

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

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。

3.5

体液模拟液 body-fluid stimulant

模拟人的体液的液体。

3.6

医用面罩(含面罩) medical face mask

设计用于保护配戴者脸部,使得配戴者至少鼻和口腔黏膜,在医学活动过程中不接触血液和其他体液。

3.7

穿透 penetration

在防护装备材料上液体以非分子水平方式穿过包裹物、多孔材料、接缝处、孔隙或其他缺陷处的现象。

注:本标准中的穿透液体是合成血。

3.8

防护装备 protective clothing

特殊设计及结构(制作)的服装,预期用途是将全部或部分人体与潜在的危害隔离;或将外部环境与服装穿着者造成的污染隔离。

注:本标准中,模拟与血液和体液接触的潜在危险性。

3.9

合成血 synthetic blood

苋菜红染料、表面活性剂、增稠剂、无机盐及蒸馏水混合物,其表面张力及粘度类似血液和其他体液。

注:本试验方法中的合成血不模拟血液和体液的所有特性。例如,合成血不模拟极性、润湿性、凝结性或细胞物质的性质。

4 原理

医用面罩样品支撑在试验装置上。一定体积的合成血水平喷射到面罩样品上,模拟面罩被穿孔血管血液喷溅的场景。试验方法中确定了液体体积、喷射距离、喷口口径和喷射速度,使之与医学活动过程保持一致。

在面罩与配戴者脸部接触的一侧出现合成血的穿透,则面罩不合格。结果记录为“合格/不合格”。

分别以血压 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对医用面罩样品进行试验。记录各喷射速度的试验结果,给出医用面罩可接受质量水平限为 4 对应的最高血压。

注:本试验方法用 2 mL 合成血喷向医用面罩的整个面,而 YY/T 0700 是用合成血连续接触防护服样品 1 h 以上。

YY/T 0700 中是在静水压 13.8 kPa 时暴露 1 min。YY/T 0700 结合防微生物的 YY/T 0689 初步评价防护服防合成血穿透性。两个试验都用于评估有可能接触具有压力的血液或其他体液并保持一定时间的防护服的防护性能。

5 试验装置和材料

5.1 设备

5.1.1 试验装置:具有样品固定装置、液体容器、压力控制阀和阀门控制器,能够固定医用面罩样品并使合成血分布在样品的靶区。阀门控制器可以在控制的时间内喷射一定体积的合成血(阀门控制开关见图 1)。

试验装置的尺寸如图 2 所示。

样品固定装置呈凸出形,尺寸如图 3 所示。将样品展开并固定在距喷射口 300 mm 处。金属夹或塑料扣将样品固定在样品固定装置上,留出试验靶区且不损坏样品。

注：图 2 和图 3 中所示的样品固定装置还包括一个平台，平台上安装一个无底透明塑料盒。平台上有固定压力阀的环形夹。塑料盒前部开一个孔对应外壁上凸形样品固定装置固定样品的位置。样品紧贴样品固定装置的外壁，并固定在塑料盒底和外壁之间。用磁条沿塑料盒和外壁上沿固定外壁。凸形样品固定装置和外壁的中心开孔，试验人员可以观察医用面罩样品的内侧是否有液体穿透。

