

گردآوری: یاسمن پرسه – کارشناس اداره کل استاندارد زنجان

عنوان: ماسک‌های یک‌بار مصرف صورت برای مصارف پزشکی

برای دریافت رایگان متن کامل استاندارد ملی به آدرس: <http://standard.isiri.gov.ir> مراجعه کنید.

۱. هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات ماسک‌های یکبار مصرفی است که در اتاق‌های عمل و سایر مراکز بهداشتی، درمانی به منظور به حداقل رساندن انتقال آلودگی میان کادر درمانی و بیماران مورد استفاده قرار می‌گیرد. این استاندارد برای ماسک‌هایی که ممکن است درجه بالایی از ریسک حفاظت تنفسی جهت جلوگیری از خطر انتقال عفونت از طریق هوا نیاز باشد، کاربرد ندارد.

۲. طراحی

ماسک‌های جراحی صورت باید به صورت چین‌خورده باشد تا بتواند به صورت فنجان‌ی و کیسه‌ای (منقار اردکی) در آید و یا به صورت قالبی باشد. هر طراحی می‌تواند دارای شکل‌های اضافی مانند نقاب‌های چشم و وسایل ضد بخار باشد.

۳. مواد

۳-۱ کلیات: ماسک نباید آثار زیان‌آوری روی پوست و یا غشاهای مخاطی داشته باشد و باید طوری ساخته شود که در هنگام مصرف موردنظر تکه‌تکه و جدا و یا پاره نشود.

۳-۲ مواد روکش: مواد روکش باید از ضایعات منسوجات نبوده و عاری از هرگونه بوی غیرعادی باشد.

۳-۳ صافی: صافی نباید از مواد منسوجات نبافته مانند پلی‌پروپیلن ساخته شود و باید عاری از فیبرهای شیشه‌ای باشد.

۳-۴ قطعه روی بینی: قطعه روی بینی باید از مواد شکل‌پذیر (مانند نوار باریکی از آلومینیم شکل‌پذیر یا مواد مشابه دیگر) ساخته شود تا به راحتی برای شکل‌گرفتن و چسبیدن بر روی بینی و گونه صورت کاربر خم گردد.

۳-۵ آثار مضر: ماسک هنگام استفاده نباید مواد سمی یا زیانبار شناخته شده‌ای را که برای بیمار یا کاربر مضر است، از خود آزاد کند.

۴. ساخت

۴-۱ کلیات: ماسک باید دارای یک صافی بوده که بین لایه‌های روکش محصور یا قالب شده باشد.

۴-۲ ثابت بودن یا عدم حرکت ماسک

۴-۲-۱ کلیات: نصب و تثبیت ماسک باید به وسیله بندها و کش‌های حلقه‌ای یا سربندها انجام گیرد.

۴-۲-۲ بندها: وسیله اتصال که در طول لبه‌های افقی یا عمودی قرار گرفته و به صورت بند عمل می‌کنند، طول هر بند از هر گوشه ماسک تا انتهای بند باید حداقل ۳۰۰ mm باشد و باید تعداد بندها چهار عدد باشد. هر دو بند بالایی و پایینی باید با هم دارای طول‌های مساوی با یکدیگر باشند.

۴-۲-۳ کش‌های حلقه‌ای و سربندها: کش‌های حلقه‌ای و سربندها بهتر است از مواد قابل انعطاف باشند تا به طور مناسبی روی صورت قرار گیرند.

۴-۲-۴ قطعه روی بینی: قطعه روی بینی باید در داخل پوششی قرار گرفته و نباید از ماسک خارج گردد.

۴-۲-۵ انواع ماسک‌های صورت: ماسک‌های صورت به سه گروه زیر تقسیم‌بندی می‌شوند:

۴-۲-۵-۱ ماسک برای کاربردهای عمومی: برای اهداف عمومی پزشکی، در جایی که کاربر در معرض خطر پاشش مایعات بدن یا خون نباشد

۴-۲-۵-۲ ماسک‌های با صافی زیر میکرون: برای مواردی که کارکنان بهداشتی در معرض خطر پاشش مایعات بدن یا خون نیستند و نیاز هست ماسک با بازده فیلتراسیون زیر میکرون استفاده شود.

