

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 14269:2025

ISO 22609:2004

Xuất bản lần 1

**TRANG PHỤC BẢO VỆ CHỐNG TÁC NHÂN LÂY NHIỄM –
KHẨU TRANG Y TẾ – PHƯƠNG PHÁP THỬ ĐỘ CHỐNG
THẤM MÁU NHÂN TẠO (THỂ TÍCH CỐ ĐỊNH, PHUN THEO
PHƯƠNG NGANG)**

*Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks —
Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume,
horizontally projected)*

HÀ NỘI – 2025

Mục lục

Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Nguyên tắc.....	9
5 Thiết bị, dụng cụ và vật liệu.....	9
5.1 Thiết bị.....	9
5.2 Thuốc thử.....	10
6 Mẫu thử.....	11
7 Cách tiến hành.....	11
7.1 Chuẩn bị và làm sạch thiết bị thử.....	12
7.2 Cách tiến hành thử nghiệm.....	13
7.3 Bố trí thử nghiệm thay thế bằng cách sử dụng tấm nhắm mục tiêu.....	13
8 Báo cáo thử nghiệm.....	15
Phụ lục A (tham khảo) Danh mục các bộ phận của thiết bị thử nghiệm.....	20
Phụ lục B (quy định) Chuẩn bị máu nhân tạo.....	21
Phụ lục C (tham khảo) Đạo hàm các phương trình vận tốc dòng chảy và thời gian phun định lượng..	23
Thư mục tài liệu tham khảo.....	28

Lời nói đầu

TCVN 14269:2025 hoàn toàn tương đương với ISO 22609:2004.

TCVN 14269:2025 do Ban kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC 94 *Phương tiện bảo vệ cá nhân* biên soạn, Viện Tiêu chuẩn Chất lượng Việt Nam đề nghị, Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Người lao động, chủ yếu là những người làm trong ngành chăm sóc sức khỏe, tham gia điều trị và chăm sóc những người bị thương hoặc bị bệnh, có thể tiếp xúc với chất lỏng sinh học có khả năng lây truyền bệnh. Những căn bệnh có thể do nhiều loại vi sinh vật gây ra, gây ra những rủi ro đáng kể cho tính mạng 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 gây suy giảm miễn dịch ở người (HIV)]. Vì các biện pháp kiểm soát kỹ thuật không thể loại bỏ tất cả các phơi nhiễm có thể xảy ra nên cần chú ý đến việc giảm khả năng tiếp xúc trực tiếp với da thông qua việc sử dụng quần áo bảo vệ chống lại sự xâm nhập. Phương pháp thử này được xây dựng để xếp hạng tính năng chống thấm máu nhân tạo của khẩu trang y tế theo cách sử dụng thực tế có thể xảy ra khi khẩu trang tiếp xúc với dòng máu vận tốc cao từ vết thương bị hở.

Phương pháp thử nhằm đánh giá khả năng bảo vệ khuôn mặt của người cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe tránh tiếp xúc với máu và dịch cơ thể. Phương pháp thử được sử dụng để đánh giá khả năng khẩu trang y tế chống sự thấm qua của máu nhân tạo khi tiếp xúc với chất lỏng vận tốc cao với bề mặt khẩu trang y tế có thể tích cố định trong khoảng thời gian tương đối ngắn (0 s đến 2,5 s). Việc xác định khẩu trang y tế “đạt/không đạt” dựa trên việc phát hiện bằng mắt sự thấm qua của máu nhân tạo.

CHÚ THÍCH 1 Khẩu trang y tế nhằm để chống lại sự thấm chất lỏng do văng bắn máu, dịch cơ thể và các vật liệu có khả năng lây nhiễm khác. Nhiều yếu tố có thể ảnh hưởng đến đặc tính làm ướt và thấm qua của dịch cơ thể, như: sức căng bề mặt; độ nhớt; và độ phân cực của chất lỏng, cũng như cấu trúc và tính ưa nước hoặc kỵ nước tương đối của vật liệu. Phạm vi sức căng bề mặt của máu và dịch cơ thể (không bao gồm nước bọt) là khoảng từ 0,042 N/m đến 0,060 N/m^[1]. 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 xấp xỉ giới hạn dưới của phạm vi sức căng bề mặt này. Sức căng bề mặt thu được của máu nhân tạo là $(0,042 \pm 0,002)$ N/m.

CHÚ THÍCH 2 Trong quá trình thực hiện thao tác y tế, mạch máu có thể bị vỡ dẫn đến dòng máu vận tốc cao tác động mạnh đến khẩu trang y tế bảo vệ. Vận tốc va chạm phụ thuộc vào nhiều yếu tố, trong đó quan trọng nhất là huyết áp của bệnh nhân. Yếu tố thứ hai là khoảng cách từ chỗ vỡ mạch máu. Vận tốc từ những chỗ vỡ lớn hơn sẽ giảm xuống do áp suất trong mạch máu giảm nhanh. Bởi vì chỉ những vết vỡ nhỏ mới tạo ra dòng chảy vận tốc cao, nên những vết vỡ lớn không được sử dụng để mô phỏng phạm vi vận tốc của máu bắn tung tóe được xem xét trong phép thử này. Hơn nữa, phương pháp thử này dựa trên giả định rằng khẩu trang y tế sẽ ở gần chỗ bị vỡ. Do đó, phương pháp thử này dựa trên vận tốc va chạm của dòng chất lỏng tương ứng với huyết áp mục tiêu.

CHÚ THÍCH 3 Huyết áp trung bình ở người thường thay đổi trong khoảng từ 10,6 kPa đến 16,0 kPa (80 mm Hg đến 120 mm Hg) ^[2]. Trong phương pháp thử này, khẩu trang y tế được thử ở vận tốc dòng tương ứng là 10,6 kPa, 16,0 kPa và 21,3 kPa (lần lượt là 80 mm Hg, 120 mm Hg và 160 mm Hg). Phương pháp thử này cho phép sử dụng các áp suất thử phi tiêu chuẩn khác, vận tốc dòng, thể tích chất lỏng và hướng của mẫu để đánh giá khả năng chống thấm qua của khẩu trang y tế phù hợp với các ứng dụng cụ thể.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho tất cả các dạng hoặc tình trạng phơi nhiễm tác nhân gây bệnh đường máu. Người sử dụng phương pháp thử nên xem xét các chế độ tiếp xúc với khuôn mặt và đánh giá sự phù hợp của phương pháp thử này đối với ứng dụng cụ thể.

Tiêu chuẩn này chủ yếu đề cập đến tính năng của vật liệu hoặc cấu tạo vật liệu cụ thể được sử dụng trong khẩu trang y tế. Phương pháp thử này không đề cập đến tính năng về thiết kế, cấu tạo, giao diện của khẩu trang y tế hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến khả năng bảo vệ tổng thể và tác dụng (chẳng hạn như hiệu quả lọc và giảm áp suất) của khẩu trang y tế.

Phương pháp thử này không đề cập đến khả năng thở qua vật liệu khẩu trang y tế hoặc bất kỳ tính chất nào khác ảnh hưởng đến khả năng dễ thở qua khẩu trang y tế. Phương pháp thử này đánh giá khẩu trang y tế như một hạng mục của quần áo bảo vệ. Phương pháp thử này không đánh giá tính năng của khẩu trang y tế như một biện pháp bảo vệ chống lại sự lây nhiễm theo đường tiếp xúc trong không khí hoặc ngăn chặn sự thấm qua của dịch cơ thể dạng khí dung đọng lại trên khẩu trang y tế.

CHÚ THÍCH 4 Người sử dụng phương pháp thử này phải nhận thấy sự cân bằng nhất định giữa khả năng chống lại sự thấm máu nhân tạo qua khẩu trang y tế tăng và độ giảm áp suất trên vật liệu khẩu trang là một chỉ số về khả năng thở của khẩu trang. Nhìn chung, việc tăng khả năng chống thấm máu nhân tạo cho khẩu trang y tế dẫn đến tăng độ giảm áp suất hoặc giảm khả năng thở qua khẩu trang y tế có cùng thiết kế và vừa vặn với từng người đeo.

