

团 体 标 准

T/CSBME XXX—XXXX

医用防护头罩

Medical protective hood

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言.....	III
引 言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 结构组成.....	1
3.1 产品型号/规格划分说明.....	1
3.2 产品结构组成.....	1
3.3 标记.....	3
4 性能指标.....	4
4.1 帽体.....	4
4.2 过滤装置.....	5
4.3 环氧乙烷残留量.....	6
4.4 无菌.....	7
5 检验方法.....	7
5.1 帽体.....	7
5.2 过滤装置.....	8
5.3 环氧乙烷残留量.....	9
5.4 无菌.....	9
6 标志、包装、运输和贮存.....	9
6.1 标志.....	9
6.2 包装.....	10
6.3 运输.....	10
6.4 贮存.....	10
附录 A.....	11

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2019 给出的规定起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引 言

“本文件的发布机构请注意，声明符合本文件时，可能涉及到第 3 章结构组成涉及到知识产权专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构保证，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名：河南驼人医疗器械集团有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司

地址：河南省长垣市南蒲街道纬七路中段路南

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。”

医用防护头罩

1 范围

本标准适用于套在医务人员头部，兼具口罩、眼鼻罩、面罩等产品功能，用于防止来自患者的病原微生物向医务人员传播、隔离和预防感染的一体式医用防护头罩；不适用于带有送风装置的头罩。

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，仅所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 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分：通用要求

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

GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB/T 4744-2013 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法

GB/T 4745-2012 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 19082-2009 医用一次性防护服技术要求

GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0466.1-2016 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

中华人民共和国药典（2015年版）第四部

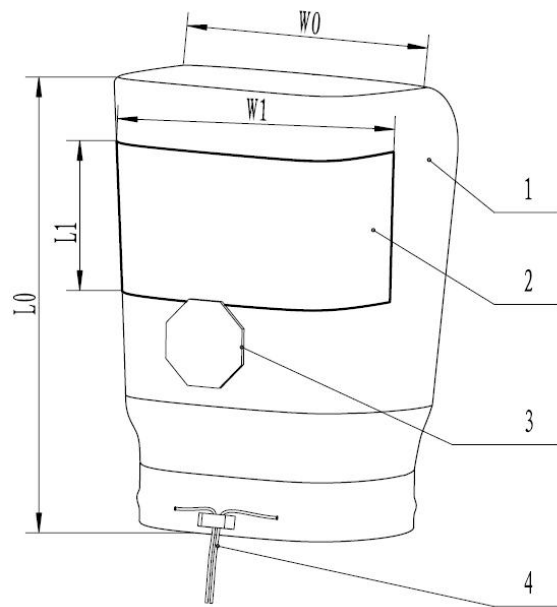
3 结构组成

3.1 产品型号/规格划分说明

型号根据帽体结构的不同进行划分，规格根据过滤装置尺寸的不同进行划分。

3.2 产品结构组成

医用防护头罩应包含（但不限于）帽体/披肩式帽体、视窗、过滤装置、收紧带。医用防护头罩的示例见图1、图2、图3，W0、W1、L0、L1应符合产品标识的设计尺寸及允差。



