



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0866—2011

医用防护口罩总泄漏率测试方法

Total inward leakage determination method of
protective face mask for medical use

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心归口。

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:胡广勇、岳卫华、刘思敏。

医用防护口罩总泄漏率测试方法

1 范围

本标准规定了医用防护口罩总泄漏率测试方法。

本标准适用于半面罩式医用防护口罩(以下简称面罩)总泄漏率的评价。其他防护面罩泄漏性能的评价可参考本标准。

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/T 2428—1998 成年人头面部尺寸

GB/T 10000—1988 中国成年人人体尺寸

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

半面罩 **half facepiece**

能覆盖口和鼻,或覆盖口、鼻和下颌的密合型面罩。

[GB 2626—2006,定义 3.8]

3.2

总泄漏率 **total inward leakage; TIL**

在实验室规定检测条件下,受试者吸气时,从包括过滤元件在内的所有面罩部件泄漏入面罩内的模拟剂的浓度与吸入空气中模拟剂浓度的比值,用百分比表示。

总泄漏率由三个因素构成:面罩与脸部贴合不严的泄漏、呼气阀泄漏(对于有呼气阀的面罩)和过滤材料的泄漏。

4 试验方法

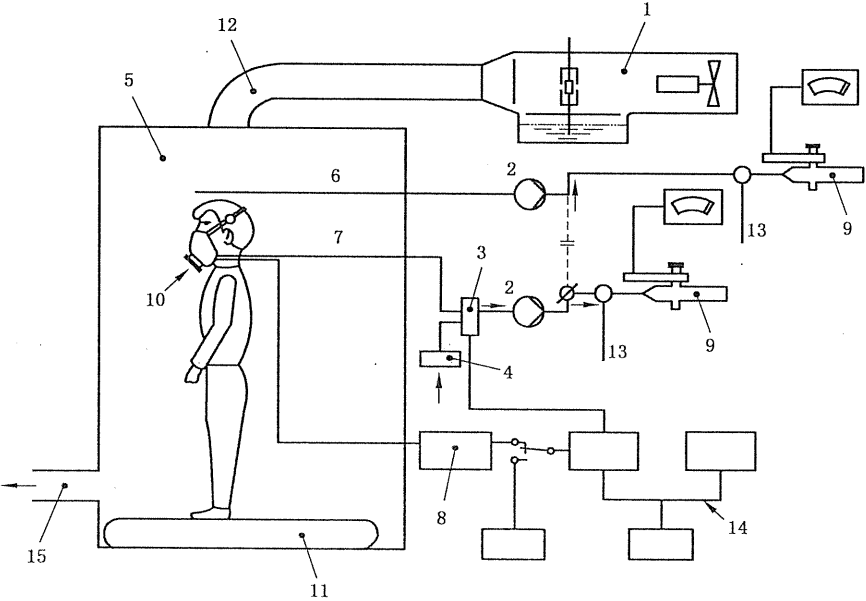
4.1 测试装置

4.1.1 密闭测试仓(见图 1)

密闭测试仓基本要求如下:

- 密闭测试仓罩在跑步机上,高度要比跑步机平台高出至少 2 m;长度至少要能将跑步机容纳其中;
- 至少有一部分是透明的,允许外面的人员观察内部测试的进行;
- 要求密闭,气溶胶排出时应进行过滤处理。

测试气流通过气流分配器从密闭仓顶部进入,并且以不低于 0.12 m/s 的流速直接向下到达受试者头部。密闭仓有效工作空间试验试剂的浓度应是均匀一致的。应在靠近受试者头部的位置测试气流流速。



- | | |
|-------------|---------------|
| 1——气溶胶发生器; | 9——火焰光度计; |
| 2——气泵; | 10——半面罩; |
| 3——转化开关; | 11——跑步机; |
| 4——过滤器; | 12——气道管线和导流板; |
| 5——密闭仓; | 13——补充空气; |
| 6——密闭仓采样管; | 14——脉冲式采样装置; |
| 7——被测面罩采样管; | 15——排气口。 |
| 8——压力计; | |