CHÚ THÍCH 5 Phương pháp thử này đánh giá khẩu trang y tế như một hạng mục của quần áo bảo vệ và không đánh giá khẩu trang y tế như phương tiện bảo vệ cơ quan hô hấp. Nếu cần bảo vệ đường hô hấp cho người đeo thì nên sử dụng phương tiện bảo vệ cơ quan hô hấp đã được chứng nhận. Phương pháp thử này có thể được sử dụng để đánh giá khả năng chống lại sự thấm của máu nhân tạo qua phương tiện bảo vệ cơ quan hô hấp, nếu được cho phép.

Trang phục bảo vệ chống tác nhân lây nhiễm – Khẩu trang y tế – Phương pháp thử độ chống thấm máu nhân tạo (thể tích cố định, phun theo phương ngang)

Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định phương pháp thử trong phòng thí nghiệm để đo khả năng chống máu nhân tạo văng bắn thấm qua khẩu trang y tế.

Tiêu chuẩn này chủ yếu để xác định tính năng của vật liệu hoặc cấu tạo vật liệu cụ thể được sử dụng trong khẩu trang y tế. Phương pháp thử này không quy định tính năng về thiết kế, cấu tạo, giao diện của khẩu trang y tế hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến khả năng bảo vệ tổng thể và tác dụng (chẳng hạn như hiệu quả lọc và giảm áp suất) của khẩu trang y tế.

Phương pháp thử này không đánh giá tính năng của khẩu trang y tế như một biện pháp bảo vệ chống lại sự lây nhiễm theo đường tiếp xúc trong không khí hoặc ngăn chặn sự thấm qua của dịch cơ thể dạng khí dung đọng lại trên khẩu trang y tế.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng phiên 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 10813 (ISO 304), *Chất hoạt động bề mặt - Xác định sức căng bề mặt - Phương pháp kéo màng chất lỏng*

TCVN 7790-1 (ISO 2859-1), *Quy trình lấy mẫu để kiểm tra định tính - Phần 1: Chương trình lấy mẫu được xác định theo giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô*

3 Thuật ngữ và định nghĩa

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

3.1

Dịch cơ thể dạng khí dung (aerosolized body fluids)

Dịch cơ thể đã bị phân tán vào không khí dưới dạng những giọt chất lỏng rất nhỏ.

3.2

Đường tiếp xúc qua không khí (airborne exposure pathways)

Đường hít vào khi tiếp xúc với người đeo khẩu trang y tế.

CHÚ THÍCH Đường hít vào khi tiếp xúc không bao gồm dòng máu hoặc dịch cơ thể có thể thoát ra từ vết thương.

3.3

Tác nhân gây bệnh đường máu (blood-borne pathogen)

Bất kỳ vi khuẩn, vi rút hoặc vi trùng gây bệnh truyền nhiễm nào được tiết ra hoặc bài tiết trong máu hoặc các dịch cơ thể khác.

3.4

Dịch cơ thể (body fluid)

Bất kỳ chất lỏng nào được cơ thể tạo ra (tiết ra hoặc bài tiết).

CHÚ THÍCH Trong tiêu chuẩn này, dịch cơ thể bao gồm những chất lỏng có khả năng bị nhiễm tác nhân gây bệnh đường máu, bao gồm nhưng không giới hạn, máu, tinh dịch, dịch tiết âm đạo, dịch não tủy, dịch khớp và dịch phúc mạc, nước ối, nước bọt trong các thủ thuật nha khoa và bất kỳ dịch cơ thể nào bị nhiễm máu và tất cả các dịch cơ thể mà rất khó hoặc không thể phân biệt được giữa các dịch cơ thể.

3.5

Chất mô phỏng dịch cơ thể (body-fluid simulant)

Chất lỏng được dùng làm vật mẫu thay thế cho dịch cơ thể người.

3.6

Khẩu trang y tế (medical face mask)

Từng hạng mục của quần áo bảo vệ được thiết kế để bảo vệ các phần trên khuôn mặt của người đeo, bao gồm ít nhất các vùng màng nhầy ở mũi và miệng của người đeo, khỏi tiếp xúc với máu và các dịch cơ thể khác trong quá trình điều trị y tế.

3.7

Thấm qua (penetration)

Sự ngấm các hạt hoặc chất lỏng qua các vật liệu kín, xốp, đường may và lỗ hoặc các khuyết tật khác trong vật liệu quần áo bảo vệ

CHÚ THÍCH Trong tiêu chuẩn này, chất lỏng thấm qua là máu nhân tạo.

3.8

Quần áo bảo vệ (protective clothing)

Bất kỳ vật liệu hoặc sự kết hợp của các vật liệu được sử dụng cùng trong một bộ quần áo nhằm mục đích cách ly các bộ phận của cơ thể khỏi tiếp xúc với mối nguy hiểm tiềm ẩn.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn này mô phỏng nguy hiểm tiềm ẩn khi tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể khác.

3.9

Máu nhân tạo (synthetic blood)

Hỗn hợp gồm chất màu đỏ tía, chất hoạt động bề mặt, chất làm đặc, muối vô cơ và nước cất có sức căng bề mặt đại diện cho máu và một số dịch cơ thể khác.

CHÚ THÍCH Máu nhân tạo trong phương pháp thử này không mô phỏng tất cả các đặc tính của máu hoặc dịch cơ thể. Ví dụ: máu nhân tạo này không mô phỏng tính phân cực (đặc tính làm ướt), đông máu hoặc hàm lượng chất tế bào.

4 Nguyên tắc

Mẫu thử khẩu trang y tế được gá trên một thiết bị. Một lượng máu nhân tạo được phun theo phương ngang vào mẫu thử khẩu trang để mô phỏng tình huống khẩu trang bị máu từ mạch máu bị chọc thủng bắn vào. Thử tích dịch, khoảng cách đến chỗ va chạm, kích thước lỗ tia và vận tốc của dịch được xác định trong phương pháp này và phù hợp với tình huống chăm sóc sức khỏe.

Bất kỳ bằng chứng nào về sự thấm máu nhân tạo ở mặt bên trong của khẩu trang y tế tiếp xúc với mặt người đeo đều coi là không đạt. Kết quả được báo cáo là "đạt/không đạt".

Mẫu thử khẩu trang y tế được đánh giá ở toàn bộ ba vận tốc khác nhau tương ứng với huyết áp của người là 10,6 kPa, 16,0 kPa và 21,3 kPa. Kết quả thử được ghi lại ở từng vận tốc và khẩu trang y tế được đánh giá ở mức huyết áp tương ứng cao nhất mà mẫu thử khẩu trang y tế cho thấy giới hạn chất lượng chấp nhận là 4,0.

CHÚ THÍCH Phương pháp thử này khác với TCVN 13414 (ISO 16603) ở chỗ phun định lượng một dòng 2 ml máu nhân tạo vào vùng mục tiêu của mẫu thử khẩu trang y tế hoàn chỉnh trong khi TCVN 13414 (ISO 16603) liên quan đến việc mẫu thử quần áo bảo vệ tiếp xúc liên tục với máu nhân tạo trong khoảng thời gian một giờ. Thời gian tiếp xúc là 1 min theo TCVN 13414 (ISO 16603) ở áp suất thủy tĩnh 13,8 kPa. TCVN 13414 (ISO 16603) được sử dụng để đánh giá sơ bộ khả năng chống máu nhân tạo thấm qua của quần áo bảo vệ kết hợp với thử nghiệm vi sinh theo ISO 16604. Cả hai cách tiến hành đều nhằm mục đích đánh giá quần áo bảo vệ có khả năng tiếp xúc với máu hoặc các dịch cơ thể khác trong thời gian dài và chịu áp suất.