5.1.2 空气压缩机：能够提供 (700 ± 25) kPa 压力的空气。

5.1.3 量筒：精度为 0.1 mL。

注：10 mL 带唇沿刻度量筒最方便使用。

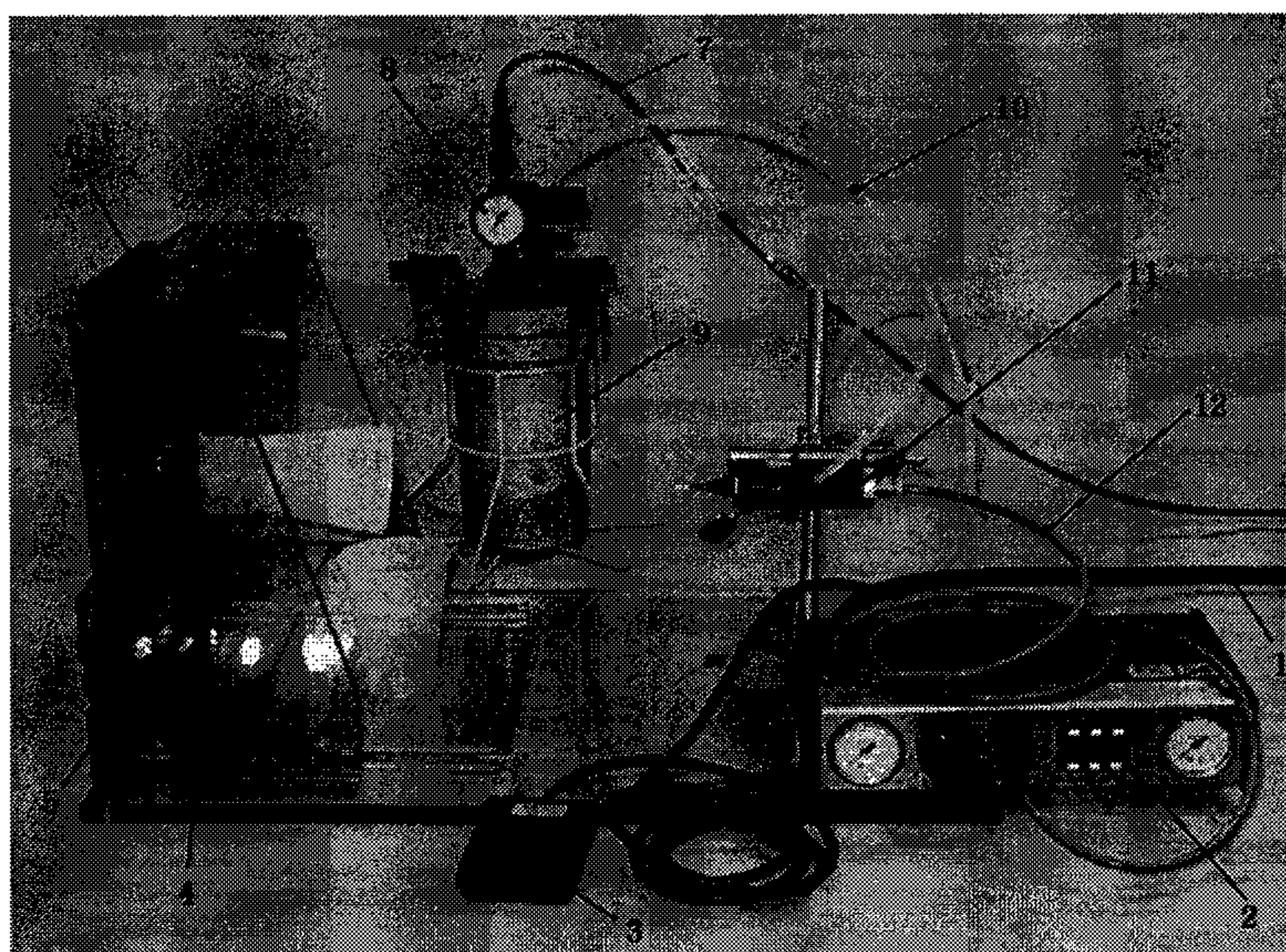
5.1.4 天平：精度至少为 0.01 g。

5.1.5 温湿度记录仪：能够监测环境温度（精确到 ± 0.5 °C）和湿度（精确到 $\pm 1\%$ ）。

5.1.6 恒温恒湿箱：能够保持样品预处理需要的温度和湿度条件。

5.1.7 定靶板：推荐的试验装置附加件，是一个带 0.5 cm 孔的平板（如图 3 和图 4 所示）。平板定位在导管和医用面罩样品之间，距面罩 1 cm，板孔对应面罩的中心，这样，喷射的液体穿过板孔后会喷射到面罩的中心位置。定靶板挡掉了喷射的液体流的高压沿部分，只让稳态流部分喷射到面罩样品上，增大了喷射到样品上液体速度的准确性和重复性。7.3 中将说明使用定靶板时如何设置试验压力。

