|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.140 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CHBAS |   C 48 |

河北省标准化协会团体标准

T/CHBAS XXXX—2022

纳米纤维型医用防护口罩

Nano fiber medical protective masks

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

河北省标准化协会  发布

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院提出。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北科技大学、河北荣翔医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：张发勇、姜文、哈婧、李挥、冯毅、陈明、赵荣辉、刘欣乔。

1. 引言

纳米纤维的比表面积大、孔隙率高、孔之间的连通性好，单根纳米纤维的直径只有人类发丝的千分之—；纳米纤维纯物理阻挡，不依附静电，能有效阻隔空气中的颗粒物，阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等；阻隔性能稳定、持久。由纳米纤维材料改进医用防护型口罩，防护效果得到了进一步的提高。

因此，在符合防护型口罩相关强制性标准全部技术指标要求的基础上，结合纳米纤维口罩的新特点新功能以及新材料应用可能带来的潜在生物安全性等问题，制定纳米纤维型口罩标准具有重要现实意义和引领作用。

不同的医疗环境可能需要使用不同等级,不同材质的口罩。临床使用时，需在临床专家指导下选择合适的口罩，以满足复杂多变的医疗环境下的使用。

纳米纤维型医用防护口罩

* 1. 范围

本文件规定了纳米纤维型医用防护口罩（以下简称口罩）的技术要、试验方法、标志与使用说明及包装运输和储存。

本文件适用于医疗工作环境下,高效过滤空气中的病菌、微细颗粒物,阻隔飞沫,血液、体液、分泌物等的自吸过滤式医用防护口罩。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191 包装储运图示标志

GB/T 2428-1998 成年人头面部尺寸

GB/T 4745-1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 5549-1990 表面活性剂 用拉起液膜法测定表面张力

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/T 14233.2-2005 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

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.10-2005 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

GB/T 18664-2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护

YY/T 0691-2008 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)

YY/T 0700-2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验方法

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下，口罩对空气中的颗粒物滤除的百分数。

密合性 fit

口罩周边与具体使用者面部的密合程度。

适合因数 fit factor

在人佩戴口罩模拟作业活动过程中，定量测量口罩外部检验剂浓度与漏入内部的浓度的比值。

* 1. 技术要求
     1. 口罩基本要求

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。

* + 1. 鼻夹

口罩上应配有鼻夹。

鼻夹应具有可调节性。

* + 1. 口罩带

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10 N。

* + 1. 过滤效率

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 过滤效率等级

|  |  |
| --- | --- |
| 等级 | 过滤效率 % |
| 1级 | ≥95 |
| 2级 | ≥99 |
| 3级 | ≥99.97 |

* + 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 mmH2O)。

* + 1. 合成血液渗透压

将2 mL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。

* + 1. 表面抗湿性

口罩外表面沾水等级应不低于GB/T 4745-1997中3级的规定。

* + 1. 微生物指标

口罩应符合GB 15979-2002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。

表2 口罩微生物指标

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 细菌菌落总数  CFU/g | 大肠菌群 | 绿脓杆菌 | 金黄色  葡萄球菌 | 溶血性  链球菌 | 真菌菌落总数  CFU/g |
| ≤200 | 不应检出 | 不应检出 | 不应检出 | 不应检出 | ≤100 |

* + 1. 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10 μg/g。

* + 1. 阻燃性能

所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5 s。

* + 1. 皮肤刺激性

口罩材料原发性刺激记分应不超过1。

* + 1. 密合性

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。

* + 1. 特定指标

纳米纤维的鉴别。

如需方对是否含有纳米材料有疑问，供方应提供纳米纤维的电镜图片，或提供其它方式证明纳米纤维材料的存在，或经供需双方委托第三方到生产线现场核验。

* 1. 试验方法
     1. 口罩基本要求

取3个口罩，在300 1x～700 lx的照度下目力检查，应符合4.1要求。

* + 1. 5.2 鼻夹

按照说明书规定的使用方法调节，应符合4.2要求。

* + 1. 口罩带

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：

1. 70 ℃士3 ℃环境试验箱中放置24 h；
2. -30℃±3℃环境试验箱中放置24 h。

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4.3要求。

* + 1. 过滤效率与气流阻力试验

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：

预处理条件为：

1. 70℃±3℃环境试验箱中放置24 h；
2. -30℃±3℃环境试验箱中放置24 h。

经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

* + - 1. 气体流量应该稳定至85 L/min±2 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 μm±

0.020 μm，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 μm±0.06 μm)。

浓度不超过200 mg/m3。

过滤效率测定结果均应符合4.4的要求。

吸气阻力测定结果均应符合4.5的要求。

* + 1. 合成血液穿透

合成血液配制方法：按照GB 19083-2010附录A中进行配制。

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%±5%环境试验箱中预处理至少4h。口罩样品从环境箱中取出1min内作测试。

