

ICS 11.120
C 48



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。