



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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 要求密闭,气溶胶排出时应进行过滤处理。