

防护型口罩临床医疗应用专家共识

中国医院协会急救中心(站)分会 中华医学会急诊医学分会

中国产业用纺织品行业协会 中国心胸血管麻醉学会急救与复苏分会

中国医师协会急诊医师分会 全军急救医学专业委员会 中华医学会麻醉学分会

中国医疗救援协会灾害救援分会 中国卒中学会急救分会

中国研究型医院协会急救医学专业委员会 国际创伤生命支持中国总部(120)

通信作者: 陈志, Email: cpr120@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0282.2020.03.004

2019年12月以来,湖北省武汉市暴发的病毒性肺炎疫情很快蔓延全国。2020年1月12日世界卫生组织(World Health Organization, WHO)将武汉肺炎疫情的新型冠状病毒肺炎正式命名为“2019新型冠状病毒疾病(corona virus disease 2019, COVID-19)”^[1]。国家卫健委将其暂时命名为新型冠状病毒肺炎,简称“新冠肺炎”,其病原体为新型冠状病毒^[2]。呼吸道飞沫传播是主要途径,在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下存在气溶胶传播的可能^[3]。佩戴口罩是防控呼吸道传染病的重要措施,不正确选择和佩戴会导致感染。但是很多医护人员没有养成日常良好的佩戴口罩习惯。特别是由于口罩种类繁多,目前尚没有明确详细的临床使用规范,临床使用存在误区,给医疗防疫带来风险。为指导医务人员科学合理地选择和使用口罩,在国务院和国家卫健委先后发布的口罩使用指南^[4-5]基础上,联合相关学(协)会制定本共识。

1 概述

1.1 概念

口罩一般指戴在口鼻部位用于过滤进入口鼻的空气,以达到阻挡有害的气体、气味、飞沫进出佩戴者口鼻的卫生用具。从过滤方式上分为空气过滤式口罩和供气式口罩。空气过滤式口罩,简称过滤式口罩是日常工作中使用最广泛的一大类,其又分为平面口罩和立体口罩两种,都是将含有害物的空气通过口罩的滤料过滤净化后再被人吸入达到过滤效果。其结构分为两大部分,面罩的框架和滤材(包括用于防颗粒的过滤材料以及防毒用的化学过滤盒等)。供气式口罩是指将与有害物隔离的干净气源,通过动力作用如压缩气瓶装置等,经管及面罩送到面部供人呼吸。

合理佩戴口罩可以明显降低呼吸道感染风险。然而国内一项关于甲型H1N1流感期间,医院工作人员在接触患者时口罩佩戴情况显示,23.6%的医务人员没有佩戴口罩。

而戴口罩人员中佩戴合格率为仅71.1%。其中68.9%的医师、25.9%的护士认为戴或不戴口罩无所谓,还有很多卫生员、护工对佩戴口罩的重要性完全不知晓^[6]。说明临床医护人员尚未形成工作期间佩戴口罩的良好习惯。没有养成日常正确佩戴医用口罩的工作习惯是此次新冠肺炎疫情早期出现大量医务人员感染的重要原因之一。另外,在北京发生的一起医院内多人感染流行病学调查中,没有佩戴口罩的护工是首先被感染的重要传播者。

推荐意见 1: 由于传染病在暴发早期往往不能被及时发现,医护人员应养成在日常诊疗过程中合理佩戴医用口罩的工作习惯。医疗机构应根据人员的特点有针对性地加强医院工作人员医院感染防护知识的培训,以减少医院内感染的发生。包括宣教、培训、考核、心理辅导等综合干预措施可提升医务人员佩戴口罩的依从性与正确率^[7-8],医院里的护工、保洁员、保安、行政后勤人员都应纳入管理范畴。

推荐意见 2: 公众在日常医院门诊、急诊、发热门诊就医时也应常规佩戴没有呼气阀的口罩。要加强公共场所服务窗口等高风险岗位人员的科普宣教工作。

1.2 基本防护原理

口罩的防护原理与制作材料和工艺密切相关,用于阻隔颗粒物的材料,如矿物性纤维、天然纤维或合成纤维和滤料纤维等,这些材料对空气中的颗粒物阻隔机理包括重力沉降拦截、惯性撞击拦截、直接拦截、扩散拦截和静电拦截等^[9]。①重力沉降拦截:大颗粒物质在气流中受重力影响可以沉降到滤料上,从气流中分离而沉降到口罩过滤材料上。②惯性撞击拦截:当气流中的颗粒物绕过阻挡在气流前方的滤料纤维时,较高质量的颗粒物受惯性影响偏离气流方向,撞到滤料纤维上而停留下来。③直接拦截:颗粒在气流中处于滤料的流线上,假如颗粒的直径大于流线与滤料之间的距离就会被拦截下来。④扩散拦截:微小的颗粒受到空气分子热运动的影响而发生撞击,形成布朗

