

**Pakaian pelindung terhadap agen infeksius —
Masker medis — Metode uji ketahanan terhadap
penetrasi oleh darah sintesis (volume tetap,
diproyeksikan secara horizontal)**

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

(ISO 22609:2004, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
Pendahuluan	iii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Prinsip	2
5 Peralatan dan bahan	3
6 Spesimen	4
7 Prosedur	5
Lampiran A (informatif) Daftar suku cadang untuk peralatan uji	12
Lampiran B (normatif) Persiapan darah sintesis	13
Lampiran C (informatif) Derivasi persamaan untuk kecepatan aliran dan waktu pengiriman	15
Bibliografi	19
Tabel 1 — Waktu katup untuk standar uji tekanan	5
Tabel 2 — Perbedaan berat untuk metode uji tekanan fluida dan target kecepatan	7
Tabel C.1 — Kecepatan untuk tekanan tertentu	16
Tabel C.2 — Waktu katup untuk tekanan uji standar	17
Gambar 1 — Peralatan uji lengkap	9
Gambar 2 — Peralatan uji	10
Gambar 3 — Alat pemegang spesimen (gambar detail)	10
Gambar 4 — Gambar pelat target dengan gelas penampung	11

Prakata

SNI ISO 22609:2004, *Pakaian pelindung terhadap agen infeksi — Masker medis — Metode uji ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintesis (volume tetap, diproyeksikan secara horizontal)*, merupakan standar yang disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari ISO 22609:2004 *Clothing for protection against infectious agents — Medical face masks — Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)*, dengan metode adopsi terjemahan dua bahasa dan ditetapkan oleh BSN Tahun 2024.

Standar ini menggantikan SNI ISO 22609:2004, *Pakaian pelindung terhadap agen infeksi — Masker medis — Metode uji ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintesis (volume tetap, diproyeksikan secara horizontal)* yang disusun dengan metode adopsi *republication-reprint* dan ditetapkan oleh BSN Tahun 2020.

Dalam Standar ini istilah “*this International standard*” dan “*this document*” pada standar ISO 22609:2004 yang diadopsi diganti dengan “*this Standard*” dan diterjemahkan menjadi “Standar ini”.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 13-09, *Biosafety and Biosecurity*. Standar ini telah dibahas melalui rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 25 Juni 2024 secara daring, yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholders*) terkait yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen dan pakar. SNI ini telah melalui jajak pendapat pada tanggal 8 Juli 2024 sampai dengan 22 Juli 2024 dengan hasil akhir disetujui menjadi SNI.

Dalam Standar ini, bentuk verbal berikut digunakan:

- “harus” menunjukkan persyaratan;
- “sebaiknya” menunjukkan rekomendasi;
- “boleh” menunjukkan izin;
- “dapat” menunjukkan kemungkinan atau kemampuan.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam Standar ini, maka disarankan untuk melihat standar aslinya, yaitu ISO 22609:2004, dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Pendahuluan

Pekerja, terutama di profesi kesehatan, terlibat dalam aktivitas mengobati dan merawat individu yang terluka atau sakit, dapat terpapar cairan biologis yang mungkin menularkan penyakit. Penyakit-penyakit ini, mungkin dapat disebabkan oleh beberapa jenis mikroorganisme, dapat menimbulkan risiko yang signifikan terhadap kehidupan dan kesehatan. Hal ini terutama untuk virus yang dapat ditularkan melalui darah, dapat menyebabkan hepatitis [Virus Hepatitis B (HBV) dan Virus Hepatitis C (HCV)] serta dapat menyebabkan sindrom imunodefisiensi (AIDS) [*Human Immunodeficiency Virus* (HIV)]. Oleh karena pengendalian secara teknik tidak dapat menghilangkan semua paparan yang mungkin terjadi, perhatian ditujukan untuk mengurangi potensi kontak kulit langsung melalui pemakaian pakaian pelindung yang dapat menahan penetrasi. Metode uji ini dikembangkan untuk menetapkan peringkat kinerja ketahanan penetrasi darah sintesis dari masker medis dengan cara merepresentasikan pemakaian sebenarnya yang dapat terjadi ketika masker tersebut berkontak dengan aliran darah berkecepatan tinggi akibat luka tusuk.

Metode uji ini dimaksudkan untuk mengevaluasi perlindungan bagian wajah dari petugas kesehatan terhadap paparan darah dan fluida tubuh. Metode ini digunakan untuk mengevaluasi ketahanan masker medis terhadap penetrasi oleh darah sintesis pada kecepatan kontak cairan yang tinggi dengan permukaan masker medis menggunakan volume tetap terhadap periode waktu yang relatif singkat (0 detik sampai 2,5 detik). Penentuan “lulus/gagal” masker medis adalah didasarkan pada deteksi visual dari penetrasi darah sintesis.

CATATAN 1 Masker medis dimaksudkan untuk menahan penetrasi cairan atau percikan darah, fluida tubuh dan bahan infeksius lainnya. Banyak faktor dapat memengaruhi karakteristik pembasahan dan penetrasi cairan tubuh, seperti: tegangan permukaan; kekentalan; dan polaritas fluida, juga struktur dan relatif hidrofilitas dan hidrofobitas dari bahan. Rentang tegangan permukaan untuk darah dan fluida tubuh (kecuali air ludah) adalah sekitar 0,042 N/m sampai 0,060 N/m^[1]. Untuk membantu simulasi karakter pembasahan dari darah dan fluida tubuh, tegangan permukaan dari darah sintesis disesuaikan ke sekitar batas bawah dari rentang tegangan permukaan. Tegangan permukaan yang dihasilkan darah sintesis adalah (0,042 ± 0,002) N/m.

CATATAN 2 Selama prosedur medis, pembuluh darah dapat ditusuk menghasilkan aliran darah berkecepatan tinggi yang berdampak pada masker medis pelindung. Kecepatan benturan tergantung dari beberapa faktor, yang terpenting adalah tekanan darah pasien. Faktor kedua adalah jarak dengan tusukan. Kecepatan berkurang untuk tusukan yang lebih besar karena tekanan pembuluh darah turun dengan cepat. Karena hanya tusukan kecil yang mengakibatkan aliran berkecepatan tinggi, tusukan besar tidak dipakai untuk memodelkan kisaran kecepatan percikan darah dalam uji ini. Selanjutnya, metode uji ini didasarkan asumsi bahwa masker medis berada dalam jarak dekat dengan area tusukan. Metode uji ini didasarkan pada kecepatan benturan aliran fluida yang sesuai dengan tekanan darah target.

CATATAN 3 Tekanan darah manusia biasanya berada pada kisaran 10,6 kPa sampai 16,0 kPa (80 mm Hg sampai 120 mm Hg)^[2]. Dalam metode uji ini, masker medis diuji pada kecepatan aliran sesuai dengan 10,6 kPa, 16,0 kPa dan 21,3 kPa (masing-masing 80 mm Hg, 120 mm Hg dan 160 mm Hg). Metode uji ini mengizinkan pemakaian tekanan uji, kecepatan aliran, volume fluida dan orientasi spesimen non standar untuk mengevaluasi ketahanan penetrasi masker medis konsisten dengan aplikasi yang spesifik.

Standar ini tidak berlaku untuk semua bentuk atau kondisi dari paparan patogen yang ditularkan melalui darah. Pengguna dari metode uji ini sebaiknya meninjau mode untuk paparan pada wajah dan mempertimbangkan kesesuaian metode uji ini untuk aplikasi yang spesifik.

Standar ini terutama membahas kinerja bahan atau susunan bahan tertentu yang digunakan pada masker medis. Metode uji ini tidak membahas kinerja dari desain, susunan bahan, antarmuka atau faktor lain yang mungkin memengaruhi perlindungan keseluruhan yang ditawarkan oleh masker medis dan pemakaiannya (seperti efisiensi penyaringan dan penurunan tekanan).

Metode uji ini tidak membahas kemudahan untuk bernapas dari bahan masker medis atau properti lainnya yang memengaruhi kemudahan bernapas melalui masker medis. Metode uji ini mengevaluasi masker medis sebagai salah satu jenis pakaian pelindung. Metode uji ini tidak mengevaluasi kinerja masker medis sebagai perlindungan terhadap kontaminasi melalui jalur paparan udara atau pencegahan penetrasi dari fluida tubuh yang membentuk aerosol yang menempel pada masker medis.

CATATAN 4 Pengguna dari metode uji ini sebaiknya menyadari bahwa perubahan tertentu terjadi antara peningkatan ketahanan masker medis terhadap penetrasi oleh darah sintesis dan penurunan tekanan pada bahan masker yang mana adalah indikator dari kemudahan bernapas dari masker wajah tersebut. Secara umum, peningkatan ketahanan terhadap penetrasi darah sintesis untuk masker medis berakibat pada peningkatan turunnya tekanan atau mengurangi kemudahan bernapas untuk masker medis dengan desain dan kecocokan yang sama dari masing-masing pemakainya.

CATATAN 5 Metode uji ini mengevaluasi masker medis sebagai jenis pakaian pelindung dan tidak mengevaluasi masker medis sebagai respirator. Apabila perlindungan pernapasan untuk pengguna dibutuhkan, maka respirator yang sudah disetujui sebaiknya digunakan. Metode uji ini dapat digunakan untuk mengevaluasi ketahanan respirator terhadap penetrasi oleh darah sintesis, apabila diperlukan.

Pakaian pelindung terhadap agen infeksius — Masker medis — Metode uji ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintesis (volume tetap, diproyeksikan secara horizontal)

1 Ruang lingkup

Standar ini menjelaskan metode uji laboratorium untuk mengukur ketahanan masker medis terhadap penetrasi oleh percikan darah sintesis.

Standar ini terutama membahas kinerja bahan atau susunan bahan tertentu yang digunakan pada masker medis. Metode uji ini tidak membahas kinerja dari desain, susunan bahan, antarmuka atau faktor lain yang mungkin memengaruhi perlindungan keseluruhan yang ditawarkan oleh masker medis dan pemakaiannya (seperti efisiensi penyaringan dan penurunan tekanan).

Metode uji ini tidak mengevaluasi kinerja masker medis sebagai perlindungan terhadap kontaminasi melalui jalur paparan udara atau pencegahan penetrasi dari fluida tubuh yang membentuk aerosol yang menempel pada masker medis.

2 Acuan normatif

Dokumen acuan berikut sangat diperlukan untuk penerapan Standar ini. Untuk acuan bertanggung, hanya berlaku edisi yang diikuti. Untuk acuan tanpa tanggal, edisi terakhir dokumen acuan (termasuk perubahan/amandemennya) yang berlaku.

ISO 304, *Surface active agents – Determination of surface tension by drawing up liquid films*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1 : Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan penggunaan dokumen ini, istilah dan definisi berikut berlaku.

3.1

fluida tubuh yang membentuk aerosol

fluida tubuh yang telah tersebar ke udara sebagai *droplets* yang sangat kecil

3.2

jalur paparan udara

rute inhalasi paparan terhadap pemakai masker medis

CATATAN Rute inhalasi paparan tidak termasuk aliran darah atau fluida tubuh yang mungkin dikeluarkan dari luka.

3.3

patogen yang ditularkan melalui darah

bakteri, virus atau mikroba yang menyebabkan penyakit yang dibawa oleh darah atau fluida tubuh lainnya

3.4 fluida tubuh

cairan yang diproduksi (disekresikan atau dieksekresikan) oleh tubuh

CATATAN Untuk keperluan dari standar ini, fluida tubuh meliputi cairan yang berpotensi terinfeksi oleh patogen yang ditularkan melalui darah, tapi tidak terbatas pada, darah, air mani, sekresi vagina, cairan serebrospinal, cairan sinovial dan cairan peritoneal, cairan ketuban, air liur pada prosedur gigi dan fluida tubuh apapun yang terlihat terkontaminasi dengan darah dan semua fluida tubuh dalam situasi di mana sulit atau tidak mungkin dibedakan di antara fluida tubuh.

