口罩检测及标准

产品名称	口罩检测及标准
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

产品详情

医用外科口罩主要检测项目：外观、结构与尺寸、鼻夹、口鼻带、合成血液穿透、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、压力差、阻燃性能、微生物、环氧乙烷残留量等

医用外科口罩主要检测标准：YY0469-2011 医用外科口罩

下方为检验标准的详细内容：

1范围

本标准规定了医用外科口罩(以下简称口罩)的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存

本标准适用于由临床医务人员在有创操作等过程中所佩带的一次性口罩

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/T14233.1-2008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/T14233.2—2005医用输液、输血、注射器具检验方法第2部分:生物学试验方法

GB159792002次性使用卫生用品标准

GB/T16886.5-2003医疗器械生物学评价第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T16886.10—2005医疗器械生物学评价第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验

3术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 医用外科口罩 surgical mask

用于覆盖住使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

3.2 合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物,其表面张力和黏度可以代表血液和其他体液,并具有与血液相似的颜色

注:本标准试验所用的合成血液不具有血液或体液的全部特性,如极性(湿性)凝固性,以及细胞物质

[ASTM F186200a,定义3.1.9]

3.3 颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态液态或固态与液态的颗粒状物质,如粉尘、烟、雾和微生物

[GB/T12903—2008,定义5.1.16]

3.4 过滤效率 filtration efficiency

在规定检测条件下,过滤元件滤除颗粒物的百分比。

[GB2626-2006,定义3.16]

3.5 细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency;BFE

在规定流量下,口罩材料对含菌悬浮粒子滤除的百分数。

ASTMF2101-07,定义3.1.4]

3.6 阻燃性能 flame retardation properti

阻止本身被点燃、有焰燃烧和阴燃的能力

[GB/T12903-2008,定义3.12]

3.7 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

[GB159801995,定义3.1]

3.8 迟发型超敏反应 delayed- type hypersensitization

个体接触一种变应原产生特异性T细胞介导的免疫学记忆感应,在再次接触该变应原后引起迟发型超敏反应。

[GB/T16886.10-2005,定义3.5]

3.9 刺激 irritation

一次、多次或持续与一种物质材料接触所引起的局部非特异性炎症反应。

[GB/T16886.102005,定义3.11]

4技术要求

4.1外观

口罩外观应整洁、形状完好,表面不得有破损污渍。

4.2结构与尺寸

口罩佩戴好后,应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。应符合标志的设计尺寸及允差

4.3鼻夹

4.3.1口罩上应配有鼻夹,鼻夹由可塑性材料制成

4.3.2鼻夹长度应不小于8.0cm

4.4口罩带

4.4.1口罩带应戴取方便。

4.4.2每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。

4.5 合成血液穿透

2mL合成血液以16.0kPa(120mmHg)压力喷向口罩外侧面后,口罩内侧面不应出现渗透。

4.6过滤效率

4.6.1细菌过滤效率(BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于95%

4.6.2颗粒过滤效率(PFE)

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。

4.7压力差(AP)

口罩两侧面进行气体交换的压力差△b应不大于49Pa

4.8阻燃性能

口罩材料应采用不易燃材料;口罩离开火焰后燃烧不大于5s,

4.9微生物指标

4.9.1非无菌口罩应符合表1的要求。

4.9.2包装上标志有“ 灭菌 ”或“ 无菌 ”字样或图示的口罩应无菌。

4.10环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的口罩,其环氧乙烷残留量应不超过10g/g。

4.11皮肤刺激性

口罩材料原发性刺激指数应不超过0.4。

4.12细胞毒性

口罩的细胞毒性应不大于2级。

4.13迟发型超敏反应

口罩材料应无致敏反应。

5.试验方法

5.1外观

用3个样品进行试验,目视检查,应符合4.1的要求。

5.2结构与尺寸

用3个样品进行试验,实际佩戴,并以通用或专用量具测量,应符合4.2的要求。

5.3鼻夹

5.3.1 用3个样品进行试验,目视检查,并实际佩戴,应符合4.3.1的要求

5.3.2用3个样品进行试验,以通用或专用量具测量,应符合4.3.2的要求。

5.4口罩带

5.4.1 用3个样品进行试验,通过佩戴检查其调节情况,应符合4.4.1的要求

5.4.2 用3个样品进行试验,以10N的静拉力进行测量,持续5s,结果应符合4.4.2的要求。

5.5 合成血液穿透试验

样品数量:用3个样品进行试验

样品预处理:将样品在温度(21±5)℃,相对湿度(85±5)%的环境下预处理至少4h,取出后1min内进行试验。

测试过程:将样品固定在仪器上的样品夹具上(见图1),在距样品中心位置30.5cm处将2mL表面张力为(0.042±0.002)N/m的合成血液(配制方法见附录A)以16.0kPa(120mmHg)的压力从内径为084mm的针管中沿水平方向喷向被测样品目标区域取下后10s内目视检查结果处理:检查样品内侧面是否有渗透。如果目视检查可疑,可以用吸水棉拭子或类似物在目标区域内侧进行擦拭然后判断是否有合成血液渗透。结果均应符合4.5的要求。

1—过滤器/调节器——供气;

2—至控制器的空气管路(外径)12.7mm,内径6.35mm,压力1.03×10Pa,长193cm;

3—空气管路(直径6.35mm,长300cm,塑料材料);

4—从控制器至闯门开关的电线;

5—至阀门的空气管路(直径6.35mm,长150cm,塑料材料);

6—至气压阀的供液管(直径6.35mm,长94cm,塑料材料);

7—容器压力表;

8—拧在环形架上的阀门,上装有42cm长的针管。

图1合成血液试验仪器示意图

5.6过滤效率

5.6.1细菌过滤效率(BFE)

用3个样品进行试验,按照附录B的方法进行试验,结果均应符合4.6.1的要求。

5.6.2颗粒过滤效率(PFE)

5.7压力差

5.8阻燃性能

5.9微生物指标

根据样品的状态,进行下述试验

a)按照GB15979—2002中附录B规定的方法进行试验,结果应符合4.9.1的要求;

b)按照GB/T14233.2—2005第2章规定的方法进行无菌试验,结果应符合4.9.2的要求。

5.10环氧乙烷残留量

按照GB/T14233.1—2008中规定的气相色谱法进行试验,结果应符合4.10的要求

5.11皮肤刺激性

按照GB/T16886.102005中6.3规定的方法进行试验,结果应符合4.11的要求。

5.1.2 细胞毒性

按照GB/T16886.5—2003中8.2规定的方法进行试验,结果应符合4.12的要求。

5.1.3 迟发型超敏反应

按照GB/T16886.10—2005中7.5规定的方法进行试验,结果应符合4.13的要求。

6.标志

7.包装与运输