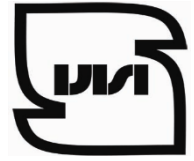


جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۶۱۳۸
تجدید نظر دوم
۱۳۹۹

INSO
6138
2nd Revision
2020

Modification of
BS EN 14638:2019

ماسک‌های صورت پزشکی - الزامات و
روش‌های آزمون

Medical face masks - requirements and test
methodes

ICS: 11.140

استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۸ (تجدید نظر دوم): سال ۱۳۹۹

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهای یکه مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی‌سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللیکها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« ماسک های صورت پزشکی – الزامات و روش های آزمون »

رئیس:

سمنانی رهبر، روح اله
(دکتری نساجی)

عضو هیأت علمی گروه پژوهشی نساجی و چرم- پژوهشگاه
استاندارد

دبیر:

فرجی، رحیم
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی- پژوهشگاه
استاندارد

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آرامون، نرجس
(کارشناسی ارشد الکترونیک)

کارشناس – سازمان پژوهش های علمی و صنعتی ایران

آزاد، سیاوش
(دکتری آلودگی هوا)

مدیر ایمنی، بهداشت و سلامت، ایران خودرو دیزل

آفاقی، جمیله
(کارشناسی ارشد نساجی)

سرپرست گروه پژوهشی نساجی و چرم- پژوهشگاه استاندارد

آقاکی پور، ذاکر
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع غذایی)

رئیس اداره تدوین، آموزش و ترویج استاندارد- اداره کل
استاندارد البرز

آقایی، امیرحسین
(کارشناسی مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت صانع طب

آقابیگ، حمید
(کارشناسی مدیریت صنعتی)

دبیر انجمن تخصصی پوشاک پوشاک و چرم استان البرز

اسلامی چلندر، نوراله
(کارشناسی ارشد مهندسی صنایع)

کارشناس ارزیابی انطباق- پژوهشکده سیستم های کیفیت

اصیلیان مهابادی، حسن
(دکتری مهندسی بهداشت حرفه ای)

دانشیار گروه مهندسی بهداشت حرفه ای- دانشگاه علوم
پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

ایازی، جمیله
(کارشناسی مهندسی الکترونیک)

معاون مدیرکل- اداره نظارت بر صنایع فلزی سازمان ملی
استاندارد ایران

باعصمت، حسن
(کارشناسی ارشد شیمی)

کارشناس مستقل

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	سمت و/یا محل اشتغال:
بزرگی کیاسری، اردلان (کارشناسی مهندسی شیمی)	کارشناس - موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر
بختیاری، مجید (کارشناسی ارشد نساجی)	کارشناس - اداره کل استاندارد استان مرکزی
توکلی، امیر (کارشناسی ارشد نساجی)	کارشناس - صنایع شهید تهرانی مقدم
تنگستانی، نرجس (کارشناسی مهندسی شیمی)	مسئول آزمایشگاه کنترل کیفیت - شرکت هلال ایران
جهانگیری، مهدی (دکتری مهندسی بهداشت حرفه ای)	استاد گروه مهندسی بهداشت حرفه ای و ایمنی کار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
جمشیدی، بابک (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)	کارشناس گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
حمید بهنام، غزال (کارشناسی ارشد مهندسی پرتو پزشکی)	کارشناس - اداره کل نظارت بر صنایع فلزی سازمان ملی استاندارد ایران
خانه زر، حسن (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس - پژوهشکده سیستم‌های کیفیت - پژوهشگاه استاندارد
سبط نبی، سید محمود (دکتری داروسازی)	مشاور - شرکت دارویی ماکو فارما
سروجهانی، فریبا (کارشناسی ارشد الکترونیک)	کارشناس - سازمان پژوهش‌های علمی و صنعتی ایران
سلطانعلی، زهرا (کارشناسی مهندسی فناوری صنایع شیمیایی)	کارشناس - پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
سمنانی، داریوش (دکتری مهندسی نساجی)	عضو هیات علمی - دانشگاه صنعتی امیرکبیر
سیفی، مهوش (کارشناسی ارشد مدیریت دولتی)	کارشناس استاندارد - بازنشسته سازمان ملی استاندارد ایران
شیرمحمدی، محمد مهدی (دکتری شیمی نساجی)	مدیرعامل - شرکت ترمه

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	سمت و/یا محل اشتغال:
صدیق زاده، اصغر (دکتری شیمی فیزیک)	عضو هیات علمی - سازمان انرژی اتمی
صدیقی، ایلناز (کارشناسی فیزیک)	کارشناس - دفتر آموزش و تحصیلات تکمیلی - پژوهشگاه استاندارد
طیب زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد
ثمری، نیما (کارشناسی برق الکترونیک)	کارشناس - موسسه تحقیقاتی رنگ امیرکبیر
کمالی فر، محسن (کارشناسی ارشد شیمی)	مدیرعامل - شرکت سیم ساوا نقره
گرچی، زهرا (کارشناسی ارشد شیمی)	کارشناس - شرکت آوا پزشک
گودرز، مصطفی (دکتری مهندسی نساجی)	معاون تحقیق و توسعه - صنایع میلاد
فارسی، شهلا (دکتری علوم آزمایشگاهی)	معاون راهبردی و نظارت اداره کل آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت
فائقی، فرانک (کارشناسی ارشد فیزیک)	معاون - پژوهشکده فناوری و مهندسی - پژوهشگاه استاندارد
قبادی دانا، مریم (دکتری میکروبیولوژی)	عضو هیات علمی گروه پژوهشی میکروبیولوژی - پژوهشگاه استاندارد
عرب بافرانی، ساره (کارشناسی ارشد مهندسی نساجی)	مدیرعامل - شرکت اکسین سبز اسپادان
عرفانی فر، مرجان (کارشناسی فناوری اطلاعات)	کارشناس - اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد سازمان ملی استاندارد ایران
عزالدین، مریم (کارشناسی ارشد شیمی)	مدیر کنترل کیفیت - شرکت ابزار درمان
غلام شهبازی، نسیم (کارشناسی ارشد مهندسی نساجی)	مدیرعامل - شرکت نانو تار پاک

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

مدیرعامل - شرکت سرزمین سلامتی اکسون	غیبی، محمد (کارشناسی مهندسی عمران)
عضو هیات علمی گروه پژوهشی میکروبیولوژی - پژوهشگاه استاندارد	مختاری، فهیم دخت (کارشناسی ارشد ایمونولوژی)
کارشناس - اداره نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل استاندارد استان البرز	مرندی مقدم، حمیدرضا (کارشناسی ارشد مدیریت صنایع)
رئیس هیات مدیره - شرکت مهر طب جی	متقیان پور، علی (کارشناسی ارشد مدیریت)
کارشناس - پژوهشکده سیستم‌های کیفیت - پژوهشگاه استاندارد	معینی، گیتا (کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)
سرپرست گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	معینیان، سید شهاب (کارشناسی ارشد شیمی)
کارشناس استاندارد	میرزایی دوبخشری، مهدی (کارشناسی ارشد شیمی)
مدیرعامل - شرکت نانومقیاس	نادری، نادر (کارشناسی ارشد شیمی)
عضو هیات علمی گروه پژوهشی نساجی - پژوهشگاه استاندارد	نازی، ملیحه (دکتری نساجی)
عضو هیات علمی دانشگاه پیام نور	نژاد علی، عزیزاله (دکتری شیمی)
کارشناس حفاظت فنی - وزارت کار	نظری تنها، حمید (کارشناسی برق الکترونیک)
کارشناس گروه پژوهشی نساجی و چرم - پژوهشگاه استاندارد	ولی بیگی، میلاد (کارشناسی نساجی)
مدیرعامل - شرکت یلدا ماسک	یوسفی، حسن (دیپلم تجربی)
کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه استاندارد	ویراستار: طیب‌زاده، سید مجتبی (کارشناسی ارشد مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
و	پیش‌گفتار
ط	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ طبقه‌بندی
۵	۵ الزامات
۵	۵-۱ کلیات
۵	۵-۱-۱ مواد و ساختار
۵	۵-۱-۲ طراحی و ساخت
۵	۵-۲ الزامات عملکرد
۵	۵-۲-۱ کلیات
۵	۵-۲-۲ کارایی پالایش باکتریایی (BFE)
۶	۵-۲-۳ قابلیت تنفس
۶	۵-۲-۴ مقاومت در برابر پاشش
۶	۵-۲-۵ تمیزی میکروبی (بار میکروبی)
۷	۵-۲-۶ زیست‌سازگاری
۷	۵-۲-۷ خلاصه‌ای از الزامات عملکردی
۷	۶ بسته‌بندی
۷	۶-۱ بسته‌بندی تکی
۸	۶-۲ بسته‌بندی چندتایی
۸	۶-۳ بسته‌بندی ثانویه (کارتن)
۸	۷ نشانه‌گذاری
۸	۷-۱ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی تکی
۹	۷-۲ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی چندتایی
۹	۷-۳ نشانه‌گذاری روی بسته‌بندی ثانویه (کارتن)
۱۰	پیوست الف (آگاهی دهنده) اطلاعات برای استفاده‌کنندگان
۱۲	پیوست ب (الزامی) روش تعیین کارایی پالایش باکتریایی (BFE) برون‌تنی
۲۰	پیوست پ (الزامی) روش تعیین قابلیت تنفس (فشار تفاضلی)
۲۴	پیوست ت (آگاهی دهنده) تمیزی میکروبی