说明：

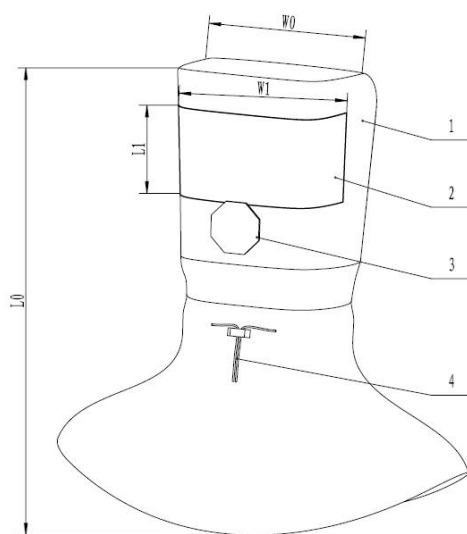
1—帽体；

2—视窗；

3—过滤装置；

4—收紧带。

图 1 普通帽体结构示意图

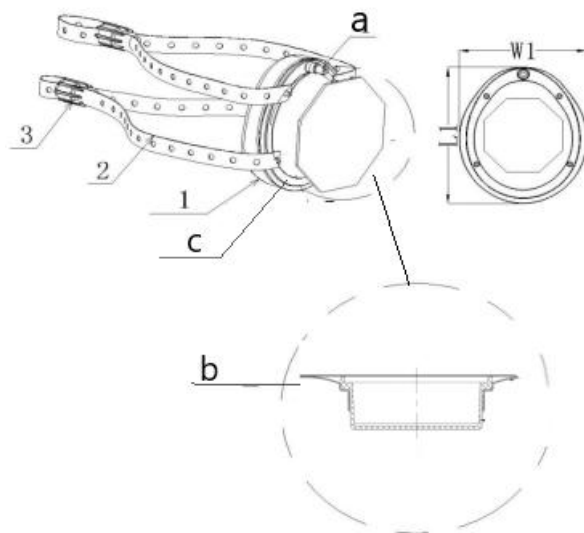


说明：

1—披肩式帽体；

- 2—视窗；
- 3—过滤装置；
- 4—收紧带。

图 2 披肩式帽体结构示意图



说明：

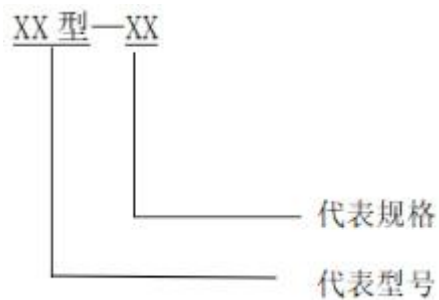
- 1—防护罩（a. 单向阀； b. 过滤系统； c. 罩体）；
- 2—固定带；
- 3—调节帽。

