

谈谈医用口罩

姚红
3M 中国有限公司技术部

冬春季是流行性呼吸道传染病的高发期，2005 年新年刚过，卫生部就下发了《急性呼吸道发病人就诊规定》（以下简称《规定》），要求医师在接诊过程中，对体温 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ，伴有呼吸道症状（鼻塞、流涕、咳嗽、咽喉肿痛、气促、呼吸困难等）的急性呼吸道发热病人，要首先为其提供一次性外科口罩，避免交叉感染，规定感染性疾病科和分诊点的医师要采取标准防护措施，需要佩戴医用防护口罩。

一次性医用外科口罩和医用防护口罩，都是在 2003 年非典以后才获得国家规范性管理的医用产品，成为医院感染控制中的新事务、新措施。过去谈到口罩，大家就会想到纱布口罩，非典期间医院内产生了许多交叉感染，大家开始怀疑纱布口罩的作用，直至最后国家食品药品监督管理局通过试验证明，纱布口罩不具有防护功能，大家才开始关注一次性外科口罩和医用防护口罩的应用。

图 1 就是常见的一次性外科口罩，除了白色，往往还会有淡蓝色或淡绿色等，口罩材料不需要具有高的颗粒物过滤效率，虽然有鼻夹，用于帮助口罩在鼻梁部分的贴和，但口罩和脸部并不存在紧密的密合，呼吸比较通畅，我国标准对一次性外科口罩的要求是，以这样的结构，对佩戴者呼吸、说话等过程排出的细菌具有有效的阻隔作用，既细菌过滤效率达到 95%，一种检测方法是在图 2 所示的装置上，由受试者佩戴口罩说话，根据收集到的从口罩排出的细菌数评价口罩的细菌过滤效率，这样佩戴外科口罩的人，在说话和咳嗽时所排出的细菌对环境的污染就能被大大降低。过去，外科口罩的主要应用是在手术室，手术时，为防止医生呼吸、说话等排出的细菌对手术创面的污染，需要佩戴外科口罩，保护病人。这次卫生部在《规定》中要求，给可疑的呼吸道发病病人配发一次性外科口罩，是为防止他们对医院内其他人员的传染威胁，减少交叉感染的风险。



图 1 一次性外科口罩



图 2 细菌过滤效率检测方法

所以佩戴外科口罩可以保护环境和他人不受污染或传染，另外，外科口罩还具有一项纱布口罩所不具有的防护功能，就是阻隔具有一定压力的液体穿透的性能，这对手术的医生很重要，可防止手术中产生的血液、体液的喷溅物对医生的污染和感染。

医用防护口罩的过滤材料经过严格的过滤效率检测，用最具有穿透力的 0.3 微米的颗粒物，在 85L/min 的高流量下检测效率不得低于 95%，我国的标准所规定的过滤效率检测条件与

美国国家职业安全卫生研究 (NIOSH) N95 标准是一致的, 因此可以用于医院环境中针对各类致病微生物的呼吸防护, 是对医护人员的职业性防护措施。表面看, 医用防护口罩都有一个能和脸部紧密密合的结构, 参见图 3, 有拱形或折叠拱形的, 也有鼻夹, 鼻夹比较硬, 经过按压后帮助口罩在鼻部的密合, 长时间佩戴鼻夹不会变松, 确保和脸部紧密密合的结构, 防止泄漏, 因为泄漏会导致致病微生物进入呼吸区, 使高效率的滤材发挥不了作用。医用防护口罩的这种密合性能是通过真人佩戴口罩, 定量检测口罩的泄漏率来保证的。另外, 根据我国的标准, 医用防护口罩必须同时具有外科口罩的主要功能, 包括细菌过滤效率和阻隔具有压力的液体喷溅物的功能, 因此可以用于手术, 也是一次性产品。

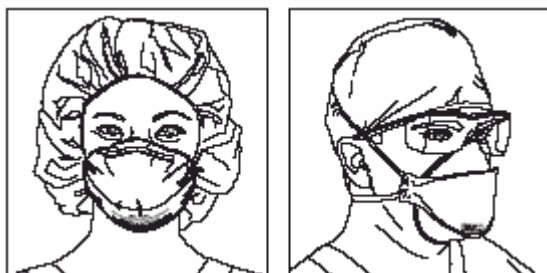


图 3 医用防护口罩



图 4. 拱形外科口罩

可以说, 医用防护口罩的功能除能覆盖外科口罩外, 还具有呼吸防护的性能, 戴医用防护口罩的首要目的是保护佩戴者的呼吸安全, 这就是卫生部在《规定》中要求感染性疾病科和分诊点的医师要采取标准防护措施的原因, 目的是保证医护人员在存在呼吸道传染风险的环境中的健康和安。在国外, 医用防护口罩还被要求在结核病医院配发给医护人员使用, 因为肺结核也是通过空气传播的疾病。

区分医用外科口罩和医用防护口罩不能光看口罩形状, 因为有些外科口罩也做成拱形 (参见图 4), 区分要靠阅读产品说明和产品名称的标识, 国家规定, 医用防护口罩标注所符合的国家标准号 GB19083, 医用外科口罩标注符合的医用标准号 YY069。

从严格意义上讲, 即使选择了合格的医用防护口罩产品, 也并不保证每个具体的佩戴者的脸形与口罩有足够的密合, 仍然存在泄漏的风险, 而适合性检验 (fit testing) 是帮助使用者选择密合的口罩的好方法 (参见图 5)。适合性检验利用一种喷雾的方法, 在佩戴口罩后, 检验佩戴者是否“感受”到口罩的泄漏, 感受来自喷雾试剂所具有的味道, 鼻子闻不到, 但舌头可以尝到, 而喷雾的颗粒大小设计成合格口罩滤料能 100%过滤的范围, 所以当佩戴者舌头感到有味道时 (如苦味), 说明口罩存在泄漏, 这不仅能判断口罩是否适合, 也帮助使用者了解口罩佩戴和调节方法, 若用这个方法检验单纯的一次性外科口罩或纱布口罩, 佩戴者很快就会尝到味道, 无法通过检验。关于如何采用适合性检验, 国家标准 GB/T 18664-2002《呼吸防护用品的选择、使用与维护》附录 E 提供了详细的说明。



图 5 适合性检验