运动规律, 无规律运动的颗粒接触到滤料纤维而被阻留。

⑤静电拦截: 很多滤料纤维都会带有静电, 而气流中的颗粒无论是否带静电, 当其靠近滤料纤维时就容易受静电吸引而被吸附到滤材上被阻留。因此, 口罩能够阻留气流中颗粒物, 是综合作用的结果。16 层以上的棉纱口罩可阻止一部分病毒侵袭, 但其厚重、闷热、效率低, 与人面部的密合性差。经测定, 16 层棉纱布口罩过滤效果仅为 24%, 24 层棉纱布口罩过滤效果也只有 36.8%。目前大多数一次性口罩主要由三层非织造布组成, 内层和外层多为纺粘非织造布, 中间层为驻极聚丙烯熔喷非织造布或具有更高过滤性能的纳米纤维复合材料。经驻极处理的聚丙烯熔喷非织造布, 可利用其荷电纤维的库仑力去捕获细颗粒物(病毒气溶胶等), 大幅提升过滤效率。医用口罩的外层非织造布还有防血液高压喷溅等要求。

推荐意见 3: 医务人员应佩戴由驻极聚丙烯熔喷非织造布或纳米纤维复合材料制作的医用口罩。不建议医务人员使用棉纱口罩和普通织物口罩。

2 分类与选择

2.1 国内标准分类

根据我国口罩的国家标准, 将其分为三类: 医用防护类口罩、劳动保护/职业防护类口罩和日常防护类口罩。其中, GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》^[10]、YY 0469—2011《医用外科口罩》^[11]和 YY/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》^[12], 适用于医用防护类口罩产品。GB 2626—2006《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》^[13], 适用于劳动呼吸防护类产品。GB/T 32610—2016《日常防护型口罩技术规范》^[14], 则是专门针对群众日常使用的防护类口罩产品, 例如防雾霾口罩。

推荐意见 4: 使用者购买时应认清产品说明书上标注的国家标准类别。医务人员应使用按照 GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》、YY 0469—2011《医用外科口罩》和 YY/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》生产的口罩。

2.2 基本性能

按照国家标准, 医用防护类口罩、劳动保护/职业防护类口罩和日常防护类口罩的重点质检指标各有不同, 见表 1。

在我国标准体系中, GB 19083—2010 标准医用口罩, 分为 1 级、2 级、3 级, 其中, 1 级的非油性颗粒物过滤效率 $\geq 95\%$, 2 级的 $\geq 99\%$, 3 级的 $\geq 99.97\%$; GB/T 32610—2016 标准民用口罩, 防护性能分为 A、B、C、D 四级, 各级别口罩分别应用于不同的空气质量环境, 其中, A 级的非油性颗粒物和油性颗粒物过滤效率均 $\geq 95\%$, B、C、D 级口罩非油性颗粒物过滤效率 $\geq 90\%$; GB 2626—2006 标准工业用口罩, KN90、KN95、KN100 三个级别

表 1 不同口罩重点质检指标

口罩种类	主要考核项目
日常防护类口罩	耐干摩擦色牢度、耐湿摩擦色牢度、甲醛含量、pH 值、可分解致癌芳香胺染料、环氧乙烷残留量、吸气日常防护类口罩阻力、呼气阻力、口罩带及口罩带与口罩体断裂强力、微生物(大肠杆菌、致病性化脓菌、真菌菌落总数、细菌菌落总数)、视野、防护效果、过滤效率
劳动保护类口罩	过滤效率、泄露性、呼吸阻力、呼气阀气密性和拉力、死腔、视野、头带拉力、气密性、可燃性
医用防护类口罩	抗合成血液穿透、细菌过滤效率、颗粒过滤效率、阻力、密合性、阻燃、微生物、环氧乙烷残留量、皮肤刺激性、细胞毒性、迟发型超敏反应、表面抗湿性

产品对非油性颗粒物过滤效率分别要求 $\geq 90\%$ 、 $\geq 95\%$ 、 $\geq 99.97\%$ 。

GB 19083—2010、GB/T 32610—2016、GB 2626—2006 三个标准, 对非油性颗粒物过滤效率及呼吸阻力的测试方法基本是一致的。当要求对具有危害性非油性颗粒物(包含病毒的气溶胶、微细粉尘)的过滤效率 $\geq 95\%$ 时, GB 19083—2010 标准中的 1、2、3 级、GB/T 32610—2016 标准中的 A 级、GB 2626—2006 标准中的 KN95 及以上级别, 均能满足要求。工业防尘口罩吸气阻力 ≤ 350 Pa, 呼气阻力 ≤ 250 Pa; 而按照 GB/T 32610—2016 标准制造的民用防护口罩吸气阻力 ≤ 175 Pa, 呼气阻力 ≤ 145 Pa, 普通公众佩戴起来更加舒适。带有呼气阀的口罩吸气阻力高于无呼气阀口罩, 呼气阻力则相反。

从设计和功能要求的角度, 口罩防护能力从高到低的排序大致为: 医用防护口罩 > A 级 / KN95 口罩 > B 级 / KN90 口罩 > 医用外科口罩 > 一次性医用口罩, 普通保暖或装饰口罩不具备防护功能。