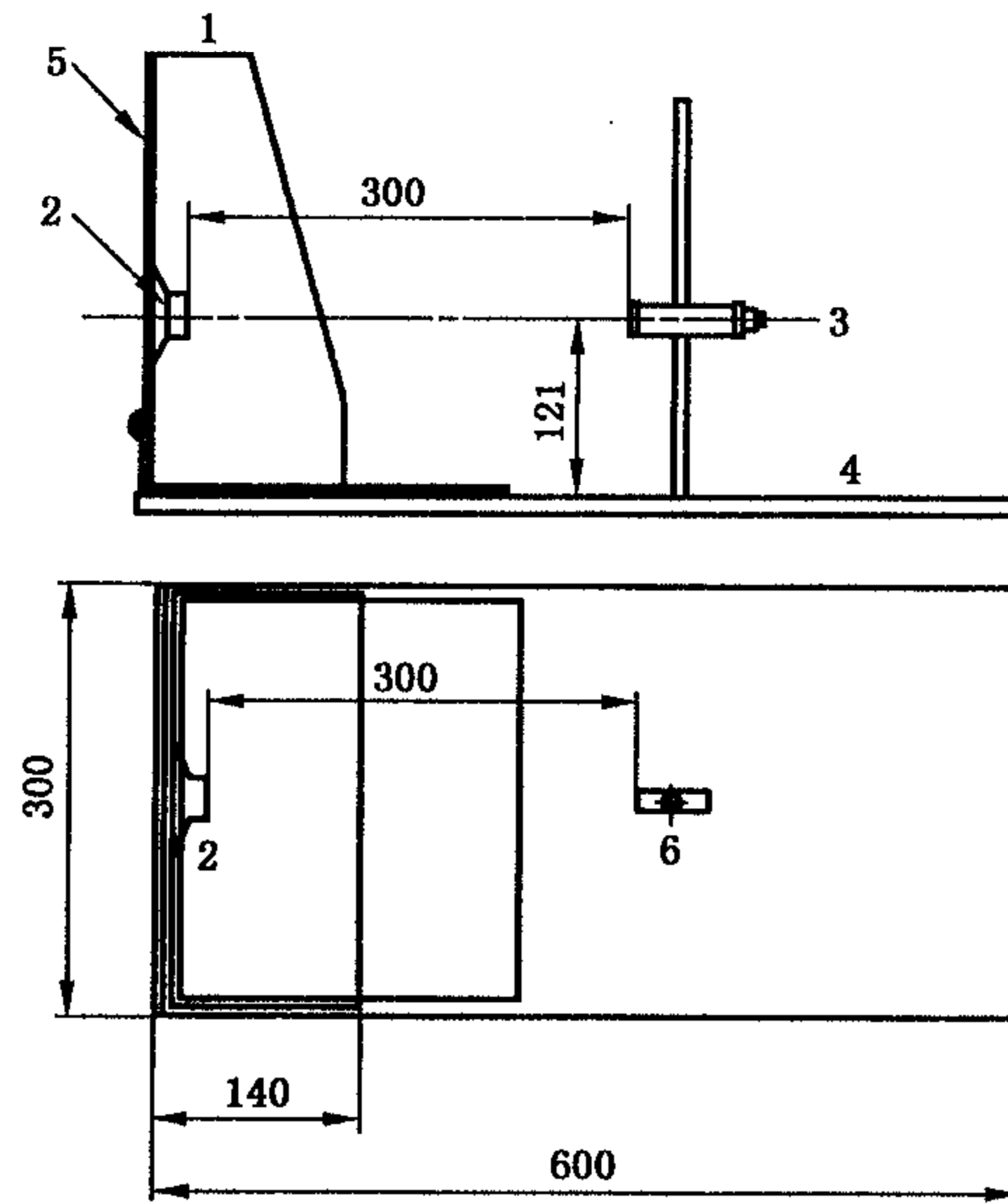
喷到定靶板上发生溅射的液体用一次性塑料杯收取。塑料杯底部开与定靶板尺寸相近的孔。塑料杯水平固定，开口朝向喷嘴。图 4 中的杯子支撑在聚碳酸酯片上。聚碳酸酯片上有一个与杯子底尺寸一致的洞，杯子放在洞中。聚碳酸酯片用矩形框竖起来。另一个杯子放在靶区杯缘下方收集流出的液体。



- 1——气源到阀门控制器的连接管路(可承受 1 000 kPa 压力)；
- 2——阀门控制器；
- 3——阀门控制开关；
- 4——定靶板(见图 4)；
- 5——透明塑料箱；
- 6——带样品固定装置的铰链式侧面板；
- 7——气源与容器间连接管路；
- 8——液体容器压力表；
- 9——液体容器；
- 10——液体由容器流向阀门的管路；
- 11——阀门，与喷射头连接；
- 12——控制器与阀门连接的管路。

