



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1633—2019

一次性使用医用防护鞋套

Single-use medical protective overboot

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：张亚萍、刘思敏、岳卫华、胡广勇、王欢、刘敏、金国胜、张娟、聂涛、李剑。

一次性使用医用防护鞋套

1 范围

本标准规定了一次性使用医用防护鞋套的技术要求、试验方法、标志、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室内接触血液、体液、分泌物、排泄物、呕吐物等具有潜在感染性污染物时所使用的一次性使用医用防护鞋套(以下简称防护鞋套)。限次使用的医用防护鞋套可参考本标准。

本标准不适用于非防护用一次性使用医用鞋套。

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 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 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 四部(2015年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

一次性使用医用防护鞋套 **single-use medical protective overboot**

用于保护医务人员、疾控和防疫等工作人员的足部、腿部,防止直接接触含有潜在感染性污染物的一类靴状保护套。

4 技术要求

4.1 结构与规格

4.1.1 防护鞋套的尺寸设计应能覆盖使用者的足部和腿部,其规格尺寸应符合标识的设计尺寸,允差:±10%。防护鞋套的典型结构示例见图1。

4.1.2 防护鞋套的结构应合理,穿脱方便。

4.1.3 防护鞋套宜设计成带有收口的形式,可采用弹性收口、拉绳收口或绑带等收口方式。

4.2 外观

4.2.1 防护鞋套应无霉斑,表面不允许有杂质、黏连、裂缝、破损等缺陷。

4.2.2 鞋套的连接部位应平整、密合。

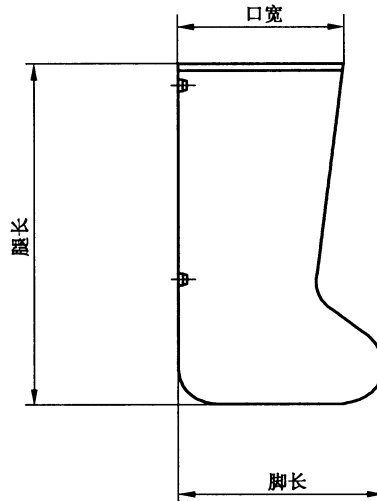


图 1 防护鞋套示例

4.3 性能

4.3.1 抗渗水性

防护鞋套材料的静水压应不低于 1.67 kPa(17 cmH₂O)。

4.3.2 抗合成血液穿透性

防护鞋套材料抗合成血液穿透性应不低于表 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。

4.3.3 表面抗湿性

防护鞋套材料的外表面沾水等级应 \geq 2 级。

4.3.4 断裂强力

防护鞋套材料的断裂强力应不小于 40 N。

4.3.5 断裂伸长率

防护鞋套材料的断裂伸长率应不小于 15%。

4.3.6 过滤效率

防护鞋套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%。

4.4 微生物指标

4.4.1 非灭菌防护鞋套的微生物指标应符合表 2 的要求。

表 2 防护鞋套微生物指标

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

4.4.2 包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的防护鞋套应无菌。

4.5 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护鞋套,其环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

5 试验方法

5.1 结构与规格

5.1.1 取样品 3 件,使用通用量具进行测量,结果均应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 取样品 3 件,目视检查,结果均应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 取样品 3 件,目视检查,结果均应符合 4.1.3 的要求。

5.2 外观

5.2.1 取样品 3 件,目视检查,结果均应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 取样品 3 件,目视检查,结果均应符合 4.2.2 的要求。

5.3 性能

5.3.1 抗渗水性

防护鞋套材料按照 GB/T 4744 的方法进行试验,结果应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2 抗合成血液穿透性

防护鞋套材料按照 GB 19082—2009 中附录 A 规定的抗合成血液穿透性试验方法进行,结果应符合 4.3.2 的要求。

5.3.3 表面抗湿性

防护鞋套材料按照 GB/T 4745 规定的方法进行,结果应符合 4.3.3 的要求。

5.3.4 断裂强力

防护鞋套材料按照 GB/T 3923.1—2013 规定的条样法进行试验,若防护鞋套为塑性材料,试验标距应设定为 50 mm,结果应符合 4.3.4 的要求。

5.3.5 断裂伸长率

防护鞋套材料按照 GB/T 3923.1—2013 规定的条样法进行试验,若防护鞋套为塑性材料,试验标距应设定为 50 mm,结果应符合 4.3.5 的要求。

5.3.6 过滤效率

最少测试 3 只防护鞋套样品,按照 GB 19082—2009 中 5.7 规定的方法对防护鞋套样品和样品接缝处的过滤效率分别进行测定,结果均应符合 4.3.6 的要求。

5.4 微生物指标

根据样品的状态进行下述试验:

- a) 按照 GB 15979—2002 中附录 B 规定的方法进行测试,结果应符合 4.4.1 的要求。
- b) 按照《中华人民共和国药典》 四部(2015 年版)中无菌检查法规定的直接接种法进行试验,结果应符合 4.4.2 的要求。

5.5 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 4.5 的要求。

6 标志、使用说明

6.1 标志

6.1.1 防护鞋套单包装的标志:

每个包装单元标志应包含下列内容:

- a) 产品名称;
- b) 产品型号规格;
- 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) 产品注册证号;
- 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,并注明相应的灭菌方式及灭菌有效期;
- j) 应标明“一次性使用”字样或符号。

6.1.2 包装箱的标志:

防护鞋套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) 产品注册证号;

- 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

使用说明至少应使用中文,并至少给出下列内容:

- 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) 有关防护鞋套使用时间的建议；
- h) 执行标准号或产品技术要求编号；
- i) 产品注册号；
- j) 使用后的废弃处理。

7 包装和贮存

7.1 包装

7.1.1 防护鞋套的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

7.1.2 防护鞋套按数量装箱。

7.2 贮存

按使用说明的规定进行。
