

医疗器械产品技术要求编号:

医用隔离面罩

1. 产品型号/规格及其划分说明

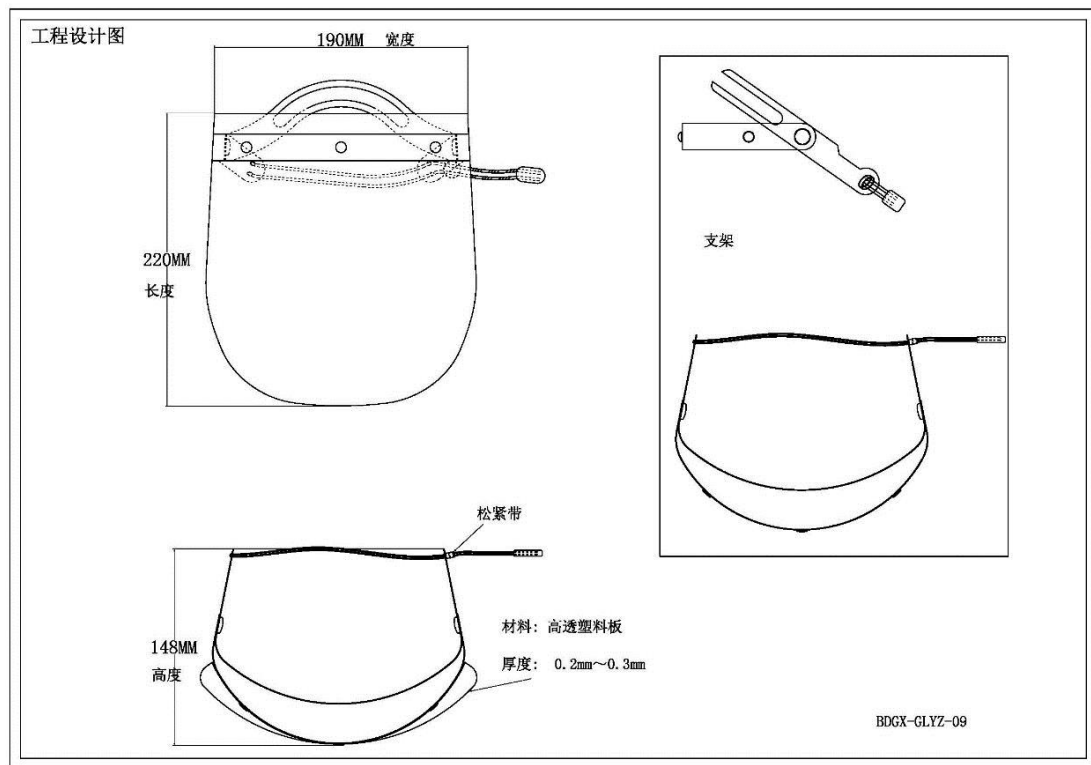
1.1 型号、规格

BDGX-GLYZ-09 BDX-GLYZ-10

1.2 产品结构

医用隔离面罩由高分子材料制成的防护罩和连接固定支架组成,产品结构详见下列设计图。

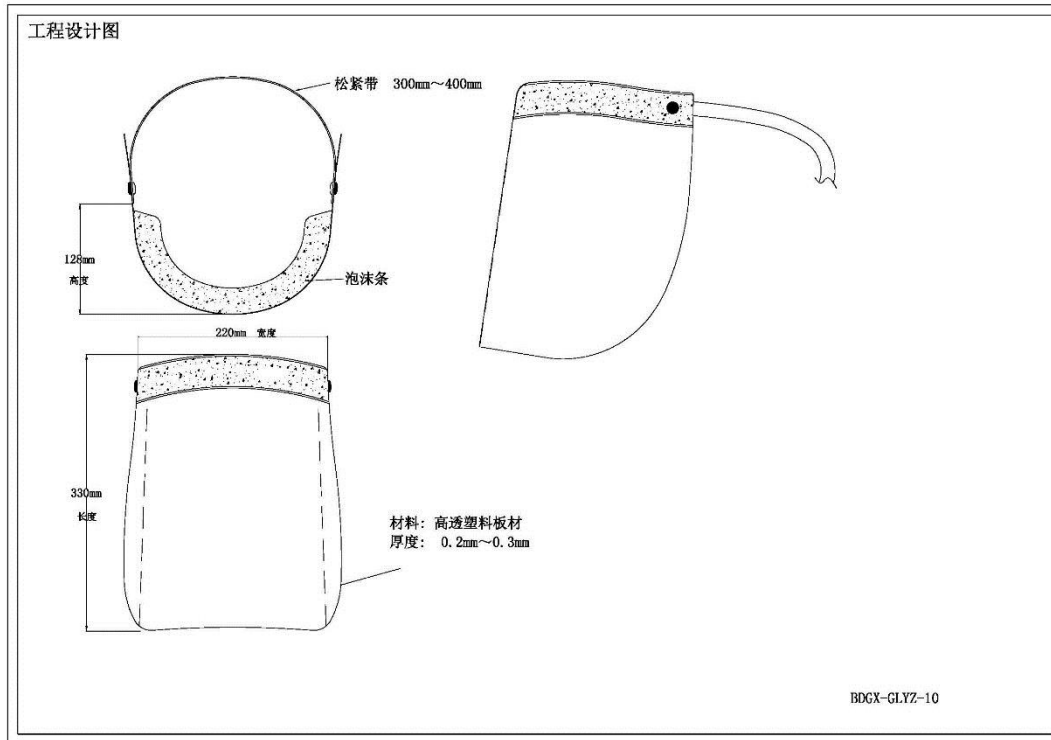
1. BDX-GLYZ-09



BDGX-GLYZ-09 产品尺寸

名称	长度 (镜框)	宽度 (镜框)	高度 (镜框)	松紧带	允差
尺寸(单位: mm)	220	190	148	300-400	±5

2. BDGX-GLYZ-10



BDGX-GLYZ-10 产品尺寸

名称	长度 (镜框)	宽度 (镜框)	高度 (镜框)	松紧带	允差
尺寸(单位: mm)	330	220	128	300-400	±5

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 医用隔离面罩表面应光滑、平整，无毛刺、飞边等缺陷。

2.1.2 医用隔离面罩各部件连接牢固，无脱落、松动现象。

2.2 尺寸

详见设计图

2.3 抗冲击性能

医用隔离面罩具有良好的抗冲击性能。

2.4 耐高温性能

医用隔离面罩具有耐高温的性能。

2.5 可见光透射比

医用隔离面罩可见光透射比可达到 0.89 以上。

2.6 防雾功能

医用隔离面罩具有良好的防雾功能。

3. 检验方法

3.1 外观

用正常视力或矫正视力目测及手感法检查，应符合 2.1 的要求。

3.2 尺寸

用通用量具进行尺寸检测，结果应符合 2.2 的要求。

3.3 抗冲击性能

3.3.1 试验装置

3.3.1.1 钢球：直径为 22 mm, 质量为 (45 ± 0.1) g。