根据我国国家标准, 各类口罩的综合性能见表 2。

2.3 国际分类与防护标准

美国国家职业安全卫生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)认证的防护口罩包括: N95、N99、N100、R95、R99、R100、P95、P99、P100, 共 9 种^[15-16]。N 系列: 防护非油性悬浮颗粒无时限; R 系列: 防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒时限 8 h。P 系列: 防护非油性悬浮颗粒及汗油性悬浮颗粒无时限。“95”、“99”和“100”是指 0.3 μm 颗粒进行测试时的过滤效率水平。“95”表示过滤效率在 95% 以上; “99”表示过滤效率在 99% 以上; “100”表示过滤效率在 99.7% 以上。例如 N95 级表示在 NIOSH 标准规定的检测条件下, 口罩滤料对空气动力学直径 ≥ 0.3 μm 的非油性颗粒物(如粉尘、酸雾、漆雾、含病毒气溶胶等)的过滤效率

表 2 不同防护标准的产品综合性能比较

标准	GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》	YY 0469—2011《医用外科口罩》	YY/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》	GB/T 32610—2016《日常防护型口罩技术规范》	GB 2626—2006《呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器》
适用范围	为自吸过滤式医用防护口罩。适用于医疗工作环境下,高风险人员过滤空气中的危险颗粒物、细菌;阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等,具备防止手术中血液喷溅渗透的功能	适用于由临床医务人员在有创操作等过程中防止自身口腔内液体喷溅到病患者身上所佩戴的一次性口罩。具备防止手术中血液喷溅渗透的功能	适用于覆盖使用者的口、鼻及下颌,用于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	适用于在日常生活中空气污染环境下滤除油性和非油性颗粒物所佩戴的防护型口罩	适用于工业生产中防护各类颗粒物的自吸过滤式呼吸防护用品
过滤效率测试物及测试条件	颗粒物:氯化钠(NaCl)气溶胶颗粒,粒数中值直径(0.075±0.020)μm,空气动力学质量中值直径(0.24±0.06)μm,浓度不超过200mg/m ³ ,测试气体流量为(85±2)L/min	细菌测试物:细菌气溶胶平均颗粒直径:(3±0.3)μm 颗粒物:氯化钠(NaCl)气溶胶颗粒,粒数中值直径(0.075±0.020)μm,空气动力学质量中值直径(0.24±0.06)μm,浓度不超过200mg/m ³ ,测试气体流量为(85±2)L/min	细菌测试物:细菌气溶胶平均颗粒直径:(3±0.3)μm	颗粒物: 盐性:氯化钠(NaCl)气溶胶颗粒,粒数中值直径(0.075±0.020)μm,粒度分布的几何标准偏差 \leq 1.86,浓度 \leq 30mg/m ³ ,测试气体流量为(85±4)L/min。 油性:DEHS(癸二酸二辛脂)或其他油类颗粒物,粒数中值直径(0.185±0.020)μm,粒度分布的几何标准偏差 \leq 1.60,浓度 \leq 30mg/m ³ ,测试气体流量为(85±4)L/min	颗粒物: 盐性:氯化钠(NaCl)气溶胶颗粒,粒数中值直径(0.075±0.020)μm,粒度分布的几何标准偏差 \leq 1.86,浓度 \leq 200mg/m ³ ,测试气体流量为(85±4)L/min。 油性:DEHS或其他油类颗粒物,粒数中值直径(0.185±0.020)μm,粒度分布的几何标准偏差 \leq 1.60,浓度 \leq 200mg/m ³ ,测试气体流量为(85±4)L/min
细菌过滤效率	未做要求	\geq 95%	\geq 95%	未做要求	未做要求
颗粒过滤效率	1级: \geq 95% 2级: \geq 99% 3级: \geq 99.97%	\geq 30% (非油性颗粒)	未做要求	A级:盐 \geq 95%且油 \geq 95% B、C、D级:盐 \geq 90%且油 \geq 80%	KN90:盐 \geq 90% KN95:盐 \geq 95% KN100:盐 \geq 99.97% KP90:油 \geq 90% KP95:油 \geq 95% KP100:油 \geq 99.97%
合成血液穿透	2mL合成血液以10.7kPa压力喷向口罩,内侧无渗透	2mL合成血液以16.0kPa压力喷向口罩,内侧无渗透	未做要求	未做要求	未做要求
微生物指标	细菌菌落总数CFU/g \leq 200,大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出,真菌菌落总数CFU/g \leq 100。包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌	细菌菌落总数CFU/g \leq 200,大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出,真菌菌落总数CFU/g \leq 100。包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌	细菌菌落总数CFU/g \leq 200,大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出,真菌菌落总数CFU/g \leq 100。包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌	细菌菌落总数CFU/g \leq 200,大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出,真菌菌落总数CFU/g \leq 100	未做要求