5 Thiết bị, dụng cụ và vật liệu

5.1 Thiết bị

5.1.1 Thiết bị thử nghiệm, có khả năng gắn mẫu thử khẩu trang y tế và phun định lượng máu nhân tạo lên vùng mục tiêu của mẫu thử và bao gồm giá kẹp giữ mẫu thử, bình chứa dịch lỏng, van kiểm soát khí nén và bộ điều khiển van để phun định lượng một thể tích máu nhân tạo quy định qua một ống thông có đường kính nhỏ trong một khoảng thời gian được kiểm soát và bộ công tắc điều khiển van như thể hiện trong Hình 1.

Kích thước của thiết bị thử được nêu trong Hình 2. Danh mục các bộ phận của thiết bị thử được nêu trong Phụ lục A. Được phép có các thiết kế khác miễn là đạt được các đặc tính vận hành tương tự.

Kích thước của bộ phận cố định giữ mẫu được nêu trong Hình 3. Bộ phận này phải lỏng và chỉ tác dụng áp suất vừa đủ để kéo dẫn nhẹ nhàng mẫu thử trong khi vẫn giữ chắc chắn mẫu thử ở vị trí cách đầu ống thông trên van 300 mm. Có thể sử dụng các kẹp kim loại hoặc vòng căng đàn hồi để giữ mẫu thử

vào giá kẹp miễn là các kẹp hoặc vòng găng này cách xa vùng mục tiêu và không làm hư hỏng mẫu thử.

CHÚ THÍCH Bộ phận cố định giữ mẫu được thể hiện trên Hình 2 và Hình 3 bao gồm một bộ được gắn một hộp nhựa trong suốt có một đầu mờ. Bộ được lắp với một vòng kẹp thẳng đứng dùng để giữ van khí nén. Mặt trước của hộp có một lỗ được khoét để vừa với bộ phận cố định gắn lõi ở cửa ngoài nơi đặt mẫu thử. Cửa bên ngoài được đóng lại với mẫu ở đúng vị trí và mẫu thử được giữ ở giữa thành hộp và cửa. Cửa được giữ đóng bằng các dải nam châm dọc theo mặt trên của hộp và cửa. Một lỗ được cắt xuyên qua tâm của bộ phận cố định gắn mẫu lõi và cửa để cho phép người thực hiện thử nghiệm nhìn thấy bằng mắt nếu có chất lỏng bất kỳ thấm vào lớp bên trong của mẫu thử khẩu trang y tế.

5.1.2 Nguồn cấp khí nén, có khả năng cung cấp không khí ở áp suất đo (700 ± 25) kPa.

5.1.3 Ống đong có vạch chia, đã hiệu chuẩn và có vạch chia để đo chất lỏng với độ chính xác 0,1 ml.

CHÚ THÍCH Ống đong có vạch chia 10 ml có miệng mở rộng được coi là kích thước phù hợp.

5.1.4 Cân, đã hiệu chuẩn và có độ chính xác ít nhất là 0,01 g.

5.1.5 Nhiệt ẩm kế, có khả năng theo dõi nhiệt độ môi trường (chính xác đến $\pm 0,5$ °C) và độ ẩm (chính xác đến ± 1 %) trong quá trình thử nghiệm.

5.1.6 Buồng hoặc không gian có nhiệt độ và độ ẩm được kiểm soát, có khả năng duy trì các điều kiện nhiệt độ và độ ẩm quy định để điều hòa sơ bộ mẫu thử.

5.1.7 Tấm nhắm mục tiêu, một dụng cụ bổ sung được khuyến nghị cho thiết bị thử nghiệm, bao gồm một tấm có lỗ đường kính 0,5 cm như trên Hình 3 và Hình 4, có thể được định vị sao cho lỗ định tâm cách phía trước mẫu thử khẩu trang khoảng 1 cm, giữa khẩu trang và ống thông, sao cho dòng dịch lỏng đi qua lỗ tác động vào tâm của mẫu thử khẩu trang. Tấm nhắm mục tiêu chặn vùng biên trước với áp suất cao của dòng và chỉ cho phép dòng ở trạng thái ổn định tác động đến khẩu trang, do đó làm tăng độ chính xác và độ lặp lại của vận tốc dòng tác động đến mẫu thử khẩu trang. Điều 7.3 nên được sử dụng để thiết lập áp suất thử khi sử dụng tấm nhắm mục tiêu.

Có thể chứa dịch lỏng bắn vào tấm nhắm mục tiêu bằng cách sử dụng cốc nhựa dùng một lần với lỗ có kích thước phù hợp được đục ở đáy như tấm nhắm mục tiêu. Cốc được lắp theo phương ngang với lỗ mở quay về phía vòi phun bằng phương pháp phù hợp bất kỳ. Chiếc cốc ở Hình 4 được đỡ bởi một tấm lexan. Chiếc cốc khít với một lỗ trên lexan, đó là đường kính của đáy cốc. Tấm nhựa Lexan được dựng trên một đế có xẻ rãnh để giữ thẳng đứng. Có thể sử dụng cốc thứ hai đặt bên dưới vành của cốc nhắm mục tiêu để thu gom phần chảy xuống.

5.2 Thuốc thử

5.2.1 Máu nhân tạo, được chuẩn bị như mô tả trong Phụ lục B.

CHÚ THÍCH Vì máu nhân tạo dễ làm bẩn quần áo nên mặc áo khoác phòng thí nghiệm hoặc tấm che tương tự trong quá trình thử nghiệm. Đeo một tấm che mặt hoặc sử dụng tấm chắn cố định nếu đứng phía sau mẫu thử để quan sát tính năng của mẫu thử.

5.2.2 Isopropanol, loại dùng trong phòng thí nghiệm, để làm sạch ống thông và các bề mặt tiếp xúc với máu nhân tạo.

6 Mẫu thử

Sử dụng khẩu trang y tế hoàn chỉnh làm mẫu thử.

Nếu trong thiết kế khẩu trang y tế, các vật liệu khác nhau hoặc độ dày khác nhau của vật liệu được quy định ở các vị trí khác nhau, thử nghiệm riêng rẽ từng vùng của mẫu thử. Nếu trong thiết kế khẩu trang y tế, các đường may được cho là có khả năng bảo vệ tương tự như vật liệu nền, thử riêng rẽ các diện tích này của khẩu trang.

Thử số lượng mẫu thử được lấy ngẫu nhiên cho từng loại, thiết kế hoặc lô khẩu trang y tế đủ để đạt được giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) là 4,0 %, như xác định trong TCVN 7790-1 (ISO 2859-1), ở mỗi áp suất thử đã chọn.

CHÚ THÍCH Kế hoạch lấy mẫu đơn có AQL bằng 4,0 % cần 32 mẫu.

Nếu được cho phép, sử dụng các lựa chọn xử lý sơ bộ khác, như làm ướt sơ bộ, để đánh giá các cơ chế có thể làm giảm hiệu quả của khẩu trang y tế.

Việc thử nghiệm không bao gồm sự suy giảm do các ứng suất vật lý, hóa học và nhiệt có thể tác động tiêu cực đến tính năng của lớp bảo vệ, có thể dẫn đến cảm giác sai lầm về an toàn. Xem xét các thử nghiệm đánh giá tác động của điều kiện bảo quản và thời hạn sử dụng đối với các sản phẩm dùng một lần cũng như tác động của việc giặt và khử trùng đối với các sản phẩm có thể tái sử dụng. Tính toàn vẹn của quần áo bảo vệ cũng có thể bị tổn hại trong quá trình sử dụng do các tác động như uốn cong và mài mòn^[3]. Có thể việc làm ướt sơ bộ bởi các tạp chất như cặn và mồ hôi cũng làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của quần áo bảo vệ. Nếu liên quan đến các điều kiện này, đánh giá tính năng của quần áo bảo vệ đối với khả năng thấm máu nhân tạo theo kỹ thuật xử lý sơ bộ phù hợp, đại diện cho các điều kiện sử dụng dự kiến.