صفحه

عنوان

۲۵

پیوست ث (آگاهی دهنده) تغییرات این استاندارد نسبت به متن اصلی

۲۶

کتابنامه

پیش‌گفتار

استاندارد « ماسک‌های صورت پزشکی - الزامات و روش‌های آزمون » که نخستین بار در سال ۱۳۸۰ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی / منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شماره ۵ برای دومین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در هفتصد و هفتاد و چهارمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۰ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به‌عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران براساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد. این استاندارد، جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۶۱۳۸ سال ۱۳۹۰، می‌شود.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی / منطقه‌ای زیر به روش «ترجمه تغییر یافته» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی همراه با اعمال تغییرات با توجه به مقتضیات کشور است:

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN 14683:2019, Medical face masks - requirements and test methods

مقدمه

ماسک‌های صورت پزشکی توسط کادر درمانی، بیماران و افراد دیگر به طور خاص در مراکز درمانی و شرایط بیماری همه‌گیر^۱ و فراگیر^۲ پوشیده می‌شود تا ریسک شیوع عفونت‌ها را کاهش دهد. انتقال عوامل عفونی در حین عملیات جراحی و سایر فعالیت‌های پزشکی از چند طریق ممکن است انجام شود و منابع این انتقال به عنوان مثال بینی و دهان اعضای تیم جراحی است. اصلی‌ترین هدف استفاده از ماسک‌های صورت پزشکی، محافظت از بیمار در برابر عوامل عفونی و علاوه بر این، در شرایط خاص برای محافظت از پوشنده ماسک در برابر پاشش قطرات مایعات بالقوه آلوده است.

1- Epidemic
2- Pandemic

ماسک‌های صورت پزشکی – الزامات و روش‌های آزمون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ساختار، طراحی، الزامات عملکرد و روش‌های آزمون ماسک‌های صورت پزشکی برای محدود کردن انتقال عوامل عفونی بین کادر درمانی و بیماران در طی عملیات جراحی و سایر فعالیت‌های پزشکی با الزامات مشابه است. همچنین ماسک صورت پزشکی به عنوان یک سد حفاظتی^۱ در برابر عوامل میکروبی، می‌تواند برای کاهش شیوع عامل عفونی از بینی و دهان فرد ناقل بدون نشانه یا دارای علائم بالینی، مؤثر باشد.

این استاندارد در مورد ماسک‌هایی که منحصراً برای محافظت فردی کارکنان در نظر گرفته شده است، کاربرد ندارد. استانداردهای ماسک‌ها برای استفاده به‌عنوان تجهیزات محافظت فردی تنفسی موجود هستند.

یادآوری ۱- در پیوست الف، اطلاعات موردنیاز برای استفاده‌کنندگان ماسک‌های صورت پزشکی ذکر شده است.

یادآوری ۲- در این استاندارد منظور از ماسک، ماسک صورت پزشکی است.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به‌صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مرجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۱: سال ۱۳۸۶، پوشش‌های حفاظتی در برابر عوامل عفونی - ماسک‌های پزشکی صورت-روش آزمون مقاومت در برابر نفوذ با استفاده از خون مصنوعی - پاشش با حجم ثابت و به طور افقی

2-2 EN ISO 10993-1:2009, Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۴۳۰۰: سال ۱۳۷۷، راهنمای گزینش آزمون جهت ارزیابی بیولوژیک یا زیست‌شناسی وسایل پزشکی با استفاده از استاندارد ISO 10993-1:1992، تدوین شده است.

2-3 EN ISO 11737-1:2018, Sterilization of health care products -Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۷۶۳۱-۱: سال ۱۳۹۱، میکروبیولوژی تجهیزات پزشکی قسمت ۱: تعیین جمعیت میکروارگانیسم‌ها در محصولات با استفاده از استاندارد ISO 11737-1:2006، تدوین شده است.

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر بکار می‌رود^۱:

۱-۳

آئروسول

aerosol

ذرات جامد و/یا مایع معلق در گاز است.

۲-۳

کارایی پالایش باکتریایی

bacterial filtration efficiency

BFE

کارایی مواد ماسک صورت پزشکی به عنوان مانعی برای نفوذ باکتریایی است.

یادآوری - روش آزمون BFE برای اندازه‌گیری کارایی پالایش باکتریایی (BFE) مواد ماسک صورت پزشکی استفاده می‌شود.

۳-۳

زیست سازگاری

biocompatibility

کیفیت پذیرفته‌شده در یک محیط زنده خاص بدون ایجاد عوارض جانبی یا ناخواسته است.

^۱ - پایگاه جستجوی برخط ISO به نشانی <http://www.iso.org/obp> و پایگاه الکترونیکی IEC به نشانی <http://www.electropedia.org/>

۴-۳

تمیزی

cleanliness

عاری بودن از مواد خارجی ناخواسته است.

یادآوری - مواد خارجی می‌تواند میکروارگانیسم‌ها، باقیمانده مواد ارگانیک یا ذرات مواد (مواد غیرارگانیک) باشد.

۱-۴-۳

تمیزی میکروبی

microbial cleanliness

عاری بودن از اجتماع میکروارگانیسم‌های زنده بر روی محصول و/یا بسته‌بندی است.

یادآوری - در استفاده عملی، تمیزی میکروبی اغلب به «بار میکروبی»^۱ اطلاق می‌شود.

۵-۳

واحد تشکیل‌دهنده کلنی

colony forming unit

CFU

به واحد تعداد میکروارگانیسم‌های قابل کشت در محیط کشت گفته می‌شود.

یادآوری - تعداد میکروارگانیسم‌های قابل کشت، تعداد سلول‌های تکی یا تجمعی^۲ از کلنی‌ها بر روی محیط کشت است.

۶-۳

فشار تفاضلی (اختلاف فشار)

differential pressure

قابلیت گذردهی هوا^۳ در ماسک که با تعیین اختلاف فشار دو طرف ماسک تحت شرایط خاص از جریان هوا، دما و رطوبت اندازه‌گیری می‌شود.

1- Bioburden

2- Aggregates

3- Air permeability

یادآوری - فشار تفاضلی نشان‌دهنده «قابلیت تنفس» ماسک است.

