前　言

本标准的 4.2、4.3、4.6、4.8 为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准用于对医用一次性防护服的质量进行评价。

本标准为 2003 年 4 月 29 日网上发布标准(编号为 GB 19082—2003)的修订版，并代替上述网上发布的标准。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测中心归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检测中心。

本标准主要起草人：岳卫华、胡冬梅、张汉洪、张宏、袁秀宏。

医用一次性防护服技术要求

1 范围

本标准规定了医用一次性防护服的要求、试验方法、标志、使用说明、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于为临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护作用的医用一次性防护服(以下简称防护服)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 3923.1—1997 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—1997 纺织织物 抗渗水性测定 静水压测定

GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 5455—1997 纺织品 燃烧性能试验 垂直法

GB/T 12703—1991 纺织品静电测试方法

GB/T 12704—1991 织物透湿量测定方法 透湿杯法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验

GB 17591—1998 阻燃机织物

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

沾水等级 spray rating

表示织物表面抗湿性的程度。

[GB/T 4745—1997,第3章]

3.2

透湿量 water vapour transmission rate

在织物两面分别存在恒定的水蒸汽的条件下、规定时间内通过单位面积织物的水蒸汽质量,以该条件下的 $g/(m^2 \cdot d)$ 表示。

[GB/T 12704—1991,2 术语]

3.3

刺激 irritation

是不涉及免疫学机制的一次、多次或持续与试验材料接触所引起的局部炎症反应。

[GB/T 16886.10—2000,定义 3.2]

3.4

灭菌 sterilization

用物理或化学方法杀灭传播媒介上所有的微生物，使其达到无菌。

[GB 15980—1995，定义 3.1]

3.5

断裂强力 breaking force

在规定条件下进行的拉伸试验过程中，试样被拉断记录的最大力。

[GB/T 3923.1—1997，定义 3.7]

3.6

断裂伸长率 elongation at break

对应于断裂强力的伸长率。

[GB/T 3923.1—1997，定义 3.11]

3.7

过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下，护品将空气中的颗粒物滤除的百分数。

3.8

阻燃性能 flame retardation

护品阻止本身被点燃、有焰燃烧和阴燃的性能。

[GB/T 12903—1991，定义 2.2.12]

4 要求

4.1 外观

4.1.1 防护服应干燥、清洁、无霉斑、表面不允许有斑疤、裂孔等缺陷。

4.1.2 针线缝合采用针缝加胶合或做折边缝合，缝合的针距每 3cm 应为 8 针～14 针，线迹应均匀、平直，不得有跳针。

4.1.3 如防护服装有拉锁，拉锁应能自锁，不能外露。

4.2 结构

4.2.1 防护服由连帽上衣、裤子组成，可分为连身式结构和分身式结构。

4.2.2 防护服的结构应合理，穿脱方便，结合部位严密。

4.2.3 袖口、脚踝口采用弹性收口，帽子面部收口及腰部采用弹性收口、拉绳收口或搭扣。

4.3 号型

防护服号型分为 160、165、170、175、180、185，号型尺寸见表 1 和表 2。

表 1 连身式号型尺寸

单位为厘米

号型	身长	胸围	袖长	袖口	脚口
160	165	120	84	18	24
165	169	125	86	18	24
170	173	130	90	18	24
175	178	135	93	18	24
180	181	140	96	18	24
185	188	145	99	18	24
偏差	±2	±2	±2	±2	±2

表 2 分身式号型尺寸

单位为厘米

号型	上衣长	胸围	裤长	腰围
160	76	120	105	100～105
165	78	125	108	105～110
170	80	130	111	110～115
175	82	135	114	115～120
180	84	140	117	120～125
185	86	145	120	125～130
偏差	±2	±2	±2	±2

4.4 液体阻隔功能

4.4.1 抗渗水性

静水压为 1.67 kPa(17 cmH_2O)时,防护服不得渗水。

4.4.2 透湿量

防护服透湿量应不小于 2 500 g/(m^2 · d)。

4.4.3 合成血液穿透

防护服抗合成血液穿透性应不低于表 3 中第 2 级的要求。

表 3 抗合成血液穿透性级别

级别	试验压力/kPa
6	20
5	14
4	7
3	3.5
2	1.75
1	0[a]

