

口罩EN14683检测的项目及流程

产品名称	口罩EN14683检测的项目及流程
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务商
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13148813770 13148813770

产品详情

本标准旨在利用标准化的信息和口罩的性能数据来帮助欧盟市场方便的选择外科口罩。

有三种测试方法用来给外科口罩进行分类：

体外细菌过滤率（bfe）（astm f2101-07）

这个测试是用来确定外科口罩上残留的传染源，此传染源直接影响到手术室空气中由口罩中释放出的细菌数目。

测试方法：使用一个喷雾装置，用来释放出固定流量的空气流，这个空气流包含着一定浓度的金黄色葡萄球菌，让这股空气流穿过包含所有层的外科口罩。喷雾口的平均尺寸为3微米。通过样品的细菌数目和没有样品时的细菌数目进行比较。

这个bfe比值越高，说明口罩能更好的保护病人不易因为手术人员而感染。

分类

bfe => 95% type i

bfe => 98% type ii

不同的bfe测试可以称为“修改版的green&vesley”或者体外bfe，这种方法在过去经常被使用。这种测试方法能提供极高的值，但并不真正的区分出不同质量外科口罩。这种体外bfe测试方法因此没有成为新的欧盟标准的一部分。

呼吸阻抗 它是指气体在流经呼吸道及呼吸装置时的耗功加总值。

这种测试来确定口罩的气流阻力。

测试方法：使用一股定量的气流通过包含所有层的外科口罩样品。测量通过样品之前和之后的压力，这个不同的压力值再除以口罩的表面积（cm²）。

一个较低水平的呼吸阻抗值说明使用者使用起来更舒服。说明口罩戴起来感觉更加凉爽和更容易呼吸，因为在材料上面的压力较小，所以口罩更容易保持不变形。这样还能减少从口罩边缘呼出的未经过滤的气体。

type i & ii (non splash resistant) = < 3.0 mmh₂o/cm²

类别i&ii（非防溅）= < 3.0 mmh₂o/cm²

type ir & iir (splash resistant) = < 5.0 mmh₂o/cm²

类别ir&iir（防溅）= < 5.0 mmh₂o/cm²

呼吸阻抗通常是用来测量每平方厘米材料上的值。一个增加舒适性的方法就是降低每平方厘米的呼吸阻抗，另外的一个方法就是通过增大口罩的表面积来增大口罩的可过滤的区域。

防溅阻力指防止血液\体液等溅撒物的阻止能力。

这种测试是用来确定对潜在污染流飞溅的穿透阻碍作用。

测试方法：精确定量的人造血液在固定的压力下面通过样品口罩进行喷洒。常用的测试压力一般为80，120和160mmhg。可以通过观察样品口罩背面的是否有通过的液体的痕迹（红颜色）来判断。这个测试在每个压力条件下重复32次，3次以下的液体渗出，就可以判断产品在此压力下具有防溅性能。

一个较高的防溅性能意味着这个口罩可以更好的保护在手术中使用者不受潜在的污染液体飞溅的侵害。

分类：

类别i和类别ii不适用

类别ir和类别iir至少为120mmhg

120 mmhg是个小值。这个值和平均的收缩压相一致，用来防止由于小型动脉的破裂造成的小规模的血液飞溅。一些产品的保护级别甚至超过了120mmhg。

依据新的口罩的标准en14683而定的低性能要求

欧盟标准分类

细菌过滤率

呼吸阻抗

(mmh₂o/cm²) splash resistance

防溅能力

(mmhg)

i 95% < 3.0 na

ir 95% < 5.0 120

ii 98% < 3.0 na

iir 98% < 5.0 120

周期10-15个工作日

关于口罩做EN14683检测报告的具体费用及周期请来电咨询林小姐