图 3 过滤装置结构示意图

3.3 标记

产品型号规格采用下述方式进行标记。

其中 XX 型代表型号；XX 代表规格。



4 性能指标

4.1 帽体

4.1.1 外观

4.1.1.1 帽体应清洁、无霉斑、表面不得有裂缝、破损等缺陷；

4.1.1.2 视窗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。

4.1.2 帽体连接部位

帽体的接缝应连接牢固，连接处采用缝合方式加工，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。

4.1.3 视窗

视窗与帽体材料粘贴应密合、牢固、不脱离。

4.1.4 帽体尺寸

应符合企业所声称的标称值±10%要求，见表 1。

表 1 帽体尺寸表

单位：mm

部件名称	长度		宽度	
帽体	L0	标称值±10%	W0	标称值±10%
视窗	L1	标称值±10%	W1	标称值±10%

注：W1 指视窗展开平铺时的最大长度。

4.1.5 抗渗水性

帽体主体材料和接缝处的静水压均应不低于 1.67kPa（17cmH₂O）。

4.1.6 透湿量

帽体主体材料的透湿量应不小于 2500g/（m²·24h）。

4.1.7 表面抗湿性

帽体主体材料外表面沾水等级应不低于 3 级的要求。

4.1.8 抗合成血液穿透性

帽体主体材料和接缝处的抗合成血液穿透性均应不低于 1.75kPa。

4.1.9 过滤效率

帽体材料及成品接缝处对非油性颗粒过滤效率应不小于 70%。

4.1.10 抗静电性

帽体的带电量应不大于 $0.6 \mu\text{C}/\text{件}$ 。

4.1.11 静电衰减性能

帽体主体材料静电衰减时间应不超过 0.5s。

4.1.12 阻燃性能

帽体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。

4.1.13 断裂强力

帽体主体材料的断裂强力应不小于 40N。

4.1.14 断裂伸长率

帽体主体材料的断裂伸长率应不小于 15%。

4.1.15 透光率

视窗对可见光的透光率应不小于 90%。

4.1.16 雾度

视窗雾度应 $\leq 4\%$ 。

4.1.17 收紧带

使用时，可调节松紧。

4.2 过滤装置

4.2.1 尺寸

过滤装置尺寸应符合企业所声称的标称值 $\pm 10\%$ 要求，见表 2。

表 2 过滤装置尺寸表

单位：mm

长度 (L1)	宽度 (W1)
标称值 $\pm 10\%$	标称值 $\pm 10\%$

4.2.2 基本要求

过滤装置应覆盖佩戴者的口鼻部，应有良好的面部密合性，表面不得有破损、污渍，不应有呼气阀。

4.2.3 过滤效率

在气体流量为 85L/min 情况下，过滤装置对非油性颗粒过滤效率应不小于 95%。

4.2.4 气流阻力

在气体流量为 85L/min 情况下，过滤装置的吸气阻力不得超过 343.2 Pa (35mmH₂O)。

4.2.5 合成血液穿透性

将 2mL 合成血液以 10.7kPa (80mmHg) 压力喷向过滤装置，过滤装置内侧不应出现渗透。

4.2.6 表面抗湿性

过滤装置中的过滤膜外表面沾水等级应不低于 GB/T 4745-2012 中 3 级的要求。

4.2.7 阻燃性能

过滤装置与外界接触的部件不应具有易燃性，续燃时间不应超过 5s。

4.2.8 密合性

过滤装置设计应提供良好的密合性，总适合因数应不低于 100。

4.2.9 连接牢固度

固定带与过滤装置、帽体与过滤装置之间连接点的断裂力应不小于 15N。

4.2.10 气密性

过滤装置的防护罩罩体与面部贴合部分应气密性良好，无漏气现象。

4.2.11 单向阀

防护罩中的单向阀应符合 GB/T1962.1-2015 规定的 6% (鲁尔) 内圆锥接头。

4.2.12 固定带

固定带应调节方便。

4.3 环氧乙烷残留量

产品经环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 μg/g。

4.4 无菌

产品应无菌。

5 检验方法

5.1 帽体

5.1.1 外观

在自然光线下，目视检查，结果应符合 4.1.1 的规定。

5.1.2 帽体连接部位

用通用量具测量针距，每个样品测量 3 个不同点的针距，所有结果应符合 4.1.2 的规定。

5.1.3 视窗

目视检查，结果应符合 4.1.3 的规定。

5.1.4 基本尺寸

用通用量具测量，结果应符合 4.1.4 的规定。

5.1.5 抗渗水性

按照 GB/T 4744-2013 中的方法进行试验，结果应符合 4.1.5 的规定。

5.1.6 透湿量

按照 GB/T 12704.1-2009 中的方法 A 规定的吸湿法进行试验，结果应符合 4.1.6 的规定。

5.1.7 表面抗湿性

帽体材料外侧面按照 GB/T 4745-2012 中规定的沾水试验法进行试验，结果应符合 4.1.7 的规定。

5.1.8 抗合成血液穿透性

按照 GB 19082-2009 中附录 A 规定的方法进行试验，结果应符合 4.1.8 的规定。

5.1.9 过滤效率

按照 GB 19082-2009 中 5.7 的方法对帽体和接缝处的过滤效率分别进行测定，结果应符合 4.1.9 的规定。

5.1.10 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 4.1.10 的规定。

5.1.11 静电衰减性能

按照附录 A 方法进行试验，结果应符合 4.1.11 的规定。

5.1.12 阻燃性能

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 4.1.12 的规定。

5.1.13 断裂强力

按照 GB/T 3923.1-2013 规定的条样法进行试验，结果应符合 4.1.13 的规定。

5.1.14 断裂伸长率

按照 GB/T 3923.1-2013 规定的条样法进行试验，结果应符合 4.1.14 的规定。

5.1.15 透光率

按照 GB/T 2410-2008 中规定的方法进行试验，结果应符合 4.1.15 的规定。

5.1.16 雾度

按照 GB/T 2410-2008 中规定的方法进行试验，结果应符合 4.1.16 的规定。

5.1.17 收紧带

实际佩戴，结果应符合 4.1.17 的规定。

5.2 过滤装置

5.2.1 尺寸

用通用量具测量，结果应符合 4.2.1 的规定。

5.2.2 基本要求

按照 GB 19083-2010 中 5.1 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.2 的规定。

5.2.3 过滤效率

按照 GB 19083-2010 中 5.4 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.3 的规定。

5.2.4 气流阻力

按照 GB 19083-2010 中 5.4 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.4 的规定。

5.2.5 合成血液穿透

按照 GB 19083-2010 中 5.5 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.5 的规定。

5.2.6 表面抗湿性

按照 GB 19083-2010 中 5.6 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.6 的规定。

5.2.7 阻燃性

按照 GB 19083-2010 中 5.9 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.7 的规定。

5.2.8 密合性

按照 GB 19083-2010 中 5.11 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.8 的规定。

5.2.9 连接牢固度

以 15N 的静拉力进行测试，持续 10s，结果应符合 4.2.9 的要求。

5.2.10 气密性

通过单向阀充入企业所声称的充气量，然后将医用防护头罩完全浸入水中，过滤装置部分应无气泡冒出，结果应符合 4.2.10 的规定。

5.2.11 单向阀

按照 GB/T 1962.1-2015 中规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.11 的规定。

5.2.12 固定带

按照 GB 19083-2010 中 5.3 规定的方法进行试验，结果应符合 4.2.12 的规定。

5.3 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1-2008 第 9 章中规定的方法进行试验，结果应符合 4.3 的规定。

5.4 无菌

取供试品 3~11 包，按《中华人民共和国药典》（2015 年版 四部）通则 1101 中规定的方法进行试验，结果应符合 4.4 的规定。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6.1.1 单包装

单包装上至少应标有下列信息：

- a. 产品名称；
- b. 规格型号；

- c.产品技术要求;
- d.批号;
- e.生产日期;
- f.生产企业或供货商名称、地址;
- g.贮存条件及有效期
- h. “一次性使用” 或相当字样
- i. 如为灭菌产品应注明灭菌有效期及灭菌方式
- j. “使用前请参见说明书” 的文字或符号。

6.1.2 货架或多单元包装

货架或多单元包装（若使用）应至少标有下列信息：

- a.生产企业或供货商名称、地址;
- b.产品名称、型号;
- c.产品技术要求;
- d.规格数量;
- e.生产日期或批号;
- f.防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合 GB/T 191 的规定;
- g.贮存条件及有效期。

6.2 包装

6.2.1 包装应符合 GB/T 19633.1 的要求;

6.2.2 单包装设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹;

6.2.3 若采用环氧乙烷灭菌时，初包装应采用一面具有透气功能的材料包装（如透析纸）。

6.3 运输

医用防护头罩为非危险产品，在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

6.4 贮存

应按使用说明的规定的条件贮存。

附录A
(规范性附录)
静电衰减性能试验方法

A.1 测试环境

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

A.2 取样

在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。

A.3 测试

按照 GB 19082-2009 的方法，将测试样品安装在至少可生产 $\pm 5000\text{V}$ 电压的静电衰减测量仪上，然后给材料加上 5000V 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要求。