3.5 simulan fluida tubuh

cairan yang digunakan untuk bertindak sebagai model fluida tubuh manusia

3.6 masker medis

jenis pakaian pelindung yang dirancang untuk melindungi bagian dari wajah pemakai, termasuk sekurangnya melindungi daerah selaput lendir dari hidung dan mulut pemakai, dari kontak dengan darah dan fluida tubuh lainnya selama prosedur medis

3.7 penetrasi

aliran partikel atau cairan melalui penutupan, dan bahan berpori, jahitan dan lubang atau ketidaksempurnaan lainnya pada bahan pakaian pelindung

CATATAN Dalam Standar ini, cairan penetrasi adalah darah sintesis.

3.8 pakaian pelindung

bahan atau kombinasi bahan yang digunakan dalam pakaian yang bertujuan untuk mengisolasi bagian tubuh dari kontak terhadap potensi bahaya

CATATAN Untuk keperluan Standar ini, potensi bahaya dari kontak dengan darah atau fluida tubuh lainnya disimulasikan.

3.9 darah sintesis

campuran pewarna *amaranth*, surfaktan, agen pengental, garam anorganik, dan air suling yang memiliki tegangan permukaan yang mewakili darah dan beberapa fluida tubuh lainnya.

CATATAN Darah sintesis dalam metode uji ini tidak menyimulasikan semua karakteristik dari darah atau fluida tubuh. Misalnya, darah sintesis tidak menyimulasikan polaritas (karakteristik pembasahan), koagulasi atau kandungan materi sel.

4 Prinsip

Spesimen masker medis diletakkan di atas peralatan. Sejumlah darah sintesis disemprotkan secara horizontal pada spesimen masker untuk menyimulasikan skenario masker terpercik oleh pembuluh darah yang tertusuk. Jumlah fluida, jarak ke dampak, ukuran lubang dan kecepatan fluida ditentukan dalam metode ini dan dimaksudkan untuk konsisten dengan skenario kesehatan ini.

Bukti apapun mengenai penetrasi darah sintesis pada bagian samping masker medis yang berkontak dengan wajah pengguna merupakan kegagalan. Hasil dilaporkan sebagai "lulus/gagal".

Spesimen masker medis dievaluasi pada total tiga kecepatan yang berbeda sesuai dengan tekanan darah manusia yaitu 10,6 kPa, 16,0 kPa dan 21,3 kPa. Hasil uji dilaporkan pada tiap kecepatan dan masker medis dinilai pada tekanan darah tinggi yang sesuai yaitu spesimen masker medis memperlihatkan limit kualitas yang dapat diterima yaitu 4,0.

CATATAN Metode uji ini berbeda dari ISO 16603 dengan menyalurkan aliran 2 ml darah sintesis pada target area spesimen masker medis lengkap yang mana ISO 16603 meliputi kontak terus menerus dari spesimen pakaian pelindung dengan darah sintesis dalam periode satu jam. Waktu paparan 1 menit dalam ISO 16603 pada tekanan hidrostatis 13,8 kPa. ISO 16603 digunakan untuk evaluasi awal resistensi penetrasi pakaian pelindung terhadap darah sintesis dalam hubungannya dengan ISO 16604, yang menggunakan uji tantang mikrobiologi (*microbiological challenge*). Kedua prosedur dimaksudkan sebagai penilaian pakaian pelindung yang memiliki potensi berhubungan dengan darah atau fluida tubuh lainnya dalam jangka waktu lama, dan di bawah tekanan.

5 Peralatan dan bahan

5.1 Peralatan

5.1.1 Peralatan uji, mampu menempelkan spesimen masker medis dan menyalurkan darah sintesis ke permukaan target spesimen dan terdiri dari alat pemegang spesimen (*specimen-holding fixture*), reservoir fluida, katup kontrol pneumatik dan pengontrol katup untuk menyalurkan volume tertentu dari darah sintesis melalui *kanula* berdiameter kecil pada waktu terkontrol tertentu dan sakelar kontrol katup seperti pada Gambar 1.

Dimensi dari peralatan uji ada pada Gambar 2. Daftar dari peralatan uji terdapat di Lampiran A. Desain alternatif diizinkan sepanjang karakteristik operasional yang sama dapat dicapai.

Dimensi dari alat pemegang spesimen ada pada Gambar 3. Perlengkapan sebaiknya berbentuk cembung dan memberikan tekanan yang cukup untuk meregangkan spesimen dengan lembut dan memegangnya pada jarak 300 mm dari ujung *kanula* di katup. Klip logam atau manset elastis boleh digunakan untuk memegang spesimen pada peralatan selama mereka menjauh dari target area dan tidak merusak spesimen.

CATATAN Alat pemegang spesimen digambarkan pada Gambar 2 dan 3 terdiri dari kotak plastik transparan dengan sisi terbuka yang dipasang pada platform. Platform dilengkapi dengan klem cincin vertikal yang digunakan untuk memegang katup pneumatik. Bagian depan kotak terdapat lubang untuk memasang perlengkapan penahan yang berbentuk cembung pada bagian luar pintu di mana spesimen diposisikan. Bagian luar pintu ditutup dengan spesimen pada posisinya dan spesimen dipegang di antara dinding kotak dan pintu. Pintu dipertahankan tertutup oleh strip magnet sepanjang bagian atas kotak dan pintu. Sebuah lubang dipotong pada bagian titik pusat peralatan penahan spesimen yang berbentuk cembung dan pintu untuk memungkinkan operator uji mencatat secara visual apabila ada fluida menembus lapisan dalam dari spesimen masker medis.

5.1.2 Sumber tekanan udara, dapat menyediakan udara pada tekanan (700 ± 25) kPa.

5.1.3 Gelas ukur, dikalibrasi dan dengan ukuran volume untuk mengukur volume cairan dengan ketelitian 0,1 ml.

CATATAN Gelas ukur 10 ml dengan tepi melebar adalah ukuran yang paling sesuai.

5.1.4 Timbangan, dikalibrasi dan dengan ketelitian 0,01 g.

5.1.5 Perekam suhu/kelembapan, dapat memonitor suhu ruangan (sampai $\pm 0,5$ °C) dan kelembapan (sampai $\pm 0,1\%$) selama pengujian.

5.1.6 Ruang dengan suhu dan kelembapan terkontrol, dapat mempertahankan kondisi suhu dan kelembapan tertentu untuk spesimen yang sudah dikondisikan.

5.1.7 Pelat target, tambahan peralatan uji yang direkomendasikan, terdiri dari selembar pelat dengan lubang 0,5 cm seperti pada Gambar 3 dan 4, yang dapat diposisikan sehingga posisi lubang berjarak 1 cm di depan spesimen masker, antara masker dan *kanula*, sedemikian sehingga aliran fluida melewati lubang pada pusat masker spesimen. Pelat target menghalangi tekanan tinggi tepi depan aliran dan memungkinkan hanya aliran kondisi stabil yang dapat berdampak pada masker, sehingga meningkatkan akurasi dan pengulangan dari kecepatan aliran yang berdampak pada spesimen masker. Subpasal 7.3 sebaiknya digunakan untuk mengatur tekanan pengujian ketika menggunakan pelat target.

Percikan cairan yang mengenai pelat target dapat ditampung dengan menggunakan gelas plastik sekali pakai dengan lubang berukuran sesuai yang dilubangi di bagian bawah sebagai pelat target. Gelas ditaruh secara horizontal dengan bagian terbuka menghadap pipa semprot dengan metode yang paling mudah. Gelas di Gambar 4 didukung oleh selembar *lexan*. Gelas masuk ke dalam lubang di *lexan* yaitu diameter dasar gelas. *Lexan* diatur dalam dudukan berlekuk untuk menahannya tegak. Gelas kedua diletakkan di bawah tepi dari gelas target yang dapat digunakan untuk menampung cairan yang tercecer.

5.2 Reagen

5.2.1 Darah sintesis, disiapkan seperti dijelaskan dalam Lampiran B.

CATATAN Karena darah sintesis langsung menodai pakaian, perlu memakai jas laboratorium atau penutup sejenis selama pengujian. Pakailah pelindung wajah atau memakai pelindung tetap (*fixed shield*) apabila berdiri di belakang spesimen uji untuk mengobservasi kinerjanya.

5.2.2 Isopropanol, kualitas laboratorium, untuk membersihkan *kanula* dan permukaan yang berkontak dengan darah sintesis.

6 Spesimen

Pakailah masker medis lengkap sebagai spesimen uji.

Apabila dalam desain masker medis, bahan atau ketebalan bahan yang berbeda ditentukan pada lokasi yang berbeda, ujilah setiap area pada spesimen secara terpisah. Apabila dalam desain masker medis, diklaim bahwa jahitan menyediakan perlindungan yang sama dengan bahan dasar, ujilah bagian-bagian dari masker medis ini secara terpisah.

Uji jumlah yang cukup dari spesimen yang diambil secara acak dari tiap tipe, desain atau tempat dari masker medis untuk mencapai limit kualitas yang dapat diterima (*Acceptable Quality Limit/AQL*) 4,0% seperti ditentukan di ISO 2859-1, pada tiap tekanan uji yang dipilih.

CATATAN Rencana pengambilan sampel tunggal yang memberikan AQL 4,0% memerlukan 32 spesimen.

Jika diperlukan, pakailah opsi pra-perawatan lainnya, seperti pra-pembasahan, untuk menilai kemungkinan mekanisme yang menurunkan efektivitas dari masker medis.

Pengujian tanpa menyertakan degradasi secara fisik, kimiawi dan tekanan suhu dapat berdampak negatif pada kinerja barrier pelindung, sehingga dapat menyebabkan rasa aman yang palsu. Pertimbangkan uji yang menilai dampak dari kondisi penyimpanan dan umur simpan untuk produk sekali pakai dan akibat pencucian serta sterilisasi untuk produk yang

dipakai ulang. Integritas dari pakaian pelindung juga dapat dikompromikan selama penggunaan oleh efek seperti pelenturan dan abrasi^[3]. Dapat memungkinkan bahwa pra-pembasahan oleh kontaminan seperti alkohol dan penguapan juga mengkompromikan integritas pakaian pelindung. Apabila kondisi-kondisi tersebut menjadi perhatian, evaluasi kinerja pakaian pelindung terhadap penetrasi darah sintesis mengikuti teknik pra-perawatan yang tepat mewakili kondisi pemakaian yang diharapkan.

Kondisi tiap spesimen adalah minimum 4 jam oleh paparan suhu (21 ± 5) °C dan kelembapan relatif (85 ± 5) % menggunakan ruang dengan suhu dan kelembapan terkontrol.

Metode uji ini melibatkan pengondisian awal spesimen masker medis pada lingkungan dengan kelembapan relatif tinggi (85 ± 5) % pada suhu (21 ± 5) °C untuk simulasi kondisi pemakaian ketika pemakai menciptakan kondisi kelembapan tinggi dengan bernapas melalui masker. Pengondisian awal ini tidak memperhitungkan kejenuhan lapisan masker medis bagian dalam. Namun, tambahan teknik pengondisian awal dapat digunakan bersama dengan metode uji ini. Petugas kesehatan profesional merekomendasikan masker medis untuk diganti apabila kejenuhan terjadi akibat pernapasan atau kontak dengan cairan lainnya.

7 Prosedur

7.1 Persiapan dan pembersihan peralatan uji

CATATAN 1 Prosedur pengaturan pengujian alternatif tersedia di 7.3 yang menggunakan pelat target untuk memastikan kecepatan cairan yang lebih akurat dan seragam pada spesimen masker.

Siapkan dan bersihkan peralatan uji menggunakan langkah-langkah berikut.

- Pasang *kanula* bersih sepanjang 12,7 mm dengan diameter dalam 0,84 mm pada bagian depan katup terkontrol pneumatik.
- Isi reservoir dengan darah sintesis baru (kira-kira 1 l).
- Atur waktu katup sesuai dengan tekanan darah dinilai pada Tabel 1. Apabila tekanan tidak standar, volume cairan (2 ml) atau ukuran *kanula* (0,084 cm ID) diterapkan, waktu katup sebaiknya dihitung sesuai dengan Persamaan (C.4) dan (C.7) pada Lampiran C.

