

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 13414:2021
BS ISO 16603:2004**

Xuất bản lần 1

**QUẦN ÁO BẢO VỆ CHỐNG TIẾP XÚC VỚI MÁU VÀ
CÁC DỊCH CƠ THỂ – XÁC ĐỊNH KHẢ NĂNG
CHỐNG THẤM MÁU VÀ DỊCH CƠ THỂ CỦA VẬT LIỆU
QUẦN ÁO BẢO VỆ - PHƯƠNG PHÁP THỬ SỬ DỤNG
MÁU NHÂN TẠO**

*Clothing for protection against contact with blood and body fluids –
Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration
by blood and body fluids – Test method using synthetic blood*

HÀ NỘI – 2021

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Nguyên lý.....	9
5 Máu nhân tạo.....	9
6 Dụng cụ thử nghiệm.....	9
7 Mẫu thử.....	10
8 Quy trình.....	11
9 Báo cáo kết quả.....	13
Phụ lục A (tham khảo) - Công thức máu nhân tạo.....	16
Phụ lục B (tham khảo) – Các nguồn dụng cụ.....	17
Thư mục tài liệu tham khảo.....	18

TCVN 13414:2021

Lời nói đầu

TCVN 13414:2021 hoàn toàn tương đương với BS ISO 16603:2004;

TCVN 13414:2021 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.

Lời giới thiệu

Người lao động, chủ yếu là những người trong ngành chăm sóc sức khỏe, tham gia vào việc điều trị và chăm sóc những người bị thương hoặc ốm, có thể tiếp xúc với chất dịch sinh học có khả năng truyền bệnh. Những bệnh này, có thể do nhiều loại vi sinh vật gây ra, có thể gây ra những rủi ro đáng kể cho cuộc sống và sức khỏe. Điều này đặc biệt đúng với các vi rút lây truyền qua đường máu gây viêm gan [vi rút viêm gan B (HBV) và vi rút viêm gan C (HCV)] và hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải (AIDS) [vi rút suy giảm miễn dịch ở người (HIV)]. Vì các biện pháp kiểm soát kỹ thuật không thể loại bỏ tất cả các trường hợp phơi nhiễm có thể xảy ra, nên việc giảm thiểu khả năng tiếp xúc trực tiếp với da thông qua việc sử dụng quần áo bảo vệ được chú trọng.

Tiêu chuẩn này liên quan đến quần áo bảo vệ và các thiết bị bảo vệ được thiết kế để bảo vệ chống thấm máu hoặc dịch cơ thể. Phương pháp thử nghiệm này chỉ đề cập đến tính năng của vật liệu hoặc một số kết cấu vật liệu nhất định (ví dụ: đường may) sử dụng trong quần áo bảo vệ. Phương pháp kiểm tra này không đề cập đến thiết kế, cấu trúc tổng thể và các thành phần, hoặc các giao diện của quần áo hay các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến sự bảo vệ tổng thể mà quần áo bảo vệ mang lại.

Cần nhấn mạnh rằng thử nghiệm không nhất thiết phải mô phỏng các điều kiện mà chất liệu quần áo có thể tiếp xúc trong thực tế. Do đó, việc sử dụng dữ liệu thử nghiệm nên được hạn chế trong việc đánh giá so sánh rộng rãi vật liệu đó theo các đặc tính chống thấm máu nhân tạo của chúng. Thử nghiệm trước khi làm xuống cấp bởi các ứng suất vật lý, hóa học và nhiệt có tác động tiêu cực đến hiệu suất của rào chắn bảo vệ, có thể dẫn đến cảm giác sai về sự an toàn. Cần xem xét các thử nghiệm đánh giá tác động của điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng đối với khả năng chống thấm của các sản phẩm dùng một lần, và ảnh hưởng của quá trình giặt và tiệt trùng đối với khả năng chống thấm của các sản phẩm có thể tái sử dụng. Tính toàn vẹn của rào chắn bảo vệ cũng có thể bị tổn hại trong quá trình sử dụng bởi các tác động như uốn gập và mài mòn hoặc làm ướt trước bởi các vật liệu gây ô nhiễm như cùn và mồ hôi. Nếu lo ngại những điều kiện này, thì nên đánh giá hiệu năng chống thấm máu nhân tạo của vật liệu quần áo bảo vệ theo một kỹ thuật điều kiện hóa trước thích hợp đại diện cho các điều kiện sử dụng dự kiến.