3.3.2 试验步骤

受试镜片必须凸面朝上放在镜片支架上，镜架可用其他支撑物来平衡。钢球自 1.3 m 的高度自由下落冲击镜片的凸面，钢球的冲击点应位于以该镜片的几何中心为圆心的直径为 16 mm 的圆内。冲击试验试验镜片无脱落、破损现象。

3.4 耐高温性能

3.4.1 将医用隔离面罩放入水浴锅中，加热至 67 摄氏度，保温 3min 后，立即放入 4° C 以下的水中，冷却后不变形。

3.5 可见光透射比试验

3.5.1 试验装置

3.5.1.1 光学性能测试仪

3.5.1.2 仪器参数设置

3.5.1.2.1 屈光度

镜片屈光度互差为：+0.05D，-0.07D。

3.5.1.2.2 棱镜度

a) 曲面型镜片的镜片中心与其他各点之间垂直和水平棱镜片互差均不得超过

0.125△。

3.5.2 测试步骤

将装好镜片的隔离面罩放在仪器上，隔离面罩的镜片对准仪器上的对焦孔，进行测试，应满足 2.5 的要求。

3.6 化学雾滴防护性能试验

3.6.1 试验装置

用一块具有吸收性能的绒布覆盖头模，绒布的面积质量为 $185\text{g} / \text{m}^2$ 。

喷雾器：能产生细微微滴。

试纸：约 $180\text{mm} \times 100\text{mm}$ 的白色吸水纸，浸入深度为 $0.1\text{mol} / \text{L}$ 的碳酸钠溶液。

试剂：将 5g 酚酞溶解到 500ml 的甲醇，再加 500ml 的水，不断搅拌，滤去沉淀物，以获得 1L 的试剂。

3.6.2 试验步骤

按正常要求将隔离面罩戴于头模和隔离面罩间放入试纸。喷射试剂，水雾以 $20\text{mL} / \text{min}$ 喷出，喷雾器和头模相隔 600mm，喷射时间约为 10s，从各个方向对头模进行喷射。然后，查看试样内试纸。

注：为安全起见，建议此项检测在防护罩内进行。