Điều hòa từng mẫu thử trong ít nhất 4 h bằng cách đặt trong môi trường có nhiệt độ $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ và độ ẩm tương đối $(85 \pm 5) \%$ bằng cách sử dụng buồng hoặc không gian có nhiệt độ và độ ẩm được kiểm soát.

Phương pháp thử này bao gồm việc điều hòa sơ bộ mẫu thử khẩu trang y tế trong môi trường có độ ẩm tương đối cao, độ ẩm tương đối $(85 \pm 5) \%$ ở $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ để mô phỏng các điều kiện sử dụng khi người đeo tạo ra điều kiện có độ ẩm cao do thở qua khẩu trang. Việc điều hòa sơ bộ này không tính đến độ bão hòa của lớp khẩu trang y tế bên trong. Tuy nhiên, các kỹ thuật xử lý sơ bộ bổ sung có thể được sử dụng cùng với phương pháp thử này. Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp khuyến nghị nên thay khẩu trang y tế khi tình trạng bão hòa xảy ra do thở hoặc do tiếp xúc với các chất lỏng khác.

7 Cách tiến hành

7.1 Chuẩn bị và làm sạch thiết bị thử

CHÚ THÍCH 1 Quy trình bố trí thử nghiệm thay thế được nêu trong 7.3 sử dụng tám nhằm mục tiêu để đảm bảo vận tốc dịch lỏng đồng đều và chính xác hơn tới mẫu thử khẩu trang.

Chuẩn bị và làm sạch thiết bị thử theo các bước sau:

- Lắp một ống thông sạch dài 12,7 mm có đường kính trong 0,84 mm ở mặt trước của van kiểm soát khí nén.
- Đổ đầy bình chứa máu nhân tạo mới (khoảng 1 L).
- Đặt thời gian mở van tương ứng với áp suất máu cần đánh giá phù hợp với Bảng 1. Nếu áp suất không chuẩn, sử dụng thể tích dịch (2 ml) hoặc kích thước ống thông (đường kính trong 0,084 cm), thời gian mở van phải được tính bằng công thức (C.4) và (C.7) trong Phụ lục C.

Bảng 1 - Thời gian mở van đối với áp suất thử chuẩn

Áp suất (kPa)	Vận tốc (cm/s)	Thời gian mở van đối với thiết bị và dịch lỏng chuẩn (s)
10,6	450	0,80
16,0	550	0,66
21,3	635	0,57

CHÚ THÍCH 2 Trong phương pháp thử này, đánh giá tối thiểu ba bộ mẫu thử khác nhau ở vận tốc dòng tương ứng với áp suất máu là 10,6 kPa, 16,0 kPa và 21,3 kPa.

- Điều chỉnh áp suất bình chứa khi cần thiết để đạt được lưu lượng 2 ml trong thời gian mở van đã chọn.
- Kiểm tra lượng máu nhân tạo được phun định lượng là 2 ml bằng cách sử dụng ống đong có vạch chia.

Ngoài ra, thể tích máu nhân tạo có thể xác định bằng cách cân khối lượng. Đối với dịch chuẩn, có tỷ trọng là 1,005, 2 ml dịch sẽ nặng $(2,010 \pm 0,040)$ g.

- Sau mỗi 16 mẫu, đảm bảo thiết bị ghi đang phun định lượng 2 ml máu nhân tạo bằng cách thực hiện theo các bước hiệu chuẩn phương pháp như hướng dẫn trong 7.1 d) và 7.1 e).
- Nếu ống thông không được sử dụng từ 1 h trở lên sau khi máu nhân tạo đã đi qua ống thông trong quá trình thử nghiệm, thay thế ống này bằng một ống thông sạch và làm sạch ống thông đã qua sử dụng.
- Làm sạch ống thông bằng cách ngâm trong isopropanol trong 24 h và rửa bằng nước cất.

- i) Sau khi thử nghiệm, làm sạch đường ống hệ thống và bình chứa bằng nước cất. Không sử dụng isopropanol hoặc dung môi khác trên van hoặc đường ống hệ thống vì van có thể bị hỏng.

7.2 Cách tiến hành thử nghiệm

Thực hiện các bước sau để đánh giá khẩu trang y tế.

- a) Tiến hành tất cả các thử nghiệm trong môi trường có nhiệt độ $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ và độ ẩm tương đối $(85 \pm 10) \%$.
- b) Nhỏ một giọt nhỏ (khoảng 0,1 ml) máu nhân tạo lên bề mặt bên trong bình thường của khẩu trang y tế.* Giọt được nhỏ phải dễ dàng nhìn thấy để đảm bảo quan sát thấy bất kỳ giọt nào thấm qua vật liệu. Nếu không, dùng bột talc trên bề mặt bên trong bình thường của khẩu trang y tế để làm tăng khả năng nhìn thấy giọt máu nhân tạo.
- c) Lấy mẫu ra khỏi buồng điều hòa. Gắn mẫu lên bộ phận cố định giữ mẫu và đặt mẫu để tác động của máu nhân tạo xảy ra ở vùng mục tiêu.

Nếu khẩu trang có các nếp gấp, kéo các nếp gấp ra khi gắn khẩu trang lên bộ phận cố định thử để tạo ra một lớp vật liệu duy nhất làm vùng mục tiêu. Sử dụng tâm của mẫu thử làm vùng mục tiêu.

Đặt đầu van kiểm soát khí nén cách vùng mục tiêu trên mẫu thử (300 ± 10) mm.

- d) Phun tia máu nhân tạo lên mẫu thử khẩu trang y tế. Đảm bảo rằng máu nhân tạo rơi vào vùng mục tiêu của khẩu trang y tế. Thực hiện phép thử trong vòng 60 s sau khi lấy ra khỏi buồng điều hòa.
- e) Kiểm tra mặt cần quan sát của mẫu thử về dấu hiệu của máu nhân tạo sau khi phun tia máu nhân tạo vào vùng mục tiêu (10 ± 1) s. Ghi lại liệu có máu nhân tạo hoặc dấu hiệu ẩm ướt nào khác, hoặc cả hai, xuất hiện trên mặt cần quan sát của mẫu thử bằng cách sử dụng ánh sáng phù hợp.

Sử dụng tăm bông thấm nước hoặc vật dụng tương tự để thoa nhẹ lên vùng mục tiêu nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về sự thấm máu nhân tạo có thể nhìn thấy.

- f) Thử các mẫu còn lại.

7.3 Bố trí thử nghiệm thay thế bằng cách sử dụng tấm nhắm mục tiêu

Quy trình sau đây cải thiện độ chính xác của vận tốc dòng phun vào khẩu trang mục tiêu. Khi van mở ra, áp suất của dịch lỏng ở phía đầu giảm xuống do tổn thất ma sát tăng lên khi dịch lỏng chảy qua ống, van và ống thông. Kết quả cuối cùng là áp suất của phần dòng chảy ban đầu có thể gấp hai đến ba lần áp suất mục tiêu. Quy trình này chặn dòng áp suất cao và chỉ cho phép dịch lỏng di chuyển với vận tốc mục tiêu phun vào khẩu trang.

- a) Đặt thời gian mở van đến 0,5 s.

- b) Thu gom và cân lượng dịch lỏng chảy ra từ vòi phun.
- c) Đặt thời gian mở van đến 1,5 s.
- d) Thu gom và cân lượng dịch lỏng chảy ra từ vòi phun.
- e) Tính độ chênh lệch về khối lượng của hai lần phun. Đối với dịch lỏng thử có trọng lượng riêng là 1,005, Bảng 2 đưa ra sự chênh lệch mục tiêu về khối lượng cộng với giới hạn trên và dưới đối với dải vận tốc trong phạm vi 2 % so với mục tiêu. Xem Phụ lục B để xác định chênh lệch khối lượng mục tiêu đối với các vận tốc, kích cỡ ống thông hoặc dịch lỏng có trọng lượng riêng khác.

