

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8389-1:2010

KHẨU TRANG Y TẾ

TCVN 8389-1:2010 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế (nay là Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 8389:2010 Khẩu trang y tế, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 8389-2:2010 Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.
- TCVN 8389-3:2010 Phần 3: Khẩu trang y tế phòng độc hóa chất

PHẦN 1: KHẨU TRANG Y TẾ THÔNG THƯỜNG

Medical face mask - Part 1: Normal medical face mask

1. Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng cho khẩu trang y tế (đã tiệt khuẩn và không tiệt khuẩn) sử dụng trong các cơ sở y tế.

2. Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 3154:1979 Phương tiện bảo vệ cá nhân -Phương pháp xác định thị trường (trường nhìn)

TCVN 7312:2003 Phương tiện cá nhân bảo vệ cơ quan hô hấp – Khẩu trang có tấm lọc bụi

3. Yêu cầu kỹ thuật

3.1. Quy định chung

- Khẩu trang không được gây dị ứng da cho người đeo;
- Bề mặt khẩu trang phải sạch sẽ, không còn dấu chỉ xơ vải và không có lỗi ngoại quan;
- Dây đeo được may chắc chắn tại bốn góc của khẩu trang;
- Các mép khẩu trang phải ôm khít khuôn mặt người đeo.

3.2. Cấu trúc

3.2.1. Khẩu trang y tế gồm các bộ phận:

- Lớp vải: có thể có từ 2 đến 4 lớp vải không dệt, dạng phẳng, có gấp nếp;

4. Phương pháp thử

4.1. Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu

Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu bằng mắt thường.

4.2. Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu

Kiểm tra hiệu suất lọc đối với sương dầu theo TCVN 7312:2003, Điều

6.3.

4.3. Kiểm tra trở lực hô hấp

Kiểm tra trở lực hô hấp theo TCVN 7312:2003, Điều 6.4.

4.4. Kiểm tra giới hạn trường nhìn

Kiểm tra giới hạn trường nhìn theo TCVN 3154-1979.

4.5. Kiểm tra khối lượng

Kiểm tra khối lượng theo TCVN 7312:2003, Điều 6.6.

4.6. Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

4.6.1. Nguyên tắc

Hoà tan kim loại nặng trong mẫu vải bằng axit clohydric. Xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

4.6.1.1. Thiết bị, dụng cụ

- Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử;
- Máy đo pH, độ chính xác $\pm 0,1$ đơn vị pH.

4.6.1.2. Hóa chất, thuốc thử

Thuốc thử dùng trong phân tích chỉ dùng các hóa chất tinh khiết và chất chuẩn được chứng nhận.

4.6.1.2.1. Axit clohydric, dung dịch 0,07 mol/l;

4.6.1.2.2. Axit clohydric, dung dịch 2,0 mol/l;

4.6.1.2.3. Tricloetan không axit hoặc dung dịch thích hợp khác;

4.6.1.2.4. Chất chuẩn của các nguyên tố asen (As), chì (Pb), thủy ngân (Hg), antimon (Sb) và cadimi (Cd).

4.6.1.3. Cách tiến hành

- Trộn 5 g mẫu thử đã chuẩn bị với 250 g dung dịch axit clohydric 0,07 mol/l rồi lắc trong 1 phút.

- Kiểm tra độ axit của hỗn hợp. Nếu pH lớn hơn 1,5, vừa lắc vừa thêm từng giọt dung dịch axit clohydric 2,0 mol/l cho đến khi pH nhỏ hơn hoặc bằng 1,5. Định mức đến 250 ml.

- Hỗn hợp được lắc liên tục sau đó để yên trong 1 giờ ở nhiệt độ $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

- Lớp vi lọc;
- Thanh nẹp mũi;
- Dây đeo.

3.2.2. Kiểu dáng, kích thước

Kiểu dáng kích thước không bắt buộc nhưng phải đảm bảo che kín mũi và miệng.

3.3. Yêu cầu đối với vật liệu

3.3.1. Lớp vải: sử dụng vải không dệt không hút nước, định lượng 14 g/m², 40 g/m², màu sắc: trắng hoặc màu khác.

3.3.2. Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.

3.3.3. Thanh nẹp mũi: bằng nhựa hoặc kim loại dễ điều chỉnh, tác dụng kẹp khít khẩu trang trên sống mũi.

3.3.4. Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi, ví dụ: dây chun, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

3.4. Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Khẩu trang y tế phải đáp ứng các chỉ tiêu kỹ thuật quy định trong Bảng 1.

Bảng 1 - Các chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Tên chỉ tiêu	Mức
1. Hiệu suất lọc đối với sương dầu ở chế độ thổi khí 30 L/min (%) không nhỏ hơn	90
2. Trở lực hô hấp (DP), ở chế độ thổi khí 30 L/min, mmH ₂ O, không lớn hơn	9
3. Giới hạn trường nhìn (%), không lớn hơn	6
4. Khối lượng (g) không lớn hơn	10

3.5. Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng trong vải không dệt

Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt quy định trong Bảng 2.

Bảng 2 – Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

Nguyên tố	Giới hạn cho phép, không lớn hơn mg/kg sản phẩm
Asen (As)	0,17
Chì (Pb)	1,0
Thủy ngân (Hg)	0,12
Antimon (Sb)	0,1
Cadimi (Cd)	0,1

CHÚ THÍCH: Không được để hỗn hợp ra ánh sáng.

- Để nguội hỗn hợp rồi lọc qua giấy lọc băng xanh. Lấy dịch lọc để xác định các nguyên tố kim loại nặng trên máy quang phổ hấp thụ nguyên tử.

5. Bao gói và ghi nhãn

5.1. Bao gói

Số lượng và quy cách đóng gói khâu trang được điều chỉnh theo nhu cầu cụ thể.

5.2. Ghi nhãn

Nhãn phải được dán trên hộp các tông với các thông tin tối thiểu sau:

- Tên sản phẩm,
- Viện dẫn tiêu chuẩn này,
- Tên và địa chỉ nhà sản xuất,
- Ngày sản xuất, hạn sử dụng,
- Dấu kiểm tra của KCS,
- Hướng dẫn sử dụng.