达到95%。空气细菌和真菌孢子的空气动力学直径主要在0.7~10μm之间变化,也在N95型口罩的防护范围内。美国劳工部曾推荐医护人员使用N95口罩预防流感、结核等微生物空气传播性疾病。美国医疗卫生口罩标准ASTM F2100-2004 Low级别的指标要求为细菌过滤效果(bacterial filtration efficiency, BFE) \geq 95%,压差 $<$ 4.0mmH₂O(1

mmH₂O=0.0098kPa),血透80mmHg(1mmHg=0.133kPa); Moderate级别的指标要求为BFE \geq 98%,压差 $<$ 5.0mmH₂O,颗粒过滤效率(PFE) \geq 98%,血透120mmHg; High级别的指标要求为BFE \geq 98%,压差 $<$ 5.0mmH₂O, PFE \geq 98%,血透160mmHg^[17]。

其他国家通常是将油性和非油性颗粒物同时监测。欧

盟标准化委员会 (CEN) 呼吸防护器具认证标准 (EN149)^[18], 将防护口罩编制型号主要分为 FFP1、FFP2 和 FFP3, 设定的过滤效率依次为 $\geq 80\%$ 、 $\geq 94\%$ 和 $\geq 97\%$ 。欧盟医疗卫生口罩还需符合英国标准化委员会制定的 EN14683-2014^[19]。TYPE I a 的指标要求为 BFE $\geq 95\%$, 压差 <29.4 Pa, a 代表着这种材料只能给患者以及易过敏的人群使用; TYPE II 的指标要求为 BFE $\geq 98\%$, 压差 <29.4 Pa, 血透 120 mmHg。该标准的 BFE 测试流量为 28.3 L/min; 压差测试流量为 8 L/min, 试验面积为 4.9 cm²。

日本 JIST 8151—2018 呼吸保护装置标准, 也是日本 MOL 验证标准, 分为最低过滤效果 DS1 $\geq 80\%$, DS2 $\geq 94\%$, DS3 最低过滤效果 $\geq 99.9\%$ ^[20]。澳大利亚和新西兰执行的是 AS/NZS 1716:2012 标准, 即 P1 最低过滤效果 $\geq 80\%$; P2 最低过滤效果 $\geq 94\%$; P3 最低过滤效果 $\geq 99.9\%$ 。韩国口罩分为 KF80 (非油性颗粒物), KF94, KF99 (油性和非油性颗粒物) 三个级别, 防护效率分别为 $\geq 80\%$, $\geq 94\%$, $\geq 99.9\%$ 。

国务院《关于印发不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择与使用技术指引的通知》^[4]中, 将不同人群对新型冠状病毒环境污染的暴露风险划分为高风险、较高风险、中等风险、较低风险和低风险 5 个等级, 在新型冠状病毒肺炎流行期间, 建议按防疫工作性质和风险等级选择合适的口罩类型, 不过度防护。但也注意如果单纯从风险级别划分人员类别的角度选择, 可能存在漏洞。因为同一类人员在持续工作期间可能处于不同级别的风险暴露当中, 佩戴前要充分评估, 并按照评估出来的最高级别风险进行防护, 避免防护不足。同时对于各类口罩在临床中的实际防护能力和佩戴人员的风险评估仍需进一步研究。

推荐意见 5: 选择防护口罩之前, 首先应充分了解危害的种类和危害级别, 理解危害对自身健康的影响, 并进行充分的风险评估。当防护口罩的应用场所属于工作中使用, 即职业性防护的时候, 应了解政府的相关法律、法规和标准。

推荐意见 6: 凡是与经呼吸道传播的病毒性传染病确诊患者或疑似患者有近距离接触可能的工作人员 (包括医务人员和非医务人员) 都应该佩戴 KN95/N95 同等或以上级别的口罩。在同时有血液喷溅风险的场合必须佩戴使用符合 GB 19083—2010《医用防护口罩技术要求》的专用医用防护口罩, 包括符合美国 FDA 认证的医用 N95 口罩 (ASTM F2100-2004 Low 级别) 和符合欧洲 EN 14683—2014 标准的 FFP2 医用防护口罩等。也可选用自吸过滤式呼吸器或者动力送风过滤式呼吸器 (全面型或半面型)。

推荐意见 7: 医用外科口罩可适用于防止血液喷溅和细菌过滤的场合, 如执行外科操作或按外科操作要求的诊疗活动。由于医用外科口罩对病毒的气溶胶颗粒 [空气动力学

质量中直径 (0.24 ± 0.06) μm] 的防护效率只有 30%, 疫情期间在疫区普通门诊和病房工作的医务人员应谨慎佩戴。在密闭环境下不建议佩戴。一次性医用口罩不具备防护病毒气溶胶能力, 仅适用于非疫情期间医护人员执行普通护理和巡诊等常规医疗活动, 不建议在经呼吸道传播的病毒性传染病疫情期间佩戴。根据国家标准, 这两种口罩可以用于防护由部分细菌引起的呼吸道传染病。但是有研究显示, 肺结核患者产生的含有结核分枝杆菌的感染性气溶胶直径约为 1.1~3.3 μm ^[21]。而 YY 0469—2011《医用外科口罩》和 YY/T 0969—2013《一次性使用医用口罩》使用的细菌测试物 (细菌气溶胶) 颗粒直径为 (3 ± 0.3) μm 。这两种口罩在经气溶胶近距离传播的细菌性呼吸道传染病的防护能力仍需进一步研究。