Các vật liệu quần áo bảo vệ y tế đều nhằm mục đích tạo thành một rào chắn ngăn cản máu, dịch cơ thể và các chất liệu có khả năng lây nhiễm khác. Nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến các đặc tính thấm ướt và thấm thấu của các dịch cơ thể, chẳng hạn như sức căng bề mặt, độ nhớt và độ phân cực của chất dịch, cũng như cấu trúc và tính ưa nước hay tính kỵ nước tương đối của các vật liệu đó. Phạm vi sức căng bề mặt đối với máu và dịch cơ thể (không bao gồm nước bọt) là khoảng 0,042 N/m đến 0,060 N/m. Để giúp mô phỏng các đặc tính làm ướt của máu và dịch cơ thể, sức căng bề mặt của máu nhân tạo được điều chỉnh để gần đúng với giá trị dưới của phạm vi sức căng bề mặt này, tức là $(0,042 \pm 0,002) \text{ N/m}$.

TCVN 13414:2021

Một phần của phương pháp thử nghiệm cho tiếp xúc vật liệu quần áo bảo vệ với máu nhân tạo bao gồm điều áp buồng thử nghiệm đến 14,0 kPa (trong Quy trình A và B). Áp suất thủy tĩnh này đã được chứng tỏ có thể tạo ra các kết quả thử nghiệm tương quan các yếu tố con người. Tuy nhiên, một số nghiên cứu cho rằng áp suất cơ học vượt quá 345 kPa có thể xảy ra trong quá trình sử dụng thực tế. Do đó, điều quan trọng là phải hiểu rằng phương pháp thử nghiệm này không mô phỏng tất cả các ứng suất và áp lực vật lý tác động lên quần áo bảo vệ đang được sử dụng. Phương pháp thử nghiệm này cũng có thể được sử dụng như một thử nghiệm sàng lọc để xác định quy trình thời gian và áp suất nào thích hợp cho việc đánh giá các đặc tính kháng vi rút của quần áo bảo vệ bằng một phương pháp thử nghiệm rào chắn phức tạp hơn như mô tả trong ISO 16604. Quy trình C và D sử dụng a phương pháp điều áp từng bước với áp suất lên đến 20,0 kPa. Các quy trình này mô phỏng phạm vi các quy trình có thể xảy ra để xếp hạng hiệu năng của vật liệu.

Với sự đa dạng của các cơ sở y tế, hoạt động chăm sóc sức khỏe và khả năng tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể, các yêu cầu rào chắn đối với vật liệu quần áo bảo vệ sẽ thay đổi theo ứng dụng. Việc lựa chọn phương pháp thử nghiệm thích hợp phụ thuộc vào ứng dụng cụ thể của quần áo bảo vệ và mục đích sử dụng của nó. Cần thực hiện đánh giá nguy cơ, xác định mức độ nguy cơ để xác định phương pháp thử nghiệm thích hợp.

Quần áo bảo vệ chống tiếp xúc với máu và các dịch cơ thể – Xác định khả năng chống thấm máu và dịch cơ thể của vật liệu quần áo bảo vệ – Phương pháp thử sử dụng máu nhân tạo

Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids – Test method using synthetic blood

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định phương pháp thử nghiệm trong phòng thí nghiệm để đo khả năng chống thấm của vật liệu quần áo đối với máu và dịch cơ thể. Phương pháp thử này sử dụng máu nhân tạo tiếp xúc liên tục với mẫu vật liệu ở các điều kiện quy định và sử dụng thiết bị thử nghiệm ISO 13994.

Phương pháp thử nghiệm này không phải lúc nào cũng hiệu quả trong việc kiểm tra các vật liệu quần áo bảo vệ dày, có các lớp lót trong để thấm máu nhân tạo.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là 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).

ISO 3801, *Textiles - Woven fabrics - Determination of mass per unit length and mass per unit area (Hàng dệt – Vải dệt thoi - Xác định khối lượng trên một đơn vị chiều dài và khối lượng trên một đơn vị diện tích)*

ISO 5084, *Textiles - Determination of thickness of textiles and textile products (Hàng dệt - Xác định độ dày của hàng dệt và sản phẩm dệt)*

ISO 13994, *Clothing for protection against liquid chemicals - Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by liquids under pressure (Quần áo bảo vệ chống lại hóa chất lỏng - Xác định khả năng chống lại sự xuyên thấm bởi các chất lỏng dưới áp suất của vật liệu quần áo bảo vệ).*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau:

TCVN 13414:2021

3.1

Tác nhân gây bệnh qua đường máu (blood-born pathogens)

Vi khuẩn, vi rút truyền nhiễm được bài xuất hoặc vi sinh gây bệnh khác được mang trong máu hoặc các dịch cơ thể

3.2

Vật liệu chống thấm máu (blood-resistant material)

Vật liệu hạn chế thấm máu và dịch cơ thể

3.3

Dịch cơ thể (body fluid)

Mọi chất dịch tạo ra (tiết ra hay bài tiết) bởi cơ thể

CHÚ THÍCH: Theo tiêu chuẩn này, dịch cơ thể bao gồm những chất lỏng có khả năng bị nhiễm tác nhân gây bệnh qua đường máu, ví dụ máu, tinh dịch, dịch tiết âm đạo, dịch não tủy, dịch khớp và dịch màng bụng, nước ối, nước bọt trong các thủ thuật nha khoa, và bất kỳ dịch cơ thể nào có thể nhiễm máu nhìn thấy được, và tất cả các dịch cơ thể trong những tình huống khó hoặc không thể phân biệt được các loại dịch cơ thể.

