



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0691—2008/ISO 22609:2004

---

## 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)

Clothing for protection against infectious agents—  
Medical face masks—Test method for resistance against penetration  
by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

(ISO 22609:2004, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
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 0691—2008/ISO 22609:2004

\*

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](http://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 1 字数 24 千字  
2009年4月第一版 2009年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-19613

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

## 前 言

本标准等同采用 ISO 22609:2004《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）》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

“本国际标准”一词改为“本标准”;

用小数点代替作为小数点的逗号“,”;

删去国际标准的前言。

本标准的附录 A 为规范性附录、附录 B 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。

本标准的起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:胡广勇、苏健。

## 引 言

工作人员,尤其是在卫生保健行业中对伤者或病人进行治疗及护理的工作人员,易接触到可以传播疾病的生物液体。这些由各种微生物引起的疾病会对生命和健康造成严重危害。尤其是可引起肝炎[乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)]和获得性免疫缺陷综合症(AIDS)[人类免疫缺陷性病毒(HIV)]的血源性疾病。由于工程学控制不能消除所有接触可能,因此人们将注意力放在使用防护服来减少与皮肤接触。

本试验方法用于评定医用面罩抗合成血液穿透能力的等级,以此方式来代表实际使用中当面罩接触到伤口喷射出来的高速血流时可能发生的情况。

本试验方法是为了评价防止医务人员脸部暴露于可以传播疾病的血液和体液的能力。试验用于评估一定体积的合成血高速喷射到医用面罩表面时,医用面罩在短时间内(0 s~2.5 s)防止合成血穿透的性能。医用面罩“合格/不合格”依据目视检测合成血的穿透情况确定。

注 1: 医用面罩用于防止血液、体液和其他潜在传染性物质泼溅或喷洒时的穿透。液体的表面张力、黏度和液态极性以及面罩材质的结构与亲水性或疏水性等许多因素都会影响体液的润湿和穿透性。血液和体液(不包括唾液)的表面张力范围近似为 0.042 N/m~0.060 N/m。为模拟血液和体液(不包括唾液)的润湿特征,将合成血的表面张力调整到接近上述表面张力范围的下限。所以合成血的表面张力为(0.042±0.002)N/m。

注 2: 在医学检查和治疗过程中,血管穿透会导致高速血流喷射到医用面罩上。血流接触面罩时的喷射速度取决于多种因素,最重要的是患者的血压,再就是血液喷射的距离。血管开口大,则喷射速度会因血管内血压的迅速降低而降低。只有小的开口才导致高速血流,所以本试验不采用大的开口来模拟血液喷射的速度范围。同时,本试验方法基于医用面罩很接近开口处这样一种假设。因此,试验中的喷射速度是试验血压下的液体流速。

注 3: 人体平均血压一般在 10.6 kPa~16.0 kPa(80 mmHg~120 mmHg)范围内变化。本试验方法中,医用面罩分别以 10.6 kPa、16.0 kPa 和 21.3 kPa(即 80 mmHg、120 mmHg、160 mmHg)所对应的液体喷射速度来进行试验。本试验方法允许使用其他非标准试验压力、液体喷射速度、液体体积和喷射方向评估医用面罩防穿透性能,以满足医用面罩特殊应用的需要。

本标准不适用于血液寄生病原体感染的所有形式和条件,使用本检测方法的检测人员需要注意医用面罩使用时的面部暴露模式,并对本检测方法的适用性进行评价。

本标准主要用于评价制作医用面罩的材料或某些结构的性能。本标准不评价医用面罩的设计、结构、界面或其他可能影响医用面罩的总体保护能力(如过滤效率和压降)的因素。

本试验不评价医用面罩的透气性或其他影响医用面罩呼吸舒适性的性能。本试验将医用面罩作为防护服的一个项目来进行评价。本试验不评估医用面罩对经空气传播或体液形成气溶胶沉积在医用面罩表面时的防护能力。

注 4: 使用本试验方法时应注意,医用面罩对防合成血穿透性和透气性之间存在一定的矛盾。通常,医用面罩对防合成血穿透性的增强会导致压降增加或透气性减弱。

注 5: 本试验方法评估医用面罩作为防护用品的性能而不是作为呼吸器的性能。如果医用面罩配戴者需要配戴呼吸器,应使用合格的呼吸器。本试验经验证后,可以用于评价呼吸器的抗合成血穿透性能。

# 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)

## 1 范围

本标准给出了检测医用面罩防合成血喷溅穿透性能的实验室试验方法。

本标准主要用于评价制作医用面罩的材料或某些结构的性能。本标准不评价医用面罩的设计、结构、界面或其他能影响医用面罩总体保护能力(如过滤效率和压降)的因素。

本试验不评价医用面罩的透气性或其他影响医用面罩呼吸舒适性的性能。本试验评估医用面罩的防护性能。本试验不评估医用面罩对经空气传播,或沉积在医用面罩表面体液形成气溶胶穿透传播的防护能力。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1—2003 计数抽样检验程序 第1部分:用于逐批检验按可接受质量界限(AQL)检索的抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 5549—1990 表面活性剂用拉起液膜法测定表面张力(neq ISO 304:1985)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**气溶胶化体液 aerosolized body fluids**

分散在空气中形成小液滴的体液

### 3.2

**空气传播途径 airborne exposure pathway**

经空气吸入进入体内造成感染的途径

注:空气传播途径不包括从伤口流出的血液和体液。

### 3.3

**血液传播病原体 blood-borne pathogen**

通过血液或其他体液携带并传播的细菌、病毒或其他微生物。

### 3.4

**体液 body fluid**

身体产生(分泌或排泄)的液体。

注:本标准中,体液包括被血液传播病原体潜在传染的液体,包括但不限于血液、精液、阴道分泌物、脑脊髓液、滑液和腹膜液、羊水、牙科手术中的唾液及很难或不可能分辨体液时其他所有明显被血液和所有体液污染的体液。