图 1 氯化钠法测定泄漏率的典型设备示意图

4.1.2 跑步机

有紧急制动功能,能以 5 km/h 速度工作的水平式跑步机。

4.1.3 气溶胶发生装置

NaCl 气溶胶应由 2% 的 NaCl 溶液(试剂级 NaCl 溶于蒸馏水)产生。

气溶胶发生装置由原子化器和空气压缩机组成。空气压缩机应确保在压力为 7×10^5 Pa (7 bar) 时产生 100 L/min 流速的气流。原子化器和它的机身应连接一个输送管,通过输送管输出恒定流量的气体。为了获得干燥的气溶胶颗粒,必要时可以对空气进行加热或去湿。

4.1.4 火焰光度计

火焰光度计用于面罩内侧 NaCl 浓度的测定,仪器应具备下列特性:

- a) 可直接分析 NaCl 气溶胶；
- b) 可测定质量浓度范围 $5 \text{ ng/m}^3 \sim 15 \text{ mg/m}^3$ 的 NaCl 气溶胶；
- c) 需要的总气溶胶采样量不超过 15 L/min 。

4.1.5 采样选择器

采样选择器为一个仅在吸气时将采样器与光度计接通的系统。在呼气时,进入光度计的是洁净空气。这个系统的关键组成是:

- a) 电子操作阀设定的响应时间是 100 ms ,该阀的死体积应尽可能小,在开启时使气流直入,不受限制;
- b) 压力传感器能够测定的最小压力变化约为 5 Pa (0.05 mbar),并且它能与插在面罩孔洞的探头连接;该传感器阈值可调,且传感器能够获取来自任一方向超出阈值的差分信号。当受试者头部运动产生加速度时,连接的该传感器应稳定工作;
- c) 一个可以启动阀门的界面系统,以响应来自压力传感器的信号;
- d) 一个计时装置,用来记录采样时间占整个呼吸循环总时间的比例。

试验中,密闭测试仓的气溶胶浓度使用独立的采样系统进行监控,以避免面罩采样管路的污染。如有可能,建议使用独立的火焰光度计。

如果没有第二台光度计,在使用独立的采样系统对密闭测试仓气溶胶进行采样的前提下,用同一台光度计也是可以的,但让光度计恢复到洁净背景将需要时间。

4.1.6 采样探头

采样探头应以密封的方式安全地固定在面罩内,尽可能靠近面罩的中心线。测定中应采取措施(提供干燥空气),防止因采样探头冷凝对测试造成影响。探头应调节至呼吸区域中心。

操作中应确保采样探头不影响正常佩戴或面罩的形状。

4.1.7 采样泵

若没有与光度计匹配的泵,可使用一个流量可调节的泵采集面罩内的空气样本,调节该泵以 1 L/min 的恒定流速从采样探头采集样本。依据光度计的性能,必要时用洁净空气稀释样本。

4.1.8 压力检测探头

临近采样探头安装另一个探头,并且与压力传感器相连。

4.1.9 试验试剂

密闭测试仓内的 NaCl 平均质量浓度应为 $(8 \pm 4) \text{ mg/m}^3$,整个有效工作空间的偏差应不超过 10% 。颗粒粒径分布应为等效空气动力学直径 $0.02 \mu\text{m} \sim 2 \mu\text{m}$,质量中位径为 $0.6 \mu\text{m}$ 。

4.2 受试者的测试要求

应挑选熟悉测试设备的人员进行试验。

选取 10 名没有胡须或络腮胡,刮面干净的人员作为受试者,这些人的头部尺寸应能够覆盖典型使用者,典型脸谱的选择也可参考 GB/T 10000—1988 中 4.5 的描述。对于脸谱明显不正常及不适合佩戴面罩的人,不能作为受试者。

在测试报告中,10 名受试者的面部特征应按照图 2 示意的四个尺寸(按毫米计)进行描述,具体测量描述参数时,形态面长(鼻根到下颏点)、面宽可进一步按照 GB/T 2428—1998 附录 A 进行。