۷-۳

فیلتر

filter

مواد مورد استفاده برای جداسازی فیزیکی و مکانیکی یا رسوب ذرات آئروسول (جامد یا مایع) از هوای دم و بازدم است.

۸-۳

عامل عفونی

infective agent

میکروارگانسیم‌هایی که باعث عفونت زخم جراحی شده یا باعث بروز عفونت در بیمار، کارکنان یا افراد دیگر می‌شوند.

۹-۳

ماسک صورت پزشکی

medical face mask

وسیله پزشکی که دهان و بینی را می‌پوشاند و مانعی برای به حداقل رساندن انتقال مستقیم عوامل عفونی بین کارکنان، بیمار و سایر افراد است.

یادآوری - انتقال قطره‌های مترشحه از بیماران به کارکنان و سایر افراد، ممکن است از طریق پاشش اتفاق بیفتد.

۱۰-۳

مقاومت در برابر پاشش

splash resistance

قابلیت مقاومت ماسک صورت پزشکی در برابر نفوذ خون مصنوعی در فشار خاص است.

۱۱-۳

عمل جراحی

surgical procedure

مداخله جراحی از طریق نفوذ به پوست یا مخاط که توسط یک تیم جراحی تحت شرایط محیطی کنترل شده انجام می‌شود.

۴ طبقه‌بندی

ماسک‌های صورت پزشکی موردنظر این استاندارد با توجه به کارایی پالایش باکتریایی به دو نوع (I و II) طبقه‌بندی می‌شوند که به‌موجب آن نوع II، با توجه به وجود یا عدم وجود مقاومت در برابر پاشش، تقسیم‌بندی بیشتری می‌یابد. حرف "R" نشان‌دهنده مقاومت در برابر پاشش است.

۵ الزامات

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ مواد و ساختار

ماسک صورت پزشکی یک وسیله پزشکی است که عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه‌هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب‌ریزی شده است. ماسک صورت پزشکی در طی استفاده موردنظر نباید از هم‌گسسته، شکافته یا پاره شود. در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.

۲-۱-۵ طراحی و ساخت

ماسک صورت پزشکی باید به‌گونه‌ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده‌کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است.

ماسک‌های صورت پزشکی ممکن است دارای شکل‌ها و ساختارهای مختلف و همچنین با ویژگی‌های اضافی مانند محافظ صورت^۱ (برای محافظت از پوشنده ماسک در برابر پاشش و قطرات) با عملکرد یا بدون عملکرد ضدبخار یا یک گیره حالت‌گیرنده بر روی بینی (برای قرار گرفتن کامل ماسک بر روی برجستگی بینی)، باشد.

۲-۵ الزامات عملکرد

۱-۲-۵ کلیات

همه آزمون‌ها باید بر روی محصولات نهایی یا نمونه‌های بریده‌شده از محصولات نهایی انجام شود.

۲-۲-۵ کارایی پالایش باکتریایی (BFE)

هنگام آزمون مطابق با پیوست ب، BFE ماسک صورت پزشکی باید مطابق با حداقل مقدار داده‌شده برای نوع مربوط در جدول ۱ باشد.

برای ماسک‌های ضخیم و سخت مانند ماسک‌های نوک اردکی^۱ یا ماسک‌های کاسه‌ای^۲ سفت و سخت، ممکن است روش آزمون مناسب نباشد زیرا درزبندی مناسب در برخورددهنده آبخاری^۳ حفظ نمی‌شود. در این موارد، یک روش معادل معتبر دیگر برای تعیین BFE باید استفاده می‌شود.

هنگامی که یک ماسک از دو یا چند ناحیه با خصوصیات مختلف و/یا ترکیب لایه‌های مختلف تشکیل شده باشد، هر صفحه یا منطقه باید به‌طور جداگانه آزمون شود. ناحیه با پایین‌ترین سطح عملکرد مقدار BFE ماسک کامل را تعیین می‌کند.

۵-۲-۳ قابلیت تنفس

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، فشار تفاضلی ماسک صورت پزشکی باید با مقادیر داده‌شده برای نوع مربوط در جدول ۱ مطابقت داشته باشد.

اگر استفاده از وسیله محافظ تنفسی به‌عنوان ماسک صورت در اتاق عمل و/یا سایر محیط‌های پزشکی مشابه نیاز باشد، نمی‌توان نیازهای عملکردی مربوط به فشار تفاضلی را مطابق با این استاندارد برآورده کرد. در چنین مواردی، وسیله حفاظت تنفسی باید الزامات تعیین‌شده در استاندارد(های) مربوط به تجهیزات حفاظت فردی (PPE) را برآورده کند.

۵-۲-۴ مقاومت در برابر پاشش

هنگام آزمون مقاومت ماسک صورت پزشکی در برابر نفوذ ترشحات (پاشش) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۱، باید مقاومت در برابر پاشش با حداقل مقدار داده‌شده برای نوع IIR در جدول ۱، مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۵ تمیزی میکروبی (بار میکروبی)

هنگام آزمون تمیزی میکروبی مطابق با استاندارد EN ISO 11737-1، تمیزی میکروبی ماسک پزشکی باید کوچک‌تر یا مساوی ۳۰ CFU/g باشد (به جدول ۱ مراجعه شود).

یادآوری- استاندارد EN ISO 11737-1، الزامات اختصاصی و راهنمایی‌هایی را برای شمارش و شناسایی جمعیت میکروارگانسیم‌های زنده روی یا داخل تجهیزات پزشکی، اجزاء، مواد اولیه یا بسته‌بندی را مشخص کرده است.

برای تعیین بار میکروبی ماسک مطابق با استاندارد EN ISO 11737-1، با روشی که در پیوست ت، شرح داده‌شده است، مراجعه نمایید.

تعداد ماسک‌هایی که باید مورد آزمون قرار گیرند، حداقل ۵ عدد ماسک از همان بهر/بچ است.

-
- 1- Rigid duckbill
 - 2- Cup masks
 - 3- Cascade impactor

سایر شرایط آزمون همان طور که در استاندارد EN ISO 11737-1، شرح داده شده ممکن است اعمال شود. در گزارش آزمون، کل بار میکروبی به ازای هر ماسک مجزا و بر اساس وزن ماسک، کل بار میکروبی در هر گرم را مشخص نمایید.

۵-۲-۶ زیست سازگاری

مطابق تعریف و طبقه بندی ذکر شده در استاندارد EN ISO 10993-1، ماسک صورت پزشکی وسیله ای با سطح تماس محدود شده است. تولیدکننده باید ارزیابی ماسک صورت پزشکی را مطابق با استاندارد EN ISO 10993-1، انجام دهد و روش آزمون سم شناسی قابل کاربرد را تعیین کند. توصیه می شود نتایج آزمون مطابق با قسمت های قابل کاربرد از سری استانداردهای EN ISO 10993، ثبت شود. نتایج آزمون در صورت درخواست باید ارائه گردد.

۵-۲-۷ خلاصه ای از الزامات عملکردی

جدول ۱- الزامات عملکردی برای ماسک های صورت پزشکی

نوع IIR	ماسک نوع II	نوع I الف	آزمون
≥ 98	≥ 98	≥ 95	کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (درصد)
< 60	< 40	< 40	فشار تفاضلی (Pa/cm^2)
≥ 160	نیاز نیست	نیاز نیست	مقاومت در برابر پاشش (kPa)
≤ 30	≤ 30	≤ 30	تمیزی میکروبی (cfu/g)

الف - ماسک های صورت نوع I، توصیه می شود فقط برای بیماران و سایر افراد جهت کاهش خطر گسترش ذرات عفونی در شرایط بیماری های همه گیر یا فراگیر منطقه ای استفاده شود. ماسک نوع I، به منظور استفاده متخصصان مراقبت های بهداشتی در اتاق عمل یا سایر محیط های پزشکی با الزامات مشابه مناسب نیست.

۶ بسته بندی

۶-۱ بسته بندی تکی

بسته بندی ماسک باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجائی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.