Bảng 2 – Chênh lệch về khối lượng đối với áp suất dịch lỏng và vận tốc mục tiêu của phương pháp thử

Áp suất dịch lỏng		Vận tốc mục tiêu (cm/s)	Chênh lệch khối lượng trong thời gian phun 1 s		
(kPa)	(mmHg)		Tối thiểu (g)	Mục tiêu (g)	Tối đa (g)
10,6	80	450	2,456	2,506	2,556
16,0	120	550	3,002	3,063	3,124
21,3	160	635	3,466	3,537	3,607

- f) Điều chỉnh áp suất bình chứa nếu cần và lặp lại các bước từ 7.3 a) đến 7.3 e) cho đến khi chênh lệch khối lượng nằm trong phạm vi mục tiêu.
- g) Khi đã thiết lập áp suất bình chứa, không thay đổi độ cao tương đối của bình chứa và vòi phun.
- h) Tám nhúm mục tiêu phải được đặt cách khẩu trang khoảng 1 cm và được đặt sao cho dịch lỏng đi qua lỗ trên tám nhúm mục tiêu rơi vào phạm vi 0,6 cm của tâm lỗ trong khuôn giữ mẫu.
- i) Điều chỉnh mục tiêu của cụm van sao cho phần ở trạng thái ổn định của dòng dịch lỏng đi qua lỗ mục tiêu một cách dễ dàng. Phần đầu tiên của dòng sẽ rơi vào phía trên lỗ.
- j) Đặt thời gian mở van đến 0,5 s.
- k) Thu gom và cân lượng dịch lỏng đi qua lỗ mục tiêu.
- l) Đặt thời gian mở van đến 1,5 s.
- m) Thu gom và cân lượng dịch lỏng đi qua lỗ mục tiêu.
- n) Sự chênh lệch về khối lượng giữa lần phun 0,5 s và 1,5 s qua lỗ tám nhúm mục tiêu phải nằm trong khoảng $\begin{matrix} +2\% \\ -5\% \end{matrix}$ chênh lệch khối lượng từ vòi phun [7.3 f)].
- o) Nếu chênh lệch khối lượng qua lỗ nhỏ hơn 95 % chênh lệch khối lượng thoát ra khỏi vòi phun, kiểm tra mục tiêu của dòng để đảm bảo dòng dễ dàng đi qua lỗ mục tiêu.

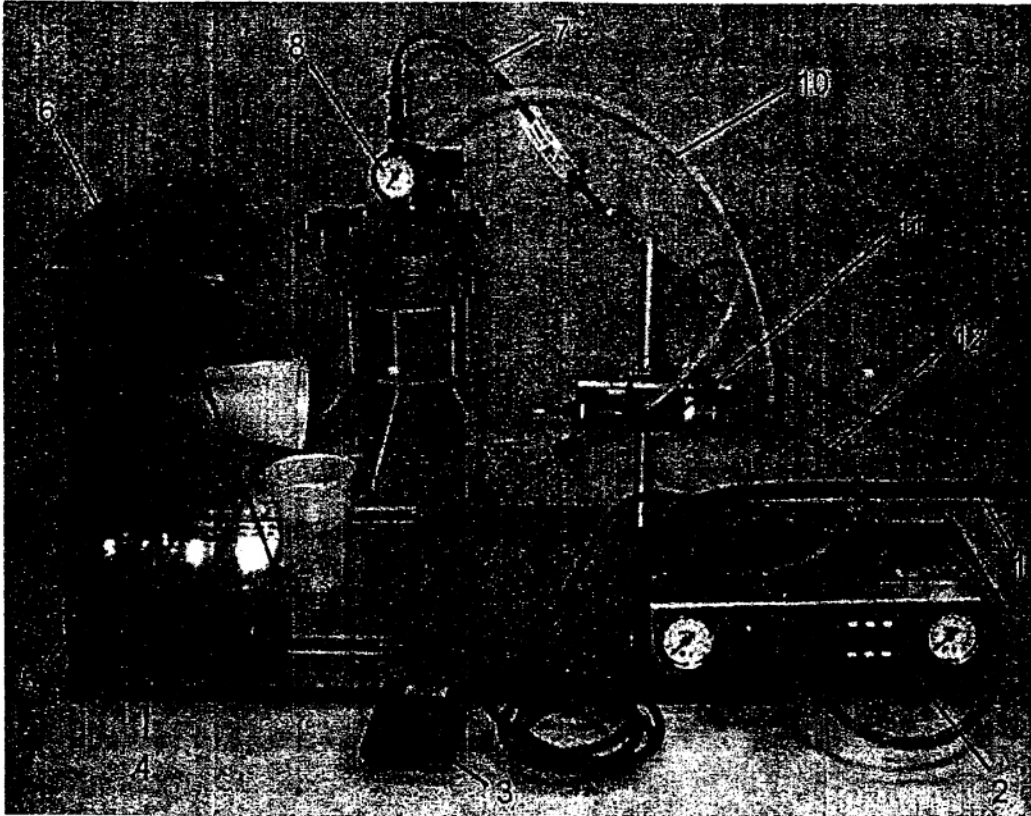
- p) Nếu chênh lệch khối lượng lớn hơn 102 % chênh lệch khối lượng thoát ra khỏi vòi phun thì lặp lại quá trình thu gom và cân trong 7.3 a) đến 7.3 f).
- q) Điều chỉnh cài đặt hẹn giờ cho đến khi 2 ml dịch lỏng đi qua lỗ trong ba lần phun liên tiếp. Đối với dịch lỏng thử có khối lượng riêng 1,005 g/cm³, đầu ra phải có khối lượng 2,01 g.
- r) Ghi lại cài đặt hẹn giờ để sử dụng làm điểm bắt đầu cho thử nghiệm tiếp theo.

8 Báo cáo thử nghiệm

Đối với từng phép thử, ghi lại như sau:

- a) Phép thử được thực hiện theo tiêu chuẩn này;
- b) Cách nhận biết khẩu trang y tế và vật liệu khẩu trang y tế được thử;
- c) Áp suất và thể tích máu thử đã chọn, và vận tốc của máu nhân tạo được sử dụng, nếu khác với giá trị quy định trong phương pháp thử này;
- d) Mô tả (các) vùng mục tiêu được thử;
- e) Khoảng cách từ bề mặt vùng mục tiêu của khẩu trang đến đầu ống thông và góc của van khí nén liên quan đến vùng mục tiêu của khẩu trang, nếu khác với các giá trị được quy định trong thử nghiệm này;
- f) Mô tả bất kỳ kỹ thuật nào được sử dụng để nâng cao khả năng nhìn thấy máu nhân tạo;
- g) Nhiệt độ và độ ẩm tương đối cho cả điều hòa và thử nghiệm;
- h) Mô tả mọi kỹ thuật xử lý sơ bộ được sử dụng;
- i) "Đạt" hoặc "không đạt" đối với từng mẫu ở mỗi áp suất thử;
- j) Áp suất cao nhất tương ứng với vận tốc dòng mà khẩu trang y tế cho thấy giới hạn chất lượng chấp nhận được là 4,0 %;
- k) Có sử dụng phương pháp tám nhắm mục tiêu hay không.

