

南京医用防护口罩合成血液穿透医用检测、GB 19083-2010化验

产品名称	南京医用防护口罩合成血液穿透医用检测、GB 19083-2010化验
公司名称	江苏广分检测技术有限责任公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋广分检测
联系电话	18912706073 18912706073

产品详情

GB 19083-2010 对医用防护口罩的技术要求和检验方法做了详细的规定。该标准属于强制性标准，凡是医用防护口罩产品都应符合标准规定的所有要求，对于医用防护口罩的检验也要严格按照标准执行。

医疗器械、民用防护类领域的QC朋友们注意了，快点收藏、码起来。

医用防护口罩技术要求及检验方法

01 基本要求

基本要求：口罩应覆盖佩戴者的口鼻部，应有良好的面部密合性，表面不得有破洞、污渍，不应有呼气阀。

检验方法：取3个口罩，在300 lx ~700 lx的照度下目力检查，应符合以上要求。

02 鼻夹

鼻夹要求：口罩上应配有鼻夹。鼻夹应具有可调节性。

检验方法：按照说明书规定的使用方法调节，应符合以上要求。

03 口罩带

口罩带要求：口罩带应调节方便。应有足够强度固定口罩位置。每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。

检验方法：

样品数量：取4个口罩，打开包装，其中2个进行温度预处理，2个不进行预处理。

温度预处理条件。预处理条件为：a、 70 ± 3 环境试验箱中放置24 h。b、 -30 ± 3 环境试验箱中放置24 h。注：经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

通过目力检查和拉力试验装置测量，结果均应符合调节方便、有足够强度固定口罩的位置，以及每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。

04 过滤效率与气流阻力

过滤效率要求：在气体流量为85 L/min 情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率应符合表1的要求。

表1

气流阻力：在气体流量为85 L/min 情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa (35 mm H₂O)。

样品数量：应该使用6个口罩样品进行试验。3个经过温度预处理，3个不经过预处理。

温度预处理条件：a、 70 ± 3 环境试验箱中放置24 h。b、 -30 ± 3 环境试验箱中放置24 h。注：经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

气体流量应该稳定至 $85 \text{ L/min} \pm 2 \text{ L/min}$ 。规定试验条件用的氯化钠 (NaCl) 气溶胶颗粒大小分布应为粒数中值直径 (CMD) 在 $0.075 \mu\text{m} \pm 0.020 \mu\text{m}$ ，几何标准差不超过1.86 (相当于空气动力学质量中值直径 MMAD $0.24 \mu\text{m} \pm 0.06 \mu\text{m}$)。浓度不超过200 mg/m。a、过滤效率测定结果均应符合过滤效率等级 (如表1) 的要求。b、吸气阻力测定结果均应符合气流阻力要求 (即在气体流量为85 L/min 情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa [35 mm H₂O]。)

05 合成血液穿透

合成血液穿透要求：将2mL 合成血液以10.7 kPa (80 mmHg) 压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。

样品数量：应该使用5个口罩样品进行试验。

预处理条件：口罩样品在 21 ± 5 ，相对湿度 $85\% \pm 5\%$ 环境试验箱中预处理至少4h。口罩样品从环境箱中取出1 min内做测试。

按照YY/T 0691-2008的试验方法进行试验，其结果应符合合成血液穿透要求的。

06 表面抗湿性

表面抗湿性要求：口罩外表面沾水等级应不低于 GB/T 4745-2012 中3级的规定，即具有抗沾湿性能或具有较好的抗沾湿性能。

检验方法：取3个口罩，参照GB/T 4745-2012 规定的方法进行测试，其结果均应符合GB/T 4745-2012 中3级的规定，即具有抗沾湿性能或具有较好的抗沾湿性能。

07 微生物指标

微生物指标要求：口罩应符合GB15979-2002中微生物指标的要求，见表2，包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。

按照GB 15979—2002 中附录B规定的方法进行试验，结果应符合表2的要求。

标志为灭菌或无菌的口罩按照GB/T 14233.2—2005 规定的方法进行试验，结果应符合表2的要求。

08 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量要求：经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10 $\mu\text{g/g}$ 。

气相色谱仪条件：气相色谱仪应满足下列条件，a、氢焰检定器：灵敏度不小于 $2 \times 10^{-11} \text{g/s}$ [苯，二硫化碳 (CS₂)]。b、色谱柱：所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开，并有一定的耐水性。色谱柱可选用表3推荐的条件。

表3 色谱柱推荐条件：

c、仪器各部件温度：气化室200 ，检测室250 。

d、气流量：

N₂——15mL/min~30mL/min；

H₂——30mL/min；

空气——300mL/min。

测试步骤：按照GB/T 14233.1-2008.9.4 GB

15980-1995中附录G规定的极限浸提法，以水为溶剂进行平行试验，按照GB/T 14233.1-2008.9.5、GB 15980-1995中附录G规定的相对含量法进行测定，结果以算数平均值计算，如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新测定。

结果应符合：经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10 $\mu\text{g/g}$ 。

09 阻燃性能

阻燃性能要求：所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5s。

样品数量：应测试4个口罩样品，2个经过温度预处理，2个不经过预处理。

温度预处理条件：a、 70 ± 3 环境试验箱中放置24 h。 b、 -30 ± 3 环境试验箱中放置24 h。注：经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

步骤：a、将口罩戴在金属头模上，燃烧器的顶端和口罩的最低部分（当直接对着燃烧器放置时）的距离应设置在 $20\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 。 b、将火焰高度调节在 $40\text{mm} \pm 4\text{mm}$ 。在燃烧器顶端上方 $20\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度，应为 800 ± 50 。 c、将头模以 $60\text{mm/s} \pm 5\text{mm/s}$ 运动线速度通过火焰，并记录口罩通过一次火焰后的燃烧状态。结果应符合所用材料不应具有易燃性，续燃时间应不超过5 s。

10 皮肤刺激性

皮肤刺激性要求：口罩材料原发性刺激记分应不超过1。

检验方法：按照GB/T 16886.10—2005 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验，其结果应符合以上要求。

11 密合性

密合性要求：口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于100。

检验方法：选10名受试者，按照使用说明书佩带好口罩，作6个规定动作，按照附录B中规定方法测试，应至少有8名受试者总适合因数符合要求。