推荐意见 8: 不建议佩戴 2 个或 2 个以上的口罩, 多层口罩并不能提高过滤层的防护能力, 反而会增加呼吸阻力, 带来额外的不适感。如果是穿着多层防护服的专业人员在摘脱防护服时, 为了满足从污染物到半污染区再到清洁区的污染管理需要, 可酌情在医用防护口罩外面加戴一个医用外科口罩。但必须注意不能影响内层口罩的密闭性。

推荐意见 9: 替代建议: 如果医用防护口罩供给不足, 在有血液喷溅和病毒颗粒传播危险同时存在的场合, 可在 KN95/N95 相同级别的工业防护口罩或日常防护口罩外加配一个医用外科口罩防止血液喷溅后的渗透。但必须注意不能影响内层口罩的密闭性。如果高级别口罩供给不足, 医用外科口罩作为首要替代, 其次是一次性医用口罩。注意这两种口罩当沾染患者的飞沫后应立刻更换。

在疫情期间, 医用防护型口罩可能出现短缺, 卫生认证部门和工业制造认证部门的紧密配合能提高具备临床适用性口罩的供应量^[22]。根据国家药品监督管理局医疗器械监督管理司 2020 年 1 月 27 日发布《关于紧急进口未在中国注册医疗器械的意见》, 为已经取得美国 FDA 审批、欧盟医疗器械 CE 认证和日本医疗器械上市许可, 但未完成国家药品监督管理局进口医疗器械注册的器械, 可以开辟绿色通道供应临床使用。

推荐意见 10: 在临床管理中, 要注意加强慢性呼吸系统疾病患者稳定期口罩佩戴相关知识方面的宣教^[23]。由于 KN95/N95 等工业防护口罩呼吸阻力较大, 可能导致老年、特别是患有心肺疾病等呼吸功能较弱患者出现缺氧症状, 故不推荐上述人群使用, 建议可选用符合 GB/T 32610—2016《日常防护型口罩技术规范》的日常防护口罩, 因为此类口罩呼吸阻力最小。儿童应佩戴儿童型号的口罩, 3 岁以下的儿童不建议佩戴任何种类的口罩。如孕妇为可疑传播者, 哺乳时应佩戴口罩。研究表明, 佩戴口罩可以减少患者咳嗽产生的含铜绿假单胞菌的生物气溶胶^[24]。需要

指出的是,除了带有呼气阀的口罩以外,绝大多数口罩都具备个人/环境双向保护功能,在疫情期间公共卫生和医疗部门应加大宣教,倡导公众在公共场所都应尽可能佩戴。

3 佩戴与使用

3.1 适合性检验

口罩按照面罩形状可以分为平面形、杯罩形或折叠形等,按照佩戴方式可分为耳挂式、绑带式或头带式。口罩的总泄漏率大小决定了实际防护性能。总泄漏率包括口罩滤料泄漏率及口罩周边、呼吸阀和各部件连接处泄露率。防护作用好的口罩,不仅过滤效率高,更要保证口罩结构设计与人面部密合性。戴口罩时,口罩和脸部的贴合部位之间是否存在的泄漏比口罩滤料本身的过滤性更为重要。美国 CDC 调查数据显示 N95 颗粒物防护口罩的定量适合性检验通过率为 20%~100%,产生差异的原因是使用者头面部的尺寸不同^[25]。一项基于中国人脸型的研究表明,平板式口罩的泄漏性较大,折叠形及杯形口罩的泄漏性测试结果差异无统计学意义。医用外科口罩仅有防血液穿透能力,无防颗粒作用;口罩的泄漏性在不同脸型的测试人员间差异有统计学意义^[26]。

推荐意见 11:由于大部分穿透的颗粒都是通过面部皮肤缝隙进入的,因此不仅要提高过滤介质的效率,更要改善面部适合性以消除或最小化气体泄漏^[27]。佩戴前可按照 NIOSH 制定的“定量适合性检验”进行测试,来选择泄漏率最低的口罩。使用者佩戴目标口罩后需要完成八组动作进行检测,包括:正常呼吸(60 s)正常站立姿势;深呼吸(60 s)正常站立姿势,做深呼吸(如在努力工作);左右摇头(60 s)轻微摆头,动作舒缓并重复该动作;上下摇头(60 s)抬头并低头,过程可以持续几秒,重复该动作;大声讲话(60 s)正常站立姿势,大声、清楚地缓慢朗读某段文字;咧嘴笑(15 s)微笑使面罩产生泄露,在下一个动作前面罩恢复密合;弯腰碰脚尖(60 s)当正常呼吸时弯腰并触摸脚尖;正常呼吸(60 s)站直并正常呼吸。总的适合因子 ≥ 100 为适合性检验通过,否则为检验不通过^[28]。