[a] 表示材料所受的压力仅为试验槽中的合成血液所产生的压力。

4.4.4 表面抗湿性

防护服外侧面沾水等级应不低于 GB/T 4745—1997 中 3 级的要求。

4.5 断裂强力

防护服样材的断裂强力应不小于 45 N。

4.6 断裂伸长率

防护服样材的断裂伸长率不小于 30%。

4.7 过滤效率

防护服对非油性颗粒的过滤效率不小于 70%。

4.8 阻燃性能

具有阻燃性能的防护服应符合 GB 17591—1998 中 B_2 级的要求。

4.9 抗静电性

防护服的带电量应不大于 0.6 μC。

4.10 皮肤刺激性

防护服材料应无皮肤刺激反应。

4.11 微生物指标

4.11.1 防护服应符合 GB 15979—2002 中微生物指标的要求，见表 4。

4.11.2 包装上标志有“灭菌”或“无菌”字样或图示的防护服应无菌。

表 4 防护服微生物指标

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

4.12 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的防护服，其环氧乙烷残留量应不超过 10 μg/g。

4.13 标志、使用说明

标志、使用说明应符合 6.1.1 和 6.2 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 目视检查，应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 使用通用量具进行测量，应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 对每个防护服样品的拉锁进行拉合操作 5 次，均应符合 4.1.3 的要求。

5.2 结构

目视检查，应符合 4.2 的要求。

5.3 号型

使用通用量具，对每种号型的防护服样品进行测量，其偏差应符合 4.3 的要求。

5.4 液体阻隔功能

5.4.1 抗渗水性

按照 GB/T 4744 规定的静水压试验进行，结果应符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 透湿量

按照 GB/T 12704 规定的透湿杯法进行试验，结果应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3 合成血液穿透

按附录 A 进行试验，结果应符合 4.4.3 的要求。

5.4.4 表面抗湿性

按照 GB/T 4745 规定的沾水试验进行，结果应符合 4.4.4 的要求。

5.5 断裂强力

按照 GB/T 3923.1 规定的条样法进行试验，结果应符合 4.5 的要求。

5.6 断裂伸长率

按照 GB/T 3923.1 规定的条样法进行试验，结果应符合 4.6 的要求。

5.7 过滤效率

最少测试 3 个防护服样品，结果均应符合 4.7 的要求。

应使用在相对湿度为 30%±10%，温度为 25℃±5℃的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶〔颗粒粒数中值直径(CMD)[1]：0.075 μm±0.020 μm；颗粒分布的几何标准偏差：≤1.86；浓度：≤200 mg/m³〕进行试验。空气流量设定为 15 L/min±2 L/min，气流通过的截面积为 100 cm²。

5.8 阻燃性能

按照 GB/T 5455 规定的垂直法进行燃烧性能试验，结果应符合 4.8 的要求。

1) 相当于空气动力学质量中值直径(MMAD)0.24 μm±0.06 μm。

5.9 抗静电性

按照 GB/T 12703—1991 中 7.2 规定的方法进行试验，结果应符合 4.9 的要求。

5.10 皮肤刺激性

按照 GB/T 16886.10—2000 中 5.2 规定的方法进行试验，结果应符合 4.10 的要求。

5.11 微生物指标

5.11.1 按照 GB 15979—2002 中附录 B 规定的方法对防护服样品进行试验，结果应符合 4.11.1 的要求。

5.11.2 按照 GB/T 14233.2—1993 第 2 章规定的方法进行无菌试验，结果应符合 4.11.2 的要求。

5.12 环氧乙烷残留量

按照 GB 15980—1995 中附录 G 规定的方法进行试验，结果应符合 4.12 的要求。

5.13 标志、使用说明

逐项检查，应符合 4.13 的要求。

6 标志、使用说明

6.1 标志

6.1.1 防护服的最小包装上应该有下面清楚易认的标志，如果包装是透明的，则应该透过包装可以看到下面的标志：

a) 产品名称；
b) 生产商或供货商的名称；
c) 产品号型；
d) 执行标准号；
e) 产品注册号；
f) 如为灭菌产品应注明灭菌有效期；
g) “一次性使用”或相当字样；
h) 生产日期；
i) 贮存条件；
j) “使用前需阅读使用说明”或相当字样。