Tabel 1 — Waktu katup untuk standar uji tekanan

Tekanan (kPa)	Kecepatan (cm/detik)	Waktu katup untuk peralatan dan fluida standar (detik)
10,6	450	0,80
16,0	550	0,66
21,3	635	0,57

CATATAN 2 Untuk tujuan metode pengujian ini, dievaluasi minimum tiga set spesimen yang berbeda pada kecepatan aliran sehubungan dengan tekanan darah pada 10,6 kPa, 16,0 kPa, dan 21,3 kPa.

- Sesuaikan tekanan reservoir dengan yang dibutuhkan untuk mencapai aliran 2 ml untuk waktu katup yang dipilih.
- Periksa jumlah darah sintesis yang disalurkan adalah 2 ml dengan melakukan uji coba ke dalam gelas ukur.

Sebagai alternatif, volume darah sintesis bisa diukur dengan menentukan massa menggunakan timbangan. Untuk fluida standar, dengan densitas 1,005, 2 ml cairan akan memiliki berat ($2,010 \pm 0,040$) gram.

- f) Setelah setiap 16 spesimen, pastikan bahwa peralatan menyalurkan 2 ml darah sintesis dengan langkah-langkah metode kalibrasi seperti terdapat di 7.1 d) dan 7.1 e).
- g) Jika *kanula* tidak dipakai selama 1 jam atau lebih setelah darah sintesis melewatinya selama pengujian, gantikan dengan *kanula* yang bersih dan bersihkan *kanula* yang sudah dipakai.
- h) Bersihkan *kanula* dengan merendam dalam isopropanol selama 24 jam dan bilas dengan air suling.
- i) Setelah pengujian, bersihkan sistem dan reservoir dengan air suling. Jangan menggunakan isopropanol atau pelarut lain untuk katup atau sistem karena katup mungkin dapat mengalami kerusakan.

7.2 Prosedur pengujian

Gunakan langkah-langkah berikut untuk mengevaluasi masker medis.

- a) Lakukan semua pengujian di lingkungan dengan suhu (21 ± 5) °C dan kelembapan relatif (85 ± 10) %.
- b) Tempatkan *droplet* (kira-kira 0,1 ml) darah sintesis pada sisi dalam masker medis ekstra dalam keadaan normal. *Droplet* harus dapat mudah dilihat untuk memastikan *droplet* yang menembus bahan akan terlihat. Kalau tidak, gunakan bedak tabur (*talcum powder*) pada permukaan dalam normal dari masker medis untuk meningkatkan visibilitas *droplet*.
- c) Keluarkan spesimen dari *chamber* berkondisi. Pasang spesimen pada alat fiksasi penahan spesimen dan posisikan spesimen untuk mengetahui dampak darah sintesis yang terjadi di area target.

Apabila pada masker medis terdapat lipatan, rentangkan lipatannya ketika memasang masker medis pada perlengkapan uji untuk menyajikan satu lapisan bahan sebagai area target. Gunakan bagian tengah spesimen sebagai area target.

Posisikan ujung katup yang dikontrol secara pneumatik pada jarak (300 ± 10) mm dari area target dari spesimen.

- d) Semprotkan darah sintesis pada spesimen masker medis. Pastikan darah sintesis mengenai area target pada masker medis. Lakukan pengujian dalam 60 detik setelah dikeluarkan dari *chamber* berkondisi.
- e) Periksa sisi tampilan spesimen dalam (10 ± 1) detik setelah menyembrotkan darah sintesis terhadap area target. Catatlah apakah ada darah sintesis atau bukti lain dari kebasahan, atau keduanya, tampak pada sisi tampilan spesimen dengan pencahayaan cukup.

Gunakan kapas penyerap atau barang sejenis untuk memoles area target dengan ringan apabila ada keraguan mengenai penetrasi yang terlihat dari darah sintesis.

- f) Ujilah spesimen-spesimen yang tersisa.

7.3 Penyiapan pengujian alternatif menggunakan pelat target

Prosedur di bawah ini meningkatkan akurasi dari kecepatan aliran menghantam masker target. Ketika katup dibuka, tekanan fluida di bagian ujung akan turun saat gesekan berkurang sewaktu fluida mengalir melalui selang, katup dan *kanula*. Hasil bersih adalah tekanan bagian awal dari aliran yang dapat mencapai dua sampai tiga kali dari target tekanan. Prosedur ini memblokir aliran bertekanan tinggi dan hanya melewatkan fluida dengan target kecepatan untuk menghantam masker.

- Atur waktu katup di 0,5 detik.
- Kumpulkan dan timbang jumlah fluida yang keluar dari ujung pipa.
- Atur waktu katup di 1,5 detik.
- Kumpulkan dan timbang jumlah fluida yang keluar dari ujung pipa.
- Hitung perbedaan massa dari dua semprotan di atas. Untuk fluida uji dengan berat jenis 1,005, Tabel 2 memberikan perbedaan target pada massa ditambah batas bawah dan atas untuk kisaran kecepatan dalam 2% dari target. Lihat Lampiran B untuk menentukan target perbedaan massa untuk kecepatan lainnya, ukuran *kanula* atau fluida dengan berat jenis yang berbeda.

Tabel 2 — Perbedaan berat untuk metode uji tekanan fluida dan target kecepatan

Tekanan fluida		Target kecepatan (<i>target velocity</i>) (cm/detik)	Perbedaan massa untuk perbedaan 1 detik durasi semprotan		
(kPa)	(mmHg)		Minimum (g)	Target (g)	Maksimum (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

- Atur tekanan reservoir sesuai kebutuhan dan ulangi langkah 7.3 a) sampai 7.3 e) sampai perbedaan massa ada dalam kisaran target.
- Setelah tekanan reservoir ditentukan, jangan mengubah ketinggian relatif dari reservoir dan mulut pipa.
- Pelat target sebaiknya diletakkan kira-kira 1 cm dari masker dan diletakkan sedemikian rupa sehingga fluida yang melewati lubang pada pelat target menghantam dalam radius 0,6 cm dari pusat lubang pada suatu bentuk penahan spesimen.
- Atur tujuan dari susunan katup sehingga bagian yang tetap dari aliran melewati lubang target dengan lancar. Bagian awal aliran sebaiknya menghantam bagian atas lubang.
- Atur waktu katup menjadi 0,5 detik.

- k) Kumpulkan dan timbang jumlah fluida yang melewati lubang target.
- l) Atur waktu katup menjadi 1,5 detik.
- m) Kumpulkan dan timbang jumlah fluida yang melewati lubang target.
- n) Perbedaan massa antara 0,5 detik dan 1,5 detik yang melewati lubang pelat target sebaiknya di antara $\begin{matrix} +2\% \\ -5\% \end{matrix}$ dari perbedaan massa yang keluar dari ujung pipa [7.3 f].
- o) Apabila perbedaan massa melalui lubang kurang dari 95% dari perbedaan massa yang keluar dari ujung pipa, periksa aliran untuk memastikannya melewati lubang target dengan lancar.
- p) Apabila perbedaan massa lebih dari 102% dari perbedaan massa yang keluar dari ujung pipa, ulangi proses pengumpulan dan penimbangan pada 7.3 a) sampai 7.3 f).
- q) Atur pengatur waktu (*timer*) sampai 2 ml fluida melewati lubang untuk tiga semprotan berturut-turut. Untuk fluida uji dengan densitas 1,005 g/cm³, hasilnya sebaiknya seberat 2,01 g.
- r) Catat pengaturan waktu untuk digunakan sebagai titik awal untuk pengujian berikutnya.

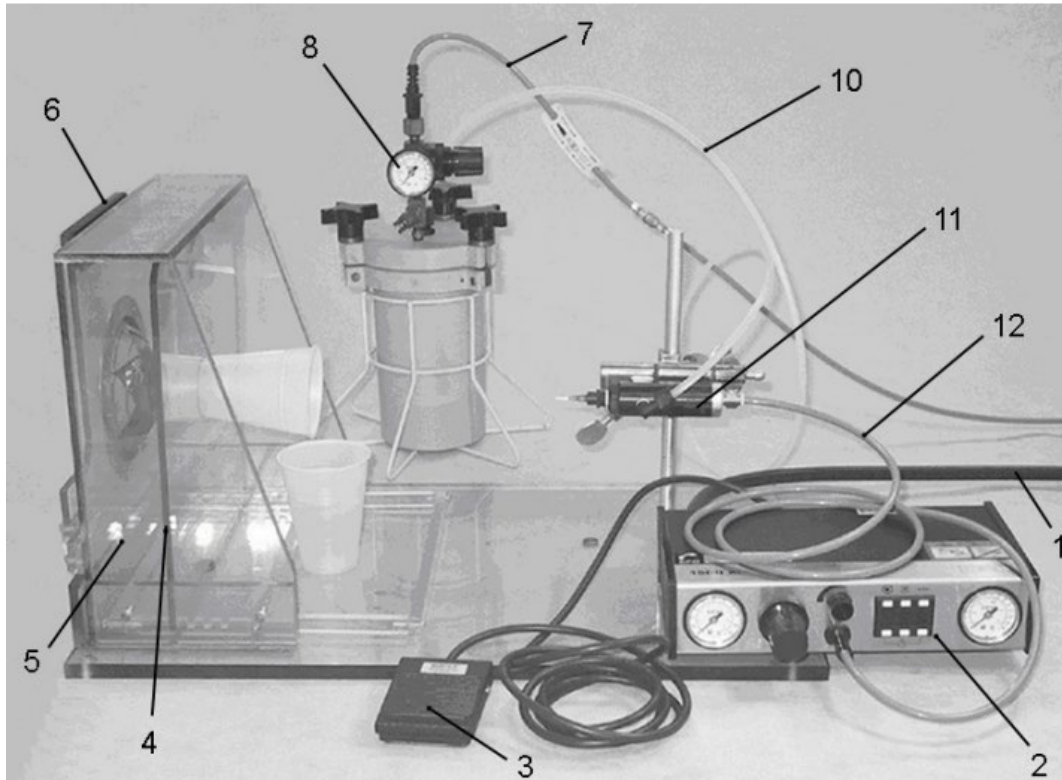
8 Pelaporan

Untuk tiap pengujian, laporkan hal-hal berikut :

- a) pengujian dilakukan sesuai dengan Standar ini;
- b) identifikasi masker medis dan bahan masker medis yang diuji;
- c) pilihan tekanan darah dan volume pengujian, dan kecepatan darah sintesis yang digunakan, apabila berbeda dari yang ditentukan dalam metode uji ini;
- d) deskripsi area target yang diuji;
- e) jarak permukaan area target masker medis dari ujung *kanula* dan sudut katup pneumatik sehubungan dengan area target masker medis, apabila berbeda dari yang ditentukan dalam pengujian ini;
- f) deskripsi cara yang digunakan untuk meningkatkan deteksi visual dari darah sintesis;
- g) suhu dan kelembapan relatif untuk pengondisian dan pengujian;
- h) deskripsi teknik pra-perawatan yang digunakan;
- i) "lulus" atau "gagal" untuk tiap spesimen pada tiap tekanan pengujian;
- j) tekanan tertinggi sesuai dengan kecepatan aliran di mana masker medis menunjukkan limit kualitas yang dapat diterima (*AQL/acceptable quality limit*) 4,0 %.

k) apakah metode pelat target digunakan.

CATATAN Limit kualitas yang dapat diterima (AQL) 4,0% dicapai untuk rencana pengambilan sampel tunggal ketika 29 atau lebih dari 32 spesimen yang diuji dinyatakan "lulus".