3.2 正确佩戴

产品质量和佩戴方法决定了口罩使用时的防护效果。一项包括鼻夹、口罩带、通气阻力、细菌过滤效率、微生物指标和环氧乙烷残留国家医疗器械监督抽检发现,口罩带的不合格率为 5%^[29]。如果在使用中出现口罩带断裂使口罩松脱,则会让佩戴者出现极高的感染风险。常见佩戴不合格原因主要为带子过松、没有充分展开、鼻夹未捏紧、鼻夹捏成死角等,胡须以及垫在口罩密封垫和脸部之间的任何东西都会使口罩出现泄漏。

推荐意见 12:佩戴前应对口罩质量应进行全面质量检

查,包括舒适度和耐用性,重量轻、鼻夹不易脱落,头带不容易松垮、口罩不易塌陷、鼻夹或头带固定牢固,对皮肤没有刺激性等。佩戴前要检查带子质量,带子不要过分绷紧,防止断裂使口罩松脱。

推荐意见 13:戴前应洗手,并避免手接触到内侧面。分清楚口罩的内外、上下,要尽量使口罩与面部有良好的密合。使用者必须刮净胡须,充分展开并根据自己的脸型调整好口罩的位置。然后用两手食指沿着口罩的上缘按压鼻夹,确保与脸部密合。没有呼气阀的可进行正压密闭性检测:将双手完全盖住口罩,然后呼气。口罩应向外轻轻膨胀。如果感觉气体在面部及口罩间有泄漏,应重新调整口罩位置并调节鼻夹,如果口罩仍然不能与脸部密合良好,不能进入污染区域,应该及时更换。带有呼气阀的口罩进行负压密闭性检测:将双手盖住口罩,然后大力吸气。口罩应向内轻微塌陷,如果感觉气体在面部及口罩间有泄漏,要重新调整口罩位置并调节鼻夹。

3.3 合理使用

研究显示,临床医护人员口罩污染状况及使用不规范现象均较严重,口罩污染状况与不规范行为密切相关^[30-31]。高温高湿环境可导致面部出汗较多,平面式口罩(N99)容易完全湿贴在鼻部导致无法正常呼吸,严重影响了防护效果和工作效率^[32]。加强医用口罩在医护人员以及患者中的应用培训会显著减少院内感染的发生^[33-34]。

推荐意见 14:工作期间要保护口罩不变形、不破损、不出现缝隙;佩戴过程中不能触摸口罩的外面,更不能捏压口罩,这样会促使含有病原微生物的飞沫向深层渗透。脱防护服时顺序正确,避免接触污染区域。摘除口罩时应拉紧耳带或头带,使其以稳定的状态离开面部,避免粗暴摘取导致口罩的翻转抖动使致病颗粒飞溅或漂浮到空气中。遇到以下情况应及时更换:口罩出现血渍或飞沫的显著污染;表面或部件损毁;呼吸阻力明显变大;各种原因导致与面部无法密合;含有活性炭的口罩出现异味;使用时长超过建议时长。医用外科口罩和一次性使用医用口罩连续使用寿命不超过 4 h,被口气或液体弄湿后应立即更换。KN95 级别以上的口罩理论上可连续佩戴 48 h 以上。但是考虑到病毒的负载量及综合性能,建议在收治呼吸道传染病病房内工作的医务人员最好每 4 h 更换,最多不超过 8 h。合理的室温可增加病房医护人员佩戴口罩的舒适度^[35]。应加强佩戴口罩行为的规范化管理和培训,指导临床医护人员正确使用。普通消毒方法都会破坏一次性口罩的滤过层,导致口罩失去防护能力。

3.4 防护性伤害

口罩中的甲醛、酸碱性物质、可分解致癌芳香胺染料及微生物超标都会对佩戴者的健康造成影响。口罩与人脸部表面之间的空隙体积称为几何死腔。人戴上口罩进行呼

吸时,几何死腔内的腔体会阻留呼出气体并使之再次被吸入,影响肺气交换率。当死腔小于人体一次吸气量的一半时,人体吸入气体中的 CO₂ 浓度不会超过有害水平(2%)。有效死腔与几何死腔的换算关系为: $Y=61.5+0.42X$ 。式中 Y 为口罩的有效死腔(mL); X 为口罩的几何死腔(mL)。当几何死腔为 180 mL 时,有效死腔为 137.1 mL, CO₂ 含量低于 1.3%,不超过有害水平。长时间佩戴时口罩的压力、剪切力、摩擦、潮湿、过敏可导致面部医疗器械相关压力性损伤(medical device related pressure injury, MDRPI)。研究表明,配戴 N95 口罩出现头痛、呼吸困难、压迫鼻部等不良反应的发生率显著高于配戴外科口罩者^[36]。

推荐意见 15: 应购买质量符合国家标准正规口罩产品。选择大小适宜的型号以减少死腔。使用时长不超过 4 h。使用不漏气的预防性敷料、泡沫敷料、透明薄膜敷料和水胶体敷料可预防压力性损伤。戴口罩前,先清洁局部皮肤,然后根据面部轮廓将敷料裁剪成适合的大小后贴敷。使用后在揭除水胶体敷料时须注意不可强行垂直用力撕扯,应一只手压住敷料一端,另一手捏住对侧,水平用力揭除。定期检查和评估皮肤情况。每日评估至少 2 次,如发现红肿和损伤则应给予充分休息和相应治疗。尽量保持局部皮肤清洁,适度保湿,避免反复刺激和挤压已损伤的皮肤。如出现皮疹应咨询专业医师。医疗机构应定期检测 MDRPI,以实施适当的预防和改进策略^[37]。