图 1 完整的试验装置

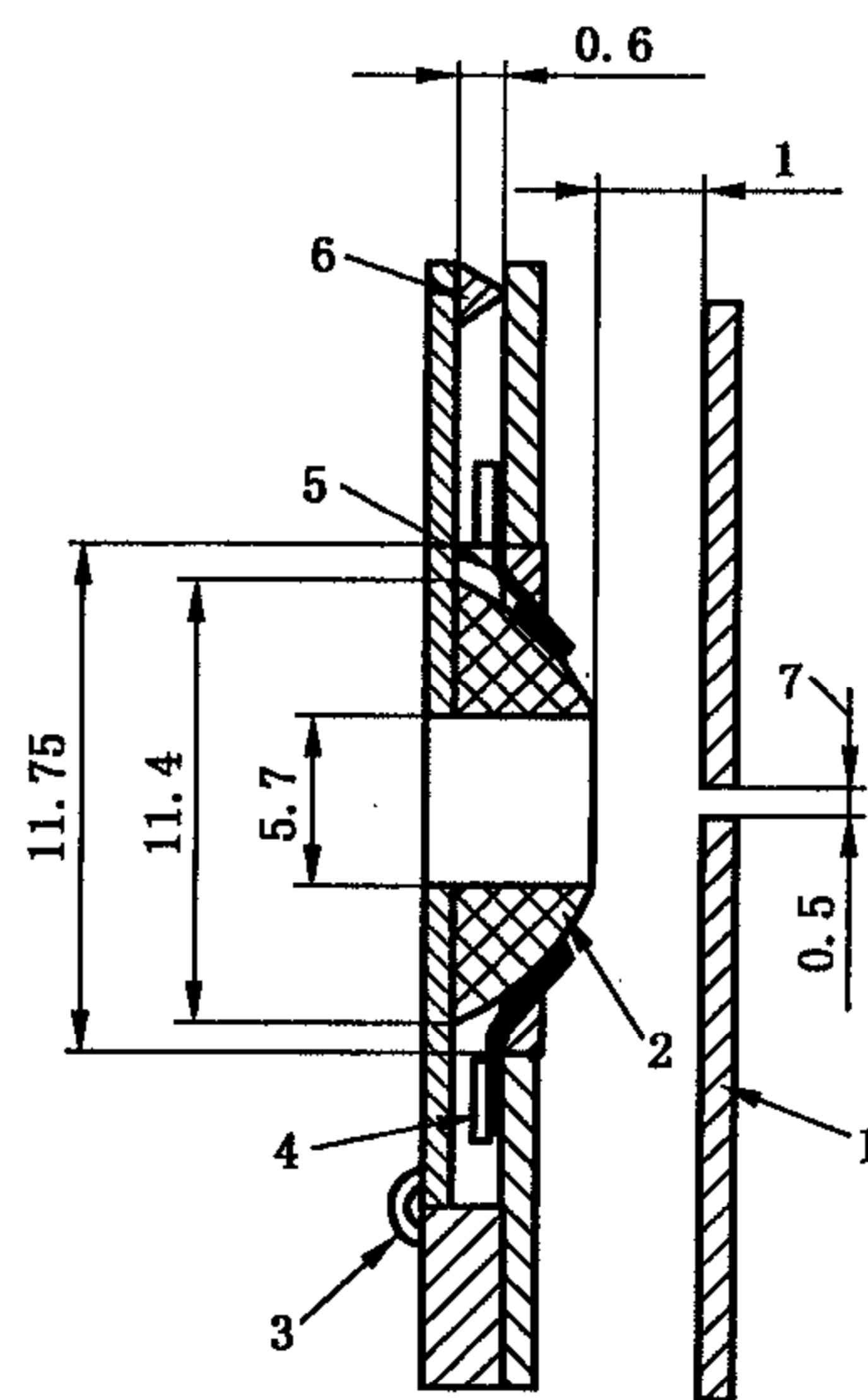
单位为毫米



- 1——透明塑料箱；
- 2——样品固定装置；
- 3——压力管中心线；
- 4——试验台；
- 5——铰链侧面板；
- 6——阀门固定支架。

图 2 试验装置

单位为厘米



- 1——定靶板；
- 2——支撑框；
- 3——铰链；
- 4——支撑环；
- 5——橡胶垫；
- 6——磁销；
- 7——孔。

图 3 样品固定装置

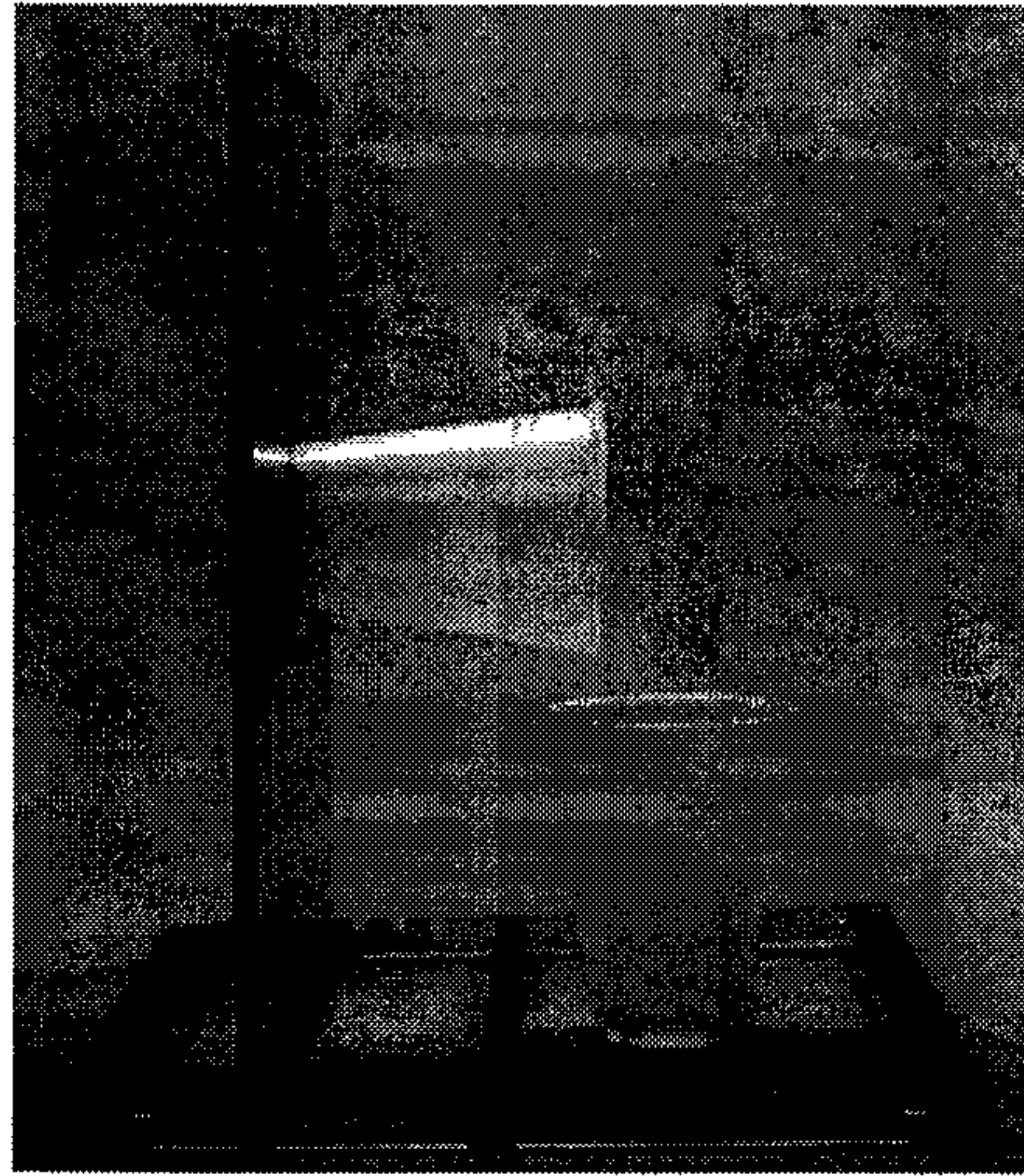


图4 带收集杯的定靶板实物图

5.2 试剂

5.2.1 合成血:按附录 A 的说明配置。

注:因为合成血污染衣物后很难清洗掉,试验中要穿工作服或相似的隔离服。在样品后面观察试验和样品性能时配戴面罩。

5.2.2 异丙醇:试验级,用于清洗被合成血污染的表面和导管。

6 样品

用完整的医用面罩作为试验样品。

如果在面罩设计时说明了面罩不同区域的材料或厚度不同,面罩的相应区域需要分别测试。如果在面罩设计中声明缝合处与基材有相同的防护能力,缝合区域需要单独测试。

面罩需要测试足够的样品量,应在每一类型、设计或批次中随机选取样品,使得在每一选定的试验压力下,达到 GB/T 2828.1 中规定的 4.0% 可接受质量水平限。

注:4.0% 的可接受质量水平限的单次取样需要 32 个样品。

如果允许,使用如预湿等其他预处理评估影响医用面罩效果的机制。

测试中不包括对防护性隔离物有负面影响的物理、化学和热应力损害可能导致对安全的错误认识。考虑评估存储条件及保存期限对一次性产品的影响,清洗和灭菌对非一次性产品的影响的试验。防护装备的完整性会因在使用中折叠和磨损而降低。防护装备因沾染乙醇和汗水等变湿也可能影响其完整性。如果考虑这些因素,用合成血穿透评估防护服性能时,根据防护装备预期使用条件对防护服进行适宜的预处理。

