灭菌方式;
- e) 批号和/或生产日期、使用期限或失效日期;

- f) 一次性使用无菌产品应有“无菌”“一次性使用”“包装破损,禁止使用”等字样或图形标志;
- g) 产品执行标准或技术要求编号。

7.1.3 包装箱标志

包装上应清楚地标示以下信息:

- a) 制造商名称、地址;
- b) 产品名称、型号和/或规格;
- c) 产品编号和/或生产日期。

7.2 使用说明书

防护系统应附有使用说明书。一次性使用无菌产品的使用说明书内容应按照相关产品标准的规定。

头盔、腰带等重复性使用的部件,应说明清洁、消毒或灭菌方法。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 设备包装应牢固,以保证产品不受自然损坏。

8.1.2 一次性使用产品的包装应能够防止机械损坏和使用前的污染。

8.2 运输、贮存

按使用说明书的规定进行。

中华人民共和国医药
行业标准
医用个人防护系统
YY/T 1780—2021

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35509 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1780-2021