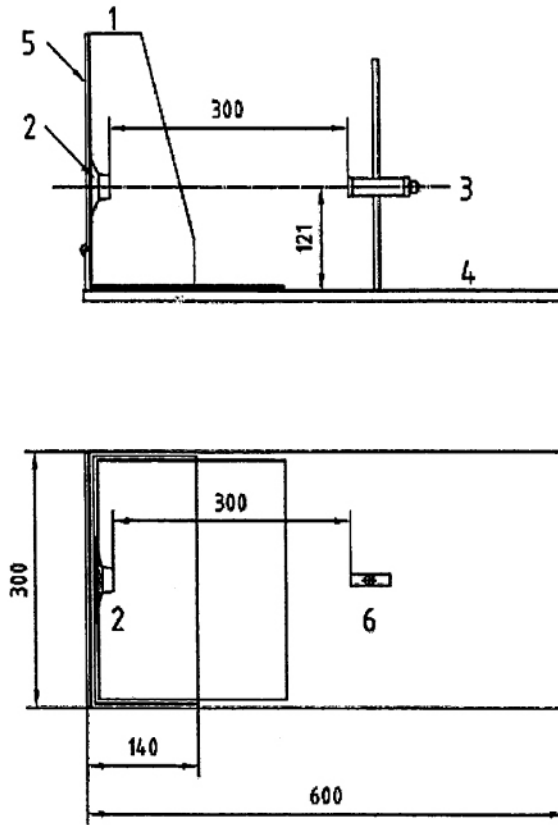
CHÚ THÍCH - Đáp ứng giới hạn chất lượng chấp nhận được là 4,0 % đối với phương án lấy mẫu một lần khi có 29 mẫu trở lên trong số 32 mẫu thử cho kết quả "đạt".



CHÚ DẪN

- 1 ống dẫn khí từ nguồn đến bộ điều khiển (đường kính trong 6 mm, đường kính ngoài 12 mm, ống dài 1,9 m chịu được áp suất 1 000 kPa)
- 2 bộ điều khiển van EFD 1500 XL
- 3 bộ công tắc điều khiển van
- 4 tám nhả mục tiêu (xem Hình 4)
- 5 hộp nhựa trong suốt (xem hình 2)
- 6 cửa bản lề có bộ phận cố định giữ mẫu (xem Hình 3)
- 7 ống dẫn khí từ nguồn đến bình chứa dịch lỏng (đường kính trong 6 mm, bằng nhựa, dài 3 m)
- 8 áp kế bình chứa dịch lỏng (nối ở đường kính trong 6 mm, dài 0,7 m)
- 9 bình chứa dịch lỏng (gắn trên mặt bàn với mức chân để đặt vào bàn giữ mẫu)
- 10 ống dẫn dịch lỏng từ bình chứa đến van (đường kính trong 6 mm, bằng nhựa, dài 1,5 m)
- 11 van gắn trên giá đỡ tròn, có ống thông
- 12 ống dẫn khí từ bộ điều khiển đến van (đường kính trong 6 mm, bằng nhựa, dài 1,5 m)

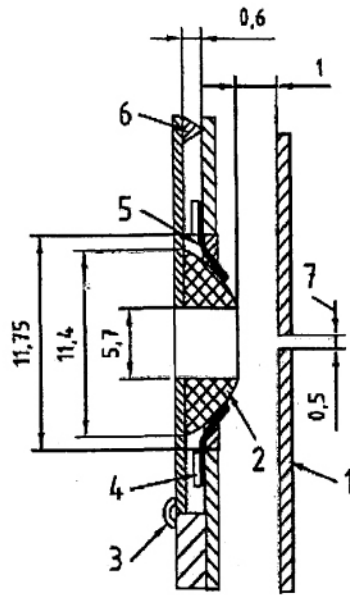
Hình 1 - Thiết bị thử hoàn chỉnh

**CHÚ DẪN**

- 1 hộp nhựa trong suốt
- 2 bộ phận cố định giữ mẫu
- 3 đường tâm của ống khí nén
- 4 bàn thiết bị thử
- 5 cửa bản lề
- 6 kẹp cho van

Hình 2 - Thiết bị thử nghiệm

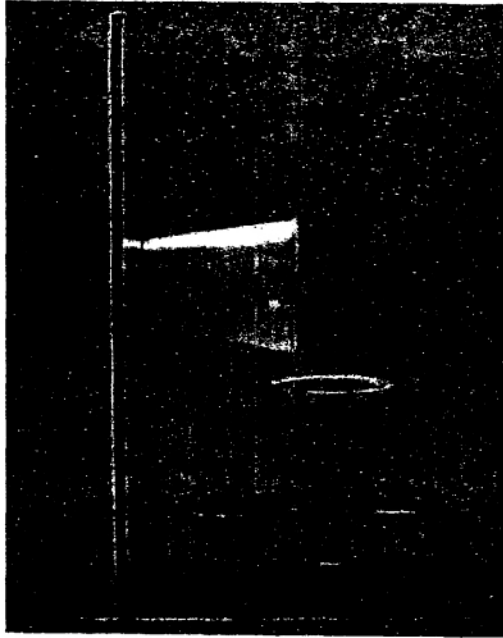
Kích thước tính bằng centimét



CHÚ DẪN

- 1 tấm nhấm mục tiêu
- 2 khuôn đỡ
- 3 bản lề
- 4 vòng giữ
- 5 gioăng cao su
- 6 chốt nam châm
- 7 lỗ

Hình 3 – Bộ phận cố định giữ mẫu (hình vẽ chi tiết)



Hình 4 - Hình ảnh tấm nhắm mục tiêu có chốt thu gom

Phụ lục A

(tham khảo)

Danh mục các bộ phận của thiết bị thử nghiệm

Số lượng	Miêu tả	Mã sản phẩm ¹	Chú thích
1	Bộ lọc/bộ điều chỉnh không khí kiểu "piggy back", chịu được áp suất 7 000 kPa, với một đầu vào và hai kết nối đầu ra	EFD Mã sản phẩm 2000F755 với cây không khí phần số 1116	a
1	ống dẫn khí vào	(EFD Mã sản phẩm 2310S)	a
1	lót và nắp bình chứa dịch lỏng	(EFD Mã sản phẩm 615DRL)	a
1	giá đỡ bình chứa	(EFD Mã sản phẩm 61520)	a
1	bình chứa dịch lỏng	(EFD Mã sản phẩm 615DT)	a, b
1	áp kế, được hiệu chuẩn và chịu được áp suất tối đa 105 kPa	–	–
1	ống nhúng, cho bên trong bình chứa	(EFD Mã sản phẩm 61521)	a
1	đường ống dẫn dịch lỏng	(EFD Mã sản phẩm 2025)	a
1	EFD Model 1500XL hoặc bộ điều khiển van tương đương, được gắn ở độ cao 420 mm so với mặt bàn nơi đặt bình chứa	–	a
1	van phun định lượng dịch lỏng khí nén EFD Model 725D	–	a
1	Bộ chuyển mạch kích hoạt bằng tay hoặc chân	–	
10	Ống thông loại 12,7 mm, cỡ 18, đường kính trong 0,84 mm; phía đầu chính xác cho mục đích chung	(EFD Mã sản phẩm 5118-B)	a, c
1	Bộ phận cố định giữ mẫu (xem Hình 1 và Hình 2)	–	–

^a Có sẵn từ EFD, 977 Waterman Avenue, East Providence, RI 02914 USA.

^b Để tăng độ chính xác trong các phép đo áp suất nhỏ, nên thay thế áp kế đi kèm với bình chứa EFD bằng áp kế lớn hơn.

^c Mặc dù chỉ cần một đầu để thực hiện phép thử, nhưng khuyến nghị nên có sẵn nguồn cung cấp thay thế tốt trong trường hợp bị tắc hoặc bị mất.

¹ Thông tin này được đưa ra nhằm tạo thuận lợi cho người sử dụng tiêu chuẩn và không phải là xác nhận của ISO đối với các sản phẩm được nêu tên. Có thể sử dụng các sản phẩm tương đương nếu chúng cho thấy kết quả tương tự.