每一试验样品在温度 $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(85 \pm 5)\%$ 的恒温恒湿环境箱中放置 4 h,模拟面罩配戴时因配戴者呼吸造成的高湿条件。这一预处理不代表医用面罩内层湿度饱和。但是可以在本试验中使用附加的预处理。当医用面罩因呼吸或接触其他液体而饱和时应更换。

7 试验

7.1 准备和清洗试验装置

注 1:7.3 中给出了使用定靶板以保证喷射到样品上液体的速度更精确和均匀的试验过程。

按下列步骤准备和清洗试验装置:

- 在压力控制阀前连接一个内径 0.84 mm 长 12.7 mm 的洁净导管。
- 容器中盛入新的合成血(约 1 L)。
- 按表 1 中压力对应的时间设置喷射时间。如果使用非标准压力、非标准液体体积或导管内径

(0.84 mm), 阀门时间按照附录 B 中的式(B.4)和(B.7)计算。

表 1 标准试验过程的喷射时间

压力/ kPa	速度/ (cm/s)	标准装置和液体 的阀门开放时间/ s
10.6	450	0.80
16.0	550	0.66
21.3	635	0.57

注 2: 根据本试验的目的, 至少需要对应血压为 10.6 kPa、16.0 kPa 和 21.3 kPa 时液体喷射速度的三套样品。

- d) 调整容器压力使得在选定的阀门时间可以喷射出 2 mL 液体。
- e) 将试验液体喷入刻度量筒, 验证喷射体积为 2 mL。
因为标准合成血的密度为 1.005 g/mL, 2 mL 标准合成血的质量为 (2.010 ± 0.040) g, 合成血的体积也可以用天平测量其质量得到。
- f) 每做 16 次试验按 7.1d) 和 7.1e) 操作, 确保喷射的液体体积为 2 mL。
- g) 如果试验中喷射头在合成血通过后放置超过 1 h 未使用, 应换一根洁净的导管, 并清洗用过的导管。
- h) 清洗喷射头时将喷射头在异丙醇中浸泡 24 h, 然后用蒸馏水冲洗。
- i) 试验后用蒸馏水清洗系统管路和容器。不能用异丙醇或其他溶液清洗阀门或管路系统, 因为异丙醇或溶液会损坏阀门。