3.4

Mô phỏng dịch cơ thể (body fluid simulant)

Chất dịch sử dụng để làm mô hình cho dịch cơ thể người

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, sử dụng máu nhân tạo làm mô phỏng dịch cơ thể.

3.5

Thấm (penetration)

Dòng chất lỏng đi qua các cấu trúc đóng, vật liệu xốp, đường may và lỗ hoặc các khiếm khuyết khác trong vật liệu quần áo bảo vệ ở cấp độ phi phân tử

CHÚ THÍCH: Trong tiêu chuẩn này, dịch xuyên thấm là máu nhân tạo.

3.6

Quần áo bảo vệ (protective clothing)

Hạng mục quần áo được thiết kế và cấu tạo đặc biệt nhằm mục đích cách ly toàn bộ hay một phần cơ thể khỏi rủi ro tiềm tàng; hoặc cách ly môi trường bên ngoài khỏi sự ô nhiễm bởi người mặc quần áo

3.7

Máu nhân tạo (synthetic blood)

Hỗn hợp chất màu rau dền, chất hoạt tính bề mặt, chất làm đặc, muối vô cơ và nước cất có sức căng bề mặt và độ nhớt đại diện cho máu và một số dịch cơ thể khác

CHÚ THÍCH: Máu nhân tạo trong tiêu chuẩn này không mô phỏng tất cả các đặc tính của máu thật hoặc dịch cơ thể, ví dụ, màu sắc, sự đông tụ và hàm lượng của tế bào.

4 Nguyên lý

Khả năng chống thấm của máu và dịch cơ thể của vật liệu quần áo bảo vệ được xác định bằng cách cho vật liệu đó vào máu nhân tạo làm chất mô phỏng dịch cơ thể trong một thời gian và trình tự áp suất xác định và quan sát xem có thấm chất lỏng đó không.

Trong dụng cụ thử độ thấm, vật liệu quần áo đóng vai trò như một vách ngăn cách chất mô phỏng dịch cơ thể với mặt xem của buồng thử nghiệm

Mọi bằng chứng về thấm máu nhân tạo đều là thất bại. Kết quả được báo cáo là "đạt/không đạt".

5 Máu nhân tạo

Máu nhân tạo phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- sức căng bề mặt $(0,042 \pm 0,002)$ N/m
- pH $(7,3 \pm 0,1)$
- độ nhớt $(2,7 \pm 0,3)$ mPa.s
- độ dẫn điện $(12,0 \pm 1,2)$ mS/cm

CHÚ THÍCH: Phương pháp chuẩn bị thích hợp xem trong Phụ lục A.

6 Dụng cụ thử nghiệm

6.1 Buồng thử nghiệm thấm, theo quy định trong ISO 13994, để giữ mẫu thử trong quá trình tiếp xúc với máu nhân tạo điều áp.

Trong buồng thử nghiệm, mẫu vật đóng vai trò như một vách ngăn cách máu nhân tạo với mặt nhìn của buồng thử nghiệm. Nó bao gồm một thân buồng gắn chặt vào giá đỡ buồng. Thân buồng có dung tích khoảng 60 ml chứa máu nhân tạo. Nắp đậy mặt bích, với một khu vực mở để cho phép quan sát trực quan và một nắp trong suốt. Thân buồng có một cửa trên đỉnh để đổ máu nhân tạo và một van xả để thoát dịch khỏi buồng thử nghiệm. Cũng cần có các chi tiết khác, chẳng hạn như ống nối cho phép gắn đường dẫn khí vào cửa trên đỉnh thân buồng, miếng đệm và màn chắn giữ. Sơ đồ của buồng thử nghiệm và dụng cụ thử nghiệm được thể hiện trong Hình 1 và Hình 2. Bộ điều áp thay thế được liệt kê trong Phụ lục B.

6.2 Màn chắn giữ, bao gồm màn lưới hình vuông bằng nhựa hoặc kim loại có bề mặt nhẵn bóng để giữ các vật liệu có thể kéo dài hoặc đàn hồi, đáp ứng các thông số kỹ thuật sau:

- a) diện tích mở > 50 %;
- b) độ võng của mẫu thử hạn chế tới $\leq 5,0$ mm;

6.3 Nguồn áp lực khí, có khả năng cung cấp không khí ở $(20,0 \pm 2,0)$ kPa.

6.4 Đồng hồ bấm, hoặc đồng hồ điện tử.

