

ICS 11.140

C 48

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA 0004—2020

一次性使用儿童医用口罩

Disposable medical mask for children

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目录

前言.....	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 分类.....	1
5 要求.....	1
6 试验方法.....	2
7 标识、说明书、包装和储运.....	4

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由广东省医疗器械管理学会提出。

本标准由广东省医疗器械管理学会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准指导专家：

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准版权归广东省医疗器械管理学会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的等。

一次性使用儿童医用口罩

1 范围

本标准规定了一次性使用儿童医用口罩（以下简称口罩）的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标识、包装和储运。

本标准适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中儿童佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

YY 0469—2011 医用外科口罩

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency; BFE

在规定流量下，口罩材料滤除含菌悬浮粒子的百分比。

3.2

通气阻力 airflow resistance;

口罩在规定面积和规定流量下的阻力，用单位面积的压差表示，单位为Pa/cm²。

3.3

颗粒物过滤效率 particle filtration efficiency; PFE

在规定检测条件下，口罩罩体滤除颗粒物的百分比。

4 分类

口罩按照是否灭菌处理分为普通级和灭菌级。

5 要求

5.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍、毛刺、锐边。

5.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合设计的尺寸，最大偏差应不超过±5%。

5.3 鼻夹

5.3.1 口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成。

5.3.2 鼻夹长度应不小于6.0 cm。

5.4 口罩带

5.4.1 口罩带应戴取方便。

5.4.2 口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10 N。

5.5 过滤效率

5.5.1 细菌过滤效率（BFE）

口罩的细菌过滤效率（BFE）应不小于95%。

5.5.2 非油性颗粒（PFE）过滤效率

口罩对非油性颗粒（PFE）的过滤效率应不小于30%。

5.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于40 Pa/cm²。

5.7 微生物指标

5.7.1 普通型口罩应符合表1的要求。

表1 普通型口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄 球菌	溶血性链球 菌	真菌
≤100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

5.7.2 灭菌型口罩应无菌。

5.8 环氧乙烷残留量

口罩如采用环氧乙烷灭菌或消毒，其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。

6 试验方法

6.1 外观

随机抽取3个样品进行试验。目视检查，结果应符合5.1的要求。

6.2 结构与尺寸

随机抽取3个样品进行试验。实际佩戴，并以通用或专用量具测量，结果应符合5.2的要求。

6.3 鼻夹

6.3.1 随机抽取3个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折，结果应符合5.3.1的要求；

6.3.2 随机抽取3个样品进行试验。取出鼻夹，测量其长度，结果应符合5.3.2的要求。

6.4 口罩带

6.4.1 随机抽取3个样品进行试验。通过佩戴检查其调节情况，结果应符合5.4.1的要求；

6.4.2 随机抽取3个样品进行试验。以10N的静拉力进行测量，持续5 s，结果应符合5.4.2的要求。

6.5 细菌过滤效率（BFE）

6.5.1 细菌过滤效率（BFE）

随机抽取3个样品进行试验。按照YY 0469-2011《医用外科口罩》附录B中细菌过滤效率测试方法进行试验，结果均应符合5.5.1的要求。

6.5.2 颗粒过滤效率（PFE）

随机抽取 3 个样品进行试验。

试验之前，将样品从包装中取出，置于相对湿度（ 85 ± 5 ）%，温度为（ 38 ± 2.5 ）℃的环境中（ 24 ± 1 ）h 进行样品预处理。然后将样品密封在一个不透气的容器中，试验应该在样品预处理结束后的 10 h 内完成。

试验时，应使用在相对湿度（ 30 ± 10 ）%，温度为（ 25 ± 5 ）℃的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶进行试验[颗粒粒数中值直径（CMD）： $(0.075 \pm 0.02) \mu\text{m}$ ；颗粒分布的几何标准偏差： ≤ 1.86 ；浓度： $\leq 200 \text{mg}/\text{m}^3$]。空气流量设定为（ 30 ± 2 ）L/min。气流通过的截面积为 100cm^2 。结果均应符合 5.5.2 的要求。

注：颗粒粒数中值直径（CMD）相当于空气动力学质量中值直径（MMAD） $(0.24 \pm 0.06) \mu\text{m}$ 。

6.6 通气阻力

随机抽取 3 个样品进行试验。

在口罩中心部位进行测试。

试验用气体流量需调整至 8 L/min，样品测试区直径为 25 mm，测试样品试验面积为 A。用压力差计或等效设备测定口罩两侧压差，按公式（1）计算通气阻力，三个样品测试结果均应符合 5.6 的规定要求。

$$\Delta P = \frac{M}{A} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ΔP ——试验样品每平方厘米面积的压力差值，单位为帕每平方厘米（Pa/cm²）；

M —— 试验样品压力差值，单位为帕（Pa）；

A —— 试验样品测试面积，单位为平方厘米（cm²）。

6.7 微生物指标

根据样品类型，选择进行以下试验：

- a) 普通型口罩，按照 GB 15979-2002 中附录 B 规定的方法进行试验，结果应符合 5.7.1 的要求。
- b) 灭菌型口罩，按照 GB/T 14233.2-2005 中第 3 章规定的无菌试验方法进行试验，结果应符合 5.7.2 的要求。

6.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1-2008 中规定方法进行试验，结果应符合 5.8 的要求。

7 标识、说明书、包装和运输

7.1 标识

口罩最小包装上应有清晰的中文标识，如包装是透明的，应能透过清晰包装识别标识信息。标识至少应包括以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 生产日期和/或批号；
- c) 制造商名称、地址及联系方式；
- d) 执行标准号；
- e) 产品注册证号；
- f) 使用方法（至少包括正反面识别及佩戴方法）；
- g) 运输、储存条件；
- h) “一次性使用”标识（文字或符号）；
- i) 灭菌型产品应有灭菌标志，并注明使用的灭菌方法及有效期；
- j) 尺寸规格；
- k) 产品用途。

7.2 使用说明书

使用说明书至少应给出下列信息：

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称、地址及联系方式；
- c) 产品用途和使用限制；
- d) 使用前需进行的检查；
- e) 使用方法（至少包括正反面识别及佩戴方法）；
- f) 储存条件；
- g) 警告或注意事项（包含针对儿童的特定风险说明）；

- h) 所使用的符号和/或图示的含义；
- i) 灭菌型产品应注明所使用的灭菌方法。

7.3 包装

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前的污染。

7.4 运输

产品的外包装应能保证在正常运输条件下不损坏。