Phụ lục B
(quy định)
Chuẩn bị máu nhân tạo

B.1 Thuốc thử

Chuẩn bị 1 lít máu nhân tạo bằng các thuốc thử sau:

- | | |
|--|------------|
| – nước cất chất lượng sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC) (pH 7,0 ± 0,5) | lên đến 1L |
| – chất làm đặc | 25,0 g |
| – thuốc nhuộm màu đỏ chứa chất tạo màu và nước cất có hoạt tính bề mặt | 10,0 g |

CHÚ THÍCH 1 Acrysol G 110²⁾ là chất làm đặc phù hợp và được cung cấp bởi Công ty Rohm và Haas, Independence Mall West, Philadelphia, PA 19105 Hoa Kỳ (Điện thoại ++ 1-215-592-3000).

CHÚ THÍCH 2 Máu nhân tạo đã chuẩn bị đáp ứng thông số kỹ thuật này và một lượng nhỏ Direct Red 081²⁾, CI #28160 (Morfast Red 8BL²⁾) có sẵn tại Johnson, Moen & Co., 2505 Northridge Lane NE, Rochester, MN 55906 USA (++1-507-252-1766).

B.2 Quy trình chuẩn bị

Để giảm ô nhiễm sinh học, đun sôi một lượng nước cất vừa đủ trong 5 min để đạt thể tích cần thiết 1 L và để nguội đến nhiệt độ phòng trước khi pha trộn. Đo lượng nước ở (20 ± 1)°C sau khi đun sôi.

Thêm chất làm đặc vào nước cất và pha trộn ở nhiệt độ phòng trong 45 min trên đĩa khuấy từ.

Thêm thuốc nhuộm màu đỏ và pha trộn thêm 15 min nữa.

B.3 Sức căng bề mặt, điều chỉnh, lưu giữ và sử dụng

Đo sức căng bề mặt đã hiệu chỉnh của dung dịch theo TCVN 10813 (ISO 304). Giá trị dự kiến của sức căng bề mặt hiệu chỉnh là (0,042 ± 0,002) N/m. Không sử dụng dung dịch máu nhân tạo trừ khi sức căng bề mặt nằm trong phạm vi quy định.

Quá nhiều dầu trong thuốc nhuộm màu đỏ thường gây ra những biến đổi không thể chấp nhận được về sức căng bề mặt của máu nhân tạo. Loại bỏ dầu thừa từ thuốc nhuộm màu đỏ bằng cách trộn 25 g thuốc nhuộm với 1 L isopropanol 90 %, gạt 80 % còn bị nhiễm bẩn và loại bỏ hoặc để dành để chưng cất. Đổ dung dịch còn thuốc nhuộm vào đĩa bay hơi, tạo thành một lớp mỏng, và dùng giấy lọc đậy lại để còn bay hơi hoàn toàn. Thuốc nhuộm màu đỏ sẵn sàng để sử dụng khi khô.

Loại bỏ lượng dầu dư trong máu nhân tạo bằng cách để hỗn hợp lắng trong 24 h và sau đó gạt cẩn thận 10 % phía trên của hỗn hợp.

²⁾ Acrysol G 110, Direct Red 081, và Morfast Red 8BL là ví dụ về sản phẩm phù hợp có sẵn trên thị trường. Thông tin này được đưa ra nhằm tạo thuận lợi cho người sử dụng tiêu chuẩn và không phải là xác nhận của ISO đối với các sản phẩm này.

TCVN 14269:2025

Lưu giữ máu nhân tạo trong dụng cụ chứa bằng thủy tinh trong suốt ở nhiệt độ phòng.

Lắc kỹ máu nhân tạo trước khi sử dụng để tránh bị phân tách sau này.

Loại bỏ dung dịch nếu có kết tủa dạng gel.

Phụ lục C

(tham khảo)

Đạo hàm các phương trình vận tốc dòng chảy và thời gian phun định lượng

C.1 Vận tốc của dòng dịch lỏng khi tác động vào khẩu trang là biến số quan trọng trong phương pháp thử này. Phương trình Bernoulli (C.1) có thể được sử dụng để mô tả các điều kiện của dịch lỏng chảy tại hai hoặc nhiều điểm dọc theo đường dòng chảy. Do đó, công thức (C.1), trong đó chỉ số 1 đề cập đến vị trí 1 (bên trong mạch máu) và chỉ số 2 đề cập đến vị trí 2 (ở đầu ra của mạch máu), có thể được sử dụng để ước tính vận tốc của máu thoát ra khỏi động mạch trong bối cảnh lâm sàng.

$$\frac{p_1}{\rho_1} + \frac{v_1^2}{2g} + z_1 = \frac{p_2}{\rho_2} + \frac{v_2^2}{2g} + z_2 \quad (\text{C.1})$$

Trong đó

- p_1 là áp suất dịch lỏng bên trong mạch máu;
- p_2 áp suất dịch lỏng ở đầu ra của mạch máu;
- v_1 là vận tốc dịch lỏng bên trong mạch máu;
- v_2 là vận tốc dịch lỏng ở đầu ra của mạch máu;
- z_1 là chiều cao trên một mặt phẳng xác định bên trong mạch máu;
- z_2 là chiều cao trên một mặt phẳng xác định tại đầu ra của mạch máu;
- ρ_1 là khối lượng riêng của dịch lỏng bên trong mạch máu;
- ρ_2 là khối lượng riêng của dịch lỏng ở đầu ra của mạch máu;
- g là gia tốc trọng trường, bằng 980,67 cm/s².

C.2 Một số giả định đã được đưa ra để xác định mối đe dọa bắn máu để đơn giản hóa phương trình Bernoulli và cách áp dụng phương trình vào tình huống này.

- a) Dòng máu chảy qua mạch máu (vị trí 1) được cho là chậm hơn nhiều so với dòng máu đi ra khỏi lỗ thủng mạch máu (vị trí 2). Do đó, số hạng v_1 tiến tới 0 và có thể bỏ qua.
- b) Tương tự như vậy, vì chiều cao của mạch máu và dòng chảy ra là như nhau nên có thể bỏ qua các số hạng về chiều cao (z_1 và z_2).
- c) Có rất ít khả năng xảy ra tổn thất do ma sát giữa bên trong và bên ngoài mạch máu, vì vậy không có số hạng tổn thất ban đầu trong công thức (C.1).
- d) Sự tổn thất do ma sát của dòng khí trong khoảng cách ngắn của tia phun là không đáng kể, do đó vận tốc lúc va chạm được coi là bằng vận tốc thoát ra khỏi mạch máu.

C.3 Áp suất đo của dòng dịch lỏng tự do trong không khí bằng không. Thực tế này được kết hợp với các giả định trong C.2 làm rút gọn phương trình Bernoulli thành công thức (C.2):

$$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \quad (C.2)$$

C.4 Công thức (C.2) sau đó có thể được biến đổi thành công thức (C.3) để tính vận tốc máu thoát ra khỏi một lỗ thủng:

$$v_2 = \sqrt{[(2g/\rho_1) \times p_1]} \quad (C.3)$$

rút gọn về công thức (C.4):

$$v_2 = 137.59\sqrt{p_1} \quad (C.4)$$

khí p_1 , được biểu thị bằng kilopascal (với hệ số chuyển đổi 1 kPa = 10,197 g/cm²), ρ_1 , được đặt bằng 1,056 5 g/cm³ (khối lượng riêng của máu toàn phần^[1], không phải khối lượng riêng của dịch lỏng thử) và g được xác định cho công thức (C.1).

Bảng C.1 - Vận tốc cho áp suất cụ thể

Áp suất (kPa)	Vận tốc (cm/s)	Vận tốc được làm tròn đến 5 cm/s (cm/s)
10,6	447,96	450
16,0	550,36	550
21,3	635,00	635

CHÚ THÍCH Làm tròn vận tốc mục tiêu đến 5 cm/s gần nhất sẽ dẫn đến vận tốc tương ứng với áp suất máu nằm trong khoảng 1 % áp suất mục tiêu.

