

YY/T1642医用防护帽检测项目 医用手术防护帽检测报告办理

产品名称	YY/T1642医用防护帽检测项目 医用手术防护帽检测报告办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

标准规范 | YY/T1642-2019 一次性使用医用防护帽

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

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时所佩戴的一次性使用医用防护帽。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,其版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T3923.1—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/T4744 纺织品防水性能的检测和评价静水压法

GB/T4745 纺织品防水性能的检测和评价沾水法

GB/T5455—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/T12704.1—2009 纺织品织物透湿性试验方法第1部分:吸湿法

GB/T14233.1—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

GB15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB19082—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

图片

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 透光率

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

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

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。

4.1 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,L1、L2、H1、H2应符合产品标识的设计尺寸及允差。

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5N;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/3cm~14针/3cm,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。

4.3.1抗渗水性

防护帽主体材料和接缝处的静水压均应不低于1.67kPa(17cmH₂O)。

4.3.2透湿量

防护帽主体材料的透湿量应不小于2500g/(m²·24h)。

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。

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 μ C/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0.5s。

4.3.8断裂强力

防护帽主体材料的断裂强力应不小于40N。

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%。

4.4.1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 ≤ 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200mm;
- b) 续燃时间不超过15s;
- c) 阴燃时间不超过10s。

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。

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 $10\ \mu\text{g/g}$ 。