۴-۲-۵-۳ ماسک‌های مقاوم در برابر مایعات: برای همه عملیات پزشکی یا در هر ناحیه‌ای که کارکنان بهداشتی در معرض خطر پاشش مایعات بدن یا خون دارند و نیاز هست ماسک مقاوم در برابر مایعات با بازده فیلتراسیون زیر میکرون استفاده شود.

۵. الزامات فیزیکی

۵-۱ ابعاد: ماسک باید بینی و دهان را بطور مناسبی بپوشاند. ماسک باید به گونه‌ای به صورت بچسبید که خطر عفونت را به حداقل برساند.

۵-۲ مشخصه‌های عملکردی

۵-۲-۱ کلیات: ویژگی‌های ماسک برای کاربردهای عمومی، ماسک‌های با صافی زیر میکرون، ماسک‌های مقاوم در برابر مایعات، باید طبق جدول زیر باشد.

مشخصات	ماسک صورت برای کاربردهای عمومی	ماسک‌های زیر میکرون	ماسک‌های صورت مقاوم در برابر مایعات
کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (۳ میکرومتر)	حداقل ۹۵ درصد	حداقل ۹۸ درصد	حداقل ۹۸ درصد

حدافل ۹۸ درصد	حدافل ۹۸ درصد	نیاز نیست	کارائی پالایش ذرات (PFE) (۰/۱ میکرومتر)
حداکثر ۵/۰	حداکثر ۵/۰	حداکثر ۵/۰	اختلاف فشار (ΔP) mmH ₂ O/cm ²
هیچ‌گونه اثری از رسیدن خون به لایه داخلی مواد مشاهده نگردد	نیاز نیست	نیاز نیست	مقاومت در برابر نفوذ با خون مصنوعی (مقاومت در برابر مایعات) در فشار 16.0 kPa

۵-۲-۲ استحکام و قابلیت اتصال بندها: هنگامی که ماسک طبق روش ذکر شده در استاندارد مورد آزمون قرار می‌گیرد، بندهای آن باید در برابر آویزان شدن وزنه ۱/۲ kg (معادل ۱۱/۸ نیوتن) بدون پارگی، جدا شدن از ماسک و یا پارگی ماسک، مقاومت نماید.

۶. بسته‌بندی ماسک‌ها

۶-۱ بسته‌بندی چندتایی: بسته‌بندی چندتایی باید شامل بیش از یک ماسک باشد به طوری که بتوان یک ماسک را به آسانی بدون درگیری با سایر ماسک‌ها از جعبه بیرون آورد. بسته‌بندی باید به اندازه کافی محکم باشد تا بتواند تحمل نقل و انتقال عادی و جابجایی و انبارش را داشته باشد.

۶-۲ بسته‌بندی نهایی: تعداد مناسبی از بسته‌ها باید در داخل یک بسته بزرگتر قرار گیرند. بسته‌های کارتنی باید به اندازه کافی محکم باشند تا بتوانند تحمل نقل و انتقال عادی و جابجایی و انبارش را داشته باشند.

۷. نشانه‌گذاری

۷-۱ بسته‌بندی چندتایی (جعبه‌ها): هر بسته باید حداقل با اطلاعات زیر به زبان فارسی برای تولید داخل و به زبان مورد توافق برای صادرات نشانه‌گذاری شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده یا توزیع‌کننده؛

ب- شماره بهره؛

پ- شرح محتویات و تعداد؛

ت- شرح کالا برای مشخص کردن نوع ماسک؛

ث- تعداد در بسته؛

ج- ذکر عبارت ساخت ایران.

۲-۷ نشانه‌گذاری روی کارتون: هر کارتون باید حداقل با اطلاعات زیر نشانه‌گذاری شود:

الف- موارد بند ۱-۷ (الف تا ث)؛

ب- شرایط نگهداری توصیه شده توسط تولیدکننده.