7.2 试验步骤

按照下列步骤评估医用面罩:

- a) 所有试验在温度 $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(85 \pm 10)\%$ 的环境中进行。
- b) 在一只医用面罩内侧表面滴上一小滴合成血(约 0.1 mL)。应保证穿透材料的液体都可以看到。否则, 需要将滑石粉洒在面罩的内表面增加液滴的可视性。
- c) 将样品从预处理室取出, 定位并固定在样品固定装置上使得合成血喷射到靶区上。
如果面罩有皱褶, 将皱褶展开后固定在样品固定装置上以保证靶区为单层材料。以样品的中心作为试验的靶区。
将喷射头安放在距试样靶区 (300 ± 10) mm 的位置。
- d) 将合成血喷向医用面罩试样。保证合成血喷到面罩的靶区。试验在试样从预处理室取出后 60 s 内进行。
- e) 在合成血喷向靶区后 (10 ± 1) s 检查试样观测面。在合适的光照条件下, 注意在面罩的观测面是否有合成血出现或能表明合成血出现的迹象。
如果怀疑有可见的合成血穿透现象, 用棉签擦拭靶区观测面。
- f) 测试剩余的样品。

7.3 用定靶板的试验

下述试验过程增加了喷射到面罩上液体速度的准确性。一旦阀门打开, 前端液体的压力因液体通过管道、阀门和喷射头时的摩擦而下降。所以喷射流束开始部分的压力是最终压力的 2 倍~3 倍。使用定靶板的试验阻挡了高压流束, 只允许以符合中靶要求流速的液体流束喷射到面罩上。

- a) 喷射时间设置为 0.5 s。
- b) 收集并测量喷出液体的质量。
- c) 喷射时间设置为 1.5 s。
- d) 收集并测量喷出液体的质量。

- e) 计算两次喷射的液体质量差。对于密度为 1.005 g/mL 的试验用液体,表 2 所列为喷射速度在中靶速度 $\pm 2\%$ 范围内时,中靶液体的质量及其上下限。其他速度、喷射头尺寸或液体密度时中靶液体质量差的计算参考附录 B。

表 2 不同液体压力和中靶速度时的液体质量差

液体压力		中靶速度/ (cm/s)	喷射 1 s 的质量差		
kPa	mmHg		最小/ g	目标值/ g	最大/ g
10.6	80	450	2.456	2.506	2.556
16.0	120	550	3.002	3.063	3.124
21.3	160	635	3.466	3.537	3.607

- f) 调整容器压力,按 7.3a)到 7.3e)的步骤核查喷射液体的质量差,直到质量差在目标值范围内。
- g) 一旦容器的压力设定好后,不要改变容器和喷嘴的高度。
- h) 定靶板放在面罩样品前约 1 cm,喷射液体穿过定靶板的孔后喷射到固定装置上孔中心 0.6 cm 范围内。
- i) 调整阀门系统的方向,使得稳定的液体流束全部穿过靶孔。开始部分的液体流束应打在孔上方。
- j) 喷射时间设置为 0.5 s。
- k) 收集并测量穿过靶孔液体的质量。
- l) 喷射时间设置为 1.5 s。
- m) 收集并测量穿过靶孔液体的质量。
- n) 0.5 s 和 1.5 s 穿过靶孔液体的质量差应为从喷嘴喷出液体质量差的 $-5\% \sim 2\%$ 之间。
- o) 如果喷出液体质量差 $<95\%$,检查喷射方向,保证液体流束完全穿过靶孔。
- p) 如果喷出液体质量差 $>102\%$,按 7.3a)到 7.3f)的步骤重新进行收集和测量。
- q) 调整喷射时间使连续喷射 3 次穿过靶孔的液体体积为 2 mL。对于密度为 1.005 g/mL 的试验用液体,质量为 2.01 g。
- r) 按照相同的时间设置进行后续的试验。

8 试验报告

每次试验应报告下列内容:

- 本标准号;
- 被侧面罩和面罩材料的标识;
- 与本标准规定不同的血压、体积和合成血喷射速度;
- 测试靶区的描述;
- 与本标准规定不同的喷射头前端与面罩靶区距离和压力阀门与面罩靶区间角度;
- 增强合成血可视性的方法;
- 预处理和试验的温度和湿度;
- 样品预处理方法;
- 每个样品在各测试压力下“合格”或“不合格”的判定;
- 面罩有 4%可接受质量水平限时液体喷射速度对应的最高压力;
- 是否使用定靶板。

