

【仮訳】 正文はベトナム語版をご参照下さい。

## 国家基準

### TCVN 8389-1:2010

医療用マスク パート 1：通常の医療用マスク

*Medical face mask - Part 1: Normal medical face mask*

#### 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 1：通常の医療用マスク

*Medical face mask - Part 1: Normal medical face mask*

#### 1. 適用範囲

本基準は医療施設に用いられる医療用マスク（滅菌済み及び未滅菌）に適用される。

#### 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 3154:1979 個人用保護手段・視野分解手順（視野）

TCVN 7312:2003 呼吸器防護用の個人手段－防塵フィルター付きマスク

#### 3. 要求仕様

##### 3.1. 共通規定

- マスクは着用者に皮膚のアレルギーを引き起こさないもの。
- マスクの表面は清潔で糸くずや外観の不具合がないもの。
- 耳ひもはマスクの四隅にしっかりと縫い付けるもの
- マスクの縁は着用者の顔に合わせてぴったりとフィットするもの。

##### 3.2. 構造

3.2.1. 医療用のマスクの構造は以下パーツを含む。

- 布の層：2～4層があるフラットでプリーツタイプの不織布
- 精密ろ過層
- ノーズフィッター

- 耳紐

### 3.2.2. デザインとサイズ

デザインとサイズは特に要求しないが、鼻と口をしっかりと覆う必要がある。

### 3.3. 素材の条件

3.3.1. 布：不吸水性の不織布を使用する。定量：14g/m<sup>2</sup>-40g/m<sup>2</sup>。色：白色又は他の色

3.3.2. 不吸水性の精密ろ過層

3.3.3. ノーズフィッター：鼻にマスクをぴったりとフィットするために調整しやすいプラスチック又は金属を使用する。

3.3.4. 耳紐：弾性を持つ紐を使用する。例えば、マスクを簡単に着脱できるゴム紐である。

### 3.4. マスクの仕様

医療用のマスクは表1の仕様を満たさなくてはならない。

表1 マスクの仕様

仕様	Mức
1. 30 L / min のエアブローモードでのオイルミストのろ過率 (%) ≥	90
2. 30 L / min エアブローモードでの吸気抵抗 (ΔP) (mmH <sub>2</sub> O) ≤	9
3. 視野制限 (%) ≤	6
4. 重量 (g) ≤	10

### 3.5. 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表2に規定される。

表2 不織布に含む重金属の許容限度

元素	許容限度 (商品当たりに mg/kg 以下)
ヒ素 (As)	0.17
鉛 (Pb)	1.0
水銀 (Hg)	0.12
アンチモン (Sb)	0.1
カドミウム (Cd)	0.1

## 4. 試験法

### 4.1. 構造と素材の検査

構造と素材について目視で検査する。

### 4.2. オイルミストのろ過率の検査

オイルミストのろ過率については TCVN 7312:2003 第 6.3 条に基づいて検査する。

### 4.3. 呼吸抵抗の検査

高級抵抗については TCVN 7312:2003 第 6.4 条に基づいて検査する。

#### 4.4. 視野制限の検査

市や検査については TCVN 3154-1979 に基づいてけんさする。

#### 4.5. 重量の検査

重量については TCVN 7312:2003 第 6.6 条に基づいて検査する。

#### 4.6. 不織布に含む重金属の許容限度の分析

##### 4.6.1. 原則

サンプル布に塩酸で重金属を溶かして、原子吸光分析装置で重金属を分析する。

##### 4.6.1.1. 設備・器具

- 原子吸光分析装置

- pH メーター：誤差±0.1

##### 4.6.1.2. 薬品や試薬

分析に用いられる試薬は認証された純物や標準品しか使用しない。

4.6.1.2.1. 塩酸、液体 0.07 mol/l

4.6.1.2.2. 塩酸、液体 2.0 mol/l

4.6.1.2.3. 非酸性トリクロエタンまたはその他の適切な溶液

4.6.1.2.4. ヒ素 (As)、鉛 (Pb)、水銀 (Hg)、アンチモン (Sb)、カドミウム (Cd) の標準品

##### 4.6.1.3. 試験法

- 準備したサンプル 5g と液体 0.07 mol/l の塩酸 250g と混合して、1 分間で振とうする。

- 混合物の酸性度を確認する。pH が 1.5 以上の場合、振とうしながら 2.0 mol/l の塩酸を pH1.5 以下までに 1 滴ずつ滴下する。トータルは 250ml までとする。

- 混合物を振とうし続けてから温度 37°C±2°C で 1 時間放置する。

注：混合物を光にさらさないでください。

- 混合物が冷えてからグリーンラインのろ紙でろ過する。ろ液を用いて原子吸光分析装置で重金属を分析する。

#### 5. 梱包と表示

##### 5.1. 梱包

マスクの数量や梱包規格は特定のニーズに合わせて調整される。

##### 5.2. 表示

団ポールに張り付けるラベルは以下のように最低限の情報を表示しなくてはならない。

- 商品名

- 本基準の引用

- メーカーの名前と住所

- 製造日、使用期限

- KCS のチェックマーク

- 取扱い説明

## 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。