

【仮訳】正文はベトナム語版をご参照下さい。

国家基準

TCVN 8389-2:2010

医療用マスク パート2：感染防止の医療用マスク

Medical face mask - Part 2: Medical face mask preventing bacteria

前書き

TCVN 8389-1:2010 は医療機器・施設院により編集され、保健省により提案されてから、標準・計量・品質総局により検証され上で、科学技術省により発表される。

医療用マスクの TCVN 83892010 は以下の基準を含む。

- TCVN 8389-1:2010 パート1：通常の医療用マスク
- TCVN 8389-2:2010 パート2：感染防止の医療用マスク
- TCVN 8389-3:2010 パート3：防毒の医療用マスク

医療用マスク パート2：感染防止の医療用マスク

Medical face mask - Part 2: Medical face mask preventing bacteria

1. 適用範囲

本基準は感染防止の医療用マスクに適用される。

感染防止の医療用マスクはマスクの表面で細菌を防止し 99.9%滅菌する効果がある。

2. 参考文献

以下の参考文献は本基準の適用に必要なものである。発表年を記載される参考文献についてはそのバージョンを適用し、発表年を記載されない参考文献については修正・補足（ある場合）を含めて最新版を適用する。

TCVN 4851:1989 (ISO 3696:1987) 試験室の分析に用いられる水

TCVN 8389-1:2010 医療用マスク パート1：通常の医療用マスク

3. 要求仕様

3.1. 一般規定：TCVN 8389-1 第3.1条に基づく。

3.2. 構造

3.2.1. 感染防止の医療用マスクは以下のパーツを含む。

- 2~4層があるフラットでプリーツタイプの布又は5~7層がある立体タイプの布
- 精密ろ過層
- 銀ナノ粒子を含侵させた布
- ノーズフィッター
- ノーズパッド、耳紐
- 耳紐調整パーツ（必要な場合）

3.2.2. デザインとサイズ

デザインとサイズは TCVN 8389-1 第3.2.2条に従う。

3.3. 素材の条件

3.3.1. 布：通気性が良く、防水・防塵性能がある滑らかな表面の布を使用する。

3.3.2. 空気の通過が可能な防水精密ろ過層

3.3.3. 滅菌が可能な銀ナノ粒子を含侵させた布

3.3.4. 可塑性金属棒：曲げやすく、曲げた後も形状を守るアルミ箔或いは類似の機能を持つ素材を使用する。

3.3.5. ノーズパッド：柔らかくて、皮膚に刺激を与えない素材を使用する。

3.3.6. 耳紐：マスクを簡単に着脱できるように弾性がある紐を使用する。

3.3.7. 耳紐調整パーツ（必要な場合）

3.4. マスクの仕様

マスクの仕様はTCVN 8389-1 第3.4条に基づく。

3.5. 感染防護能力

感染防止の医療用マスクの感染防護能力は表1に従って医療用マスクを通して侵入する細菌数の許容限度に基づいて確定される。

表1 医療用マスクを通して侵入する細菌数の許容限度

マスクを通過する空気流量 (L/min)	空気がマスクを通過する時間 (min)	許容限度
10	30	あってはいけない

注：マスクを通過する空気流量は10L/minである。（人間の通常状態で呼吸する流量に相当するものである。）

3.6. 無菌状態

滅菌後のマスクは以下の条件を満たさなくてはならない。

- 嫌気性細菌：あってはいけない
- 好気性細菌：あってはいけない
- コロニー：あってはいけない

3.7. 不織布に含む重金属の許容限度

不織布に含む重金属の許容限度はTCVN 8389-1 第3.5条に従う。

4. 試験法

4.1. 構造と素材の検査

構造と素材についてはTCVN 8389-1 第4.1条に従って検査する。

4.2. 感染防護能力の特定

4.2.1. 原則

一定の時間で事前に希釈された水が入った容器に通常の空気を10L/minの流量で吸い込んで、選択培地で培養を行う。

培地で成長しているコロニー数を読み取る。

4.2.2. 警告

- グラス器具を全て滅菌しなくてはならない。
- 試験エリアは試験する前にUVランプで滅菌しなくてはならない。
- 器具の破損や感染源の蔓延がないように慎重に取り扱う。
- 試験システムを洗うためのホルムアルデヒド蒸気を含むガスは、溶液に吸収されなくてはならない。
- バイオセーフティキャビネットで試験しなくてはならない。

