

$$FF = \frac{6}{1/ff_a + 1/ff_b + 1/ff_c + 1/ff_d + 1/ff_e + 1/ff_f} \dots\dots\dots(B.1)$$

式中：

FF——总适合因数；

ff_a——正常呼吸的适合因数；

ff_b——深呼吸的适合因数；

ff_c——左右转头的适合因数；

ff_d——上下活动头部的适合因数；

ff_e——说话的适合因数；

ff_f——正常呼吸的适合因数。

GB 19083—2010

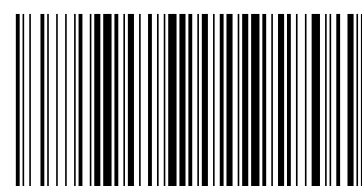


中华人民共和国国家标准

GB 19083—2010
代替 GB 19083—2003

医用防护口罩技术要求

Technical requirements for protective face mask for medical use



GB 19083—2010

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-40472

定价: 16.00 元

2010-09-02 发布

2011-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 B
(规范性附录)
适合性试验方法

B.1 试验环境

试验空间大小应能容纳受试者自由进行规定的测试动作。空气中颗粒数应不小于 70×10^6 个/ m^3 。如颗粒数过少,可使用气溶胶发生器增加环境中的颗粒,气溶胶发生器产生颗粒的粒数中值直径(CMD)在约为 $0.04 \mu m$,几何标准差约为 2.2(相当于空气动力学质量中值直径(MMAD) $0.26 \mu m$)。如使用氯化钠气溶胶,则空气的相对湿度应不大于 50%。

B.2 安装口罩采样管

在口罩接近佩戴者口鼻部的“呼吸区域”穿刺,安装采样管。采样管应在受试者颈部佩戴的支持装置上固定以减小试验过程中对口罩的干扰。

B.3 试验步骤

选 10 名受试者,男女各半,头型符合 GB/T 2428—1998 中国头型系列。男性刮掉胡须。按照使用说明佩戴好口罩。测试前应进行检查,包括口罩无移动趋势、口罩带不要过松或过紧、鼻夹贴适鼻梁,周边不要漏气等。测试过程进行中不允许再调整。要求受试者做以下 6 个规定动作,每个动作做 1 min:

- a) 正常呼吸——站立姿势,正常呼吸速度,不说话。
- b) 深呼吸——站立姿势,慢慢深呼吸,注意不要呼气过度。
- c) 左右转头——站立姿势,缓缓向一侧转头到极限位置后再转向另一侧,在每个极限位置都应有吸气。
- d) 上下活动头部——缓缓低头,再缓缓抬头,在抬头的极限位置应有吸气动作。
- e) 说话——大声缓慢说话。让受试者从 100 倒数或读一段文章。
- f) 正常呼吸——同 a)。

B.4 计算适合因数

B.4.1 通过计算测得的口罩外部颗粒的平均浓度和口罩内部平均浓度的比值来计算每个动作的适合因数。

B.4.2 口罩外的颗粒平均浓度可以用试验前后(6 个动作)浓度的算术平均值,或每个动作前后浓度的平均值,也可用连续测量的真实平均值。

B.4.3 口罩内的浓度用下列方法之一计算:

- a) 平均峰值穿透法:用带状记录仪、积分器或计算机确定进入口罩内的颗粒数量。对每一个动作,通过计算记录纸上平均峰值高度或通过计算机积分来确定颗粒数量。也可用积分器或计算机计算实际进入口罩内颗粒数量。
- b) 最大峰值穿透法:用带状记录仪确定进入口罩内的颗粒数量。每个给定动作颗粒穿过的最高峰代表该动作进入口罩内的平均进入量。
- c) 面积积分法:对每个动作峰值下的面积积分计算。包括计算机积分。
- d) 计算总适合因数:先将每个动作的适合因数转换为穿透值,计算平均值,然后再把结果转换回适合因数。如式(B.1)。

中华人民共和国
国家标准
医用防护口罩技术要求
GB 19083—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字

2010 年 11 月第一版 2010 年 11 月第一次印刷

*

书号:155066·1-40472 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

附录 A
(资料性附录)
合成血液配制方法

A.1 试剂

按照如下配方制备 1 L 合成血液：

羧甲基纤维素钠[例如,CMC-Sigma 9004-32-4 中粘度]	2 g
聚乙烯(20)山梨糖醇酐单月桂酸酯{例如,吐温 20[Fluka 9377]}	0.04 g
氯化钠(分析纯)	2.4 g
苋菜红染料[例如,Sigma 915-67-3](915-67-3)	1.0 g
磷酸二氢钾(KH ₂ PO ₄)	1.2 g
磷酸氢二钠(Na ₂ HPO ₄)	4.3 g
蒸馏水或去离子水	加至 1 L

注 1：可在合成血液中加入 2-甲基-4-异噻唑啉-3-酮盐酸盐(MIT)(0.5 g/L)以延长溶液的贮存期。

注 2：Sigma 9004-32-4,Fluka 9377,Sigma 915-67-3 以及 Fluka 9377 是合适的商用产品举例。给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不代表对该产品的认可。

A.2 配制方法

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 NaCl 溶解在溶液中。将 KH₂PO₄ 和 Na₂HPO₄ 溶解在溶液中。

加入 MIT(如使用)和苋菜红染料。

用水将溶液稀释近 1 000 mL。

用磷酸盐缓冲液将合成血液的 pH 调节至 7.3±0.1,定容至 1 000 mL。

按照 GB/T 5549—1990 测量合成血液的表面张力,结果应是 0.042 N/m±0.002 N/m。

前 言

本标准的 4.10 为推荐性,其余的为强制性。

本标准代替 GB 19083—2003《医用防护口罩技术要求》。

本标准与 GB 19083—2003 标准相比,主要变化内容如下：

- 修改了标准适用“范围”；
- 补充和修订了“规范性引用文件”；
- 增加和编辑性修改了术语和定义；
- 删除了口罩的尺寸要求；
- 删除了对鼻夹长度的要求；
- 增加了“密合性”要求和试验方法；
- 依据 GB/T 16886.10—2005 修订了“皮肤刺激性”技术要求,明确了试验方法；
- 删除了标志与使用说明书的技术要求；
- 环氧乙烷残留量对应试验方法,用 GB/T 14233.1—2008 中的气相色谱法代替了原来的 GB 15980—1995 中规定的检测方法；
- 修订了微生物指标的测试方法。

本标准的附录 B 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:苏健、毕春雷、廖晓曼、章兆园。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 19083—2003。