

## 新型冠状病毒肺炎疫情期口腔医院防护标准(四)——口罩选择标准

关素敏 孔亮 侯锐 张艳霞 刘雯 孙书恺 张毅 刘蕊 刘葵 郝宝莲 张铭

**【摘要】** 在新型冠状病毒肺炎疫情环境中,口腔医务人员面临更大感染风险以及更为严峻的感控挑战。医用口罩是重要的个人防护用品,在口腔医务人员职业防护、感染控制中起重要作用。本文简要总结现代医用口罩的起源、分类、评价指标、标准要求以及使用方法,以期口腔医务人员正确选择及使用口罩提供帮助。

**【关键词】** 新型冠状病毒; 感染控制; 个人防护用品; 医用口罩; 医用外科口罩; 医用防护口罩

**Personal protective equipment standard during the epidemic period of coronavirus disease (COVID-19):**

### Selection of medical face masks

GUAN Sumin<sup>1,2</sup>, KONG Liang<sup>2</sup>, HOU Rui<sup>2</sup>, ZHANG Yanxia<sup>2</sup>, LIU Wen<sup>2</sup>, SUN Shukai<sup>2</sup>, ZHANG Yi<sup>2</sup>, LIU Rui<sup>2</sup>, LIU Yan<sup>2</sup>, ZHANG Ming<sup>2</sup>. 1. Hu-Friedy Medical Instrument(Shanghai) Co. Ltd, Shanghai, China; 2. State Key Laboratory of Military Stomatology & National Clinical Research Center for Oral Diseases & Shaanxi International Joint Research Center for Oral Diseases, School of Stomatology, The Fourth Military University, Xi'an

**【Abstract】** Dental health care workers (DHCWs) are faced with more infection control challenges during the epidemic period of coronavirus disease(COVID-19). Medical face mask is a type of personal protective equipment (PPE) that is essential in protecting DHCWs and controlling infection. This article summarizes the history, evaluation criteria, standard requirements, rationale for right mask selection, usage and disposal of medical face masks. It aims to provide useful information for DHCWs and help them to choose and use medical face masks properly.

**【Key words】** Novel Coronavirus (nCoV); Infection control; Personal protective equipment; Medical face mask; Surgical mask; Protective face mask for medical use

中图分类号: 文献标志码:A doi:10.3969/j.issn.1001-3733.2020.02.0

口腔医务人员在工作中面临较大感染风险,其原因在于牙科治疗产生的含有口腔微生物的气溶胶在空气中可飞达 2 m 远<sup>[1-2]</sup>并在空气中漂浮 30 min 以上<sup>[3]</sup>。激光牙科治疗产生的激光烟雾不仅含气溶胶,还可刺激眼、鼻及咽部黏膜<sup>[4]</sup>。因此,口腔医务人员应正确选择防护用品、做好职业防护,预防感染发生。在新型冠状病毒肺炎疫情期,更应科学、规范地选用口罩,以保障自身安全。本文简要概述现代医用口罩的起源、分类、评价指标、标准要求及使用方法,以期口腔医务人员正确选择及使用口罩提供帮助。

作者单位: 豪孚迪医疗器械(上海)有限公司(关素敏); 军事口腔医学国家重点实验室,口腔疾病国家临床医学研究中心,陕西省口腔疾病国际联合研究中心,第四军医大学口腔医院(关素敏 孔亮 侯锐 张艳霞 刘雯 孙书恺 张毅 刘蕊 刘葵 郝宝莲 张铭)