4.2.3. 設備と器具

- オートクレーブ
- 高温ガス滅菌器
- 温度 130℃迄に調整・制御が可能な乾燥機
- 温度 50℃までに調整・制御が可能なインキュベーター
- バイオセーフティキャビネット
- 誤差 0.01g 以下の電子スケール
- 水浴器
- 顕微鏡
- pH メーター
- ガス流量 (0,5 ~ 0,6) m³/h がある試験システム
- 容量 250 ml のフラスコ
- 1 ml のピペット;
- インプラント; はさみ、 tong、 ガラス箸、 アルコールバーナー、 メスシリンダー、 ペトリ皿、 その他の試験管;
- テストボックス

4.2.4. 薬品と環境

試験に用いられる薬品は純物である。試験中に用いられる水は TCVN 4851 (ISO 3696) に準拠した蒸留水でなくてはならない。

4.2.4.1.

ゼリー状のペプトン水

Pepton	10 g
NaCl	5 g
Agar	12g
ペプトン	3 g
蒸留水	1 000 ml

上記の成分を水に溶かす。そこから 250ml のフラスコに 100ml を入れてからオートクレーブで温度 121℃で 15 分間蒸す。

4.2.4.2. 円錐の希釈

NaCl	8,5 g
蒸留水	1 000 ml

塩化ナトリウムを水に溶かす。250ml のフラスコに 100ml を入れてからオートクレーブで温度 121℃で 15 分間蒸す。

4.2.4.3. 微生物サンプル

微生物は培地で培養して成長し空中で飛散できるものか、あるいは微生物が成長している空中からとるものとする。

4.2.5. 試験の準備

- 試験システムの設置
- テストボックスにマスクを取り付ける。

- ホルムアルデヒド蒸気 30%÷ 40%で試験システムを 30 分間洗う。吸気ダクトをホルムアルデヒド蒸気 30%÷ 40%が入った容器に入れて、外部に廃棄ダクトを安全に置くこと（水中に吸着させる。）で 30 分間システムを稼働させて洗う。

同じやり方で清潔な空気で 30 分間行う。

- テストボックスに微生物サンプルを入れる。

4.2.6. 試験法

- 外部へ空気を流す排気ダクトを設置する。

- マスクを通過するガスの流量を $X = (10 \pm 0, 1) \text{ L/min}$ の安定値に調整する。

- システムを一定の時間 $T = (30 \pm 0, 1) \text{ min}$ で稼働させる。

- 慎重にキャップで閉めて振とうしてから 2 分間放置する。

- ペトリ皿に希釈塩水を 1ml 添加する。培地（事前に $40^{\circ}\text{C}+50^{\circ}\text{C}$ に冷やしたもの）を 15ml 入れる。時計回りと反時計回りにそれぞれ 5 回ずつ皿を回して混ぜる。

- 凍結後、皿をひっくり返して温度 37°C のインキュベーターに 24~72 時間放置する。

- 参考サンプルはマスクを通さずに同じ手順で行う。

4.2.7. 結果カウント

2 枚の皿に成長しているコロニーの数を数える。空気体積単位当たりの好気性微生物の数を次のように計算する。

$$A = \frac{Cx100}{X_x \times Tx2}$$

内訳：

C は 2 枚の皿に成長するコロニーの総数である。

X はマスクを通過する空気流量であり、L/min の単位で計算する。

T はマスクを通して空気を吸い込み時間であり、min の単位で計算する。

4.3. 無菌状態の検査

無菌状態の検査はベトナム薬局方第 2 巻第 3 巻（1994 年出版）、付録 8.1 に従う。

4.4. 不織布に含む重金属の許容限度の確定

不織布に含む重金属の許容限度の確定は TCVN 8389-1 第 3.5 条に従って行う。

5. 梱包と表示

梱包と表示は TCVN 8389-1 第 5 条に従って行う。

目次

1. 適用範囲
2. 参考文献
3. 要求仕様
4. 試験法
5. 梱包と表示

【免責条項】本仮訳で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本仮訳で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。