6.1.2 防护服包装箱上至少应有如下标志：

a) 产品名称；
b) 生产商或供货商的名称；
c) 产品号型；
d) 执行标准号；
e) 产品注册号；
f) 包装数量；
g) “一次性使用”或相当字样；
h) 生产日期；
i) 贮存条件；
j) “防晒”，“怕湿”等字样和标志。

6.2 使用说明

6.2.1 每个防护服的最小包装均应附带一份使用说明。

6.2.2 使用说明至少应有中文。

6.2.3 使用说明应该清楚易懂，可以使用相应图示。

6.2.4 使用说明至少应该包括如下内容：

a) 产品名称；
b) 生产商名称、地址、联系电话；
c) 产品用途和使用限制；
d) 执行标准号；
e) 产品注册号；
f) 阻燃级别，如适用；
g) 使用前需进行的检查；
h) 号型列表；
i) 使用方法；
j) 贮存条件；
k) 所使用的符号和(或)图示的含义；
l) 注意事项。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

7.1.1 外包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.1.2 防护服所用的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

7.1.3 包装箱内应附有使用说明和产品检验合格证。

7.2 运输

按合同规定。

7.3 贮存

按使用说明。

附 录 A
（规范性附录）
合成血液穿透试验方法

A.1 范围

本试验使用合成血液确定在不同水平的试验压力下，防护服对合成血液穿透的抵抗能力。本试验方法参照 ASTM F1670:1998 制定。

A.2 原理

在持续施加的压力下以合成血液对防护服材料进行试验。目视检查材料上合成血液的穿透情况。

A.3 仪器

试验所需的仪器如下：

a) 如图 A.1 和图 A.2 所示的一个穿透试验槽，宜用不锈钢材料；

b) 正方形金属阻滞筛，应符合下列要求：

- 开放空间＞50%；
- 在 14 kPa 下弯曲≤5 mm；

c) 可以提供 14 kPa±1 kPa 气压的气源；

d) 秒表或电子秒表，精度为±1 s；

e) 分析天平，精度为±0.01 g；

f) 可以产生 13.5 Nm 扭矩的夹钳；

g) 表面张力仪。

A.4 试剂

按照如下配方制备 1 L 合成血液：

羧甲基纤维素钠(CMC,9004-32-4-中粘度)	2 g
吐温 20	0.06 g
氯化钠(分析纯)	4.5 g
甲基异噻唑酮(MIT)	0.5 g
苋菜红染料(915-67-3)	1.0 g
蒸馏水	加至 1 L

将羧甲基纤维素钠溶解在 0.5 L 水中，在磁力搅拌器上混匀 60 min。在一个小烧杯中称量吐温 20，加入水混匀。

将吐温 20 溶液加到羧甲基纤维素钠溶液中，用蒸馏水将烧杯洗几次加到前溶液中。

将氯化钠溶解在溶液中。加入甲基异噻唑酮和苋菜红染料。用水稀释至 1 000 g。

用 2.5 mol/L 的氢氧化钠溶液将合成血液的 pH 调节至 7.3±0.1。

测量合成血液的表面张力。结果应是(0.042±0.002) N/m。如果超出此范围，则不能使用。

A.5 试验样品的准备

剪下 75 mm×75 mm 的试验样品。

在每一个防护服样品上随机或以其他条件取 3 片试验样品进行试验。

在对复合材料或多层材料进行试验时，应将其灭菌后在边缘处以石蜡油封好。将中央直径至少为57 mm的开放区域用于试验。

A.6 试验程序

A.6.1 按照如下方式组装试验槽：

a) 将试验槽水平放置在试验台上，将防护服材料正常外表面面向试验槽放入槽内；

b) 将一个垫圈、一个阻滞筛、另外一个垫圈放在试验槽上。放上法兰盖和透明盖，拧紧穿透试验槽；

c) 将穿透试验槽以垂直方向装入试验仪器中，排放阀向下；

d) 将穿透试验槽的螺钉慢慢拧至13.5 Nm；

e) 关闭排放阀。

A.6.2 用漏斗或注射器将大约50 mL～55 mL的合成血液缓慢从上部的入口处注入到穿透试验槽内，观察5 min。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。