۶-۲ بسته بندی چندتایی

مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:
الف- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.
ب- بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.

۶-۳ بسته بندی ثانویه (کارتن)

سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.

۷ نشانه گذاری

۷-۱ نشانه گذاری روی بسته بندی تکی

در صورت استفاده از بسته بندی تکی اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)؛

پ- شماره بهره؛

ت- شماره پروانه ساخت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛

ث- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن

ج- تاریخ تولید؛

چ- شرایط نگهداری.

یادآوری ۱- توصیه می شود ملاحظات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، از جمله نماد یکبارمصرف بودن، شرایط نگهداری، انبارش نیز در نظر گرفته شود.

یادآوری ۲- در صورت نداشتن شماره پروانه ساخت، داشتن مجوز یا تأییدیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین شماره پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت ضروری می باشد.

۲-۷ نشانه گذاری روی بسته بندی چندتایی

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته چندتایی به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)؛

پ- شماره بهر؛

ت- شماره پروانه ساخت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛

ث- تعداد در هر بسته؛

ج- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن

چ- تاریخ تولید؛

ح- شرایط نگهداری.

یادآوری ۱- توصیه می شود ملاحظات استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، از جمله نماد یکبارمصرف بودن، شرایط نگهداری، انبارش نیز در نظر گرفته شود.

یادآوری ۲- در صورت نداشتن شماره پروانه ساخت، داشتن مجوز یا تأییدیه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و همچنین شماره پروانه بهره برداری از وزارت صنعت، معدن و تجارت ضروری می باشد.

۳-۷ نشانه گذاری روی بسته بندی ثانویه (کارتن)

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته ثانویه به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- شرح محتویات؛

ب- شماره بهر؛

پ- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ت- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آنها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹؛

ث- تعداد در هر کارتن.

پیوست الف

(آگاهی دهنده)

اطلاعات برای استفاده‌کنندگان

هر فرد هنگام تنفس، صحبت، سرفه، عطسه و غیره، مقادیر کوچک‌تر یا بزرگ‌تر از قطرات ترشح‌شده از غشاهای مخاطی دهان و بینی را آزاد می‌کند. اکثر هسته‌ها قطری بین $0.5 \mu\text{m}$ تا $12 \mu\text{m}$ دارند و به‌طور خاص قطرات بزرگ‌تر می‌توانند شامل میکروارگانیسم‌های موجود از محل منبع باشند. هسته، متعاقباً می‌تواند از طریق هوا به مکانی مستعد، مانند زخم باز یا تجهیزات استریل پخش شود.

ماسک‌های صورت پزشکی به‌منظور استفاده در اتاق عمل و سایر محیط‌های بهداشتی با الزامات مشابه طراحی شده‌اند تا از پوشنده ماسک محافظت کنند. این استاندارد دو نوع ماسک صورت پزشکی با سطوح محافظت مرتبط را توصیف می‌کند. به عنوان یک حداقل، از ماسک صورت پزشکی نوع I برای بیماران، برای جلوگیری یا کاهش خطر شیوع عفونت‌ها، به ویژه در شرایط بیماری‌های همه‌گیر یا فراگیر استفاده می‌شود. ماسک‌های نوع II در اصل برای استفاده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در اتاق عمل یا سایر محیط‌های پزشکی با الزامات مشابه در نظر گرفته شده است.

همچنین یک مورد خاص که انتظار می‌رود توسط مقررات وسایل پزشکی پوشش داده شود این است که شخص پوشنده ماسک انتظار دارد که وی را از پاشش مایعات آلوده‌کننده بالقوه محافظت کند.

اگر ماسک به منظور محافظت از پوشنده آن در برابر عوامل عفونی (باکتری‌ها، ویروس‌ها یا قارچ‌ها) در نظر گرفته شده باشد، الزامات عملکردی وسیله تنفسی در دامنه استاندارد EN 149، ذکر شده است.

سطح کارایی ارائه شده توسط ماسک به عوامل مختلفی از جمله کارایی پالایش، کیفیت مواد و انطباق ماسک به صورت شخص پوشنده آن بستگی دارد. طراحی‌های مختلف برای کاربردهای مختلف مناسب هستند و بنابراین انتخاب دقیق ماسک برای رسیدن به نتیجه مطلوب از اهمیت بالایی برخوردار است.

ظرفیت فیلتراسیون مواد ماسک به بستر ماده^۱ فیلتر بستگی دارد. مناسب بودن ماسک‌ها با صورت به‌طور قابل‌ملاحظه‌ای در ماسک‌هایی که توسط حلقه‌های گوش (حلقه کش دار) که در پشت گوش‌های شخص پوشنده ماسک بسته می‌شوند با ماسک‌هایی که با گره زدن بندهای آن در دور سر و با یک گیره بینی، فرم بینی شخص پوشنده ماسک را می‌گیرد، متفاوت است.

مشخص کردن عملکرد ماسک با استفاده از آزمون‌های برون تنی ماده‌ای که ماسک از آن ساخته شده است، رایج است. با این حال، مهم است که هنگام انتخاب یک ماسک برای یک کاربرد خاص، انطباق ماسک را با دقت در نظر بگیرید.

فاکتور دیگری که باید مورد توجه قرار گیرد ظرفیت ماسک برای جذب رطوبت از هوای بازدم و در نتیجه حفظ عملکرد آن در مدت زمان طولانی‌تری است. طرح‌های پیشرفته‌تر به راحتی عملکرد خود را حتی در حین انجام عملیات بسیار طولانی حفظ می‌کنند در حالی که نمونه‌های کمتر پیشرفته فقط برای مراحل کوتاه در نظر گرفته شده‌اند.

با توجه به اینکه ماسک‌های استفاده شده بسیار آلوده در نظر گرفته می‌شوند، ضروری است که:

- بدنه ماسک با انگشتان دست/دست فرد استفاده کننده آن لمس نشود؛
- دست‌ها پس از برداشتن ماسک، ضد عفونی شوند.
- ماسکی که پوشیده شده و بینی و دهان فرد استفاده کننده را پوشانده، نباید به هیچ عنوان دور گردن شخص پوشنده آن آویزان شود.
- توصیه می‌شود ماسک استفاده شده در صورت عدم نیاز یا بین دو کار دور انداخته شود در صورت نیاز مجدد به محافظت، بهتر است از ماسک جدیدی استفاده شود.

پیوست ب

(الزامی)

روش تعیین کارایی پالایش باکتریایی (BFE) برون تنی

ب-۱ کلیات

هشدار - استافیلوکوکوس اورئوس یک عامل بیماری‌زا است. مقررات ملی مربوط مطابق با قوانین و دستورالعمل‌های بهداشتی هنگام برخورد با عوامل بیماری‌زا باید رعایت شود.

ب-۲ اصول آزمون

آزمونه‌ای از مواد ماسک بین یک برخورددهنده آبخاری شش مرحله‌ای^۱ و یک محفظه آئروسول به طور محکم بسته می‌شود. یک آئروسول استافیلوکوکوس اورئوس به داخل محفظه آئروسول وارد شده و از میان مواد ماسک و برخورددهنده، تحت خلاء کشیده می‌شود. کارایی پالایش باکتریایی (BFE) ماسک به وسیله تعداد واحدهای تشکیل‌دهنده کلنی که از طریق مواد ماسک صورت پزشکی عبور می‌کنند، به‌عنوان درصدی از تعداد واحدهای تشکیل کلنی موجود در آئروسول چالش بیان می‌شود. در مورد دستگاه آزمون، به شکل ب-۳، مراجعه شود.

ب-۳ ترکیبات و مواد

ب-۳-۱ کلیات

زیربندهای ب-۳-۲ و ب-۳-۳ محلول‌های تجاری موجود در دسترس از آگار سویا و آبگوشت سویا تریپتیک را توصیف می‌کنند. انواع دیگر ممکن است مناسب باشد.

