

中華民國國家標準	醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法 —以已知速度定量的水平噴灑	總號	14776
CNS		類號	T4038

Method of test for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (horizontal projection of fixed volume at a known velocity)

1. 適用範圍：本標準規定在短時間內（0 到 2.5s）以高速度定量之合成血液對醫用面罩穿透阻力之試驗法。以目視檢測合成血液是否穿透判定醫用面罩之合格與否。

備考 1. 本試驗法並不適用於曝露在以血液為媒介病原的所有狀況。使用者須詳查臉部曝露之情況，並針對其特定應用分析本標準之適用性。

2. 本試驗法主要與醫用面罩之材料或某些組成材料之性能相關。設計、結構或其他可能影響整體醫用面罩之防護及其運作（如過濾效率及壓差）的因素或介面並不包括在標準內，這些特性之量測步驟請參見 CNS 14777〔醫用面罩空氣交換壓力之試驗法〕。

3. 本試驗法並不規範醫用面罩材料之透氣性或其他影響透氣之特性。本試驗法以防護衣之方式來評估醫用面罩，因此並未規範醫用面罩空氣中的曝露途徑或防止其穿透霧化體液之黏附。

4. 本標準未規範所有與使用相關的安全規定，使用者須在使用前建立適當的安全和衛生程序，並判斷一般使用時之限制。

2. 用語釋義

本標準之主要用語除依 CNS 14778〔防護衣詞彙〕之規定外，其他用語規定如下：

2.1 體液（body fluid）：任何人體製造、分泌與排泄之液體。

2.2 霧化體液（aerosolized body fluids）：散入空氣中形成很小顆粒狀的體液。

2.3 空氣媒介的曝露路徑（airborne exposure pathways）：醫用面罩穿戴者之吸氣曝露路徑。

2.4 血液媒介病原（blood-borne pathogen）：感染性細菌、病毒或其他在血液或潛在感染液體之微生物。

2.5 體液模擬劑（body fluids simulant）：用於模擬由人體產生之液體。

2.6 醫用面罩（medical face mask）：一個保護衣的零件，在治療過程中，用於保護使用者臉部避免接觸微生物、微粒、病人之血液或體液，至少包括使用者口鼻之黏膜區域。

2.7 穿透性（penetration）：對生物性防護衣而言，係指非分子層次之體液流過防護衣之多孔材料、裂縫及針孔或其他缺損處。

2.8 防護衣（protective clothing）：為了隔離部分身體與潛在性危害的外裝之材料或組合材料。

2.9 合成血液（synthetic blood）：紅色顏料／界面活性劑、增稠劑與蒸

（共 11 頁）

公布日期
92 年 10 月 9 日

經濟部標準檢驗局印行

修訂公布日期
年 月 日

餾水之混合液，具有血液或其他體液代表性之表面張力與黏度及血液之顏色。

3. 方法摘要

- 3.1 試樣固定在可自後方觀察之設備上，以固定體積之合成血液對準試樣噴灑，噴灑速度由氣動控制閥控制已知噴灑速度，用以模擬特定的醫療狀況下血液或體液之沖擊（濺灑試樣的情況）。依血壓經已知孔徑之噴出情況來設定噴灑之速度及體積。
- 3.2 任何在醫用面罩觀察面發現合成血液穿透均判定不合格，試驗結果以合格或不合格表示。
- 3.3 醫用面罩試樣之評估是依人體血壓 10.6、16.0 及 21.3kPa(80、120 及 160mmHg) 來設定三種噴灑速度。各種速度之試驗結果均報告，而醫用面罩須符合最高血壓之試驗，因醫用面罩之試樣須證明有 4.0 允收標準之品質。

4. 重要性與應用

- 4.1 本標準提供評估醫用面罩防止合成血液穿透之試驗步驟，可作為建立醫用面罩防止合成血液穿透性能之聲明及等級之分類。然而本標準並未規範穿透阻力之可接受程度，因其須由負責使用之機構基於特定用途及條件而定。因此以本標準作為醫用面罩之性能聲明時，須描述進行試驗時之特性條件。
- 4.2 醫用面罩是用來防止血液、體液及其他潛在性感染物質之體液因潑濺之穿透。許多因素會影響體液之滲濕及穿透特性，如表面張力、黏稠度及液體之極性，同時材料之結構與相對的親水或疏水性亦有影響。血液及體液(唾液除外)之表面張力約在 0.042 到 0.060 N/m 之範圍。為了模擬血液及體液之潤濕特性，將合成血液之表面張力調整至上述範圍較低的限制值，因此以 0.042 ± 0.002 N/m 作為合成血液之表面張力。
- 4.3 以紅色染料來製備合成血液有助於目視檢測，而黏稠劑是用以模擬血液之流動特性。合成血液可能無法完全模擬血液之極性，因此也無法完全模擬真實血液及其它體液經防護衣材料之潤濕與隨後之穿透行為。
- 4.4 在醫療程序中因血管之穿刺而導致高速度之血液衝擊到醫用面罩時，此衝擊速度由許多因素決定，其中最重要的一項是患者之血壓，第二項是穿刺孔之大小，而第三項則是與穿刺孔之距離。由於小的穿刺孔才會引起高速度之噴出，因此在本標準之試驗是基於醫用面罩近距離於穿刺位置之假設，因此試驗方法之使用應選擇適當之血壓，相對的衝擊速度及計算閥門開啓時間以產生如附錄所示之流速。
 - 4.4.1 人類平均血壓一般約在 10.6 到 16.0 kPa (80 到 120mmHg)之間。在本標準中醫用面罩之試驗流速設定在相對於 10.6 ,16.0 及 21.3 kPa (80,120 及 160 mmHg)之壓力。
- 4.5 對特殊應用本標準容許使用其他非標準化之試驗壓力、流速、液體量及試樣擺置方向來評估醫用面罩之穿透阻力。
- 4.6 本標準之使用者應了解在增進醫用面罩合成血液之穿透阻力與面罩材料間之壓差(醫用面罩透氣性指標)兩者間要取得平衡。一般而言，增進醫用面罩合成

血液之穿透阻力會導致壓差之增加或相同設計的醫用面罩之透氣性降低，與降低個別穿戴者之舒適度。

- 4.7 本標準將醫用面罩試樣在 $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 下作相對高濕度 ($85 \pm 5\% \text{ RH}$) 之前處理，以模擬穿戴者透過面罩呼吸所產生之高濕度狀況。此前處理不至於引起醫用面罩內層之飽合，額外的前處理可如第 4.8 節所述方式搭配使用。本標準建議使用醫用面罩時，因高濕度或與其它液體接觸而呈飽和導致呼吸不適時應更換。
- 4.8 物理、化學及熱力造成之降解，均會造成醫用面罩的不良影響，因此可考慮某些試驗，如分析儲存狀態及保存期限對拋棄式產品之影響及清洗與滅菌對重複使用產品之影響。醫用面罩之完整性可能在使用時因折曲及搓揉而降低，也可能因先經如酒精及汗水之弄濕而下降。若擔心這些狀況，在代表預期使用狀況的適當前處理後，以合成血液之穿透試驗來評估醫用面罩之性能。
- 4.9 雖然本標準在特定試驗條件下以合成血液對醫用面罩作穿透阻力之定性分析，但是本試驗法也可作為材料品質管制或保證之步驟。

5. 器材

5.1 試驗設備：試驗設備用以固定醫用面罩試樣及噴灑合成血液在試樣之目標區。試驗設備包括試樣固定架、液體儲存器、氣壓控制閥、控制閥門之開關及用以控制指定體積的合成血液在一控制之時間經由小孔徑噴灑之閥門控制器。試驗設備之連接如圖 1 所示，圖 2 為試樣固定架之尺度，試驗裝置如圖 3 所示。試驗設備之零組件列於表 1。下列為試樣固定裝置之其他規格。

5.1.1 氣動閥小孔徑之高度為 420 mm (16.5 in.)，此高度相當於液體儲存桶之高度。

5.1.2 直接用來固定試樣之固定架，應具凸面並在支撐試樣時只會施加拉開面罩所需之壓力，其與控制閥上小孔尖端之距離為 305 mm (12.0 in.)。若金屬夾具遠離試樣之目標區且不會傷及試樣，則可使用金屬夾具固定試樣。(試樣固定架範例之照片如圖 4 所示)。

5.2 氣壓源：可提供 $700 \pm 250 \text{ kPa}$ ($100 \pm 5 \text{ psig}$) 氣體壓力之來源。

5.3 量筒：已校正可精確量測液體到 0.1 mL 刻度之量筒。

備考：一般可使用附有澆注口之 10 mL 量筒。

5.4 燒杯：500 mL 或更大燒杯以收集試驗設備流出之合成血液。

5.5 溫度/濕度記錄器：在試驗中監測週圍之狀況。

5.6 可控制溫度及濕度之艙或空間：用以達到及維持指定溫度及濕度狀況。

6. 試劑

6.1 合成血液：若無法購置合成血液，則以下列原料製備。

6.1.1 高效能液相層析 (HPLC) 用之蒸餾水 (1.0 L , $\text{pH } 7.0 \pm 0.5$)。

6.1.2 增稠劑，25.0 g。

6.1.3 紅色染料，包含著色劑及界面活性劑，10.0 g。

6.1.4 為減少生物污染，在混合前將蒸餾水煮沸 5 min 並冷卻至室溫，於 $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 下量測蒸餾水的體積。

6.1.5 於室溫下將增稠劑加入蒸餾水中並於磁性攪拌器上混合 45 min。

6.1.6 加入紅色染料再混合 1 h 或更久。

備考：紅色染料會沾污皮膚、衣物及工作表面。

6.1.7 依 CNS 4987〔合成清潔劑之物理性試驗法〕第 2.4.2 節輪環法之規定測定溶液的表面張力。預期的表面張力是 0.042 ± 0.002 N/m。若合成血液表面張力不在此範圍內，則捨棄不用。

6.1.7.1 紅色染料中界面活性劑的量可能差異很大而導致在不同批次間表面張力變化太大超過可接受範圍。若表面張力太高，則捨棄這批預備的合成血液。若表面張力太低，則藉由混合紅色染料 25 g 與 90 % 的異丙醇 1 L，然後倒出 80 % 染紅的異丙醇(拋棄或保留)除去紅色染料中過量的界面活性劑。剩餘之 20 % 溶液倒入蒸發皿撫平變薄層並蓋上濾紙使殘餘的異丙醇充分揮發。紅色染料乾燥後即可使用。

6.1.7.2 亦可藉由靜置合成血液 24 h 後，小心倒出表面的 10 % 以除去過量的界面活性劑。

6.1.8 將合成血液貯存於室溫下透明的玻璃容器。

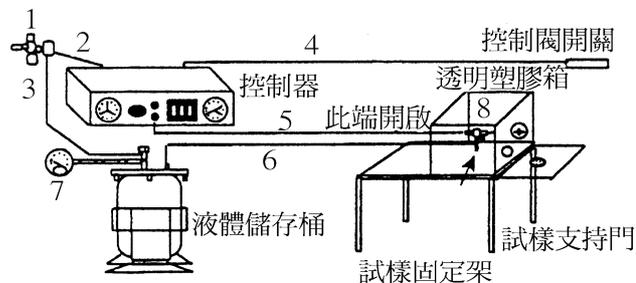
6.1.9 使用前充分搖晃合成血液以防止其分離。

6.1.10 若有類似膠狀的沈澱形成則拋棄此溶液。

6.2 異丙醇：試藥級，供清潔用。

7. 危害：因為合成血液容易污染衣服，所以在試驗時需要穿上實驗衣或類似的防護。若在試驗試樣後面觀察其性能時要帶上具有側面防護的護目鏡。

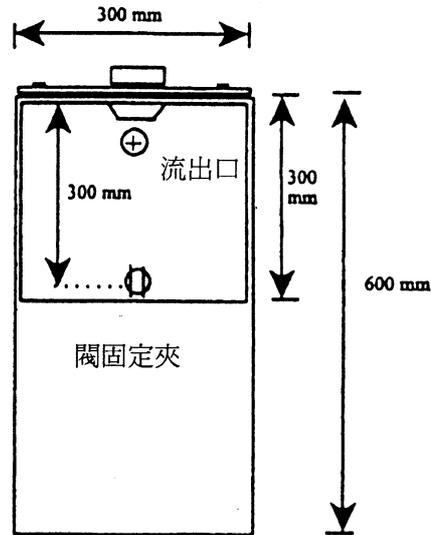
圖 1 試驗設備結構圖



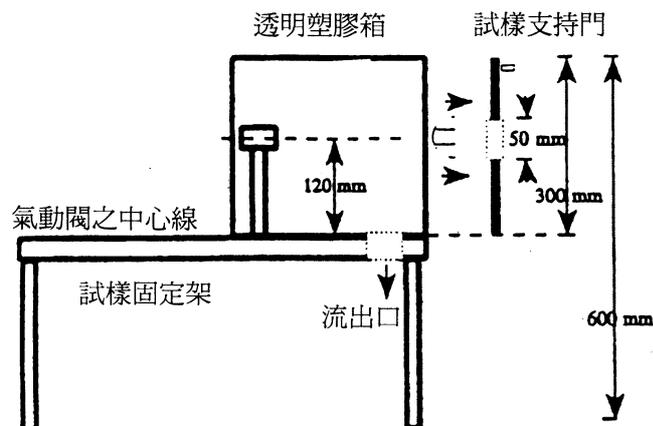
1. 氣體調節過濾器
2. 連接至控制器之氣體管線，(1/4 in I.D.，0.5 in O.D.，150 psi，193 cm)。
3. 氣體塑膠管線(1/4 in.，300 cm)。
4. 從控制器至開關啟動閥之電線。
5. 連接至控制閥之氣體塑膠管線(1/4 in.，50cm)。
6. 連接至控制閥之液體塑膠管線(1/4 in.，94cm)。
7. 儲存桶之壓力錶(以 1/4 in.，69 cm 塑膠管連接)。
8. 固定於環狀夾具之控制閥，高於面罩固定架 15 cm。

圖 2 試樣固定架尺度

俯視圖(試樣門關閉狀態)



側視圖(試片支持門分開表示)



8. 試樣

8.1 使用完整的醫用面罩作為試樣。

8.1.1 若面罩在設計時不同的位置具有不同的材質及厚度，則試驗時必須要針對不同的位置分別試驗。

8.1.2 若面罩在設計時宣稱接縫處也提供與材料相同的保護，則必須針對這些位置試驗。

8.2 在每一選定之試驗壓力下對於每一種不同形式、設計方式或批次的醫用面罩在試驗時須到達足夠的量。

8.3 若面罩在設計時宣稱某些特性，則可使用預先處理的方式，如預先弄濕，來評估醫用面罩可能的劣化機制(參見第 4.8 節)。

9. 調適

9.1 在可控制溫度及濕度的艙室或空間中，將每件試樣曝露在溫度為 21 ± 5 °C (70 ± 10 °F) 及相對濕度為 85 ± 5 % 的環境中至少 4 h。試樣在從設定好條件的空間或由一可攜式、密封且內含相同條件的空氣的箱子中移出 1 min 內進行試驗。

10. 試驗設備的準備與清理

10.1 在可控制的氣動閥前裝設一乾淨的針頭。

10.2 將儲存桶注滿新的血液（約 1L）。

10.3 依方程式 1 和 2 設定所需的流速與閥門的開關設定以噴出 2 mL 的量。選用需要之血壓依方程式 1 設定血壓的流速，由流速及方程式 2 則可計算出閥門的開關設定時間。

$$[\nu = ((2.0081 \times 10^6) P)^{0.5}] \dots\dots\dots (1)$$

式中，P：血壓，kPa (mm Hg)

ν ：流速，mm/s (in./s).

$$[t = 3620 / \nu] \dots\dots\dots (2)$$

式中，t：流出 2 mL 的時間 (s)

詳細的公式推導參見附錄。

10.3.1 本試驗分別評估三組同批試樣在相對應於下列血壓值之流速：
10.6, 16.0, 21.3 kPa (80, 120, 160 mm Hg)。

10.3.2 若試樣試驗於較高的流速而沒有穿透情形發生（允受值 4.0），則不需試驗其他較低的流速。

10.4 在設定的閥門開關時間下，調節儲存桶的壓力以得到 2 mL 的流量。

10.4.1 若合成血液的輸出量不以 2 mL 進行試驗，則參見附錄作適當的調整。

10.5 將合成血液導入量筒中以確定合成血液的量為 2 mL。

10.6 在每試驗八個試樣後，依第 10.4 與 10.5 節校正試驗設備並確定合成血液輸出量為 2 mL。

10.7 若針頭在流經合成血液後有 1 h 或更長時間不曾使用，應更換新的針頭並清洗使用過的針頭。

10.7.1 將針頭浸泡於異丙醇 24 h 並以蒸餾水清洗。

10.8 試驗後用蒸餾水清洗設備管線與儲存桶，切勿使用異丙醇或其他溶劑清洗閥門或設備管線以避免傷害閥門。

11. 試驗步驟

11.1 將一小滴合成血液（約 0.1 mL）滴至額外的醫用面罩內層表面上，血液必須保持清楚可見，以確定合成血液穿透面罩時可清楚見到。若不能清楚辨識，可在醫用面罩內層加入滑石粉增加血滴的可見性。

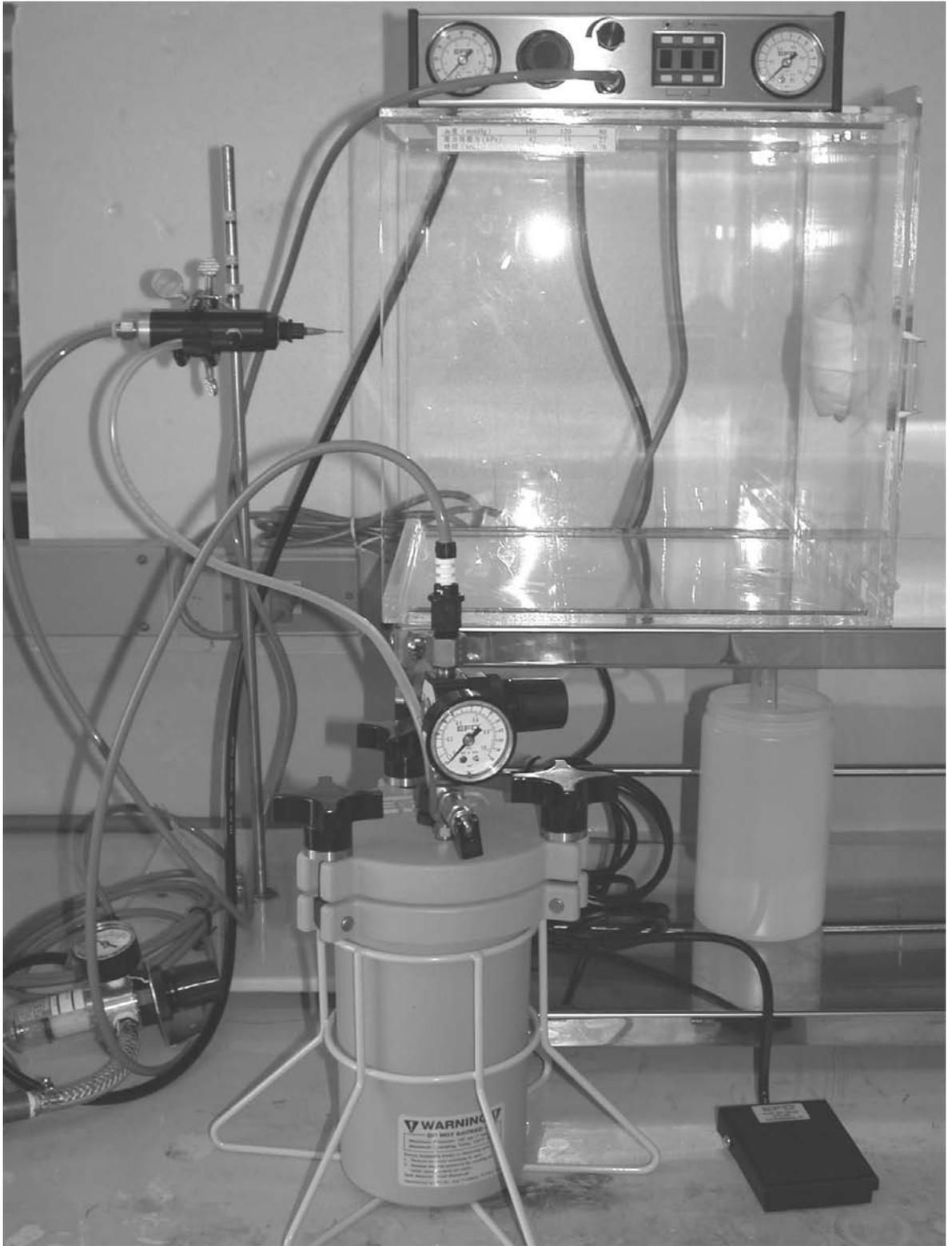
11.2 將醫用面罩試樣固定在試樣固定架上並調整試樣使合成血液噴灑在目標區試驗。

11.2.1 若醫用面罩有皺褶，應將其攤開成單層，以面罩的中心試驗。

11.2.2 從試樣試驗位置到氣動閥之間的距離為 305 mm (12.0 in)。

11.3 醫用面罩上噴灑出合成血液，確定合成血液噴灑在醫用面罩的目標位置。

圖 3 試驗裝置



11.4 在噴灑後 10 s 內使用合適的燈光檢視醫用面罩內面是否有合成血液和(或)其他濕潤現象。

11.4.1 當目視無法確定是否有合成血液穿透時，可使用吸水式醫用棉棒或類似物品輕輕地擦拭面罩內面。

11.5 依第 10.3.1 所述每一壓力下試驗剩餘的試樣。

圖 4 試樣固架試驗裝置

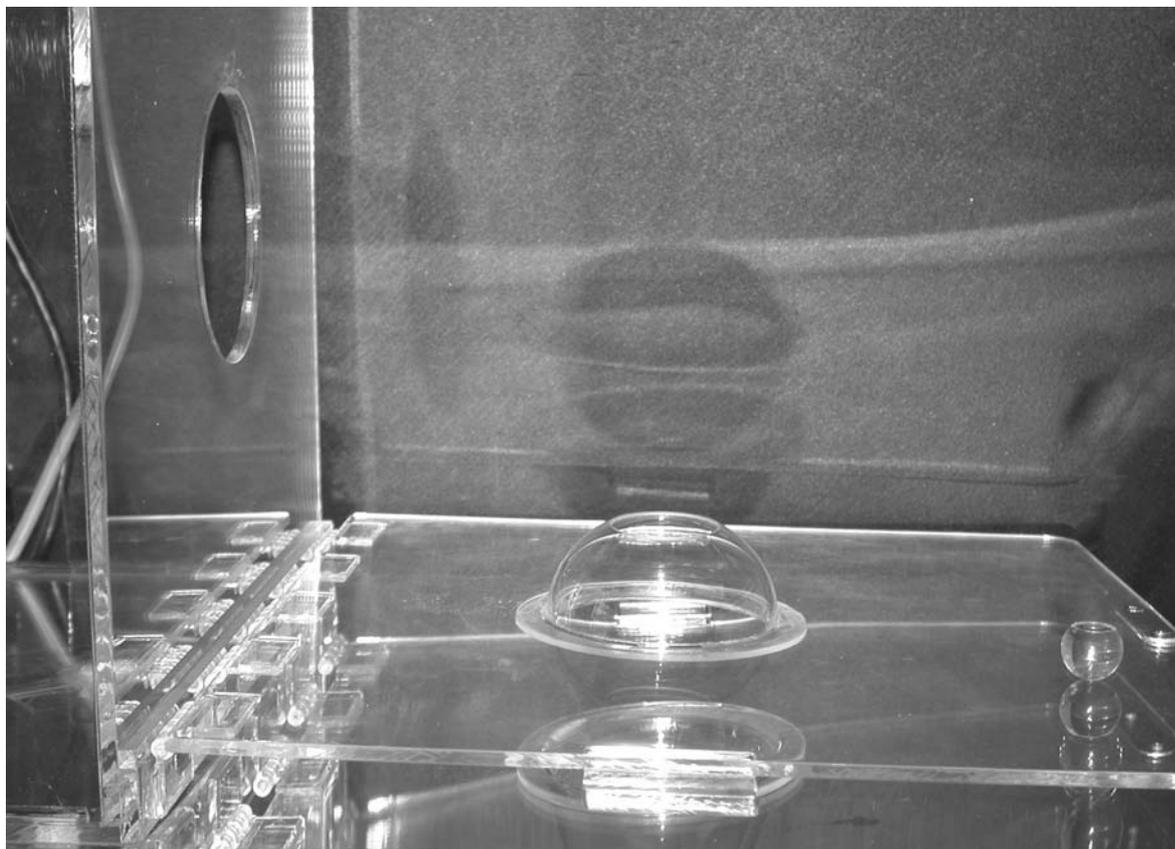


表 1 試驗設備之參考零組件(或其他同等級之零組件)

數量	說明
1	肩負式空氣過濾調節器，可承受 700 kPa(100 psi)之額定壓力，有一個輸入與兩個輸出連接頭。(EFD Part No.2000F755 with air tree part No.1116) ¹
1	空氣輸入軟管(EFD Part No.23105) ¹ ，圖 1 之標示 5
1	流體儲存內桶與蓋子 (EFD part No.615DRL) ¹
1	儲存桶腳架(EFD Part No. 61520) ¹
1	流體儲存桶(EFD Part No. 615TD) ^{1,2}
1	壓力錶，經校正最大壓力之額定值為 105 kPa(15 psig)，如圖 1 之標示 7
1	伸入儲存桶內的導管(EFD Part No.61521) ¹
1	液體輸入管線(EFD Part No.2025) ¹ ，圖 1 之標示 6
1	EFD-1500XL 模式或相同等級的控制器，架設於儲存桶平面上方 430 mm (17 in.)的桌面上 ¹
1	EFD-725D 模式氣動式液體分流閥 ¹
1	腳動或手動式開關
10	18 號，12.7 mm(0.5 in.)，內徑 0.85 mm(EFD Part No. 5118-B)，為一般用途之針頭 ³ 試樣固定架如圖 2 所示。

註 1. 可以相同等級之零組件取代。

2. 為提升較小壓力測量之準確度，壓力錶應替換成刻度較精密的錶頭。

3. 雖然試驗只需一個針頭，但建議準備足夠之備份以便在阻塞或故障時方便置換。

12. 報告

12.1 敘述以本標準之試驗法進行試驗。敘述試驗的醫用面罩及取樣方法。

12.1.1 應報告面罩結構之材料 (如纖維的類型)、供應商、批號及受理日期。

12.2 對指定之試驗條件及其他選擇用於評估醫用面罩之試驗條件，報告下列資訊。

12.2.1 若試驗條件與本標準規定不同，則報告選用的合成血液的血壓、體積及流速。

12.2.2 若試驗條件與本標準規定不同，則應報告合成血液試驗目標區。

12.2.3 若試驗條件與本標準規定不同，則應報告面罩目標區表面與針頭尖端之距離及相對於面罩目標區的氣動閥之角度。

備考：醫用面罩目標區表面至針頭尖端的指定距離是 305 mm (12.0 in.)，針頭與目標區表面互相垂直。

12.2.4 敘述增進視覺偵測合成血液穿透性之任何技術。

12.2.5 調適與試驗時的溫度與相對濕度。

12.2.6 任何前處理技術的敘述。

12.2.7 在每個試驗壓力下每個試樣之合格或不合格。

附錄

(參考)

1. 決定流速及噴灑時間之公式推導。

1.1 本試驗法計算合成血液流速及噴灑時間是依據白努利(Bernoulli)方程式，此方程式描述流體在一動線上兩個或多點的情形。

$$\frac{P_1}{\delta_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{P_2}{\delta_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2 + h_L \dots\dots\dots(1)$$

式中， P_1 與 P_2 為流體之壓力， v_1 及 v_2 為流速， z_1 及 z_2 為參考平面之相對高度， δ_1 及 δ_2 為液體之密度， g 為重力加速度常數， h_L 是阻力造成之損失。

1.2 在定義血液噴灑時，白努利方程式可作適當的假設。假設血液在血管內(位置 1)之流速遠低於在穿刺孔(位置 2)，則 v_1 項可忽略為零。同理，由於血管及噴出點之高度相同，高度項目(z_1 及 z_2)可忽略。此外，阻力造成的損失很小，亦可忽略。

1.3 在自由流動液體中的壓力等於零，綜合與第 1.2 節的各項假設，則白努利方程式可簡化成：

$$\frac{P_1}{\delta_1} = \frac{v_2^2}{2g} \dots\dots\dots(2)$$

1.4 可利用下列的方程式求出速度值。

$$v_2 = \sqrt{\left(\frac{2g}{\delta_1}\right)P_1} \dots\dots\dots(3)$$

1.5 為了達到本試驗法的目的，常數 K_A 項定義如下：

$$K_A = \frac{2g}{\delta_1} = 413.95 \dots\dots\dots(4)$$

本式是利用重力加速度常數和血液密度計算流速(v)，單位為 in/s。而壓力(P)的單位為 mmHg。但計算時若使用的流速(v)單位為 mm/s，壓力(P)的單位為 kPa，則 $K_A=2.0082*10^6$ 。

1.6 合成血液輸出時間可利用(3)式中流速的計算，和必須通過針頭孔徑的合成血液體積來求得，如式(5)所示

$$t = \frac{4V}{\pi d^2 v} \dots\dots\dots(5)$$

式中： V 是合成血液的體積， d 是導管的直徑。假設有 2 mL 的合成血液通過直徑為 0.84 mm(0.033 in)的針頭，則方程式變成：

$$\begin{aligned} t &= 142.64/v \quad \text{for } v \text{ (in/s)} \\ &= 3620/v \quad \text{for } v \text{ (mm/s)} \dots\dots\dots(6) \end{aligned}$$

引用標準：CNS 2779	計數值檢驗抽樣程序及抽樣表
CNS 4987	合成清潔劑之物理性試驗法
CNS 14777	醫用面罩空氣交換壓力之試驗法
CNS 14778	防護衣詞彙

參考標準：ASTM F1862-00a Standard test methode for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood(horuzontal projection of fixed volume at a known velocity)