6.5 Cân, với độ chính xác ít nhất 0,01 g.

TCVN 13414:2021

6.6 Bình chứa hoặc xi lanh hay bình chứa có chia độ, với độ chính xác 1 ml.

6.7 Dụng cụ đo độ dày, thích hợp đo độ dày chính xác đến 0,02 mm.

7 Mẫu thử

7.1 Chọn mẫu

7.1.1 Chọn mẫu từ các mẫu vật liệu đơn lẻ hoặc các hạng mục quần áo bảo vệ riêng lẻ, bao gồm một lớp duy nhất hoặc một kết hợp nhiều lớp đại diện cho kết cấu quần áo bảo vệ thực tế với tất cả các lớp được sắp xếp theo thứ tự thích hợp.

Nếu trong thiết kế của một hạng mục quần áo bảo vệ, các vị trí khác nhau có quy định vật liệu hay độ dày khác nhau, hãy chọn các mẫu từ mỗi vị trí như vậy.

Nếu trong thiết kế của một hạng mục quần áo bảo vệ, các đường may được công bố là có khả năng bảo vệ giống như vật liệu cơ bản, hãy thử nghiệm thêm các mẫu có chứa các đường may đó.

Cắt từng mẫu vật liệu thành các hình vuông có kích thước tối thiểu là 70 mm, tốt nhất là thành các hình vuông kích thước 75 mm.

Thử nghiệm ba mẫu lấy ngẫu nhiên từ mỗi vật liệu, một kết hợp, một khu vực (trong trường hợp thiết kế không đồng nhất), hoặc điều kiện khác.

Nếu sử dụng quy trình này để kiểm soát chất lượng hoặc để hỗ trợ các công bố sản phẩm liên quan đến đặc tính chống thấm máu của các vật liệu sử dụng trong quần áo bảo vệ, thì phải thực hiện thiết kế thống kê thích hợp và phân tích các tập dữ liệu lớn hơn quy định trong phương pháp thử này. Ví dụ về các kế hoạch lấy mẫu chấp nhận được có thể tìm thấy trong các tài liệu tham khảo như ISO 2859-1.

7.1.2 Có thể có trường hợp các vật liệu quần áo bảo vệ có lớp không thấm nằm giữa hai lớp vải rất dễ bị mắc lỗi áp lực dương giả do tạo béc ở các mép. Cần bịt kín các mép của mẫu thử để ngăn ngừa lỗi do các kiểu "tạo béc". Bịt mép các mẫu thử bằng chất kết dính, parafilm, sáp parafin hoặc bột dính trước khi thử nghiệm. Chỉ bịt kín các mép của mẫu thử, để hở vùng giữa (hình vuông 57 mm) để thử nghiệm. Không để cho các chất bịt mép xâm nhập, chặn hoặc bịt kín cấu trúc của mẫu thử trong khu vực thử nghiệm. Chọn chất bịt và phương pháp bịt tương thích với vật liệu quần áo bảo vệ.

7.2 Chuẩn bị

Tạo tiền đề cho từng mẫu ít nhất trong 24 h bằng cách cho tiếp xúc với nhiệt độ $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ và độ ẩm tương đối $(60 \pm 10) \%$.

Nếu có thể, sử dụng các lựa chọn tạo tiền đề khác, chẳng hạn tiết khuẩn, để đánh giá các cơ chế phân hủy có thể của quần áo bảo vệ.

8 Cách tiến hành

8.1 Các phép đo sơ bộ

8.1.1 Đo độ dày của từng mẫu thử chính xác tới 0,02 mm theo ISO 5084.

8.1.2 Xác định trọng lượng của từng mẫu và tính toán khối lượng trên một đơn vị diện tích chính xác tới giá trị 10 g/m² theo ISO 3801.

8.1.3 Đặt một giọt nhỏ (10 µg) máu nhân tạo lên mặt trong bình thường của một mảnh vật liệu cần thử nghiệm. Giọt nhỏ này phải dễ dàng nhìn thấy để đảm bảo có thể nhìn thấy sự xuyên thấm qua vật liệu.

CHÚ THÍCH: Để làm tăng khả năng nhìn thấy giọt máu nhân tạo, có thể sử dụng một cách khác như bột tan hay một nguồn sáng xiên.

8.2 Thiết lập dụng cụ thử nghiệm

8.2.1 Với buồng thử nghiệm đặt nằm ngang trên bàn, đưa mẫu thử vào buồng thử với mặt ngoài bình thường của vải hướng về phía buồng chứa máu nhân tạo.