按照YY/T 0691-2008的试验方法进行试验，其结果应符合4.6的规定。

* + 1. 表面抗湿性试验

取3个口罩，参照GB/T 4745—1997规定的方法进行测试，其结果均应符合4.7的要求。

* + 1. 微生物指标

按照GB 15979-2002中附录B规定的方法进行试验，结果应符合4.8.1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4.8.2的要求。

* + 1. 环氧乙烷残留量
       1. 气相色谱仪条件

气相色谱仪应满足下列条件：

氢焰检定器：灵敏度不小于2×10-11g/s【苯，二硫化碳（CS2）】

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 柱长 | 内径 | 扭体 | 柱温 |
| 1 m | 2 mm～3 mm | GDX-407 177 µm～147 µm (80目～100目) | 约 130 ℃ |
| Porapak q­s 177 µm～147 µm (80目～100目) | 约 120 ℃ |

1. 仪器各部件温度

气化室：200℃；

检测室：250℃。

1. 气流量

N2：15 mL/min～30 mL/min;

H2：30 mL/min;

空气：300 mL/min。

* + - 1. 测试步骤

按照 GB/T 14233.1-2008 中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中9.5.2、GB 15980-1995中附录G规定的相对含量法进行测定，结果以算术平均值计算，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4.9的要求。

* + 1. 阻燃性能

样品数量：应检测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：

预处理条件为：

1. 70℃±3℃空气中24h;
2. -30℃±3℃空气中24h。

在温度预处理后应在室温恢复至少4h。

* + - 1. 步骤：

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20mm±2mm。

将火焰高度调节在40mm±4mm。在燃烧器顶端上方20mm±2mm处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度，应为800℃±50℃。

将头模以60mm/s±5mm/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4.10要求。

* + 1. 皮肤刺激性

按照GB/T 16886.10-2005中规定的原发皮肤刺激方法进行试验，其结果应符合本标准4.11的规定。

* + 1. 密合性

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GB 19083-2010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。

* + 1. 特定指标

按附录A中的规定执行。

* 1. 标志与使用说明
     1. 标志
        1. 口罩最小包装的标志

口罩最小包装上至少应有以下清楚易认的标志，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志：

1. 产品名称、型号；
2. 生产企业或供货商的名称；
3. 执行标准号；
4. 产品注册号；
5. 滤料级别或相应说明；
6. “使用前请参见使用说明”的文字或符号；
7. 贮存条件及有效期；
8. 一次性使用产品应标明“一次性使用”或相当字样；
9. 如为灭菌产品应注明灭菌有效期及灭菌方式。
   * + 1. 包装箱标志：

包装箱上至少应有以下内容或标志：

1. 生产企业或供货商名称和地址；
2. 产品名称、型号；
3. 执行标准号；
4. 产品注册号；
5. 规格数量；
6. 生产日期或批号；
7. 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合GB/T 191的规定；
8. 贮存条件及有效期。
   * 1. 使用说明

使用说明至少应使用中文，并应至少给出下列内容：

1. 用途和使用限制；
2. 产品颜仓代码的意义(如适用)；
3. 使用前需进行的检查；
4. 佩戴适合性；
5. 使用方法；
6. 贮存条件；
7. 所使用的符号和(或)图示的含义；
8. 应给出可能会出现的问题及注意事项；
9. 有关口罩使用时间的建议；
10. 执行标准号；
11. 产品注册号。
    1. 包装和贮存
       1. 包装

口罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

口罩按数量装箱。

* + 1. 贮存

按使用说明的规定进行。

2. （资料性）  
   纳米纤维的鉴定
   1. 鉴别方法

扫描电镜法（SEM）

* 1. 鉴别步骤

选用三氯乙烷、乙醚和乙醇洗涤或萃取试样以除去试样中夹带的油脂、蜡质、尘土或其他会掩盖纤维特征的杂质。一般对于染色纤维中的染料，可视为纤维的一部分，不必去除。如果试样上的染料对鉴别有干扰，可先脱色，但不得损伤纤维或使纤维的性质有任何改变，然后将纤维晾干，以备试验。

将纤维样品用双面碳导电胶带固定于样品台上,在真空下将样品表面喷金处理后，用SEM观察纤维直径和形貌。

其中，工作电压为5 kV，工作距离为6.5～7.5 mm，使用Nano Measurer 软件统计分析每个样品的粒径，以获得纳米纤维的平均直径及其粒径分布图。

参考文献

[1] GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

[2] GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

[3] GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

[4] GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

[5] 《消毒技术规范》（2002年版）

[6]黄丽冰.含中药超细纤维的制备及性能研究[D].北京化工大学,2020.DOI:10.26939/d.cnki.gbhgu.2020.000263.锡环.纳米口罩的研制途径[J].江苏丝绸,2004(06):30.

[7] 赵兴雷. 空气过滤用高效低阻纳米纤维材料的结构调控及构效关系研究[D].东华大学,2017.

[8] 孙彬. 新型静电纺丝技术制备功能微纳米纤维及其应用[D].青岛大学,2014.