C.5 Trong phương pháp thử, áp suất trong thiết bị thử được cài đặt để tạo ra vận tốc thoát ra mong muốn. Vì vận tốc tại đầu ra khó đo trực tiếp nên nó được xác định từ phép tính thể tích dịch lỏng được tạo ra trong một thời gian đã biết thông qua một lỗ có diện tích đã biết bằng cách sử dụng Công thức (C.5):

$$v = \frac{Q}{t \times A} \quad (C.5)$$

Trong đó

v là vận tốc dòng chảy;

Q là thể tích;

t là thời gian của dòng chảy;

A là diện tích mặt cắt ngang của vòi phun.

C.6 Diện tích mặt cắt ngang của vòi phun tròn có thể được tính từ đường kính vòi phun bằng công thức (C.6):

$$A = \frac{\pi \times d^2}{4} \quad (\text{C.6})$$

trong đó d là đường kính trong của vòi phun.

C.7 Các công thức (C.5) và (C.6) có thể được kết hợp và biến đổi thành công thức (C.7) để giải về thời gian dòng chảy hoặc thời gian mở van:

$$t = \frac{4Q}{v \times \pi \times d^2} \quad (\text{C.7})$$

Khi v tính bằng đơn vị centimet trên giây và các điều kiện tiêu chuẩn sau

$Q = 2$ ml dịch lỏng.

$d = 0,084$ cm,

$\pi = 3,1416$,

được sử dụng, công thức (C.7) rút gọn thành công thức (C.8):

$$t = \frac{360,98}{v} \quad (\text{C.8})$$

Đối với áp suất thử chuẩn, thời gian của van được cho trong Bảng C.2:

Bảng C.2 - Thời gian mở van đối với áp suất thử chuẩn

Vận tốc dịch lỏng (cm/s)	Áp suất máu tương đương (kPa)	Thời gian mở van cho thiết bị và dịch lỏng chuẩn (s)
450	10,6	0,80
550	16,0	0,66
635	21,3	0,57

Nếu đã biết khối lượng riêng hoặc trọng lượng riêng của dịch lỏng thì có thể đo tia phun thuận lợi hơn bởi khối lượng bằng cách sử dụng công thức (C.8), thay vì theo thể tích bằng công thức C.7:

$$m = Q \times \rho \quad (\text{C.8})$$

Trong đó

m là khối lượng của tia phun;

Q là thể tích của tia phun;

ρ là khối lượng riêng của dịch lỏng thử.

Giả sử khối lượng riêng của dịch lỏng thử là $1,005 \text{ g/cm}^3$ thì khối lượng của tia phun 2 ml sẽ là 2,010 g.

C.8 Điều quan trọng cần lưu ý là công thức (C.8) và Bảng C.2 giả định rằng vận tốc của dịch lỏng không đổi trong toàn bộ quá trình phun, như đã nêu trong C.2 c). Đây là một giả định hợp lệ cho trường hợp máu phun ra khỏi mạch máu mà quãng đường di chuyển chỉ bằng độ dày của thành mạch máu. Đây không phải là một giả định tốt đối với thiết bị thử nghiệm, trong đó máu chảy qua một ống dài, sau đó qua van và ống thông vì lực kéo ma sát được tạo ra trong dòng chảy này. Vì vậy, trong khi áp suất trong bình chứa được giữ không đổi bằng bộ điều chỉnh thì áp suất ở đầu ra của ống thông giảm xuống cho đến khi đạt được vận tốc dòng chảy ở trạng thái ổn định. Quá trình này mất khoảng 0,1 s. Có thể quan sát trạng thái này một cách chủ quan bằng cách lưu ý rằng vị trí thẳng đứng của va chạm dòng thay đổi trong quá trình phun. Va chạm ban đầu có thể cao hơn một centimét so với va chạm của dòng chảy ở trạng thái ổn định.

Sự thay đổi độ cao của va chạm trong quá trình phun có thể được sử dụng để đảm bảo rằng chỉ có dòng chảy ở trạng thái ổn định va chạm lên mẫu thử khẩu trang bằng cách hướng dòng qua một lỗ nhỏ (đường kính 0,5 cm) trong một tấm giữa ống thông và khẩu trang. Nếu dòng được hướng sao cho dòng ở trạng thái ổn định đi qua lỗ, phần vận tốc cao hơn của dòng sẽ bị chặn vì nó sẽ chạm vào tấm phía trên lỗ.

Công thức (C.7) có thể được kết hợp với công thức (C.8) ở dạng công thức (C.9) và được sử dụng để tính vận tốc của dòng chảy ở trạng thái ổn định:

$$m_2 - m_1 = 1/4 (v \times \rho \times d^2)(t_2 - t_1) \quad (\text{C.9})$$

Trong đó

m_1 là khối lượng dịch lỏng được phun định lượng trong thời gian t_1 ;

m_2 là khối lượng dịch lỏng được phun định lượng trong thời gian t_2 ;

t_1 và t_2 là khoảng thời gian đủ dài để đảm bảo dòng chảy đạt trạng thái ổn định ($> 0,1 \text{ s}$).

Công thức (C.9) có thể được viết lại thành công thức (C.10):

$$(m_2 - m_1) = \frac{v(t_2 - t_1)}{c} \quad (\text{C.10})$$

Trong đó

$$c = \frac{4}{\rho \times \pi \times d^2} \quad (\text{C.11})$$

Lưu ý rằng từ quan điểm thực tế, việc áp dụng các công thức này sẽ được đơn giản hóa hơn nữa nếu t_2 được đặt thành 1 s lớn hơn t_1 , trong trường hợp đó phần thời gian giảm xuống là $t_2 - t_1 = 1$.

Khi m được tính bằng gam và v được tính bằng centimét trên giây và các điều kiện tiêu chuẩn sau:

$d = 0,084 \text{ cm}$,

$\rho = 1,005 \text{ g/cm}^3$ (khối lượng riêng của dịch lỏng thử nghiệm không phải máu toàn phần),

được sử dụng thì $C = 179,55$.

Giá trị C cần được tính toán lại cho dịch lỏng có trọng lượng riêng nhỏ hơn 0,995 hoặc lớn hơn 1,015 (1 %); hoặc đối với ống thông có đường kính trong khác với 0,084 cm.

Công thức (C.11) và giá trị phù hợp của C sau đó có thể được sử dụng để xây dựng một bảng mục tiêu và giới hạn cho chênh lệch khối lượng phun ra đối với các vận tốc quy định bằng cách sử dụng thiết bị chuẩn (xem Bảng 2).

C.9 Trên thực tế, áp suất của bình chứa dịch lỏng được điều chỉnh cho đến khi chênh lệch khối lượng của các tia phun nằm trong giới hạn đối với vận tốc mong muốn. Dòng ở trạng thái ổn định sau đó được hướng qua lỗ trên tấm nhắm mục tiêu. Chênh lệch về khối lượng của dòng đi qua lỗ cũng được kiểm tra theo giới hạn để đảm bảo dòng được nhắm đúng mục tiêu.

C.10 Sau đó, lượng dịch lỏng đến khẩu trang qua tấm nhắm mục tiêu được thiết lập bằng cách cân dịch lỏng đi qua tấm nhắm mục tiêu và điều chỉnh bộ hẹn giờ van để đạt được thể tích mục tiêu. Đối với 2 ml dịch lỏng thử nghiệm có khối lượng riêng 1,005 g/cm³, 2,01 g dịch lỏng phải đi qua tấm nhắm mục tiêu.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] LENTNER, C., Ed., *Geigy Scientific Tables*, Volume 1 — Units of Measurement, Body Fluids, Composition of Blood, Hematology, Somatometric Data (1984) Medical Education Division, Ciba-Geigy Corporation, West Caldwell, NJ
 - [2] BARACH, P. G., CULLEN, B. F. and STOELTING, R. K. *Handbook of Clinical Anesthesia*, J. B. Lippincott Co., Philadelphia (1994) Appendix A
 - [3] 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
 - [4] ASTM F1862-00a, *Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)*
 - [5] TCVN 13414 (ISO 16603), *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*
 - [6] 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-X-174 bacteriophage*
-