Sử dụng màn chắn ở mặt trong bình thường của mẫu thử để giữ vật liệu.

8.2.2 Lắp ráp các ngăn của buồng thử như sau:

- a) đặt các miếng đệm giữa buồng thử thấm và mẫu thử, mẫu thử và màn chắn (nếu sử dụng). Mẫu thử, màn chắn và nắp đậy được lắp ráp như thể hiện trong Hình 1;
- b) đóng buồng thấm bằng cách đậy nắp mặt bích và nắp trong suốt.

Nên sử dụng vật liệu đệm polytetrafluoroethylene (PTFE) giữa thân buồng và mẫu thử để giúp ngăn rò rỉ.

CHÚ THÍCH: Có thể chấp nhận màng nhựa trong suốt thay thế cho nắp trong suốt.

8.2.3 Vận các bu lông trong buồng thử nghiệm đến 13,6 N·m mỗi bu lông.

8.2.4 Gắn buồng thấm ở dụng cụ thử nghiệm theo tư thế thẳng đứng như trong Hình 2 (van xả bên dưới) nhưng không nối đường dẫn khí với buồng.

8.2.5 Đóng van xả.

8.3 Quy trình thử nghiệm

8.3.1 Chọn một quy trình thích hợp từ Bảng 1

Bảng 1 – Quy trình thời gian và áp suất

Quy trình	Trình tự áp suất và thời gian	Lưu ý
A	0 kPa trong vòng 5 min, sau đó 14 kPa trong vòng 1 min, tiếp theo là 0 kPa trong vòng 4 min. Không sử dụng màn chắn giữ để đỡ mẫu.	Sử dụng để lựa chọn các vật liệu và thành phần cho vùng quan trọng nhằm hạn chế tiếp xúc trong các tình huống có sự hiện diện một lượng lớn máu hay dịch cơ thể, có tiếp xúc trực tiếp với dịch, hoặc tỳ và đờ
B	0 kPa trong vòng 5 min, tiếp theo 14 kPa trong vòng 1 min, sau đó 0 kPa trong 4 min. Sử dụng màn chắn giữ để đỡ mẫu.	Quy trình B liên quan đến sử dụng màn chắn để giữ các vật liệu có thể co giãn hoặc đàn hồi. Khi nghi ngờ biến dạng vật liệu thử gây hỏng quy trình A, có thể sử dụng quy trình B
C	0 kPa trong vòng 5 min, sau đó 1,75 kPa trong 5 min, tiếp theo 3,5 kPa trong 5 min, tiếp theo 7 kPa trong 5 min, tiếp theo 14 kPa trong 5 min, tiếp theo 20 kPa trong 5 min Không sử dụng màn chắn giữ để đỡ mẫu.	Sử dụng để lựa chọn vật liệu và thành phần cho vùng quan trọng nhằm hạn chế tiếp xúc trong các tình huống có sự hiện diện máu hay dịch cơ thể và các mức độ áp lực tiếp xúc có thể khác Cần phải lựa chọn mức độ bảo vệ dựa trên phân tích nhiệm vụ và mức độ phơi nhiễm dự kiến.
D	0 kPa trong 5 min, sau đó 1,75 kPa trong 5 min, tiếp theo 3,5 kPa trong 5 min, tiếp theo 7 kPa trong 5 min, tiếp theo 14 kPa trong 5 min, cuối cùng 20 kPa trong 5 min. Sử dụng màn chắn giữ để đỡ mẫu.	Quy trình D liên quan đến sử dụng màn chắn giữ để đỡ các mẫu thử có thể co giãn hoặc đàn hồi. Khi nghi ngờ biến dạng vật liệu thử gây hỏng quy trình C, có thể sử dụng quy trình D
Khi sử dụng quy trình C hoặc D, có thể sử dụng điểm cuối thị giác để xác định trình tự thời gian và áp suất thích hợp sử dụng trong ISO 16604. Nên sử dụng áp suất cao nhất mà không xảy ra xuyên thủng có thể nhìn thấy được trong tiêu chuẩn này cho ISO 16604.		

8.3.2 Đổ cẩn thận khoảng 60 ml máu nhân tạo vào buồng thử qua cửa trên đỉnh (một xi lanh hay phễu có thể hữu ích). Nếu dịch xuyên thủng qua mẫu thử tại bất kỳ thời điểm nào trong thử nghiệm, dừng thử nghiệm

8.3.3 Nối đường dẫn khí vào buồng thử nghiệm.

8.3.4 Đặt bộ điều chỉnh áp suất tới áp suất 0 kPa và đóng van thông khí vào buồng.

8.3.5 Cho chất dịch thử nghiệm tiếp xúc với (các) áp suất và trong (các) thời gian được quy định trong quy trình mong muốn từ Bảng 1, thay đổi áp suất với tốc độ không quá $(3,5 \pm 0,5)$ kPa/s. Giữ áp suất không đổi ở mỗi mức xác định trong thời gian quy định.

8.3.6 Quan sát bề mặt giám sát của mẫu thử ở cuối mỗi áp suất và khoảng thời gian quy định để tìm sự xuất hiện máu nhân tạo hoặc các bằng chứng khác về sự ẩm ướt.

Nếu điều này xảy ra, kết thúc thử nghiệm. Nếu chọn, hãy ghi lại thời gian và mức áp lực thất bại.

Nếu không nhìn thấy được sự xuyên thấu, hãy tiếp tục bước thời gian và áp lực tiếp theo. Nếu không có chất dịch hoặc sự đổi màu đặc trưng nào xuất hiện trong suốt thời gian thử nghiệm, thì mẫu qua được thử nghiệm.

8.3.7 Khi kết thúc thử nghiệm, tắt áp suất và mở van buồng thử sang vị trí thông khí.

8.3.8 Thử nghiệm các mẫu thử còn lại.

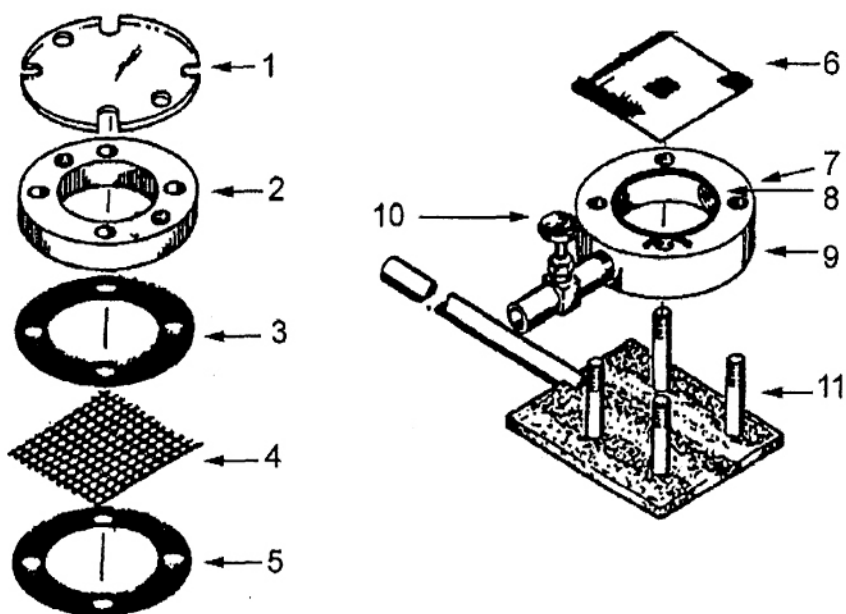
8.4 Làm sạch lần cuối dụng cụ thử nghiệm

Khi kết thúc giai đoạn thử nghiệm, mở van xả và xả hết máu nhân tạo khỏi buồng thử nghiệm. Xúc xả buồng thử nghiệm bằng nước rửa thích hợp để loại bỏ bất kỳ dấu vết nào của máu nhân tạo. Lấy mẫu thử và miếng đệm ra khỏi buồng thử. Làm sạch mọi bộ phận bên ngoài của buồng thử nghiệm có thể bị dính máu nhân tạo.

9 Báo cáo kết quả

Báo cáo thử nghiệm phải bao gồm các thông tin sau:

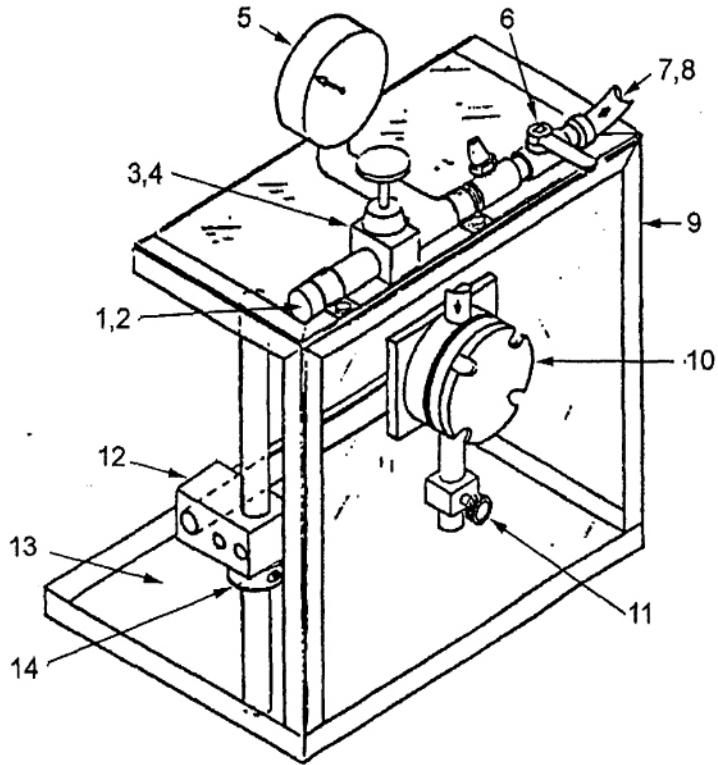
- a) viện dẫn tiêu chuẩn này;
- b) danh tính của nhà sản xuất và nhận dạng vật liệu thử nghiệm (nhà cung cấp, số lô và ngày nhận);
- c) mô tả phương pháp lấy mẫu đã sử dụng, ví dụ: vật liệu được lấy từ các cuộn vật liệu hay từ hàng may mặc;
- d) các đặc tính của vật liệu:
 - 1) thành phần của các loại vật liệu sợi và lớp phủ, sự hiện diện của các đường may hay các điều kiện khác, v.v.;
 - 2) vị trí của mỗi mẫu thử trên quần áo bảo vệ nếu mẫu được lấy từ quần áo;
 - 3) vật liệu đã được khử trùng chưa và nếu có thì quy trình khử trùng.
- e) độ dày của từng mẫu vật liệu và độ dày trung bình của vật liệu được thử nghiệm (tính bằng milimét);
- f) khối lượng trên một đơn vị diện tích của từng mẫu vật liệu và khối lượng trung bình trên một đơn vị diện tích của vật liệu được thử (tính bằng gam trên mét vuông);
- g) mô tả bất kỳ kỹ thuật nào đã được sử dụng để tăng cường phát hiện trực quan sự xuyên thấu của máu nhân tạo;
- h) quy trình được chọn (từ Bảng 1);
- i) loại và đặc điểm kỹ thuật của màn chắn, nếu được sử dụng;
- j) kết quả "đạt" hoặc "không đạt" đối với mỗi mẫu thử tại mỗi bước thời gian và áp suất;
- k) thời điểm hỏng của từng mẫu thử (nếu được chọn để báo cáo).



CHÚ DẪN:

- | | |
|-----------------------------------|----------------------|
| 1. Nắp trong suốt | 7. Cửa trên đỉnh |
| 2. Nắp dày mặt bích | 8. Vật liệu đệm PTFE |
| 3. Đệm (quy trình B và D) | 9. Buồng thử |
| 4. Màn che giữ (quy trình B và D) | 10. Van xả |
| 5. Đệm | 11. Giá đỡ buồng thử |
| 6. Mẫu thử nghiệm | |

Hình 1 – Buồng thử nghiệm xuyên thấm cùng với màn chắn giữ

**CHÚ DẪN:**

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Không khí hoặc nitơ nén | 9. Ống cao su dẫn khí với đầu nối đực để nối với 7 và khớp nối cái nối với 10 |
| 2. Đầu nối đường khí | 10. Nắp đậy an toàn |
| 3. Bộ phận điều tiết áp lực khí | 11. Van xả |
| 4. Van điều chỉnh | 12. Kẹp xoay |
| 5. Áp kế | 13. Khay chống tràn |
| 6. Van thông khí buồng thử nghiệm | 14. Cỗ trục hai mảnh |
| 7. Đầu nối cái | |

Hình 2 – Dụng cụ thử nghiệm (nhìn 3 chiều từ bên)

Phụ lục A

(tham khảo)

Công thức máu nhân tạo

1 Thành phần

Các thành phần sau đây nên được sử dụng để chuẩn bị 1 lit máu nhân tạo:

- carboxymethyl cellulose (CMC)	
- [ví dụ: CMC-Sigma 9004-32-4) độ nhớt trung bình]	2 g
- polyetylen glycol sorbitan monolaurat (ví dụ Tween 20 [Fluka 9377])	0,04 g
- natri clorua (loại phân tích)	2,4 g
- thuốc nhuộm rau dền [ví dụ: Sigma 915-67-3]	1 g
- kali dihydro photphat (KH_2PO_4)	1,2 g
- dinatri hydro photphat (Na_2PO_4)	4,3 g
- nước cất hoặc nước khử ion đến	đến 1 l

2 Chuẩn bị

Hòa tan CMC trong một nửa lượng nước và trộn 60 min trên đĩa khuấy từ tĩnh.

Cân Tween 20 trong một cốc nhỏ, thêm nước và trộn. Cho dung dịch Tween 20 vào dung dịch CMC, tráng cốc vài lần bằng nước và đổ nước tráng này vào dung dịch.