ب-۳-۲ آگار سویا تریپتیک

فرمول به ازای یک لیتر

کازئین هضم شده با آنزیم ۱۵ g

سویای مغذی هضم شده با آنزیم ۵ g

سدیم کلرید ۵ g

1- Six-stage cascade impactor

آگار ۱۵ g
pH نهایی 7.3 ± 0.2 در دمای 25°C

ب-۳-۳ سویا تریپتیک براث

فرمول به ازای یک لیتر

کازئین هضم شده با آنزیم ۱۷ g

سویای مغذی هضم شده با آنزیم ۳ g

سدیم کلرید ۵ g

دی پتاسیم فسفات ۲٫۵ g

دکستروز ۲٫۵ g

pH نهایی 7.3 ± 0.2 در دمای 25°C

ب-۳-۴ آب پیتون

فرمول به ازای یک لیتر

پیتون ۱۰ g

سدیم کلرید ۵ g

pH نهایی 7.2 ± 0.2 در دمای 25°C

ب-۳-۵ کشت استافیلوکوکوس اورئوس ATCC 6538 که روی محیط کشت آگار سویاتریپتیک شیب‌دار رشد می‌کند.

ب-۴-۴ دستگاه آزمون

ب-۴-۱ برخورددهنده آبشاری شش مرحله‌ای، ترتیب در جدول ب-۱، مشخص شده است.

ب-۴-۲ نبولایزر، باقابلیت انتقال ذرات با میانگین اندازه (3.0 ± 0.3) میکرون، موقعی که در تماس با نمونه‌بردار آبشاری قرار می‌گیرد.

ب-۴-۳ اتاقک آئروسول، از جنس شیشه، به طول ۶۰۰ mm و قطر خارجی ۸۰ mm.

ب-۴-۴ فلومتر جریان‌سنج، باقابلیت اندازه‌گیری نرخ جریان 28.31 l/min .

ب-۴-۵ گیج فشار، باقابلیت اندازه‌گیری فشار ۳۵ kPa با صحت $\pm 1 \text{ kPa}$.

ب-۴-۶ ارلن مایر، با ظرفیت ۲۵۰ ml و ۵۰۰ ml.

ب-۴-۷ سرنگ پمپ تزریق یا پمپ پرستالتیک، باقابلیت انتقال ۱ ml/min ۰٫۱۰ .

ب-۴-۸ پمپ خلاء، باقابلیت حفظ نرخ جریان ۵۷ l/min.

ب-۵ تهیه آزمون

آزمونه‌ها باید از ماسک‌های کامل برش زده شوند. به‌جای بردن آزمون، می‌توان از یک ماسک کامل که دورها و کناره‌های آن حذف‌شده، استفاده کرد، ماسک را به‌طور صاف به همراه همه لایه‌ها به‌طور یکپارچه قرار دهید (در مورد ماسک‌های تاشده، تاشدگی ماسک را باز کنید تا یک سطح تا حد امکان صاف، آزمون شود). هر آزمون باید حداقل (۱۰۰×۱۰۰) mm باشد و باید شامل همه لایه‌های ماسک به ترتیبی که در ماسک کامل قرار داده می‌شود، باشد. تعداد نمونه‌های مورد آزمون حداقل باید ۵ عدد باشد اما می‌تواند بیشتر باشد و در صورت لزوم تا رسیدن به AQL (سطح کیفیت قابل قبول) ۴٪ باید افزایش یابد. همه آزمون-های آزمون شده باید از مناطق مشخص‌کننده نمونه کل گرفته شوند تا همه یا هرگونه تغییر در ساخت را در برگیرند. به‌جز در موارد مشخص‌شده، آزمون باید به صورتی انجام شود که داخل ماسک صورت پزشکی در تماس با چالش باکتریایی قرار گیرد.

هر آزمون باید قبل از آزمون، به مدت حداقل ۴ ساعت در دمای $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ و رطوبت نسبی $(85 \pm 5)\%$ قرارگیرد تا به حالت تعادل با شرایط محیطی قبل از آزمون برسد.

ب-۶ آماده‌سازی چالش باکتریایی

استافیلوکوکوس اورئوس (به زیربند ب-۳-۵ مراجعه شود) باید به ۳۰ ml سویا تریپتیک براث در ارلن مایر تلقیح شود و در دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ به مدت (24 ± 2) h در حالی که همزده می‌شود، گرمخانه گذاری شود. این کشت باید در آب پپتون رقیق شود تا غلظت تقریبی 10^5 CFU/ml ایجاد شود.

تعداد استافیلوکوکوس اورئوس در هر آزمون باید بین 10^3 CFU تا 10^7 CFU باشد. تعداد استافیلوکوکوس اورئوس بر اساس تجربه و تعداد باکتری موجود در پلیت کنترل مثبت قبلی باید تعیین شود (به زیربند ب-۷-۳، مراجعه شود) و رقت سوسپانسیون باکتری نیز بر همین اساس تنظیم شود. متوسط اندازه ذرات (MPS) در آزمون باکتریایی باید $(300 \pm 30) \mu\text{m}$ باشد (به زیربند ب-۷-۹، مراجعه شود).

جدول ب-۱- ترتیب مرحله برخوردکننده آبخاری^۱

شماره طبقه	۱	۲	۳	۴	۵	۶
اندازه ذره	P1	P2	P3	P4	P5	P6
تعداد باکتری قابل رشد در «ذره»	C1	C2	C3	C4	C5	C6

که در آن:

$$P1 = 7,00 \mu\text{m}$$

$$P2 = 4,70 \mu\text{m}$$

$$P3 = 3,30 \mu\text{m}$$

$$P4 = 2,10 \mu\text{m}$$

$$P5 = 1,10 \mu\text{m}$$

$$P6 = 0,65 \mu\text{m}$$

$$MPS = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6} \quad (\text{ب-۱})$$

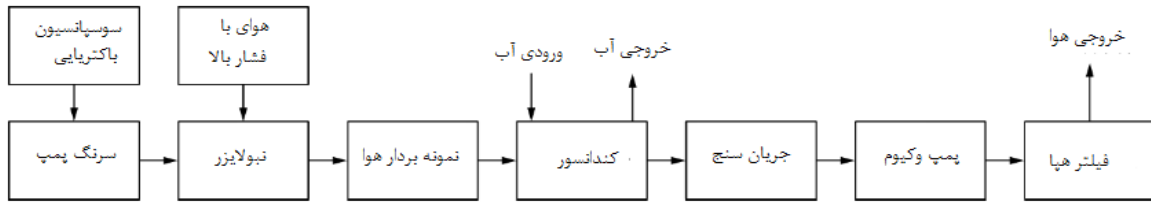
برای محاسبات MPS از مقادیر تعداد کلنی شمارش شده هر پلیت قابل رشد از «ذرات» پلیت ها استفاده می شود به تعداد «قابل قبول ضربه احتمال^۲» تبدیل شده و با استفاده از نمودار تبدیل سوراخ مثبت از دفترچه راهنمای برخوردکننده ذرات، محاسبه می شود.

مقدار MPS (در بالا) ۵۰٪ اندازه ذره تعیین شده در هر طبقه است. برش مؤثر است که برای هر مرحله با استفاده از معادله و اطلاعات از کتابچه راهنمای برخورددهنده آبخاری محاسبه می شود.

1- Cascade impactor
2- Probable hit

ب-۷ روش اجرای آزمون

ب-۷-۱ دستگاه آزمون را مطابق فلوجارت نشان داده شده در شکل ب-۱ یا شکل ب-۳، نصب و مونتاژ کنید.

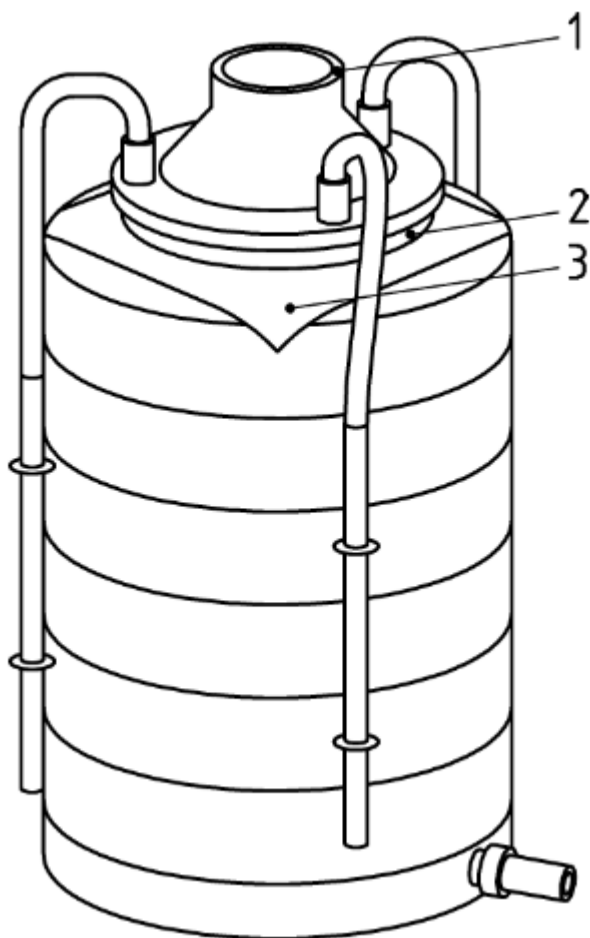


شکل ب-۱- اصول دستگاه آزمون BFE

ب-۷-۲ با استفاده از پمپ تزریق یا پمپ پرستالتیک، سوسپانسیون باکتریایی را به نبولایزر منتقل کنید.

ب-۷-۳ یک کنترل مثبت را بدون آزمون انجام دهید. با روشن کردن پمپ خلاء، چالش باکتریایی را شروع کرده و نرخ جریان را از طریق برخورددهنده آبشاری به $28/3 \text{ l/min}$ تنظیم کنید. آزمون چالش باکتریایی را به مدت 1 min ، انجام دهید. یک دقیقه اضافه نیز جریان هوا را در برخورددهنده آبشاری حفظ کنید (کل زمان آزمون ۲ دقیقه است). سپس پلیت‌ها را از برخورددهنده آبشاری خارج کنید. از شماره‌گذاری هر پلیت برای مشخص شدن موقعیت آن در برخورددهنده آبشاری اطمینان حاصل کنید.

ب-۷-۴ پلیت‌های تازه را در برخورددهنده آبشاری قرار دهید، آزمون را در مکانی که بین اولین طبقه از برخورددهنده آبشاری و مخروط ورودی قرار دهید (شکل ب-۲) و روش شرح داده شده در آن را تکرار کنید. سطح ناحیه آزمون باید حداقل $4/9 \text{ cm}^2$ باشد. از تمهیدات جایگزین ممکن است برای قرار دادن نمونه مناسب باشد ولی، هرگونه انحراف از روش اجرایی، باید در گزارش آزمون ثبت شود.



راهنما:

- 1 ورودی مخروط
- 2 ارینگ مخروط ورودی
- 3 پارچه / ماسک

شکل ب-۲- قرار دادن آزمون بر روی برخورددهنده آبشاری

ب-۷-۵ این روش را برای هر آزمون تکرار کنید.

ب-۷-۶ بعد از آزمون آخرین آزمون، کنترل مثبت دیگری را انجام دهید.

ب-۷-۷ کنترل منفی را با عبور هوا و بدون اضافه کردن سوسپانسیون باکتریایی، از طریق برخورددهنده آبشاری به مدت ۲ min انجام دهید.

ب-۷-۸ همه پلیت‌ها را به مدت (۲۰ تا ۵۲) h در دمای $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ، در انکوباتور قرار دهید.

ب-۷-۹ برای آزمون هر نمونه و شاهد، تعداد کلنی‌ها را در هر پلیت بشمارید و تعداد کلنی پلیت‌ها را با هم جمع کنید تا تعداد کل CFU، جمع‌آوری شده به وسیله دستگاه برخورددهنده آبخاری به دست آید. از جدول تبدیل «سوراخ مثبت^۱» مطابق با دستورالعمل سازنده برخورددهنده آبخاری برای مراحل ۳ تا ۶ استفاده کنید. برای دو بار آزمون کنترل مثبت، میانگین دو تعداد کل را در نظر بگیرید. از پلیت‌های کنترل مثبت، میانگین اندازه ذرات (MPS) آئروسول باکتریایی را با استفاده از فرمول ذکر شده در بند ب-۶، محاسبه کنید.

ب-۸ محاسبه کارایی فیلتراسیون باکتریایی (BFE)

برای هر آزمون، با استفاده از فرمول زیر، کارایی فیلتراسیون باکتریایی B را بر حسب درصد محاسبه کنید:

$$B = (C - T) / C \times 100$$

(ب-۲)

که در آن

C میانگین تعداد کلنی‌های شمارش شده برای دو بار آزمون کنترل مثبت است.

T تعداد کل کلنی‌های شمارش شده برای هر آزمون.

ب-۹ گزارش آزمون

اطلاعات زیر باید در گزارش آزمون ذکر شود:

الف- شماره و تاریخ این استاندارد؛

ب- شماره بهر یا بیج ماسک‌های آزمون شده؛

پ- ابعاد نمونه‌های آزمون و اندازه مساحت مورد آزمون؛

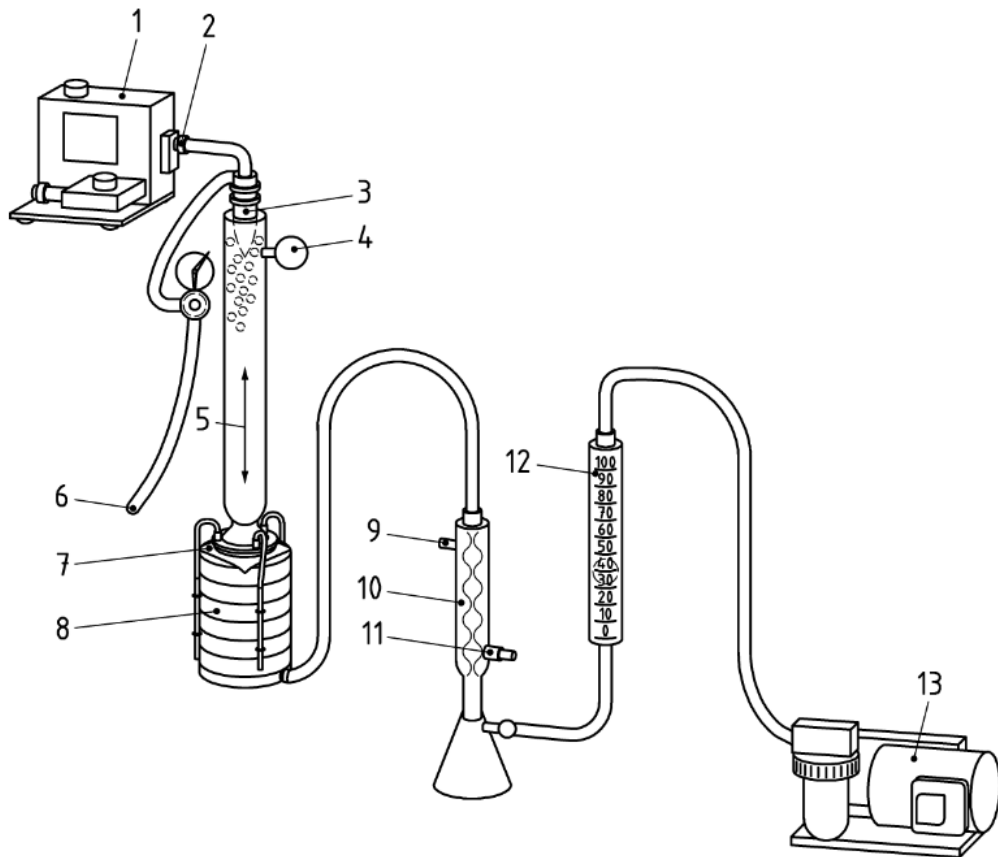
ت- تعیین طرفی از آزمون که به سمت چالش آئروسول باکتریایی بوده است؛

ث- نرخ جریان در طی آزمون؛

ج- میانگین تعداد کلنی‌های شمارش شده برای دو بار آزمون کنترل مثبت؛

چ- میانگین تعداد کلنی‌های شمارش شده برای کنترل‌های منفی؛

ح- کارایی پالایش باکتریایی (BFE) برای هر آزمون.



راهنما:

8 برخورددهنده آبشاری

9 خروجی به سینک

10 کندانسور (مبرد)

11 ورودی آب سرد

12 فلومتر کالیبره شده

13 کمپرسور (پمپ خلاء)

1 مکانیزم راه انداز

2 خروجی سوسپانسیون باکتریایی

3 نبولایزر

4 فیلتر

5 محفظه آئروسول

6 منبع هوای فشار بالا

7 مواد آزمون

شکل ب-۳- نمونه دستگاه آزمون واقعی BFE

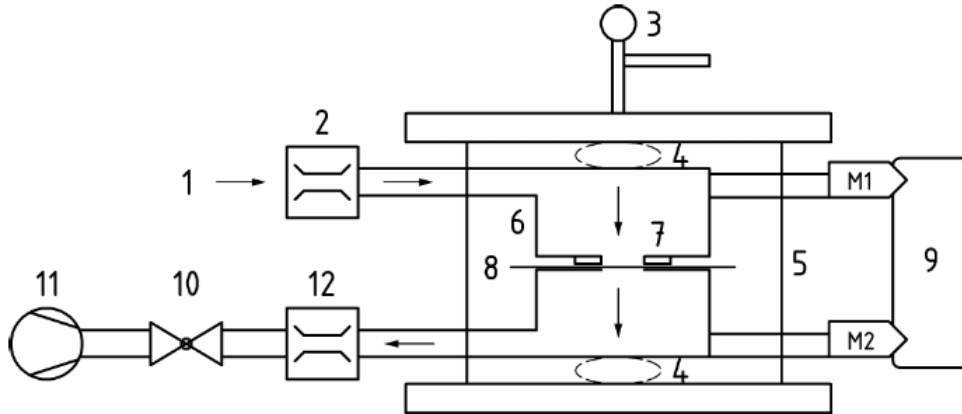
پیوست پ

(الزامی)

روش تعیین قابلیت تنفس (فشار تفاضلی)

پ-۱ اصول آزمون

وسیله‌ای که فشار تفاضلی موردنیاز برای کشیدن هوا از میان یک سطح اندازه‌گیری شده با نرخ جریان هوای ثابت جهت اندازه‌گیری فشار تبادل هوا از ماسک صورت پزشکی، همان‌طور که در شکل پ-۱ نشان داده شده است، را اندازه‌گیری می‌کند. یک فشارسنج تفاضلی پر از آب (یا دیجیتالی) برای اندازه‌گیری فشار تفاضلی استفاده می‌شود. برای اندازه‌گیری جریان هوا از یک فلومتر جرمی استفاده می‌شود. یک پمپ خلاء الکتریکی هوا را از طریق دستگاه آزمون جذب می‌کند و از یک شیر سوزنی برای تنظیم نرخ جریان هوا استفاده می‌شود.



راهنما:

- | | |
|---|--|
| 1 ورودی هوا | 7 حلقه فلزی (ضخامت ۳ میلی‌متر) |
| 2 فلومتر جرمی | 8 بستر فیلتر |
| 3 اهرم برای بستن مکانیکی | 9 فشارسنج تفاضلی یا مانومترهای M1 و M2 |
| 4 سیستم برای تنظیم نهایی فشار (یا در بالا یا پایین) | 10 شیر |
| 5 سیستم همراستایی بهینه دو قسمت از نگهدارنده نمونه | 11 پمپ خلاء شامل مخزن ضربه‌گیر ^۱ فشار |
| 6 نگهدارنده نمونه با مکانیسم آب‌بندی فلزی | 12 فلومتر جرم برای بررسی نشتی‌ها (اختیاری) |

شکل پ-۱- دستگاه آزمون اندازه‌گیری فشار تفاضلی

پ-۲ دستگاه آزمون

پ-۲-۱ فلومتر(های) جرمی که قادر به اندازه گیری جریان 8 l/min است.

پ-۲-۲ مانومتر، فشارسنج تفاضلی (آب یا دیجیتالی). همچنین می توان از مانومترهای مجزا استفاده کرد. M1 برای اندازه گیری فشار بالادست و M2 برای اندازه گیری فشار پایین دست است.

پ-۲-۳ پمپ خلاء الکتریکی شامل مخزن ضربه گیر فشار.

پ-۲-۴ شیر تنظیم نرخ جریان.

پ-۲-۵ نگهدارنده نمونه

پ-۲-۵-۱ نگهدارنده نمونه باید شامل یک سیستم گیرش مکانیکی و تنظیم کننده راستای نگهدارنده بالا و پایین باشد.

پ-۲-۵-۲ نگهدارنده نمونه باید شامل مکانیزم تنظیم فشار گیرش باشد. می توان از سیستم رزوه پیچی^۱ در قسمت پایین یا بالای نگهدارنده نمونه استفاده شود.

پ-۲-۵-۳ قطر داخلی نگهدارنده بالا و نگهدارنده پایین در قسمت تماس با مواد فیلتر باید $(25 \pm 1) \text{ mm}$ باشد.

پ-۲-۵-۴ درزبندی نگهدارنده بالا و پایین بر روی بستر فیلتر باید از جنس تماس فلزی-فلزی تشکیل شود.

یک حلقه فلزی با قطر داخلی $(25 \pm 1) \text{ mm}$ و حدود ضخامت 3 mm روی نگهدارنده بالا تثبیت می شود. نگهدارنده پایین از یک سطح فلزی کاملاً مسطح با قطر داخلی $(25 \pm 1) \text{ mm}$ و پهنای رینگ 3 mm تشکیل شده است. موادی مانند لاستیک یا پلی فوم، درزبندی کافی ایجاد نمی کنند و ممکن است در سطح آزمون تغییر شکل دهند.

پ-۲-۵-۵ صحنه گذاری دستگاه آزمون باید شامل آزمون نشت باشد. جریان سنج دوم (۱۲) که بلافاصله قبل از دریچه (۱۰) قرار داده شده، امکان ارزیابی نشت هوا در دستگاه آزمون را فراهم می آورد. پس از بستن نگهدارنده نمونه، پمپ را روشن کرده و جریان سنج را تا خواندن 8 l/min در اولین جریان سنج (۲) تنظیم کنید. در صورت عدم وجود نشتی، هر دو جریان سنج می بایست 8 l/min را نشان دهند.

بررسی دیگر باید شامل توقف هوای ورودی وقتی که هر دو جریان سنج 8 l/min را دارند، باشد. اگر نشتی وجود نداشته باشد پس از چند ثانیه هر دو جریان سنج می بایست صفر لیتر در دقیقه را نشان دهند.

پ-۳ تهیه نمونه

آزمونه‌ها ماسک کامل هستند یا باید از ماسک‌های کامل بریده شوند. اگر از یک ماسک کامل استفاده شده است، قسمت‌های دور و کناره را حذف و ماسک را به طور مسطح در دستگاه به‌طوری قرار دهید که شامل همه لایه‌های موجود در آن باشد. هر آزمونه باید قادر به فراهم آوردن سطوح آزمون دایره‌ای مختلف به قطر ۲۵mm، باشد. اگر یک آزمونه نتواند ۵ منطقه آزمون به قطر ۲۵ mm را ارائه دهد، تعداد نواحی آزمون جبرانی باید نماینده کل ماسک باشد. برای ماسک‌های ضخیم و سفت و سخت، روش آزمون ممکن است مناسب نباشد زیرا در نگهدارنده نمونه نمی‌توان آن را با درزبندی مناسبی نگه داشت. تعداد آزمونه‌هایی که باید مورد آزمون قرار گیرند حداقل ۵ عدد است، اما می‌تواند بیشتر باشد و در صورتی که تا ۴ درصد AQL لزوم داشته باشد باید افزایش یابد. همه آزمونه‌ها باید از مناطقی که از ماسک به نمایندگی گرفته شود تا تمام یا هرگونه تغییر در ساخت را در بر گیرد. آزمون باید با جهت جریان هوا از داخل ماسک به سمت خارج ماسک انجام شود. مگر آن که طور دیگری مشخص شده باشد.

هر آزمونه باید به مدت حداقل ۴ ساعت در دمای $(21 \pm 0.5)^{\circ}\text{C}$ و رطوبت نسبی $(85 \pm 5)\%$ آماده‌سازی شود.

پ-۴ روش اجرای آزمون

پ-۴-۱ نگهدارنده بدون قرار گرفتن آزمونه در محل، بسته می‌شود و مانومتر تفاضلی صفر می‌شود. پمپ روشن می‌شود و جریان هوا در 8 l/min ، تنظیم می‌شود.

پ-۴-۲ نگهدارنده باز شده و آزمونه در روی سطح سوراخ به قطر ۲۵ mm (مساحت کلی 4.9 cm^2) بین قسمت‌های بالا و پایین نگهدارنده قرار می‌گیرد. سپس به منظور جلوگیری از نشت هوا با استفاده از گیره مکانیکی با فشار کافی در محل محکم می‌شود. با توجه به وجود سیستم تنظیم، ناحیه آزمون شده آزمونه توصیه می‌شود در امتداد و مسیر کاملاً مطابق با جریان هوا باشد.

با آزمونه در محل، دبی جریان باید 8 l/min باشد که قبلاً در زیر بند پ-۴-۱، تنظیم شده است. اگر دبی جریان 8 l/min نباشد، ممکن است نشتی وجود داشته باشد. برای جلوگیری از بروز این مشکل سعی کنید فشار را در صورت امکان افزایش دهید. در چنین شرایطی، استفاده از جریان سنج دوم هنگام آزمون نیز مشخص شده است.

پ-۴-۳ در صورت استفاده از فشارسنج تفاضلی، تفاضل فشار مستقیماً خوانده می‌شود. در صورت استفاده از مانومتر M1 و M2، هر دو فشار را بخوانید و ثبت کنید.

پ-۴-۴ فرایند شرح داده شده در مراحل پ-۴-۱ تا پ-۴-۳ را در ۵ (یا تعداد مناسب) ناحیه مختلف ماسک انجام می‌شود و میانگین آنها ثبت می‌شود.

اگر این ماسک شامل انواع مختلفی از مواد در مناطق مختلف باشد، تعداد مساوی از مناطق مختلف را آزمون کنید. به عنوان مثال، میانگین باید شامل ۳ قرائت از قسمت بالای ماسک با ماده نوع A و ۳ قرائت از قسمت انتهایی ماسک با نوع ماده B، باشد.

پ-۵ محاسبه فشار تفاضلی

برای هر آزمون، فشار تفاضلی $\Delta P/cm^2$ از هر ناحیه آزمون شده را به صورت زیر محاسبه کنید:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4,9$$

پ-۱

که در آن:

X_{m1} فشار برحسب Pa (پاسکال)، است، که به وسیله فشارسنج M1 - در سمت کم فشار مواد اندازه گیری می شود.

X_{m2} فشار برحسب Pa (پاسکال)، است که به وسیله فشارسنج M2 - در سمت پرفشار مواد اندازه گیری می شود.

۴/۹ مساحت (برحسب cm^2) ماده آزمون است؛

ΔP فشار تفاضلی در هر سانتی متر مربع از مواد آزمون است که برحسب Pa (پاسکال)، بیان می شود.

یادآوری - در صورت استفاده از فشارسنج تفاضلی، فشار تفاضلی ($X_{m1} - X_{m2}$) به طور مستقیم به دست می آید.

پ-۶ گزارش آزمون

اطلاعات زیر باید در گزارش آزمون ارائه شود:

الف- ارجاع به شماره این استاندارد.

ب- شماره بهر یا بیج ماسک های آزمون شده؛

پ- تعداد و کلیه محل های سطوح ماسک که آزمون تفاضلی بر روی آن انجام شده است؛

ت- دبی جریان در طول آزمون؛

ث- فشار تفاضلی برای هر سطح آزمون شده آزمون و مقدار میانگین هر آزمون. مقدار میانگین هر آزمون در تعیین طبقه بندی نهایی ماسک استفاده می شود.

پیوست ت

(آگاهی دهنده)

تمیزی میکروبی

ت-۱ نمونه برداری

توصیه می‌شود نمونه‌های ماسک برای آزمون بهتر است در بسته‌بندی اولیه اصلی (جعبه توزیع یا معادل آن) همان‌طور که به استفاده‌کننده نهایی ارائه می‌شود، فراهم گردد. وقتی ۵ ماسک انتخاب می‌شوند از بالا، پایین و ۳ ماسک به‌طور تصادفی انتخاب می‌شوند. اگر ماسک دارای محافظ چشم^۱ یا لوازم جانبی دیگری باشد باید در آزمون گنجانده شود.

ت-۲ آزمون

هر ماسک را قبل از آزمون وزن کنید. ماسک کامل را از بسته‌بندی به‌صورت آسپتیک خارج نمایید و در یک بطری استریل ۵۰۰ ml حاوی ۳۰۰ ml از مایع استخراجی (۱ گرم در لیتر پپتون، ۵ گرم در لیتر کلرید سدیم و ۲ گرم در لیتر سورفکتانت پلی سوربات ۲۰ [به عنوان مثال توپین ۲۰، Alkest TW 20]) قرار دهید.

بطری روی همزن یا شیکر چرخشی گذاشته‌شده و به مدت ۵ min در ۲۵۰ دور در دقیقه هم زده می‌شود. بعد از این مرحله استخراج، ۱۰۰ ml از مایع استخراجی از طریق یک فیلتر ۰٫۴۵ µm فیلتر شده و برای تعداد کل میکروب‌های هوازی قابل‌استفاده در پلیت TSA گذاشته می‌شود. مقدار ۱۰۰ ml دیگر از همان مایع استخراجی به همان روش فیلتر می‌شود و فیلتر اندود شده بر روی آگار سابورود دکستروز (SDA) با کلرامفنیکول برای شمارش قارچ‌ها قرار می‌گیرد. پلیت‌ها به ترتیب به مدت سه روز در دمای ۳۰°C و ۷ روز در دمای ۲۰°C تا (۲۵) برای پلیت‌ها TSA و SDA گرمخانه گذاری می‌شوند. ممکن است از یک روش استخراج جایگزین و معادل استفاده شود. در این صورت، روش استخراج انتخاب‌شده در گزارش آزمون باید ثبت شود.

بار میکروبی کل با اضافه کردن شمارش‌های TSA و SDA، بیان می‌شود.

پیوست ث

(آگاهی دهنده)

تغییرات این استاندارد نسبت به متن اصلی

ث-۱ بندهای ۶ و ۷ با توجه به شرایط کشور اضافه شده است.

ث-۲ پیوست ZA حذف گردیده است.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹:۱۳۹۶، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارایه شده - قسمت اول مقررات کلی
- [2] EN 149, Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking
- [3] EN ISO 10993 series, Biological evaluation of medical devices (ISO 10993 series)