通信作者: 孔亮 E-mail: kongliang@fmmu.edu.cn  
张铭 E-mail: zhangming@fmmu.edu.cn

### 1 现代医用口罩的产生及在感染控制中的作用

1895年,德国细菌学家、卫生学家卡尔·弗吕格(Carl Flüge)实验发现,说话、咳嗽和打喷嚏时,含有细菌的口腔、鼻腔分泌物会飞溅、扩散到空气中,导致手术伤口感染<sup>[5]</sup>。受此研究结果启发,奥地利(现波兰)医生米库利兹·拉德奇(Jan Mikulicz - Radacki)提出,手术过程中术者及其助手应使用1层消毒的致密细布将口、鼻、胡须遮住,以避免术者呼吸道的细菌飞溅到伤口上而造成感染。1897年,Mikulicz发表文章描述了这种后来被称为Mikulicz's mask的口罩<sup>[6]</sup>。同年10月,法国外科医生保罗·伯格(Paul Berger)开始佩戴由6层纱布制成的长方形口罩以预防切口感染<sup>[7]</sup>。1899年2月22日,Paul Berger在巴黎外科学会上做了“关于手术中口罩使用”的报告,从而使口罩使用得以推广。因此,医学界一般将现代医用口罩的

产生归功于 Mikulicz 和 Paul Berger 二人。现代医用口罩自其出现以来,在感染预防和传染病控制中起到了举足轻重的作用。1910 年底,肺鼠疫在我国东北地区暴发流行,伍连德博士调查发现这种疾病通过飞沫传播,于是他发明了由两层纱布加内衬棉花而制成、后被称为“伍氏口罩”的口罩。他要求疫区所有人员佩戴口罩,以控制病原体传播。戴口罩、严密隔离加上其他有效措施,终于使肺鼠疫在 5 个月后被彻底消灭、疫情得到控制。

## 1 医用口罩种类

我国的医用口罩分为一次性使用医用口罩、医用外科口罩和医用防护口罩三种<sup>[8-10]</sup>。一次性使用医用口罩是用于覆盖使用者的口、鼻及下颌,在普通医疗环境中佩戴,阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩<sup>[3]</sup>。医用外科口罩用于覆盖使用者的口、鼻及下颌,为防止病原体微生物、体液及颗粒物等的直接透过提供屏障,适于临床医务人员在有创操作中佩戴<sup>[9]</sup>。医用防护口罩是适用于医疗工作环境,过滤空气中的颗粒物,并阻隔飞沫、血液、体液和分泌物等的自吸过滤式防护口罩<sup>[10]</sup>。

美国医用口罩根据美国材料试验学会(American Society for Testing Materials, ASTM)标准,分为 Level 1、2 和 3 三类<sup>[11]</sup>。欧洲医用口罩根据 EN 14683:2019 标准,分为 Type I, Type II 和 Type II R 三类<sup>[12]</sup>。

## 3 医用口罩材料

医用口罩的主体由聚丙烯无纺布制成,外层为纺粘无纺布,中间层为熔喷无纺布,内层为纺粘无纺布或纤维素(cellulose)等其他材料。外层起液体阻隔作用,中间层起过滤作用,内层主要起吸湿作用。

## 4 医用口罩材料的评价指标

医用口罩材料的主要评价指标有以下 4 项:

### 4.1 细菌过滤效率(Bacterial filtration efficiency,

BFE)

在规定流量下,口罩材料滤除细菌气溶胶的百分率。一般使用平均颗粒直径为  $(3.0 \pm 0.3) \mu\text{m}$  的金黄色葡萄球菌气溶胶进行测试。反映口罩材料阻止细菌气溶胶穿透的能力,数值越大,细菌过滤效果越好。

### 4.2 颗粒过滤效率(Particle filtration efficiency, PFE)

在规定流量下,口罩材料滤除直径小于  $1 \mu\text{m}$  的气溶胶颗粒的百分率。一般采用氯化钠颗粒物作为非油性颗粒物的测试指标,氯化钠气溶胶颗粒 CMD 为  $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$ , MMAD 为  $(0.24 \pm 0.06) \mu\text{m}$ 。反映口罩对亚微米级别颗粒的过滤效果,数值越大,口罩的颗粒过滤效果越好。

### 4.3 合成血液穿透阻隔效率(Resistance to penetration by synthetic blood)

在一定压力下,口罩材料对合成血液渗透的阻力。反映口罩隔绝液体的能力,数值越大,阻隔液体的能力越强。

### 4.4 压力差(Differential pressure, $\Delta p$ ):

测量到的口罩材料两面的压力差。反映口罩通透性,数值越大,气流阻力越大,通透性越差。

除以上主要指标外,口罩评价指标还包括:阻燃性能、微生物指标、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性、迟发型超敏反应等。此外,医用防护口罩还需对口罩的密合性进行测试。