Hòa tan natri clorua trong dung dịch. Hòa tan KH_2PO_4 và Na_2HPO_4 trong dung dịch.

Thêm MIT (nếu sử dụng) và chất màu rau dền.

Pha thêm dung dịch với nước đến 1000 g.

Điều chỉnh pH của máu nhân tạo đến $(7,3 \pm 0,1)$ bằng dung dịch đệm phosphat.

Đo sức căng bề mặt của máu nhân tạo theo ISO 304.

Phụ lục B

(tham khảo)

Các nguồn dụng cụ

Thông tin sau đây được cung cấp để tạo sự thuận tiện cho người sử dụng tiêu chuẩn này và không phải sự chứng thực, quảng bá của ISO đối với sản phẩm đã nêu tên. Các sản phẩm tương đương có thể được sử dụng nếu chúng có thể dẫn đến kết quả tương tự.

Dụng cụ thử nghiệm xuyên thấm phù hợp có sẵn tại Road Machine Shop, 1170 Đường Wilson, Rising Sun, MD 21911, Hoa Kỳ.

Bộ điều khiển áp suất không khí thay thế là thiết bị thử nghiệm đầu thủy tĩnh FX phải được vận hành ở chế độ lập trình cho thử nghiệm này. Thiết bị này có sẵn từ Texttest AG, Dubendorfstrasse 4, CH-9051 Zurich Thụy Sĩ (Điện thoại ++ 41-1-321-2141) hoặc Schmid Corporation, 140-B Venture Boulevard, Spartanburg, SC 29301 Hoa Kỳ (Điện thoại ++ 1-864-595-0087).

Vật liệu đệm PTFE phù hợp có sẵn từ W.L. Gore & Associates, Inc., Industrial Sealant Group, Elkton, MD 21921, USA.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TELFORD, G.L. and QUEBBEMAN, E.J. *Assessing the risk of blood exposure in the operating room*. American Journal of Infection Control, 21 (6), December 1993, pp. 351-356 (Đánh giá nguy cơ tiếp xúc máu trong phòng mổ. Tạp chí Mỹ về Kiểm soát nhiễm trùng)
- [2] Geigy Scientific Tables, Volume 1: *Units of measurement, body fluids, composition of blood, hematology, somatometric data*. (Lentner, C. ed.) Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ, 1984 (Các đơn vị đo, dịch cơ thể, thành phần máu, huyết học, dữ liệu phép đo cách thành phần cơ thể)
- [3] MCCULLOUGH, E.A. and SCHOENBERGER, L.K. *Liquid barrier properties of nine surgical gown fabrics*. INDA Journal of Nonwovens Research, 3 (3), 1991, pp. 14-20 (Các tính chất rào chắn dịch của chín loại vật liệu áo choàng phẫu thuật)
- [4] SMITH, J.W. and NICHOLS, R.L. *Barrier efficiency of surgical gowns*. Archives of Surgery, 126, June 1991, pp. 756-762 (Hiệu suất rào chắn của các áo choàng phẫu thuật)
- [5] ALTMAN, K.W. et. al. *Transmural surgical gown pressure measurements in the operating theater*. American Journal of Infection Control, 19, 1991, pp. 147-155 (Các phép đo áp lực xuyên qua áo choàng phẫu thuật trong phòng mổ)
- [6] LYTLE, C.D. BAKER, K.H. *Ability of a viral penetration test (ASTM F1671-95) to detect small holes*. Journal of Testing and Evaluation (JTEVA), 27 (3), May 1999, pp. 231-233 (Khả năng của một thử nghiệm xuyên thấm virut (ASTM F1671-95) phát hiện các lỗ nhỏ)
- [7] ASTM F1670-98, *Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood (Phương pháp thử nghiệm tiêu chuẩn khả năng chống xuyên thấm máu nhân tạo của các vật liệu sử dụng trong quần áo bảo vệ)*
- [8] ISO 304, *Surface active agents - Determination of surface tension by drawing up liquid films (Các chất hoạt tính bề mặt - Xác định độ căng bề mặt bằng cách kéo màng chất lỏng)*
- [9] ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection (Quy trình lấy mẫu để kiểm tra theo các thuộc tính - Phần 1: Các chương trình lấy mẫu được lập chỉ mục theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô)*
- [10] ISO 16604, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens - Test method using Phi-X174 bacteriophage (Quần áo bảo vệ chống lại sự tiếp xúc với máu và các dịch cơ thể - Xác định khả năng chống sự xuyên thấm của các vật liệu quần áo bảo vệ chống lại tác nhân gây bệnh đường máu - Phương pháp thử nghiệm sử dụng thực khuẩn Phi-X174).*