A.6.3 如果观察不到有合成血液穿透，则连通穿透试验槽的空气管路，将一定压力的空气从上部的入口处输入到穿透试验槽内。逐渐将压力升至1.75 kPa。将此压力保持5 min，在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为1级。

A.6.4 如果观察不到有合成血液穿透，则缓慢将压力升至3.5 kPa，并保持此压力5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为2级。

A.6.5 如果观察不到有合成血液穿透，则缓慢将压力升至7 kPa，并保持此压力5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为3级。

A.6.6 如果观察不到有合成血液穿透，则缓慢将压力升至14 kPa，并保持此压力5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为4级。

A.6.7 如果观察不到有合成血液穿透，则缓慢将压力升至20 kPa，并保持此压力5 min。在样品的可视面观察是否有液体穿透。如果有合成血液从试验样品穿透则停止试验。样品抗合成血液穿透性为5级。如果观察不到有合成血液穿透，样品抗合成血液穿透性为6级。

A.6.8 试验结束后将气源关闭并将穿透试验槽的阀门打开至通风位置。

A.6.9 打开排放阀将合成血液排空。以适当的洗液冲洗试验槽除去残留血迹。从试验槽中拿出样品和垫圈。清洁试验槽外部与合成血液接触的所有部件。

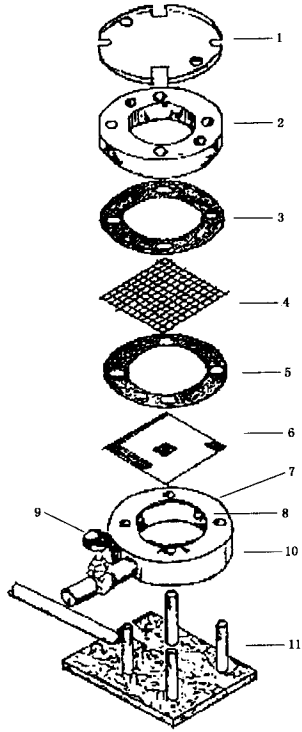
A.7 试验报告

试验报告应该包括如下内容：

a) 对试验用材料的描述及取样方法；

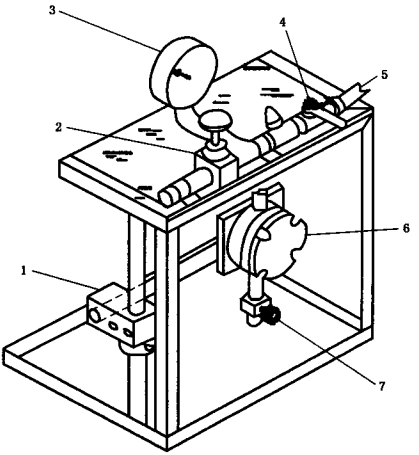
b) 每个试验样品在各水平压力下的试验结果；

c) 试验温度。



1——透明盖；
2——法兰盖；
3——垫圈；
4——阻滞筛；
5——垫圈；
6——试验样品；
7——上部入口；
8——排放阀；
9——PTFE 垫圈材料；
10——试验槽；
11——试验槽支架。

图 A.1　试验槽结构



1——夹钳；
2——压力调节器；
3——气压表；
4——供气阀；
5——通向试验槽；
6——试验槽；
7——排放阀。

图 A.2　试验仪器示意图

参 考 文 献

[1] ASTM F1670—1998 Standard Test Method for Resistance o Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood

[2] EN 149—2001 Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking

[3] NIOSH 42 CFR 84 Regulation Tests and Requirements for Certification and Approval of Respiratory Protective Devices

[4] prEN 14126 Protective clothing—Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents