

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 8389-2:2010

Xuất bản lần 1

KHẨU TRANG Y TẾ -

PHẦN 2: KHẨU TRANG Y TẾ PHÒNG NHIỄM KHUẨN

Medical face mask –

Past 2: Medical face mask preventing bacteria

HÀ NỘI – 2010

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng	5
2 Tài liệu viện dẫn	5
3 Yêu cầu kỹ thuật	5
4 Phương pháp thử	7
5 Bao gói và ghi nhãn	9

Lời nói đầu

TCVN 8389-2:2010 do Viện Trang thiết bị và Công trình y tế biên soạn, Bộ Y tế đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Bộ TCVN 8389:2010 Khẩu trang y tế, gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 8389-1:2010 Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường.
- TCVN 8389-2:2010 Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.
- TCVN 8389-3:2010 Phần 3: Khẩu trang y tế phòng độc hóa chất.

Khẩu trang y tế –

Phần 2: Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn

Medical face mask –

Part 2: Medical face mask preventing bacteria

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này áp dụng đối với khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn.

Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn có tác dụng ngăn cản và diệt 99,9% vi khuẩn ngay trên bề mặt khẩu trang.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là rất cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 4851:1989 (ISO 3696:1987) *Nước dùng để phân tích trong phòng thí nghiệm*

TCVN 8389-1:2010 *Khẩu trang y tế - Phần 1: Khẩu trang y tế thông thường*

3 Yêu cầu kỹ thuật

3.1 Quy định chung: theo TCVN 8389-1, Điều 3.1.

3.2 Cấu trúc

3.2.1 Khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn gồm các bộ phận:

- các lớp vải: có thể có từ 2 đến 4 lớp dạng phẳng có gấp nếp hoặc có từ 5 đến 7 lớp dạng mồm;
- lớp vi lọc;
- lớp vải tẩm chất nano – bạc;
- thanh nẹp mũi;
- đệm mũi, dây đeo;

TCVN 8389-2:2010

– khóa điều chỉnh dây đeo (nếu cần);

3.2.2 Kiểu dáng, kích thước

Kiểu dáng, kích thước theo TCVN 8389-1, Điều 3.2.2.

3.3 Yêu cầu đối với vật liệu

3.3.1 Lớp vải: sử dụng vải có bề mặt nhẵn, có độ thoáng khí, không thấm nước và có khả năng cản bụi.

3.3.2 Lớp vi lọc thấu khí không thấm nước.

3.3.3 Lớp vải tẩm chất nano – bạc, có tác dụng diệt khuẩn.

3.3.4 Thanh kim loại dẻo: dùng nhôm lá đảm bảo dễ uốn, giữ nguyên hình dạng sau khi uốn, hoặc có thể dùng loại khác có tính năng tương tự.

3.3.5 Đệm mũi: mềm, không gây kích ứng da.

3.3.6 Dây đeo: dùng loại dây có tính đàn hồi, giúp cho việc đeo, tháo khẩu trang dễ dàng, đảm bảo.

3.3.7 Khóa điều chỉnh dây đeo (nếu cần).

3.4 Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang

Chỉ tiêu kỹ thuật của khẩu trang theo TCVN 8389-1, Điều 3.4.

3.5 Khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn

Khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn của khẩu trang y tế phòng nhiễm khuẩn được xác định dựa trên mức cho phép số lượng vi khuẩn xâm nhập qua khẩu trang y tế theo Bảng 1.

Bảng 1 – Mức cho phép số lượng vi khuẩn xâm nhập qua khẩu trang y tế

Lưu lượng dòng khí qua khẩu trang, L/min	Thời gian dòng khí qua khẩu trang, min	Mức cho phép
10	30	Không được có

CHÚ THÍCH Lưu lượng dòng không khí đi qua khẩu trang là 10 L/min (tương đương với lưu lượng hô hấp của con người ở trạng thái bình thường).

3.6 Độ vô khuẩn

Khẩu trang sau khi đã tiệt khuẩn phải đảm bảo các yêu cầu:

- vi khuẩn kỵ khí: không được có;
- vi khuẩn hiếu khí: không được có;
- khuẩn lạc: không được có;

3.7 Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

Giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt theo TCVN 8389-1, Điều 3.5 .

4 Phương pháp thử

4.1 Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu

Kiểm tra kết cấu, yêu cầu đối với vật liệu theo TCVN 8389-1, Điều 4.1.

4.2 Xác định khả năng bảo vệ chống nhiễm khuẩn

4.2.1 Nguyên tắc

Hút dòng khí thông thường (có nhiễm vi sinh vật phát tán trong không khí) đi qua khẩu trang với lưu lượng 10 L/min vào bình chứa sẵn môi trường nước pha loãng trong thời gian quy định và tiến hành nuôi cấy trên môi trường chọn lọc.

Đọc số khuẩn lạc phát triển trên môi trường nuôi cấy.

4.2.2 Cảnh báo

- tất cả các dụng cụ thủy tinh phải được tiệt khuẩn.
- khu vực thử phải được tiệt khuẩn bằng đèn UV trước khi tiến hành.
- thao tác nhẹ nhàng tránh vỡ dụng cụ và lây lan nguồn nhiễm.
- khí có chứa hơi formadehyde để làm sạch hệ thống thử phải được hấp thụ trong dung dịch.
- phải tiến hành phép thử trong tủ an toàn sinh học.

4.2.3 Thiết bị, dụng cụ

- nồi hấp;
- tủ tiệt khuẩn bằng khí nóng;
- tủ sấy, điều chỉnh và khống chế nhiệt độ đến 130 °C;
- tủ ẩm, điều chỉnh và khống chế nhiệt độ đến 50 °C;
- tủ an toàn sinh học;
- cân điện tử, độ chính xác đến 0,01 g;
- bếp cách thủy;
- kính hiển vi;
- pH mét;
- hệ thống thiết bị thử có lưu lượng khí bằng $(0,5 \pm 0,6) \text{ m}^3/\text{h}$.

TCVN 8389-2:2010

- bình tam giác, dung tích 250 ml;
- pipet 1 ml;
- que cấy; kéo, kẹp, đĩa thủy tinh, đèn cồn, ống đông, đĩa petri, ống nghiệm các loại;
- hộp thử.

4.2.4 Hoá chất, môi trường

Hoá chất dùng trong quá trình thử phải là hoá chất tinh khiết. Nước dùng trong quá trình thử phải là nước cất theo TCVN 4851 (ISO 3696).

4.2.4.1 Nước pepton có thạch

Pepton	10 g
NaCl	5 g
Agar	12 g
Cao thịt	3 g
Nước cất	1 000 ml

Hòa tan các thành phần trên vào trong nước. Cho 100 ml vào bình tam giác 250 ml. Hấp ở 121 °C trong thời gian 15 min.

4.2.4.2 Nước muối pha loãng

NaCl	8,5 g
Nước cất	1 000 ml

Hòa tan NaCl trong nước. Cho 100 ml vào bình tam giác 250 ml. Hấp ở 121 °C trong thời gian 15 min.

4.2.4.3 Mẫu vi sinh vật

Vi sinh vật được nuôi cấy, phát triển ở khả năng có thể phát tán trong không khí, hoặc trực tiếp nguồn không khí tự nhiên có vi sinh vật phát triển.

4.2.5 Chuẩn bị thử

- lắp đặt hệ thống thiết bị thử;
- đặt khẩu trang vào hộp thử;
- làm sạch hệ thống thiết bị thử bằng khí formaldehyde 30%+ 40% trong thời gian 30 min bằng cách đặt đầu ống hút vào bình chứa dung dịch formaldehyde 30%+ 40%. Đầu ống thổi đặt ra môi trường bên ngoài một cách an toàn (hấp thụ trong nước). Cho hệ thống hoạt động trong thời gian 30 min.

Tiến hành tương tự như trên với nguồn không khí sạch trong thời gian 30 min;

- đặt mẫu vi sinh vật vào hộp thử.

4.2.6 Cách tiến hành

- đặt đường ống dẫn không khí thông thường ra môi trường bên ngoài.
- điều chỉnh lưu lượng dòng khí qua khẩu trang ổn định ở giá trị $X = (10 \pm 0,1)$ L/min.
- cho hệ thống hoạt động trong khoảng thời gian xác định $T = (30 \pm 0,1)$ min.
- cẩn thận đẩy nút bình, lắc đều và để ổn định trong 2 min.
- hút chính xác 1 ml dung dịch nước muối pha loãng cho vào đĩa petri. Cho khoảng 15 ml môi trường (đã làm nguội ở $40^{\circ}\text{C} + 50^{\circ}\text{C}$). Trộn đều bằng cách lắc tròn đĩa xuôi và ngược chiều kim đồng hồ, mỗi chiều 5 vòng.
- sau khi thạch đông, lật úp đĩa, đặt trong tủ ấm 37°C trong $(24 + 72)$ h.
- mẫu trắng được tiến hành tương tự nhưng không qua khẩu trang.

4.2.7 Đọc kết quả

Đếm số nhóm khuẩn lạc mọc trên hai đĩa. Tính số lượng vi sinh vật hiếu khí có trong một đơn vị thể tích không khí như sau:

$$A = \frac{Cx100}{X_t \times T \times 2}$$

Trong đó:

C là tổng số nhóm khuẩn lạc mọc trên cả hai đĩa;

X là lưu lượng dòng không khí đi qua khẩu trang, tính bằng lít trên phút (L/min);

T là thời gian hút khí qua khẩu trang, tính bằng phút (min).

4.3 Kiểm tra độ vô khuẩn

Kiểm tra độ vô khuẩn theo Dược điển Việt Nam tập II tập 3 (xuất bản 1994), Phụ lục 8.1.

4.4 Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt

Xác định giới hạn cho phép các nguyên tố kim loại nặng có trong vải không dệt theo TCVN 8389-1, Điều 3.5.

5 Bao gói và ghi nhãn

Bao gói và ghi nhãn theo TCVN 8389-1, Điều 5.