4 综合措施

应充分认识到口罩的防护是有限的,必须要结合防护面屏、眼罩、防护衣、手套等其他防护用品。在工作过程中要合理穿戴,不留漏洞;同时还要结合个人良好的生活习惯与正常的免疫能力形成综合的防护体系。围绕应对新冠肺炎疫情导致的医用口罩使用中出现的短缺问题,2020 年 2 月 11 日美国疾病控制中心建议,应对呼吸防护问题进行综合管理^[38]。

推荐意见 16: 综合管理除了常规个人防护装备外,还包括工程控制(使用玻璃、屏蔽门阻隔病毒流动);管理控制(减少工作人员不必要的暴露风险:对去病房的频次进行必要性评估,减少不需要的护理人员,限制护理人员与患者面对面接触、使用负压病房和负压担架、负压急救车,尽量通过视频系统会诊,对使用者进行适应性训练,减少医疗 N95 防护口罩的浪费,佩戴期间尽可能处理更多患者);合理进行产品替代(在没有血液喷溅风险的医疗场合使用 N95 级别以上的普通口罩替代,使用可重复型呼吸器,在可接受的范围内延长或重复使用)。使用后的口罩应按照医疗垃圾妥善处理。鉴于口罩生产周期,医疗机构在应按照每日最大使用数量阈值上限,预留至少 15 d 存量的应急储备。

执笔:陈志、张文中、陈玉国、吕传柱、郭树彬

共识组成员(排名不分先后): 张文中、敖虎山、于学忠、陈玉国、吕传柱、郑俊林、姜保国、熊立泽、郭树彬、秦俭、张国强、朱继红、黎檀实、赵晓东、马岳峰、马渝、王军、朱勤忠、乔伍营、刘家良、江旺祥、阳世雄、李尚伦、李保军、张强、曾红、马正兴、何小军、张莉、刘红梅、张伟、邵石雨、王勇、李斗、陈辉、雷燕妮、高丁、于海玲、郭增勳、彭宏伟、张进军、李坚初、胡南、陈志、王小刚、韩鹏达、朱华栋、赵斌、张新超、左明章、聂绍平、王仲、何忠杰、曹钰、尹文、赵丽、王天兵、侯宇飞、田纪安、邢政、刘卫、曾候霖、孙勇、唐建中、李双明、李树林、吴启锋、魏强、张云强、张军根、张良、陈锋、欧阳洁森、金惠铭、周强、李强、俞良曦、姜丽、顾璇、徐勇、唐新宇、盛学岐、蔡建军、马青峰、马浩南、王梅、高恒妙、熊辉、王国兴、郭伟、杨艳敏、马青变、黄公澍、阮海林、张剑锋、李兵、李章平、李湘民、周波、赵砚丽、胡雁东、黄志勇、曹利田、曹秋梅、田毅、陈彦、单毅、刘继海、王旭东、彭继茂、林建群

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参 考 文 献

- [1] WHO. Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases[EB/OL]. [2020-1-23]. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus/laboratory-diagnostics-for-novel-coronavirus>.
- [2] 国家卫生健康委. 关于新型冠状病毒肺炎暂命名事宜的通知[EB/OL]. [2020-02-07] http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/08/content_5476248.htm.
- [3] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知[EB/OL]. [2020-02-18] <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>.
- [4] 国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南和预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南的通知[EB/OL]. [2020-01-30] <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/a3a261dabfcf4c3fa365d4eb07ddab34.shtml>.
- [5] 国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制. 关于印发不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择与使用技术指引的通知[EB/OL]. [2020-02-04] <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202002/485e5bd019924087a5614c4f1db135a2.shtml>.
- [6] 贾建侠, 贾会学, 赵秀莉, 等. 医院工作人员佩戴口罩的调查分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2010, 20(19):2985-2986.
- [7] 姚希, 任军红, 贾建侠, 等. 提高综合医院医用口罩佩戴依从性的干预效果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(10):2572-2574. DOI:10.11816/cn.ni.2014-140622.
- [8] 赵佳佳, 陈红萍, 徐峰萍. 医务人员佩戴口罩依从性与正确性探讨[J]. 心理医生, 2016, 22(18):250-251.