## 5 医用口罩材料标准要求

各个国家对医用口罩材料的要求略有不同,表 1~3 提供中国、美国和欧洲医用口罩材料的主要指标要求。

## 6 医用口罩的选择

在选择使用医用口罩时,应主要考虑口罩的防护效能以及佩戴舒适度。防护效果不仅取决于细菌过滤效率、颗粒过滤效率和血液阻隔能力,也受口罩是否贴合面部、密合性是否良好等因素影响。佩戴的舒适性

表 1 中国医用口罩标准<sup>[8-10]</sup>

Tab 1 Chinese standards for medical face mask

| 种 类                                   | 一次性使用医用口罩                       | 医用外科口罩                        | 医用防护口罩                           |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|
| 标准名称                                  | YY/T 0969 - 2013 <sup>[8]</sup> | YY 0469 - 2011 <sup>[9]</sup> | GB 19083 - 2010 <sup>[10]</sup>  |
| 细菌过滤效率(BFE), %                        | ≥95.0                           | ≥95.0                         | /                                |
| 颗粒过滤效率(PFE), %                        | /                               | ≥30.0                         | ≥95.0(1级), ≥99.0(2级), ≥99.97(3级) |
| 合成血液穿透, mmHg                          | /                               | 120                           | 80                               |
| 压力差( $\Delta p$ ), Pa/cm <sup>2</sup> | ≤49                             | ≤49                           | ≤343.2                           |

表2 美国医用口罩标准(ASTM F2100-11; 2018)<sup>[11]</sup>

Tab 2 Americal standard for medical face mask(ASTM F2100-11; 2018)

| 类别   | Level 1(低防护)                  | Level 2(中防护)                | Level 3(高防护)                |
|--|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| 细菌过滤效率(BFE), %                               | ≥95                           | ≥98                         | ≥98                         |
| 亚微米颗粒过滤效率(PFE, 0.1 μm), %                    | ≥95                           | ≥98                         | ≥98                         |
| 合成血液阻隔效率, mmHg                               | ≥80                           | ≥120                        | ≥160                        |
| 压力差(Δp), mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> | <4 (39.2 Pa/cm <sup>2</sup> ) | <5 (49 Pa/cm <sup>2</sup> ) | <5 (49 Pa/cm <sup>2</sup> ) |

表3 欧洲医用口罩标准(EN 14683; 2019 + AC; 2019)<sup>[12]</sup>

Tab 3 European standards for medical face mask(EN 14683; 2019 + AC; 2019)

| 类别                          | TYPE I <sup>①</sup> | TYPE II | TYPE II R      |
|-----------------------------|---------------------|---------|----------------|
| 细菌过滤效率(BFE), %              | ≥95                 | ≥98     | ≥98            |
| 颗粒过滤效率(PFE), %              | /                   | /       | /              |
| 合成血液阻隔效率, Kpa               | 无要求                 | 无要求     | ≥16 (120 mmHg) |
| 压力差(Δp), Pa/cm <sup>2</sup> | 40                  | 40      | 60             |

注: ① 仅供患者或其他人员使用,用于减少感染扩散,尤其是在感染流行时;不适于医务人员在手术室或其他类似医疗环境下使用

主要取决于口罩内层材料的透气性、柔软度以及是否含有刺激皮肤、导致皮肤过敏发炎的化学物质。

根据不同的诊疗操作,应选择使用不同的口罩。一般情况下,进行无创、无体液喷溅的口腔诊疗操作如口腔检查、取印模或技工室操作等时,可使用一次性使用医用口罩。进行有创、无菌操作或有体液喷溅的操作时(如使用高速涡轮机、超声洁牙、种植、牙周手术、外科手术等)应使用医用外科口罩。为呼吸道传染病感染患者或疑似感染患者进行治疗时,应佩戴医用防护口罩。必须明确的是,N95口罩是指对非油性颗粒的过滤效率≥95%的口罩,并不等于医用防护口罩。医用防护口罩除对颗粒的过滤效率要达到N95要求外,还必须具有表面抗湿性能和合成血液阻隔能力。