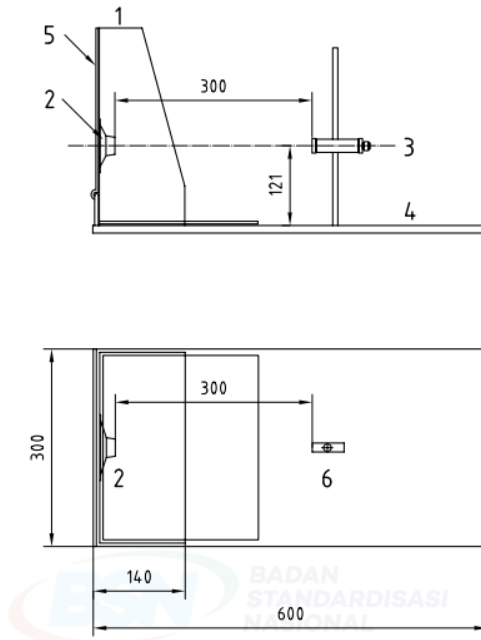


Keterangan

- 1 saluran udara dari suplai ke pengontrol (6 mm ID, 12 mm OD, selang sepanjang 1,9 m dengan tekanan 1 000 kPa)
- 2 EFD 1500 XL pengontrol katup
- 3 tombol kontrol katup
- 4 pelat target (lihat Gambar 4)
- 5 kotak plastik transparan (lihat Gambar 2)
- 6 pintu berengsel dengan perlengkapan pemegang sampel (lihat Gambar 3)
- 7 saluran udara dari suplai ke reservoir fluida (6 mm diameter internal, plastik, panjang 3 m)
- 8 pengukur tekanan reservoir fluida (koneksi pada 6 mm diameter internal, panjang 0,7 m)
- 9 reservoir fluida (diletakkan di atas meja dengan ketinggian dasar sama dengan dasar meja pemegang sampel)
- 10 suplai fluida dari reservoir ke katup (6 mm diameter internal, plastik, panjang 1,5 m)
- 11 katup dipasang di atas dudukan cincin, dengan *kanula*
- 12 suplai udara dari pengontrol ke katup (6 mm diameter internal, plastik, panjang 1,5 m)

Gambar 1 — Peralatan uji lengkap

Dimensi dalam sentimeter

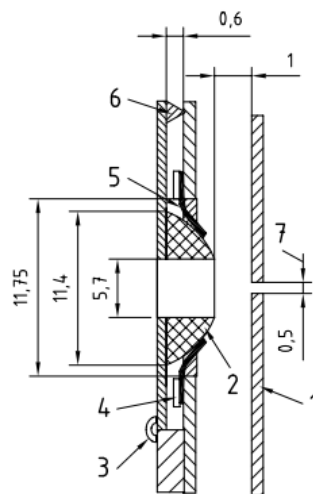


Keterangan

- 1 kotak plastik transparan
- 2 alat pemegang spesimen
- 3 garis tengah tabung pneumatik
- 4 meja peralatan uji
- 5 pintu berengsel
- 6 klem untuk katup

Gambar 2 — Peralatan uji

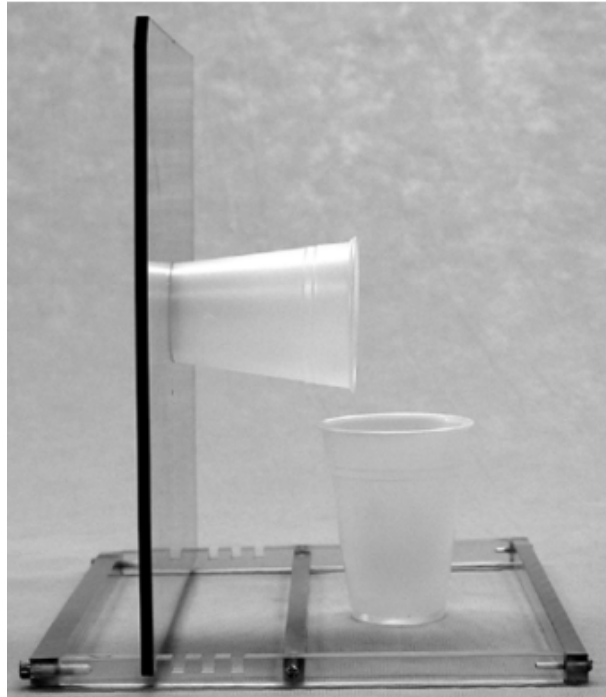
Dimensi dalam sentimeter



Keterangan

- 1 pelat target
- 2 dudukan penahan (*backing form*)
- 3 engsel
- 4 cincin penahan
- 5 manset karet (*rubber cuff*)
- 6 kait magnetik (*magnetic latch*)
- 7 lubang

Gambar 3 — Alat pemegang spesimen (gambar detail)



Gambar 4 — Gambar pelat target dengan gelas penampung

Lampiran A
(informatif)
Daftar suku cadang untuk peralatan uji

Jumlah	Deskripsi	Nomor suku cadang ¹⁾	Catatan
1	Filter/regulator udara model "piggy back", dengan ketahanan sampai 7000 kPa, memiliki 1 konektor input dan dua konektor keluar	EFD Part No. 2000F755 dengan <i>air tree</i> Part No. 1116	a
1	Selang input udara	(EFD Part No. 2310S)	a
1	Pelapis reservoir fluida dan penutupnya	(EFD Part No. 615 DRL)	a
1	Dudukan reservoir	(EFD Part No. 61520)	a
1	Reservoir fluida	(EFD Part No. 615DT)	a, b
1	Pengukur tekanan, dikalibrasi dan dinilai untuk tekanan maksimum 105 kPa	—	—
1	Tabung celup, untuk di dalam reservoir	(EFD Part No. 61521)	a
1	Saluran suplai cairan	(EFD Part No. 2025)	a
1	EFD Model 1500XL atau pengontrol katup setara, dipasang 420 mm di atas permukaan meja di mana reservoir diletakkan	—	a
1	EFD Model 725D katup penyalur cairan pneumatik	—	a
1	Tombol aktivasi dengan menggunakan tangan atau kaki	—	
10	18 <i>gauge</i> , tipe 12,7 mm <i>kanula</i> dengan diameter internal 0,84 mm; tips presisi yang umum digunakan	(EFD Part No. 5118-B)	a, c
1	Alat pemegang sampel (lihat Gambar 1 dan 2)	—	—

a Tersedia dari EFD, 977 Waterman Avenue, East Providence, RI 02914, USA.

b Untuk meningkatkan akurasi pada pengukuran tekanan kecil, pengukur tekanan disuplai dengan unit Reservoir EFD sebaiknya digantikan dengan alat ukur yang lebih besar.

c Walaupun hanya satu tip yang diperlukan untuk pengujian, disarankan agar menyediakan cadangan pengganti apabila terjadi penyumbatan atau kehilangan.

1) Informasi ini diberikan untuk kenyamanan pengguna dari Standar ini dan bukan merupakan dukungan untuk produk-produk yang disebutkan. Produk-produk setara dapat digunakan jika menunjukkan hasil yang sama.

Lampiran B (normatif) Persiapan darah sintesis

B.1 Reagen

Siapkan 1 l darah sintesis dengan menggunakan reagen-reagen berikut :

— air suling dengan standar HPLC (pH $7,0 \pm 0,5$)	sampai 1 l
— agen pengental	25,0 g
— pewarna merah terdiri dari pewarna dan air suling surfaktan	10,0 g

CATATAN 1 Acrysol G 110²⁾ adalah agen pengental yang sesuai dan tersedia di Rohm and Haas Company, Independence Mall West, Philadelphia, PA 19105, USA (Telepon ++1-215-592-3000).

CATATAN 2 Sediaan darah sintesis yang memenuhi spesifikasi ini dan Direct Red 081²⁾, serta CI#28160 (Morfaat Red 8BL²⁾) dalam jumlah kecil tersedia di Johnson, Moen & Co., 2505 Northridge Lane NE, Rochester, MN 55906, USA (++1-507-252-1766).

B.2 Prosedur persiapan

Untuk mengurangi kontaminasi biologis, didihkan air suling dalam jumlah cukup selama 5 menit untuk membuat 1 l volume yang dibutuhkan dan dinginkan sampai suhu ruang sebelum dicampur. Ukurlah sejumlah air tersebut pada suhu (20 ± 1) °C setelah dididihkan.

Tambahkan agen pengental ke dalam air suling dan aduk selama 45 menit pada suhu ruang dengan menggunakan magnet pengaduk (*magnetic stirring plate*).

Tambahkan pewarna merah dan aduk 15 menit lagi.

B.3 Tegangan permukaan, penyesuaian, penyimpanan dan pemakaian

Ukurlah tegangan permukaan larutan yang sudah dikoreksi berdasarkan ISO 304. Angka yang diharapkan dari tegangan permukaan yang dikoreksi adalah ($0,042 \pm 0,002$) N/m. Jangan gunakan larutan darah sintesis di luar kisaran angka tegangan permukaan ini.

Kelebihan minyak dalam pewarna merah sering menyebabkan variasi yang tidak dapat diterima pada tegangan permukaan darah sintesis. Hilangkan kelebihan minyak dari pewarna merah dengan mencampur 25 g pewarna dengan 1 l isopropanol 90%, tuang 80% dari alkohol yang tercemar tersebut dan buang atau sisihkan untuk distilasi. Tuang larutan pewarna alkohol ke cawan penguapan, dengan membentuk lapisan tipis dan tutup dengan kertas saring untuk memungkinkan sisa alkohol menguap sepenuhnya. Pewarna merah siap digunakan setelah kering.

2) Acrysol G 110, Direct Red 081, dan Morfaat Red 8BL adalah contoh produk cocok yang tersedia di pasaran. Informasi ini diberikan untuk kenyamanan pengguna dari Standar ini dan bukan merupakan dukungan untuk produk-produk yang disebutkan.

RSNI3 ISO 22609:2004

Hilangkan kelebihan minyak dalam darah sintesis dengan mendinginkan campuran mengendap selama 24 jam dan dengan hati-hati pisahkan 10% bagian atas dari campuran.

Simpan darah sintesis dalam wadah kaca bening pada suhu ruang.

Kocok darah sintesis dengan merata sebelum digunakan untuk menghindari pemisahan.

Buang larutan apabila terdapat bentuk endapan seperti gel.

Lampiran C (informatif)

Derivasi persamaan untuk kecepatan aliran dan waktu pengiriman

C.1 Kecepatan aliran fluida saat benturan dengan masker adalah variabel kunci dalam metode uji ini. Persamaan Bernoulli (C.1) dapat digunakan untuk mendeskripsikan kondisi dari fluida yang mengalir pada dua atau lebih titik sepanjang garis aliran. Jadi, Persamaan (C.1), di mana simbol 1 dan 2 mengacu pada lokasi 1 (di dalam pembuluh darah) dan lokasi 2 (di tempat keluar pembuluh darah), masing-masing, dapat digunakan untuk memperkirakan kecepatan darah keluar dari arteri pada pengaturan klinis.

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

dengan

- p_1 tekanan fluida di dalam pembuluh darah;
- p_2 tekanan fluida di tempat keluar pembuluh darah;
- v_1 kecepatan fluida di dalam pembuluh darah;
- v_2 kecepatan fluida pada tempat keluar pembuluh darah;
- z_1 ketinggian di atas bidang yang ditentukan di dalam pembuluh darah;
- z_2 ketinggian di atas bidang yang ditentukan di tempat keluar pembuluh darah;
- ρ_1 densitas fluida di dalam pembuluh darah;
- ρ_2 densitas fluida di tempat keluar pembuluh darah;
- g percepatan akibat gravitasi, sama dengan 980,67 cm/s².

C.2 Beberapa asumsi dibuat untuk mendefinisikan ancaman percikan darah agar mempermudah persamaan Bernoulli dan aplikasinya pada situasi ini.

- a) Aliran darah melalui pembuluh darah (lokasi 1) diasumsikan lebih lambat daripada aliran yang keluar melalui luka tusuk (lokasi 2) sehingga v_1 mendekati nol dan dapat diabaikan.
- b) Demikian juga, karena ketinggian pembuluh darah dan aliran keluar adalah sama, istilah ketinggian (z_1 dan z_2) dapat diabaikan.
- c) Kecil kemungkinan terjadinya *frictional losses* antara bagian dalam dan luar pembuluh darah sehingga tidak ada istilah *head loss* pada Persamaan (C.1).
- d) *Frictional losses* dari aliran udara pada percikan jarak pendek dapat diabaikan, sehingga kecepatan saat benturan diasumsikan sama dengan kecepatan keluar dari pembuluh darah.