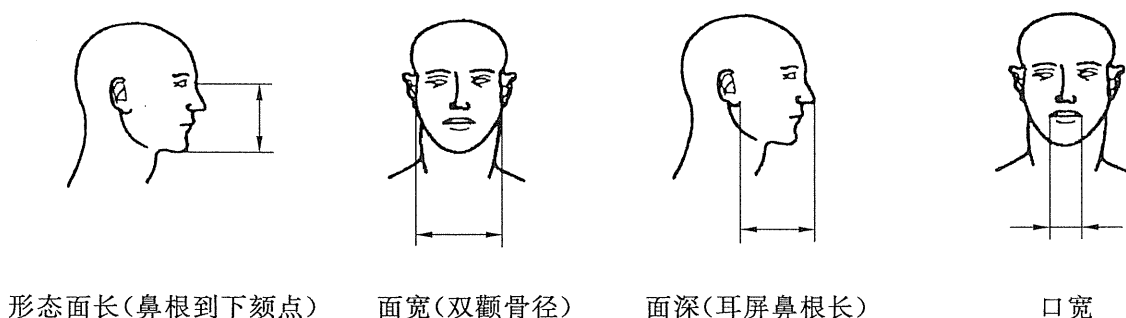


图2 面部尺寸

4.3 测试样品的准备

4.3.1 检查

试验前应目视检查样品,确保样品完好,可以安全使用。

4.3.2 样品处理

应测定 10 个样品:5 个未经预处理,5 个应经过下面的热循环周期预处理后,在规定条件下放置:

- a) 在 $(70 \pm 3)^\circ\text{C}$ 干燥环境放置 24 h;
- b) 在 $(-30 \pm 3)^\circ\text{C}$ 干燥环境放置 24 h。

然后在室温环境放置至少 4 h 后进行测试。

4.4 测试过程

4.4.1 方法原理

试验中,戴面罩的受试者在密闭测试仓内的跑步机上行走。

一定浓度的 NaCl 气溶胶流入密闭测试仓,在呼吸周期的吸气阶段对面罩里面的空气进行采样和分析,测定 NaCl 浓度。通过在面罩上穿一个洞并插入探头将采集样本导出。插入另一个探头测试面罩里面的压力变化,用于驱动一个切换阀,以便只对吸入的空气采样。

4.4.2 测试

4.4.2.1 准备

让受试者阅读面罩制造商的佩戴说明。如果面罩不止有一个规格,让受试者选择最适合尺寸的面罩。必要时,试验组织者应向受试者演示按照佩戴说明如何正确佩戴面罩。并使受试者清楚在试验中是可以调整面罩的。如果受试者调整了面罩,系统必须重置后重做试验的相关部分。

每个受试者佩戴面罩后,组织者应询问“面罩合适吗?”如果回答“是”,继续试验。如果回答“不”,让受试者离开试验,报告实际情况并换上另一位受试者。

4.4.2.2 测试步骤

按照如下步骤进行测试:

- a) 测试初始,保证测试气流处于关闭状态;
- b) 受试者进入密闭仓,连接面部采样探头,受试者在跑步机上以 5 km/h 的速度走 2 min,测定面罩内部气溶胶的浓度作为背景水平并记为零点,读数稳定时读取背景值;
- c) 开通测试气流;

- d) 受试者继续走 2 min 或直至走到测试气流稳定;
 - e) 同时仍在行走的受试者应进行下列 5 个动作:
 - 头部不动也不说话,行走 2 min;
 - 左右扭头大约 15 次,模拟检查密闭仓壁 2 min;
 - 抬头低头大约 15 次,模拟检查仓顶和地板 2 min;
 - 大声复述字母或一篇已知文章,模拟与一名同事交流 2 min;
 - 头部不动也不说话继续行走 2 min。
 - f) 测试与记录密闭仓气溶胶浓度、口罩内气溶胶浓度,泄漏为计算所得的结果;
 - g) 关闭测试气流,当测试气溶胶已经从密闭仓清除干净时,受试者离开密闭仓。
- 每个试验后,应用新面罩换下试验面罩。

4.5 试验数据处理

为避免前后两个试验间的交叉污染,泄漏率 $p(\%)$ 的计算应由每个试验周期最后 100 s 测定的结果计算,其中 c_2 的测定应使用积分记录仪,计算公式为:

$$p(\%) = \frac{c_2}{c_1 \times [(t_{IN} + t_{EX})/t_{IN}]} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- c_1 ——密闭仓内气溶胶质量浓度;
- c_2 ——受试者呼吸区域测定的平均质量浓度;
- t_{IN} ——总吸气时间;
- t_{EX} ——总呼气时间。

5 试验结果评定

50 个活动(10 名受试者×5 个动作)的总泄漏率结果中至少应有 46 个以上符合制造商说明书中总泄漏率的要求。并且,10 名受试者中至少有 8 名总泄漏率的算术平均值符合制造商说明书的要求。

参 考 文 献

- [1] GB 2626—2006 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
 - [2] BS EN 149:2001 Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking
-

