



中华人民共和国医药行业标准

YY 0469—2004

医用外科口罩技术要求

Technical requirements for surgical mask

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.2、4.7 为推荐性的,其他为强制性。

本标准的附录 A、附录 B 均为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测中心归口。

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:胡冬梅、宋连有、苏健。

医用外科口罩技术要求

1 范围

本标准规定了医用外科口罩(以下简称口罩)的技术要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。

本标准适用于由临床医务人员在有创操作过程中所佩戴的,为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护,阻止血液、体液和飞溅物传播的医用外科口罩。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 4745—1997 纺织织物 表面抗湿性测定 沾水试验

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

GB 15980—1995 一次性使用医疗用品卫生标准

GB/T 16886.10—2000 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与致敏试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

外科口罩 surgical mask

由临床医务人员在有创操作过程中所佩戴的,为接受处理的患者及实施有创操作的医务人员提供防护,阻止血液、体液和飞溅物传播的口罩。

3.2

合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物,其表面张力和粘度可以代表血液和其他体液,并具有与血液相似的颜色。

[ASTM F1862-00a,定义 3.1.9]

注:本标准试验所用的合成血液不具有血液或体液的全部特性,如极性(湿性)、凝固性,以及细胞物质。

3.3

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency(BFE)

医学口罩材料阻止气溶胶形式的细菌通过的效率;表示为在规定流速下,由医用口罩材料将气溶胶滤除的百分数。

[ASTM F2101-01,定义 3.1.4]

3.4

气溶胶 aerosol

悬浮在空气中固态、液态或固态与液态的颗粒状物质,如粉尘、烟、雾和微生物。

[GB/T 18664—2002,定义 3.1.15]