C.3 Ukuran tekanan dalam aliran bebas fluida (*free stream of fluid*) di udara adalah nol. Fakta ini diambil bersama dengan asumsi pada C.2 untuk menyederhanakan persamaan Bernoulli menjadi Persamaan (C.2):

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

C.4 Persamaan (C.2) kemudian dapat diatur ulang sebagai Persamaan (C.3) untuk menjawab kecepatan darah keluar dari lubang tusukan:

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

yang disederhanakan menjadi Persamaan (C.4):

$$v_2 = 137,59 \sqrt{p_1} \tag{C.4}$$

di mana p_1 dinyatakan dalam kilopascal (dengan faktor konversi 1 kPa = 10,197 g/cm²), ρ_1 sama dengan 1,0565 g/cm³ (densitas keseluruhan dari darah^[1], bukan densitas dari fluida uji) dan g seperti didefinisikan untuk Persamaan (C.1).

Tabel C.1 — Kecepatan untuk tekanan tertentu

Tekanan (kPa)	Kecepatan (cm/s)	Kecepatan dibulatkan ke 5 cm/s terdekat (cm/s)
10,6	447,96	450
16,0	550,36	550
21,3	635,00	635

CATATAN Pembulatan target kecepatan ke 5 cm/s terdekat menghasilkan kecepatan yang sesuai dengan tekanan darah yaitu dalam 1% dari target tekanan.

C.5 Dalam metode pengujian ini, tekanan pada alat uji diatur untuk menghasilkan kecepatan keluar yang diinginkan. Karena kecepatan pada titik keluar sulit untuk diukur secara langsung, maka nilainya ditentukan dari perhitungan volume cairan yang dihasilkan dalam kurun waktu yang diketahui melalui lubang dengan area yang sudah diketahui menggunakan Persamaan (C.5):

$$v = \frac{Q}{t \times A} \tag{C.5}$$

dengan

- v kecepatan aliran;
- Q volume;
- t durasi aliran;
- A luas penampang lubang (*cross-sectional area of the orifice*).

C.6 Luas penampang dari lubang bundar dapat dihitung dari diameter lubang dengan menggunakan Persamaan (C.6):

$$A = \frac{\pi \times d^2}{4} \tag{C.6}$$

dengan d adalah diameter dalam lubang.

C.7 Persamaan (C.5) dan (C.6) dapat digabungkan dan diatur ulang dalam bentuk Persamaan (C.7) untuk menyelesaikan durasi aliran atau waktu bukaan katup:

$$t = \frac{4Q}{v \times \pi \times d^2} \tag{C.7}$$

dengan v dalam satuan centimeter/detik dan mengikuti kondisi standar berikut.

$$\begin{aligned} Q &= 2 \text{ ml cairan,} \\ d &= 0,084 \text{ cm,} \\ \pi &= 3,1416, \end{aligned}$$

yang digunakan ke dalam Persamaan (C.7) disederhanakan menjadi Persamaan (C.8):

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

Untuk tekanan uji standar, waktu katup diberikan di Tabel C.2:

Tabel C.2 — Waktu katup untuk tekanan uji standar

Kecepatan fluida (cm/s)	Tekanan darah ekuivalen (kPa)	Waktu katup untuk alat uji dan fluida standar (detik)
450	10,6	0,80
550	16,0	0,66
635	21,3	0,57

Apabila densitas atau berat jenis cairan diketahui, semprotan akan lebih mudah dihitung dengan massa menggunakan Persamaan (C.8), dibandingkan menggunakan volume pada Persamaan (C.7):

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

dengan

- m massa semprotan;
- Q volume semprotan ;
- ρ massa jenis dari cairan uji.

Dengan asumsi densitas fluida uji adalah 1,005 g/cm³, berat dari 2 ml semprotan adalah 2,010 g.

C.8 Penting untuk dicatat bahwa Persamaan (C.8) dan Tabel C.2 mengasumsikan bahwa kecepatan fluida adalah konstan selama keseluruhan semprotan, seperti dinyatakan di C.2 c). Hal ini merupakan asumsi yang valid untuk darah yang menyembrot keluar dari pembuluh darah di mana jarak tempuhnya adalah ketebalan dinding dari pembuluh darah tersebut. Hal ini bukan asumsi yang baik bagi alat uji, di mana darah mengalir melalui pipa panjang, kemudian melalui katup dan *kanula* sebagai gaya gesek (friksi) yang dihasilkan sepanjang aliran ini. Jadi, sementara tekanan dalam reservoir ditahan agar konstan oleh regulator, tekanan pada titik keluar *kanula* turun sampai mencapai kecepatan aliran yang stabil. Hal ini membutuhkan waktu kira-kira 0,1 detik. Perilaku ini bisa diamati secara subjektif dengan catatan bahwa posisi vertikal akibat benturan darah sintesis berubah saat penyemprotan. Benturan awal dapat mencapai satu sentimeter lebih tinggi daripada benturan saat aliran stabil.

Perubahan tinggi benturan selama semprotan dapat digunakan untuk memastikan bahwa hanya aliran stabil membentur spesimen masker dengan mengarahkan aliran melalui lubang kecil (0,5 cm diameter) di pelat antara *kanula* dan masker. Apabila aliran diarahkan sedemikian rupa sehingga aliran stabil melewati lubang, bagian aliran dengan kecepatan yang lebih tinggi akan terhalang, karena akan membentur pelat di atas lubangnya.

Persamaan (C.7) dapat dikombinasikan dengan Persamaan (C.8) menjadi bentuk Persamaan (C.9) dan digunakan untuk memperkirakan kecepatan aliran stabil:

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

dengan

m_1	massa fluida yang disalurkan dalam waktu t_1
m_2	massa fluida yang disalurkan dalam waktu t_2
t_1 dan t_2	waktu yang cukup panjang untuk memastikan aliran mencapai keadaan stabil (> 0,1 detik)

Persamaan (C.9) dapat ditulis ulang sebagai Persamaan (C.10):

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

dengan

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

Perhatikan bahwa dari sudut pandang praktis, aplikasi dari persamaan-persamaan ini disederhanakan lebih lanjut jika t_2 diatur menjadi 1 detik lebih besar dari t_1 , di mana porsi waktu turun menjadi $t_2 - t_1 = 1$.

Ketika m dinyatakan dalam gram dan v dalam centimeter per detik dan mengikuti kondisi standar berikut, dengan

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

$$\rho = 1,005 \text{ g/cm}^3 \text{ (massa jenis dari cairan uji bukan darah lengkap/whole blood),}$$

digunakan, maka $C = 179,55$.

Nilai C sebaiknya dihitung ulang untuk cairan dengan berat jenis kurang dari 0,995 atau lebih dari 1,015 (1%); atau untuk *kanula* dengan diameter dalam selain 0,084 cm.

Persamaan (C.11) dan nilai layak untuk C selanjutnya dapat digunakan untuk membuat tabel target dan limit untuk perbedaan massa semprotan untuk kecepatan tertentu yang menggunakan peralatan standar (lihat Tabel 2).

C.9 Dalam praktiknya, tekanan dari reservoir fluida disesuaikan sampai perbedaan massa semprotan masuk ke dalam limit kecepatan yang diinginkan. Aliran yang stabil kemudian diarahkan melewati lubang pada pelat target. Perbedaan berat dari aliran yang melewati lubang juga diperiksa terhadap limit untuk memastikan bahwa aliran diarahkan dengan tepat.

C.10 Jumlah fluida yang mencapai masker melalui pelat target kemudian diatur dengan menimbang fluida yang melewati pelat target dan menyesuaikan waktu katup untuk mencapai target volume. Yaitu, untuk 2 ml cairan uji dengan densitas 1,005 g/cm³, 2,01 gram fluida sebaiknya melewati pelat target.

Bibliografi

- [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 Known Velocity)*
- [5] ISO 16603, *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*
- [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*

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

Introduction

Workers, primarily those in the health care profession, involved in treating and caring for individuals injured or sick, can be exposed to biological liquids capable of transmitting disease. These diseases, which may be caused by a variety of microorganisms, can pose significant risks to life and health. This is especially true of blood-borne viruses that cause hepatitis [Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV)] and acquired immune deficiency syndrome (AIDS) [Human Immunodeficiency Virus (HIV)]. Since engineering controls cannot eliminate all possible exposures, attention is placed on reducing the potential of direct skin contact through the use of protective clothing that resists penetration. This test method was developed for ranking the synthetic blood penetration resistance performance of medical face masks in a manner representing actual use as might occur when the face mask is contacted by a high velocity stream of blood from a punctured wound.

The test method is intended to evaluate the protection of the health care provider's face from exposure to blood and body fluids. It is used to evaluate the resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood under high-velocity liquid contact with the medical face mask surface of a fixed volume over a relatively short period of time (0 s to 2,5 s). Medical face mask "pass/fail" determinations are based on visual detection of synthetic blood penetration.

NOTE 1 Medical face masks are intended to resist liquid penetration from the splatter or splashing of blood, body fluids, and other potentially infectious materials. Many factors can affect the wetting and penetration characteristics of body fluids, such as: surface tension; viscosity; and polarity of the fluid, as well as the structure and relative hydrophilicity or hydrophobicity of the materials. The surface tension range for blood and body fluids (excluding saliva) is approximately 0,042 N/m to 0,060 N/m^[1]. To help simulate the wetting characteristics of blood and body fluids, the surface tension of the synthetic blood is adjusted to approximate the lower end of this surface tension range. The resulting surface tension of the synthetic blood is (0,042 ± 0,002) N/m.

NOTE 2 During a medical procedure, a blood vessel can be punctured resulting in a high-velocity stream of blood impacting a protective medical face mask. The impact velocity depends on several factors, the most important being the blood pressure of the patient. A second factor is the distance from the puncture. The velocity of larger punctures drops because the pressure in the blood vessel drops quickly. Because only small punctures cause high-velocity streams, large punctures were not used to model the range of blood-splatter velocities considered in this test. Furthermore, this test method is based on the assumption that the medical face mask will be in close proximity to the puncture area. This test method is therefore based on the impact velocity of a stream of fluid that corresponds to the target blood pressure.

NOTE 3 The mean human blood pressure generally varies over a range of about 10,6 kPa to 16,0 kPa (80 mm Hg to 120 mm Hg)^[2]. In this test method, medical face masks are tested at stream velocities corresponding to 10,6 kPa, 16,0 kPa, and 21,3 kPa (80 mm Hg, 120 mm Hg, and 160 mm Hg, respectively). This test method permits the use of other non-standard test pressures, stream velocities, fluid volumes, and specimen orientations for evaluating medical face mask penetration resistance consistent with specific applications.

This International Standard does not apply to all forms or conditions of blood-borne pathogen exposure. Users of the test method should review modes for face exposure and assess the appropriateness of this test method for their specific application.

This International Standard primarily addresses the performance of materials or certain material constructions used in medical face masks. This test method does not address the performance of the medical face mask's design, construction, interfaces or other factors which may affect the overall protection offered by the medical face mask and its operation (such as filtration efficiency and pressure drop).

This test method does not address breathability of the medical face mask materials or any other properties affecting the ease of breathing through the medical face mask. This test method evaluates medical face masks as an item of protective clothing. This test method does not evaluate the performance of medical face masks as protection against contamination via airborne exposure pathways or in the prevention of the penetration of aerosolized body fluids deposited on the medical face mask.

NOTE 4 Users of this test method should realize that certain tradeoffs exist between improved resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood and in pressure drop across mask materials which is an indicator of the breathability of the face mask. In general, increasing synthetic blood penetration resistance for medical face masks results in increasing pressure drop or reduced breathability for medical face masks of the same design and fit of the individual wearer.