由表1和表2可见,ASTM标准Level 2、Level 3口罩标准高于我国的医用外科口罩,其对0.1 μm的颗粒过滤效率≥98%。因此,有条件时,推荐口腔诊疗中使用ASTM标准口罩。Level 1适用于不产生液体、喷雾和/或气溶胶的一般性诊疗操作,Level 2适用于产生少/中等量液体、喷雾和/或气溶胶的操作,Level 3适用于产生大量液体、喷雾和/或气溶胶的操作。

在新型冠状病毒肺炎疫情期期间,口罩的选择应遵循国卫办医函[2020]75号文件《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引(试行)》<sup>[13]</sup>,在全院诊疗区域均应使用医用外科口罩。在进行可能有气溶胶、喷溅、飞沫产生,接诊疑似或确诊新冠肺炎患者时应佩戴医用防护口罩。当然,除口罩

外,还应根据需要佩戴防护面罩或护目镜。

## 7 医用口罩的佩戴使用

口罩的防护效果不仅取决于口罩本身的效能,还取决于佩戴方式是否正确、佩戴时间是否恰当、被污染时是否及时更换等。

佩戴口罩前,应先进行手卫生,检查口罩完整性及有效期。佩戴时,遵循以下步骤:将鼻夹侧朝上(或褶皱朝下)、深色面(或鼻夹侧)朝外置于面部;上下拉开褶皱,使口罩覆盖口、鼻及下颌;将双手指尖沿鼻夹由中间至两边慢慢向内按压,直至紧贴鼻梁;适当调整口罩,使口罩周边充分贴合面部。佩戴时谨记12字口诀:“遮盖口鼻,兜住下巴,调节鼻夹”,确认佩戴正确。

一般情况下,口罩可佩戴4 h。但如果诊疗操作时喷溅产生量较大、导致口罩表面有可见污染或表面潮湿时,应立即更换。

## 8 医用口罩使用后处理

口罩使用结束后,应先脱去手套、进行手卫生,再按正确顺序摘去口罩,摘除口罩时避免接触口罩外侧污染面。将口罩丢弃到感染性医疗废物垃圾桶中,再次进行手卫生。

## 参考文献

- [1] Veena, et al. Dissemination of aerosol and splatter during ultrasonic scaling: A pilot study [J]. J Inf Pub Health, 2015, 8 (3): 260-65.
- [2] Chugh A. Occupational hazards in prosthetic dentistry [J].

Dentist, 2017, 7(2).

[3] Harrel S. Contaminated dental aerosols; Risks and implications for dental hygienists [J]. Dimen Dent Hyg, 2003;1(6):16, 18, 20.

[4] Ulmer BC. The hazards of surgical smoke [J]. AORN J, 2008, 87(4):721 - 734.

[5] Flügge C. über Luftinfektion [J]. Zeitschrift Hygiene, 1897, 25:179.

[6] Mikulicz J. Das Operieren in Sterilisirten Zwirnhandschuhen und Mit Mundbinde [J]. Centralblarf f. Chir., 1897, 24(7): 713.

[7] Lowry HC. Some landmarks in surgical technique [J]. Ulster Med J, 1947, 16(2): 102 - 113.

[8] 中华人民共和国医药行业标准,YY/T 0969 - 2013 一次性使用医用口罩.

[9] 中华人民共和国医药行业标准,YY0469 - 2011. 医用外科口罩.

[10] 中华人民共和国国家标准,GB19083 - 2010. 医用防护口罩技术要求

[11] ASTM International. Standard specification for performance of materials used in medical face masks: ASTM F2100 - 11 (Reapproved 2018).

[12] British Standards Institution. Medical face masks - requirements and test methods. EN 14683; 2019 + AC; 2019.

[13] 国卫办医函〔2020〕75号. 新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引(试行).

(收稿:2020-02-22)