注:单次取 32 个样品中有 29 或以上个样品为“合格”则符合 4%可接受质量水平限。

附录 A
(规范性附录)
合成血液配方

A.1 成分

按照如下配方制备 1 L 合成血液:

——高效液相色谱用蒸馏水 pH7.0±0.5	1 L
——增稠剂	25.0 g
——红色染料,包含着色剂,表面活性剂蒸馏水	10.0 g

A.2 制备方法

为了减少生物污染,将足够量的蒸馏水煮沸 5 min,以提供要求的 1 L 体积。在混合之前冷却到室温,测量煮沸后冷却到(20±1)℃时的量。

在蒸馏水中加入增稠剂,室温时在磁力搅拌盘上混合 45 min。

加入红色染料后再混合 15 min。

A.3 表面张力,调制、储存和使用

根据 GB/T 5549 测量校准后的溶液表面张力。预期表面张力值为(0.042±0.002)N/m。如果表面张力不在此范围内不要使用。

红色染料中过量的油会引起合成血表面张力产生不可接受的变化。通过将 25 g 染料和 1 L 浓度 90%的异丙醇混合去除多余的油,将 80%受污染的酒精倒出,丢弃或用于蒸馏。将染料-酒精溶液倒入蒸发皿中,形成一个薄层,然后用滤纸覆盖以使残留酒精完全蒸发。红色染料干了之后就可以使用了。

将混合物放置 24 h,去除合成血中多余的油,然后小心的将上面 10%的混合物倒出。将合成血储存在室温下玻璃器皿中。

为防止分层,使用前晃动合成血。

如果有凝胶状的沉淀物形成,则应丢弃。

附录 B
(资料性附录)

液体流束速度和喷射时间公式的修正

B.1 本试验方法中,射到面罩上液体流束的速度是关键因素。Bernouli 方程可以描述液体流动路径上两点或多点的状态。方程(B.1)描述了位置 1 和位置 2(位置 1 指血管内,位置 2 指血管出口处)的状态,可以用于估算临床条件时血液从动脉喷出的速度。

$$\frac{p_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{p_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2 \quad \dots\dots\dots(B.1)$$

式中:

- p_1 ——血管内液体的压力;
- p_2 ——血管开口处液体压力;
- v_1 ——血管内液体的流速;
- v_2 ——血管开口处液体流速;
- z_1 ——高出血管内指定平面的高度;
- z_2 ——高出血管开口处指定平面的高度;
- ρ_1 ——血管内液体的密度;
- ρ_2 ——血管开口处液体密度;
- g ——重力加速度,980.67 cm/s²。

B.2 为了简化 Bernouli 方程和方程在本方法中的应用,用下列几个假设定义血液喷溅。

- a) 血液流经通过血管(位置 1)的速度远低于从血管穿孔处(位置 2)流出的速度。那么, v_1 项接近于零,可以忽略。
- b) 同样,血管和喷出液体流束的高度相同,含高度(z_1 和 z_2)的项可以忽略。
- c) 血管内外之间摩擦损失的可能性很小,式(B.1)中没有前端损失项。
- d) 液体喷射距离短,与空气摩擦的损失可以忽略,喷射到样品表面的速度认为与喷出血管的速度相同。

B.3 空气中自由状态液体压力标定为零。这一条件结合 B.2 的假设,Bernouli 方程简化为式(B.2):

$$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \quad \dots\dots\dots(B.2)$$

B.4 将式(B.2)重新整理成式(B.3),得到液体喷出血管穿孔处的速度:

$$v_2 = \sqrt{(2g/\rho_1) \times p_1} \quad \dots\dots\dots(B.3)$$

简化成式(B.4):

$$v_2 = 137.59 \sqrt{p_1} \quad \dots\dots\dots(B.4)$$

式中 p_1 用 kPa 表示(转换因子为 1 kPa=10.197 g/cm²), ρ_1 为 1.056 5 g/cm³(是全血的密度,不是试验用液体的密度), g 与式(B.1)中的相同。

表 B.1 各压力时的速度

压力/ kPa	速度/ (cm/s)	最接近 5 cm/s 整数倍的速度/ (cm/s)
10.6	447.96	450
16.0	550.36	550
21.3	635.00	635

注:将目标速度近似到最接近 5 cm/s 整数倍的速度导致速度对应的血液压力在偏离理想压力值 1%以内。

B.5 在试验方法中,试验装置的压力设置为可以产生需要的喷射速度。由于喷出速度很难直接测量,用已知时间内喷出液体的量和喷嘴面积按照式(B.5)可以计算出喷射速度:

$$v = \frac{Q}{t \times A} \dots\dots\dots(B.5)$$

式中:

- v——液体速度;
- Q——体积;
- t——喷射时间;
- A——喷嘴截面积。

B.6 圆形喷嘴的截面积可由喷嘴直径用式(B.6)计算:

$$A = \frac{\pi \times d^2}{4} \dots\dots\dots(B.6)$$

式中:

- d——喷嘴内直径。

B.7 由式(B.5)和(B.6)可以得到喷射时间即阀门打开时间[式(B.7)]:

$$t = \frac{4Q}{v \times \pi \times d^2} \dots\dots\dots(B.7)$$

式中:v 的单位是 cm/s。

Q=2 mL

d=0.084 cm

π=3.141 6

代入式(B.7)得式(B.8):

$$t = \frac{360.98}{v} \dots\dots\dots(B.8)$$

在标准试验压力下,喷射时间如表 B.2 所列。

表 B.2 标准试验压力下的喷射时间

液体速度/ (cm/s)	等效的血压/ kPa	标准装置和液体的喷射时间/ s
450	10.6	0.80
550	16.0	0.66
635	21.3	0.57

如果已知液体的密度,喷射液体的体积更容易通过测量液体质量并按式(B.9)计算:

$$m = Q \times \rho \dots\dots\dots(B.9)$$

式中:

- m——喷射出液体的质量;
- Q——喷射出液体的体积;
- ρ——试验用液体的密度。

假如试验用液体的密度为 1.005 g/cm³,2 mL 的喷射量应该是 2.010 g。

B.8 需要注意,如 B.2c)中所说,式(B.8)和表 B.2 中的液体速度在整个喷射过程中假定为恒定的。对于喷射距离仅为血管壁厚度的情况,这一假设是有效的。但对于本试验装置,血液流经一个长管,经过阀门和喷射头,在此过程中摩擦会产生阻力。因而当容器中的压力保持恒定时,导管出口处的压力一直下降到形成稳定态流量,大约是 0.1 s 的时间。这种情况可以通过观察喷射液体到达样品的位置观测到。最初喷射到的地方比稳态液体喷射的位置高 1 cm 多。

利用这一喷射位置在高度方向上的变化,可以通过在喷射头和面罩间放置带小孔(孔径 0.5 cm)的定靶板,只让稳态液体喷射到面罩样品上。如果调准喷射方向,只让稳态液体穿过定靶板小孔,高速液体将被板挡掉,它喷到定靶板小孔的上方。

由式(B.7)和式(B.9)可以得到式(B.10),估算稳态液体流速:

$$m_2 - m_1 = 1/4(v \times \rho \times d^2)(t_2 - t_1) \quad \dots\dots\dots(B.10)$$

式中:

m_1 ——时间 t_1 喷射的液体质量;

m_2 ——时间 t_2 喷射的液体质量。

t_1 和 t_2 应足够长(>0.1 s),保证流体达到稳态。

式(B.10)可以改写成式(B.11)的形式:

$$(m_2 - m_1) = \frac{v(t_2 - t_1)}{C} \quad \dots\dots\dots(B.11)$$

其中

$$C = \frac{4}{\rho \times \pi \times d^2} \quad \dots\dots\dots(B.12)$$

如果将 t_2 设置比 t_1 长 1 s,这几个式子会进一步简化。

当 m 的单位为 g, v 的单位为 cm/s 且

$d=0.084$ cm

$\rho=1.005$ g/cm³(试验用液体的密度,不是全血的密度)

则 $C=179.55$

如果试验用液体的密度小于 0.995 g/cm³ 或大于 1.015(即有大于 1%的偏差),或喷射头的内径不是 0.084 cm,需要重新计算 C 的值。

用式(B.12)和 C 的值可以计算出标准试验装置在确定的压力下喷射量差值的目标值和偏差限(见表 2)。

B.9 在实际试验中,将容器压力调整到对所需的喷射速度,喷射量差值在偏差限内。接着将稳态液体流束方向调整到穿过定靶板板孔。穿过孔的液体量的差值也与偏差限比较,确保喷射液体的方向调整的合适。

B.10 通过测量穿过定靶板液体的质量和调整喷射时间达到喷射到面罩样品上液体的体积。密度为 1.005 g/cm³ 试验用液体,需要 2.01 g 液体穿过定靶板。

参 考 文 献

[1] LENTNER, C. , Ed. , Geigy Scientific Tables, Volume 1—Units of Measurement, Body Fluids, Composition of Blood, Hematology, Somatometric Data (1984) Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ.

[2] BARACH, P. G. , CULLEN, B. F. and STOELTING, R. K. Handbook of Clinical Anesthesia, J. B. Lippincott Co. , Philadelphia (1994) Appendix A.

[3] TELFORD, G. L. and QUEBBEMAN, E. J. Assessing the Risk of Blood Exposure in the Operating Room, American Journal of Infection Control, (21/6) December 1993, pp. 351-356.

[4] ASTM F 1862-00a, Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).

[5] ISO 16603, Clothing for protection against contact with blood and body fluids—Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids—Test method using synthetic blood.

[6] ISO 16604, Clothing for protection against contact with blood and body fluids—Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens—Test method using Phi-X-174 bacteriophage.



YY/T 0691—2008

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-19613