NOTE 5 This test method evaluates medical face masks as an item of protective clothing and does not evaluate medical face masks as respirators. If respiratory protection for the wearer is needed, an approved respirator should be used. This test method can be used to evaluate the resistance of a respirator to penetration by synthetic blood, if warranted.

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

1 Scope

This International Standard describes a laboratory test method for measuring the resistance of medical face masks to penetration by a splash of synthetic blood.

This International Standard primarily addresses the performance of materials or certain material constructions used in medical face masks. This test method does not address the performance of the medical face mask's design, construction, interfaces or other factors which may affect the overall protection offered by the medical face mask and its operation (such as filtration efficiency and pressure drop).

This test method does not evaluate the performance of medical face masks as a protection against contamination via airborne exposure pathways or in the prevention of the penetration of aerosolized body fluids deposited on the medical face mask.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 304, *Surface active agents — Determination of surface tension by drawing up liquid films*

ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

aerosolized body fluids

body fluids which have been dispersed into air as very small liquid droplets

3.2

airborne exposure pathways

inhalation routes of exposure to the medical face mask wearer

NOTE Inhalation routes of exposure do not include streams of blood or body fluid that may be expelled from a wound.

3.3

blood-borne pathogen

any infectious secreted or excreted bacterium, virus, or other disease-inducing microbe carried in blood or other body fluids

3.4

body fluid

any liquid produced (secreted or excreted) by the body

NOTE For the purpose of this International Standard, body fluids include those liquids potentially infected with blood- borne pathogens, including, but not limited to, blood, semen, vaginal secretions, cerebrospinal fluid, synovial fluid and peritoneal fluid, amniotic fluid, saliva in dental procedures, and any body fluid that is visibly contaminated with blood, and all body fluids in situations where it is difficult or impossible to differentiate between body fluids.

3.5

body-fluid simulant

liquid which is used to act as a model for human body fluids

3.6

medical face mask

item of protective clothing designed to protect portions of the wearer's face, including at least the mucous membrane areas of the wearer's nose and mouth, from contact with blood and other body fluids during medical procedures

3.7

Penetration

flow of particles or liquids through closures, porous materials, seams and holes or other imperfections in a protective clothing material

NOTE In this International Standard, the penetration liquid is synthetic blood.

3.8

protective clothing

any material or combination of materials used in an item of clothing for the purpose of isolating parts of the body from contact with a potential hazard

NOTE For the purpose of this International Standard, the potential hazard of contact with blood or other body fluids is simulated.

3.9

synthetic blood

mixture of amaranth dye, surfactant, thickening agent, inorganic salts and distilled water having a surface tension representative of blood and some other body fluids

NOTE The synthetic blood in this test method does not simulate all of the characteristics of blood or body fluids. For example, this synthetic blood does not simulate polarity (wetting characteristics), coagulation, or content of cell matter.

4 Principle

A specimen medical face mask is supported on an apparatus. A volume of synthetic blood is sprayed horizontally at the specimen mask to simulate the scenario of a mask being splashed by a punctured blood vessel. The volume of fluid, distance to impact, orifice size and fluid velocity are defined in this method and intended to be consistent with this health care scenario.

Any evidence of synthetic blood penetration on the side of the medical face mask contacting the wearer's face constitutes failure. Results are reported as "pass/fail".

Specimen medical face masks are evaluated at a total of three different velocities corresponding to human blood pressures of 10,6 kPa, 16,0 kPa, and 21,3 kPa. Test results are reported at each velocity and the medical face mask is rated at the highest corresponding blood pressure for which medical face mask specimens demonstrate an acceptable quality limit of 4,0.

NOTE This test method differs from ISO 16603 by dispensing a stream of 2 ml of synthetic blood against the target area of a complete medical mask specimen whereas ISO 16603 involves the continuous contact of a specimen of protective clothing with synthetic blood over the period of an hour. The exposure time of 1 min in ISO 16603 is at a hydrostatic pressure of 13,8 kPa. ISO 16603 is used for preliminary evaluation of protective clothing penetration resistance to synthetic blood in conjunction with ISO 16604, which uses a microbiological challenge. Both procedures are intended for assessment of protective clothing that has the potential to contact blood or other body fluids for extended periods of time, and under pressure.

5 Apparatus and materials

5.1 Equipment

5.1.1 Test apparatus, capable of affixing the specimen medical face mask and dispensing synthetic blood at the target area of the specimen and consisting of a specimen-holding fixture, a fluid reservoir, a pneumatic- controlled valve and valve controller to dispense a specified volume of synthetic blood through a small- diameter canula in a controlled amount of time, and a valve control switch as shown in Figure 1.

Dimensions for the test apparatus are provided in Figure 2. A parts list for the test apparatus is given in Annex A. Alternative designs are permitted as long as the same operational characteristics are achieved.

Dimensions for the specimen-holding fixture are provided in Figure 3. It should be convex and apply only enough pressure to gently stretch the specimen while holding it firmly in place 300 mm from the tip of the canula on the valve. Metal clips or an elastic cuff may be used to hold the specimen against the fixture provided they remain away from the target area and do not damage the specimen.

NOTE The specimen-holding fixture illustrated in Figures 2 and 3 consists of a platform on which is mounted an open-ended transparent plastic box. The platform is fitted with a vertical ring clamp used to hold the pneumatic valve. The front of the box has a hole cut in it to fit the convex mounting fixture on the outer door where the specimens are positioned. The outer door is closed with the specimen in position and the specimen is held between the wall of the box and the door. The door is held closed by magnetic strips along the top of the box and the door. A hole is cut through the centre of the convex specimen-mounting fixture and the door to allow the test operator to visually note if any fluid penetrates to the inside layer of the specimen medical face mask.

5.1.2 Air-pressure source, capable of providing air at a gage pressure of (700 ± 25) kPa.

5.1.3 Graduated cylinder, calibrated and graduated to measure liquid with a precision of 0,1 ml.

NOTE A 10 ml graduated cylinder with an expanded lip has been found to be a convenient size.

5.1.4 Balance, calibrated and with a precision of at least 0,01 g.

5.1.5 Temperature/humidity recorder, capable of monitoring the ambient temperature (to $\pm 0,5$ °C) and humidity (to ± 1 %) during testing.

5.1.6 Controlled temperature and humidity chamber or space, capable of maintaining the specified temperature and humidity conditions for preconditioning of specimens.

5.1.7 Targeting plate, a recommended addition to the test apparatus, consisting of a plate with a 0,5 cm hole as shown in Figures 3 and 4, which can be positioned so that the hole is centred approximately 1 cm in front of the specimen mask, between the mask and the canula, such that the fluid stream passing through the hole impacts the centre of the specimen mask. The targeting plate blocks the high pressure leading edge of the stream and allows only the steady-state stream to impact the mask, thus increasing the accuracy and repeatability of the velocity of the stream which impacts the specimen masks. Subclause 7.3 should be used for setting the test pressure when using the targeting plate.

The splatter of fluid hitting the targeting plate can be contained by using a disposable plastic cup with the appropriately sized hole punched in the bottom as the targeting plate. The cup is mounted horizontally with the opening facing the nozzle by any convenient method. The cup in Figure 4 is supported by a sheet of lexan. The cup fits in a hole in the lexan that is the diameter of the base of the cup. The lexan is set in a notched stand to hold it upright. A second cup placed below the lip of the targeting cup can be used to collect the run-off.

5.2 Reagents

5.2.1 Synthetic blood, prepared as described in Annex B.

NOTE Because the synthetic blood readily stains clothing, wear a laboratory coat or similar cover during testing. Wear a face shield or use a fixed shield if standing behind the test specimen for observing its performance.

5.2.2 Isopropanol, of laboratory grade, for cleaning the canula and surfaces contacted by the synthetic blood.

6 Specimens

Use complete medical face masks as the test specimen.

If in the design of a medical face mask, different materials or thicknesses of material are specified at different locations, test each area of the specimen separately. If in the design of a medical face mask, seams are claimed to offer the same protection as the base materials, test these areas of the face mask separately.

Test a sufficient number of specimens taken at random for each type, design, or lot of medical face masks to achieve an acceptable quality limit (AQL) of 4,0 %, as defined in ISO 2859-1, at each selected test pressure.

NOTE A single sampling plan providing an AQL of 4,0 % requires 32 specimens.

If warranted, use other pre-treatment options, such as pre-wetting, to assess possible mechanisms which degrade the effectiveness of medical face masks.

Testing without including degradation by physical, chemical, and thermal stresses that could negatively impact the performance of the protective barrier, might lead to a false sense of security. Consider tests that assess the impact of storage conditions and shelf life for disposable products, and the effects of laundering and sterilization for reusable products. The integrity of the protective clothing can also be compromised during use by such effects as

flexing and abrasion[3]. It is possible that pre-wetting by contaminants such as alcohol and perspiration also compromises the integrity of the protective clothing. If these conditions are of concern, evaluate the performance of protective clothing for synthetic blood penetration following an appropriate pre-treatment technique representative of the expected conditions of use.

Condition each specimen for a minimum of 4 h by exposure to a temperature of $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ and a relative humidity of $(85 \pm 5) \%$ using a controlled temperature and humidity chamber or space.

This test method involves the preconditioning of specimen medical face masks in a relatively high humidity environment $(85 \pm 5) \%$ relative humidity at $(21 \pm 5) ^\circ\text{C}$ to simulate the conditions of use when the wearer creates high-humidity conditions by breathing through the mask. This preconditioning does not account for saturation of the interior medical face mask layer. However, additional pre-treatment techniques may be used in conjunction with this test method. Professional health care providers recommend that medical face masks be replaced when saturation occurs from breathing or from contact with other liquids.

7 Procedure

7.1 Preparation and cleaning of test apparatus

NOTE 1 An alternative test set-up procedure is provided in 7.3 that utilizes a targeting plate to ensure a more accurate and uniform velocity of fluid to the specimen mask.

Prepare and clean the test apparatus using the following steps.

- a) Install a clean 12,7 mm long canula with an inside diameter of 0,84 mm on the front of the pneumatic- controlled valve.
- b) Fill the reservoir with new synthetic blood (approximately 1 l).
- c) Set the valve time corresponding to the blood pressure being assessed in accordance with Table 1. If non-standard pressures, fluid volumes (2 ml) or canula sizes (0,084 cm ID) are employed, the valve time should be calculated using Equations (C.4) and (C.7) in Annex C.

Table 1 — Valve times for standard test pressures

Pressure (kPa)	Velocity (cm/s)	Valve time for standard apparatus and fluid (s)
10,6	450	0,80
16,0	550	0,66
21,3	635	0,57

NOTE 2 For the purposes of this test method, as a minimum three different sets of specimens at stream velocities corresponding to blood pressures of 10,6 kPa, 16,0 kPa, and 21,3 kPa are evaluated.

- d) Adjust the reservoir pressure as needed to achieve a flow of 2 ml for the selected valve time.

- e) Verify the amount of synthetic blood delivered to be 2 ml by conducting trials into a graduated cylinder.

Alternatively, the volume of synthetic blood can be measured by determining the mass using a balance. For the standard fluid, with a specific gravity of 1,005, the 2 ml of fluid would weigh $(2,010 \pm 0,040)$ g.

- f) After every 16 specimens, ensure that the test apparatus is delivering 2 ml of synthetic blood by following the method calibration steps as directed in 7.1 d) and 7.1 e).
- g) If the canula is left unused for 1 h or more after synthetic blood has passed through it during testing, replace it with a clean canula and clean the used canula.
- h) Clean the canula by immersing in isopropanol for 24 h and rinsing with distilled water.
- i) Following testing, clean the system lines and the reservoir with distilled water. Do not use isopropanol or other solvents on the valve or system lines as the valve may be damaged.

7.2 Test procedure

Use the following steps to evaluate medical face masks.

- a) Conduct all testing in an environment having a temperature of (21 ± 5) °C and a relative humidity of (85 ± 10) %.
- b) Place a small droplet (approximately 0,1 ml) of the synthetic blood on the normal inside surface of an extra medical face mask. The droplet shall be easily visible to ensure that any droplet that penetrates the material will be seen. If not, use talcum powder on the normal inside surface of the medical face mask to enhance droplet visibility.
- c) Remove a specimen from the conditioning chamber. Mount the specimen on the specimen-holding fixture and position the specimen for impact of the synthetic blood to occur in the target area.