- [9] 叶芳. 口罩分类及原理介绍 [J]. 标准生活, 2016, (2):18-23. DOI:10.3969/j.issn.1674-5701.2016.02.017.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 19083—2010 医用防护口罩技术要求 [S]. 2010.
- [11] 国家食品药品监督管理总局. YY 0469—2011 医用外科口罩 [S].2011.
- [12] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 0969—2013 一次性使用医用口罩 [S].2013.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB 2626—2006 呼吸防护用品自吸过滤式防颗粒物呼吸器 [S].2006.
- [14] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. GB/T 32610—2016 日常防护型口罩技术规范 [S].2016.
- [15] Centers for Disease Control and Prevention, NIOSH-Approved Particulate Filtering Facepiece Respirators.Content source: National Institute for Occupational Safety and Health, December 6, 2018. [EB/OL].https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html.
- [16] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).42CFR84-1995 Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators[S].1995.
- [17] Food and Drug Administration(FDA).Guidance for industry and FDA staff surgical masks- premarket notification[S].2004.
- [18] European Committee for Standardization(CEN).EN149 standard for certification of suction protective equipment[S].2001.
- [19] British Standards Institution (BSI).DS/EN14683 2019 Medical face masks Requirements and test methods[S].2019.
- [20] Japanese Standard Association JIST8151—2018 Particulate respirators[S].2018.
- [21] Cave L M, Martyny JW, Heifets L, et al. Cough-generated aerosols of Mycobacterium tuberculosis: a new method to study infectiousness. [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2004, 169(5):604-609. DOI:10.1164/rccm.200308-1101OC.
- [22] Rengasamy S, Sbarra D, Nwoko J, et al. Resistance to synthetic blood penetration of National Institute for Occupational Safety and Health-approved N95 filtering facepiece respirators and surgical N95 respirators[J]. Am J Infect Control, 2015, 43(11):1190-1196. DOI:10.1016/j.ajic.2015.06.014.
- [23] 闫秀丽, 王文杰, 王巧. 慢性呼吸系统疾病患者稳定期口罩佩戴行为的现状调查及影响因素分析 [J]. 医学食疗与健康, 2019, (15):272-273.
- [24] Wood ME, Stockwell R, Johnson G, et al. Face masks and cough etiquette reduce cough-generated bioaerosols containing pseudomonas aeruginosa in patients with cystic fibrosis[J].Pediatric Pulmonol, 2016, 51(Sup. S45):S308.
- [25] 张雪艳, 王忠旭, 李玉珍, 等. KN95 颗粒物防护口罩适合性与头面部尺寸关系的研究 [J]. 中国安全生产科学技术, 2015, 11(2):154-158. DOI:10.11731/j.issn.1673-193x.2015.02.025.
- [26] 丁文彬, 贾晓东. 常见自吸过滤式口罩的防护效果综合评估 [J]. 环境与职业医学, 2018, 35(5):428-433,446. DOI:10.13213/j.cnki.jeom.2018.17746.
- [27] Grinshpun SA, Haruta H, Eninger RM, et al. Performance of an N95 filtering facepiece particulate respirator and a surgical mask during human breathing: two pathways for particle penetration[J]. J Occup Environ Hyg, 2009, 6(10):593-603. DOI:10.1080/15459620903120086.
- [28] TSI Incorporated.Portacount Pro 8030 and Poracount Pro+8030 Respirator Fit Testers: Operation and service manual[S]. Minnesota:TSI Incorporated:2008-2011.
- [29] 王培荣. 国家医疗器械监督抽验 一次性使用医用口罩产品质量评估报告 [J]. 中国高新区, 2019, (11):275-277.
- [30] 鲜于云艳, Petrini MA. 医护人员口罩使用行为与污染状况的相关性分析 [J]. 中华现代护理杂志, 2015, 21(9):1072-1075. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2015.09.024.
- [31] 鲜于云艳, Petrini MA. 临床护士使用口罩不规范行为现状及原因分析 [J]. 中华现代护理杂志, 2013, 19(31):3867-3870. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-2907.2013.31.017.
- [32] 林惠明, 尚丽丹, 李宁, 等. N99 口罩在西非埃博拉病毒病热防护中的使用经验 [J]. 中华现代护理杂志, 2015, 21(23):2840-2840. DOI:10.3760/j.issn.1674-2907.2015.23.046.
- [33] 林赞, 杨再国. 流感防控管理在预防院内流感中的作用研究 [J]. 中国卫生事业管理, 2017, 34(9):718-720.
- [34] Sasaki K, Kotake K. Practices of Japanese nurses for the preparation of N95 respirators[J].Southeast Asian J Trop Med Public Health, 2014, 45(5):1221-1227.
- [35] Or PP, Chung JW, Wong TK. A study of environmental factors affecting nurses' comfort and protection in wearing N95 respirators during bedside procedures[J].J Clin Nurs, 2018, 27(7/8):e1477-e1484. DOI:10.1111/jocn.14268.
- [36] 杨鹏, 张奕, 石伟先, 等. 医务人员配戴口罩预防呼吸道感染效果评价的整群随机临床试验研究 [J]. 国际病毒学杂志, 2011, 18(3):65-70. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-4092.2011.03.001.
- [37] Arnold-Long M, Ayer M, Borchert K. Medical device-related pressure injuries in long-term acute care hospital setting[J].J Wound Ostomy Continence Nurs, 2017, 44(4):325-330. DOI:10.1097/WON.0000000000000347.
- [38] Centers for Disease Control and Prevention, Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators. February 12, 2020, Content source: National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases[EB/OL].<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-supply-strategies.html>.

(收稿日期: 2020-02-15)

(本文编辑: 郑辛甜)