If the face mask contains pleats, spread the pleats out when mounting the face mask onto the test fixture to present a single layer of material as the target area. Use the centre of the specimen as the target area.

Position the end of the pneumatic-controlled valve at a distance of (300 ± 10) mm from the target area from the specimen.

- d) Squirt the synthetic blood onto the specimen medical face mask. Ensure that the synthetic blood hits the target area of the medical face mask. Conduct the test within 60 s after removal from conditioning chamber.
- e) Inspect the viewing side of the specimen for synthetic blood (10 \square 1) s after squirting the synthetic blood against the target area. Note whether any synthetic blood or other evidence of wetness, or both, appears on the viewing side of the specimen using suitable lighting.
- f) Use a cotton absorbent swab or similar item to lightly daub the target area if there is any doubt regarding the visible penetration of the synthetic blood.
- g) Test the remaining specimens.

7.3 Alternative test set-up using a targeting plate

The following procedure improves the accuracy of the velocity of the stream hitting the target mask. Once the valve opens, the pressure of the fluid at the tip drops as frictional losses build as the fluid flows through the tubing, valve and canula. The net result is that the pressure of the initial portion of the stream can be two to three times the target pressure. This procedure blocks this high-pressure stream and allows only the fluid travelling at the target velocity to hit the mask.

- a) Set the valve time to 0,5 s.
- b) Collect and weigh the amount of fluid delivered from the nozzle.
- c) Set the valve time to 1,5 s.
- d) Collect and weigh the amount of fluid delivered from the nozzle.
- e) Calculate the difference in mass of the two spurts. For a test fluid with a specific gravity of 1,005, Table 2 gives the target difference in mass plus lower and upper limits for a velocity range within 2 % of the target. See Annex B to determine the target mass differences for other velocities, canula sizes or fluids with other specific gravities.

Table 2 — Weight differences for test method fluid pressures and target velocities

Fluid pressure		Target velocity (cm/s)	Mass difference for 1 s difference in spurt duration		
(kPa)	(mmHg)		Minimum (g)	Target (g)	Maximum (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) Adjust the reservoir pressure as necessary and repeat steps 7.3 a) through 7.3 e) until the mass difference is within the target range.
- g) Once the reservoir pressure has been set, do not change the relative height of the reservoir and nozzle.
- h) The targeting plate should be placed approximately 1 cm away from the mask and be located such that the fluid passing through the hole in the targeting plate hits within 0,6 cm of the centre of the hole in the specimen holding form.
- i) Adjust the aim of the valve assembly such that the steady-state portion of the stream passes cleanly through the targeting hole. The initial portion of the stream should hit above the hole.
- j) Set the valve time to 0,5 s.
- k) Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.

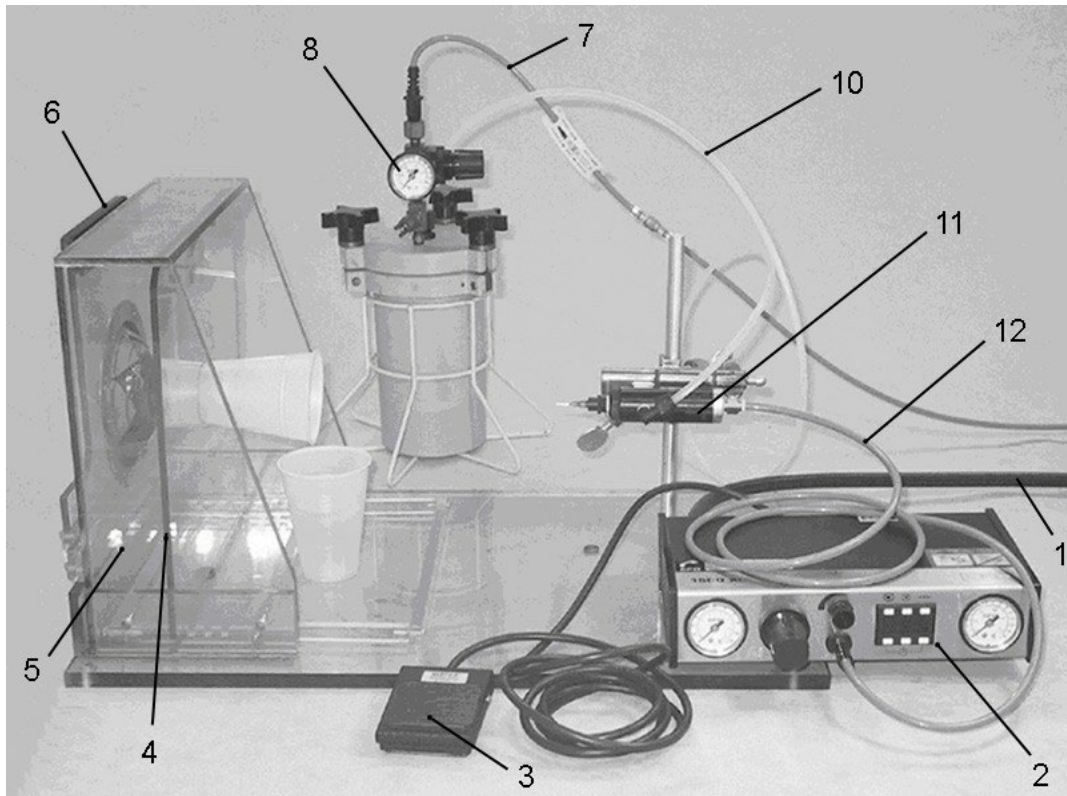
- l) Set the valve time to 1,5 s.
- m) Collect and weigh the amount of fluid passing through the targeting hole.
- n) The difference in mass between the 0,5 s and 1,5 s deliveries through the targeting plate hole should be within $\begin{matrix} +2\% \\ -5\% \end{matrix}$ of the difference in mass from the nozzle [7.3 f)].
- o) If the differential mass through the hole is less than 95 % of the mass difference exiting the nozzle, check the aim of the stream to make sure it is passing cleanly through the targeting hole.
- p) If the mass differential is more than 102 % of the mass difference exiting the nozzle, repeat the collecting and weighing process in 7.3 a) to 7.3 f).
- q) Adjust the timer setting until 2 ml of fluid passes through the hole for three spurts in a row. For a test fluid with a density of $1,005 \text{ g/cm}^3$, the output should weigh 2,01 g.
- r) Record the timer setting to use as the starting point for subsequent testing.

8 Report

For each test, report the following:

- a) that the test was carried out in accordance with this International Standard;
- b) identification of the medical face mask and the medical face mask material tested;
- c) selected test blood pressures and volumes, and velocities of synthetic blood used, if different from those specified in this test method;
- d) description of target area(s) tested;
- e) distance of the face mask target area surface from the tip of the canula and the angle of the pneumatic valve with respect to the face mask target area, if different from those specified in this test;
- f) description of any technique used to enhance visual detection of synthetic blood;
- g) temperature and relative humidity for both conditioning and testing;
- h) description of any pre-treatment techniques used;
- i) "pass" or "fail" for each specimen at each test pressure;
- j) highest pressure corresponding to a stream velocity for which the medical face mask demonstrates an acceptable quality limit of 4,0 %;
- k) whether the targeting-plate method was used.

NOTE An acceptable quality limit of 4,0 % is met for a single sampling plan when 29 or more of the 32 tested specimens show "pass" results.

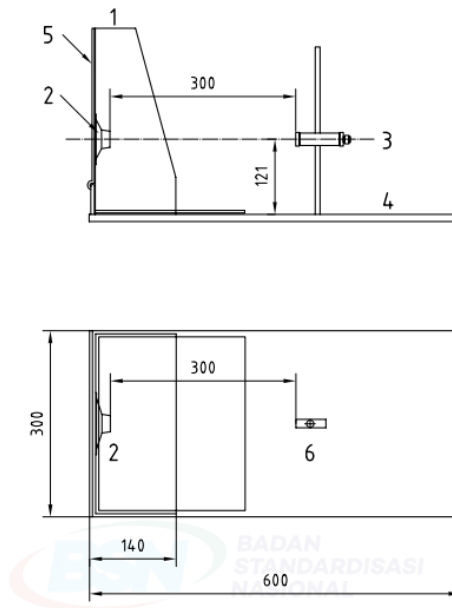


Key

- 1 air line from supply to controller (6 mm ID, 12 mm OD, 1,9 m long tube rated for 1 000 kPa)
- 2 EFD 1500 XL valve controller
- 3 valve control switch
- 4 targeting plate (see Figure 4)
- 5 transparent plastic box (see Figure 2)
- 6 hinged door with sample holding fixture (see Figure 3)
- 7 air line from supply to fluid reservoir (6 mm internal diameter, plastic, 3 m long)
- 8 fluid reservoir pressure gauge (connection at 6 mm internal diameter, 0,7 m long)
- 9 fluid reservoir (mount on bench top with base level to base of sample holding table)
- 10 fluid feed from reservoir to valve (6 mm internal diameter, plastic, 1,5 m long)
- 11 valve mounted on ring stand mount, with canula
- 12 air line from controller to valve (6 mm internal diameter, plastic, 1,5 m long)

Figure 1 — Complete test apparatus

Dimensions in centimetres

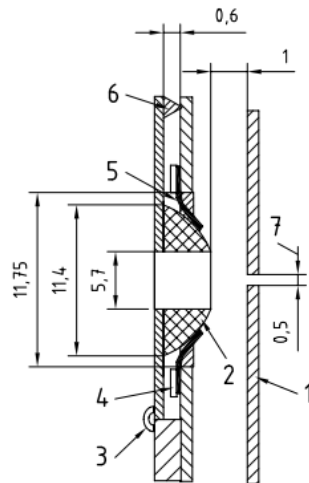


Key

- 1 transparent plastic box
- 2 specimen-holding fixture
- 3 centreline of pneumatic tube
- 4 test apparatus table
- 5 hinged door
- 6 clamp for valve

Figure 2 — Test apparatus

Dimensions in centimetres



Key

- 1 targeting plate
- 2 backing form
- 3 hinge
- 4 retaining ring
- 5 rubber cuff
- 6 magnetic latch
- 7 hole

Figure 3 – Specimen-holding fixture (detail view)

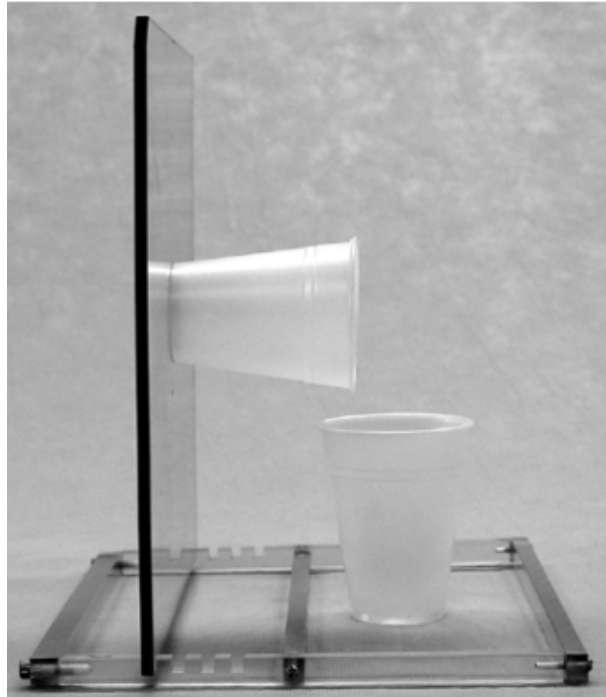


Figure 1 — View of targeting plate with collection cup

Annex A
(informative)
Parts list for test apparatus

Quantity	Description	Part number ¹⁾	Notes
1	“piggy back” style air filter/regulator, rated to withstand 7 000 kPa, with one input and two output connectors	EFD Part No. 2000F755 with air tree Part No. 1116	a
1	air input hose	(EFD part No. 2310S)	a
1	fluid reservoir liner and cover	(EFD Part No. 615DRL)	a
1	reservoir stand	(EFD Part No. 61520)	a
1	fluid reservoir	(EFD Part No. 615DT)	a, b
1	pressure gauge, calibrated and rated to a maximum pressure of 105 kPa	—	—
1	dip tube, for inside reservoir	(EFD Part No. 61521)	a
1	fluid feed line	(EFD Part No. 2025)	a
1	EFD Model 1500XL or equivalent valve controller, mounted 420 mm above bench top upon which reservoir is positioned	—	a
1	EFD Model 725D pneumatic fluid dispensing valve	—	a
1	hand or foot activated switch	—	
10	18 gauge, 12,7 mm type canulas with internal diameter of 0,84 mm; general purpose precision tips	(EFD Part No. 5118-B)	a, c
1	sample holder fixture (see Figures 1 and 2)	—	—
<p>^a Available from EFD, 977 Waterman Avenue, East Providence, RI 02914 USA.</p> <p>^b For increased accuracy in small pressure measurements, the pressure gauge supplied with the EFD reservoir unit should be replaced with a larger gauge.</p> <p>^c While only one tip is required to perform testing, it is recommended that a good supply of replacements be on hand in case of clogging or loss.</p>			

1) This information is given for the convenience of users of this International Standard and does not constitute an endorsement by ISO of the products named. Equivalent products may be used if they can be shown to lead to the same results.

Annex B (normative) Preparation of synthetic blood

B.1 Reagents

Prepare 1 l of synthetic blood using the following reagents:

- | | |
|---|-----------|
| — high-performance liquid-chromatography (HPLC) quality distilled water (pH $7,0 \pm 0,5$) | Up to 1 l |
| — thickening agent | 25,0 g |
| — red dye containing colorant and surfactant distilled water | 10,0 g |

NOTE 1 Acrysol G 1102) is a suitable thickening agent and is available from Rohm and Haas Company, Independence Mall West, Philadelphia, PA 19105 USA (Phone ++1-215-592-3000).

NOTE 2 Prepared synthetic blood meeting this specification, and small quantities of Direct Red 0812), CI #28160 (Morfast Red 8BL2)) are available from Johnson, Moen & Co., 2505 Northridge Lane NE, Rochester, MN 55906 USA (++1-507-252-1766).

B.2 Preparation procedure

To reduce biological contamination, boil a sufficient amount of distilled water for 5 min to provide the required 1 l volume, and allow to cool to room temperature before mixing. Measure the amount of water at (20 ± 1) °C after boiling.

Add the thickening agent to the distilled water and mix 45 min at room temperature on a magnetic stirring plate.

Add the red dye and mix 15 min more.

B.3 Surface tension, adjustment, storage and use

Measure the corrected surface tension of the solution in accordance with ISO 304. The expected value of the corrected surface tension is $(0,042 \pm 0,002)$ N/m. Do not use synthetic blood solutions unless the surface tension falls within the specified range.

Excessive oil in the red dye often causes unacceptable variations in synthetic blood surface tension. Remove excess oil from the red dye by mixing 25 g of the dye with 1 l of 90 % isopropanol, decant 80 % of the tainted alcohol, and discard or save for distillation. Pour the dye-alcohol solution into an evaporation dish, forming a thin layer, and cover with filter paper to allow residual alcohol to completely evaporate. The red dye is ready for use when dry.

Remove excess oil in the synthetic blood by allowing the mixture to settle for 24 h and then by carefully decanting the top 10 % of the mixture.

Store the synthetic blood in a clear glass container at room temperature. Shake the synthetic blood well before using to prevent its later separation.

Discard the solution if a gel-like precipitate forms.

Annex C
(informative)
Derivation of equations for stream velocity and time of delivery

C.1 The velocity of the fluid stream at impact with the mask is the key variable in this test method. The Bernoulli equation (C.1) can be used to describe the conditions of a flowing fluid at two or more points along a flow line. Thus, Equation (C.1), where subscripts 1 and 2 refer to location 1 (inside the blood vessel) and location 2 (at the exit of the blood vessel), respectively, can be used to estimate the velocity of blood exiting an artery in a clinical setting.

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

dengan

p_1 is the fluid pressure inside the blood vessel;

p_2 is the fluid pressure at the exit of the blood vessel;

v_1 is the fluid velocity inside the blood vessel;

v_2 is the fluid velocity at the exit of the blood vessel;

z_1 is the height above a defined plane inside the blood vessel;

z_2 is the height above a defined plane at the exit of the blood vessel;

ρ_1 is the density of the fluid inside the blood vessel;

ρ_2 is the density of the fluid at the exit of the blood vessel;

g is the acceleration due to gravity, equal to 980,67 cm/s².

C.2 Several assumptions were made in defining the blood-splatter threat to simplify the Bernoulli equation and its application to this situation.

- a) The flow of blood through a blood vessel (location 1) is assumed to be much slower than the flow exiting the puncture hole (location 2). Thus, the term v_1 approaches zero and can be neglected.
- b) Likewise, since the height of the blood vessel and the exiting stream are the same, the terms for height (z_1 and z_2) can be neglected.
- c) There is little opportunity for frictional losses between the inside and outside of the blood vessel, so no term for head loss term is included in Equation (C.1).
- d) The frictional loss of the stream in air over the short distance of the spurt is negligible, so the velocity at impact is assumed to be the same as the velocity exiting the blood vessel.

C.3 The gauge pressure in a free stream of fluid in air is zero. This fact taken together with the assumptions in C.2 reduce the Bernoulli equation to Equation (C.2):

$$\frac{p_1}{\rho_1} = \frac{v_2^2}{2g} \tag{C.2}$$

C.4 Equation (C.2) can then be rearranged as Equation (C.3) to solve for velocity of blood exiting a puncture:

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

which reduces to Equation (C.4):

$$v_2 = 137.59 \sqrt{p_1} \tag{C.4}$$

when p_1 is expressed in kilopascals (with a conversion factor of 1 kPa = 10,197 g/cm²), p_1 is set equal to 1,056 5 g/cm³ (the density of whole blood^[1], not the density of the test fluid) and g is as defined for Equation (C.1).

Table C.1 – Velocities for specific pressures

Pressure (kPa)	Velocity (cm/s)	Velocity rounded to nearest 5 cm/s (cm/s)
10,6	447,96	450
16,0	550,36	550
21,3	635,00	635

NOTE Rounding the target velocities to the nearest 5 cm/s results in velocities that correspond to blood pressures that are within 1 % of the target pressures.

C.5 In the test method, the pressure in the test apparatus is set to produce the desired exit velocity. As the velocity at the exit is difficult to measure directly, it is determined from a calculation of the volume of fluid produced over a known time through an orifice of known area using Equation (C.5):

$$v = \frac{Q}{t \times A} \tag{C.5}$$

where

v is the flow velocity;

Q is the volume;

t is the duration of the flow;

A is the cross-sectional area of the orifice

C.6 The cross-sectional area of a round orifice can be calculated from the orifice diameter using Equation (C.6):

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

where d is the inside diameter of the orifice.

C.7 Equations (C.5) and (C.6) can be combined and rearranged in the form of Equation (C.7) to solve for the duration of flow, or valve-open time:

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

When v is in units of centimetres per second and the following standard conditions

$$Q = 2 \text{ ml of fluid,}$$

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

$$\pi = 3,1416,$$

are used, Equation (C.7) reduces to Equation (C.8):

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

For the standard test pressures, the valve times are given is Table C.2:

Tabel C.2 – Valve times for standard test pressures

Fluid velocity (cm/s)	Equivalent blood pressure (kPa)	Valve time for standard apparatus and fluid (s)
450	10,6	0,80
550	16,0	0,66
635	21,3	0,57

If the density or specific gravity of the fluid is known, the spurt can be more conveniently measured by mass using Equation (C.8), rather than by volume using Equation C.7:

$$m = Q \times \rho \quad (\text{C.9})$$

dengan

m is the mass of the spurt;

Q is the volume of the spurt;

ρ is the density of the test fluid.

Assuming a density of 1,005 g/cm³ for the test fluid, the weight of a 2 ml spurt would be 2,010 g.

C.8 It is important to note that Equation (C.8) and Table C.2 assume that the velocity of the fluid is constant during the entire spurt, as stated in C.2 c). This is a valid assumption for blood spurting out of a vessel where the distance travelled is only the thickness of the wall of the blood vessel. It is not a good assumption for the test apparatus, where the blood flows through a long tube, then through a valve and the canula as frictional drag forces are generated during

this flow. So, while the pressure in the reservoir is held constant by a regulator, the pressure at the exit of the canula drops until a steady-state flow rate is reached. This takes about 0,1 s. This behaviour can be observed subjectively by noting that the vertical position of the impact of the stream changes during the spurt. The initial impact can be more than a centimetre higher than the impact of the steady-state flow.

The change in the height of the impact during the spurt can be used to ensure that only the steady-state flow impacts the specimen mask by aiming the stream through a small hole (0,5 cm in diameter) in a plate between the canula and the mask. If the stream is aimed such that the steady-state flow passes through the hole, the higher-velocity part of the stream will be blocked, as it will hit the plate above the hole.

Equation (C.7) can be combined with Equation (C.8) in the form of Equation (C.9) and used to estimate the velocity of the steady-state flow:

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

where

m_1 is the mass of fluid delivered in time t_1 ;

m_2 is the mass of fluid delivered in time t_2 ;

t_1 and t_2 are times long enough to ensure the flow has reached steady state ($> 0,1$ s).

Equation (C.9) can be rewritten as Equation (C.10):

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

where

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

Note that from a practical standpoint, the application of these equations is further simplified if t_2 is set to 1 s greater than t_1 , in which case the time portion drops out as $t_2 - t_1 = 1$.

When m is expressed in grams and v in centimetres per second and the following standard conditions

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

$$\rho = 1,005 \text{ g/cm}^3 \text{ (massa jenis dari cairan uji bukan darah sepenuhnya),}$$

digunakan, maka $C = 179,55$.

The value of C should be recalculated for fluids with specific gravities less than 0,995 or more than 1,015 (1 %); or for canula with an inside diameter other than 0,084 cm.

Equation (C.11) and the appropriate value for C can then be used to build a table of targets and limits for the differential spurt masses for specified velocities using the standard apparatus (see Table 2).

C.9 In practice, the pressure of the fluid reservoir is adjusted until the differential mass of the spurts is within the limits for the desired velocity. The steady-state stream is then aimed through the hole in the targeting plate. The differential weight of the stream passing through the hole is also checked against the limits to ensure that the stream is properly aimed.

C.10 The amount of fluid reaching the mask through the targeting plate is then set by weighing the fluid passing through the targeting plate and adjusting the valve timer to achieve the target volume. For 2 ml of a test fluid with a density of 1,005 g/cm³, 2,01 g of fluid should pass through the targeting plate.

Bibliography

- [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 Known Velocity)*
- [5] ISO 16603, *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*
- [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*

Informasi perumus SNI ISO 22609:2004

[1] Komite Teknis Perumusan SNI

Komite Teknis 13-09 *Biosafety and Biosecurity*

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis Perumusan SNI

Ketua	:	Diah Iskandriati
Wakil Ketua	:	Indrawati Sendow
Sekretaris	:	Yuniar Intan Hartono
Anggota	:	1. Syafril Daulay
		2. Ni Ketut Susilarini
		3. Ni Made Ria Isriyanthi
		4. Yuli Subiakto
		5. Lilyana Budihardjo
		6. Rika Rukyana Sjoekri
		7. Arnold Sudharyanto
		8. Wanny Basuki
		9. Aroem Naroeni
		10. Nuryani Zainuddin

[3] Konseptor Rancangan SNI

Gugus Kerja Komtek 13-09 *Biosafety and Biosecurity*

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis Perumusan SNI

Direktorat Pengembangan Standar Agro, Kimia, Kesehatan dan Penilaian Kesesuaian
Badan Standardisasi Nasional