

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20207083

· 论 著 ·

模拟复用的医用外科口罩清洗和消毒后主要性能指标变化

万 敏,孙建军,王文庆,师广波,李坎园,王常斌,马振壬,施燕平

(山东省医疗器械产品质量检验中心国家药品监督管理局生物材料器械安全性评价重点实验室,山东 济南 250101)

[摘 要] 目的 医用外科口罩模拟复用清洗和消毒后主要性能指标变化。方法 以颗粒过滤效率(PFE)、细菌过滤效率(BFE)作为医用外科口罩的关键性能指标,对不同佩戴时间、不同干燥方式、不同洗消方式等试验条件进行验证。结果 试验后的医用外科口罩关键性能指标能够符合标准要求。结论 医用外科口罩采用清水洗涤、56℃热水浸泡和 100℃沸水浸泡处理后主要性能指标未见明显下降。

[关 键 词] 医用外科口罩;颗粒过滤效率;细菌过滤效率

[中图分类号] R187

Changes of main performance indicators of simulated reused surgical masks after cleaning and disinfection

WAN Min, SUN Jian-jun, WANG Wen-qing, SHI Guang-bo, LI Kan-yuan, WANG Chang-bin, MA Zhen-ren, SHI Yan-ping (Shandong Quality Inspection Center for Medical Devices, NMPA Key Laboratory of Safety Evaluation for Biomaterials and Medical Devices, Jinan 250101, China)

[Abstract] Objective To evaluate changes of main performance indicators of surgical masks after simulated reuse cleaning and disinfection. Methods Particle filtration efficiency (PFE) and bacterial filtration efficiency (BFE) were used as the key performance indicators of surgical masks, experimental conditions such as different wearing time, different drying methods as well as different washing methods were verified. Results The key performance indicators of surgical mask after experiment met the standard requirements. Conclusion After water washing, 56℃ hot water immersion and 100℃ boiling water immersion, the main performance indicators of surgical masks don't decrease significantly.

[Key words] surgical mask; particle filtration efficiency; bacterial filtration efficiency

2019 年 12 月湖北省武汉市发现的新型冠状病毒肺炎疫情迅速蔓延到全国,引起此次疫情的新型冠状病毒主要传播途径为呼吸道飞沫传播、接触传播和气溶胶传播^[1-3]。口罩作为物理屏障,是限制飞沫和气溶胶传播最有效方法,可有效降低新型冠状病毒感染风险^[4-6]。国家卫健委印发的《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》中推荐进入人员密集或密闭公共场所佩戴医用外科口罩或颗粒物防护口

罩。医用外科口罩用于阻止其佩戴者呼吸道微生物传播,从而保护周围环境和人群,除此之外,在一定程度上也具有防止佩戴者吸入外界微生物和颗粒的能力^[7]。新型冠状病毒肺炎疫情紧急,且恰逢春节假期,导致医用外科口罩产量严重不足,供需矛盾尤为突出。尤其是疫情得到有效控制后,复工复产复学对医用外科口罩的需求大增,缺口较大^[8]。本研究模拟医用外科口罩复用,了解口罩复用后主要性能指标变化情况。

[收稿日期] 2020-04-10

[基金项目] 山东省医疗器械产品质量检验中心科研课题(ZX202017)

[作者简介] 万敏(1972-),女(汉族),山东省济南市人,高级工程师,主要从事医疗器械检验研究。

[通信作者] 施燕平 E-mail:sdzxsyp@163.com

1 对象与方法

1.1 评价标准 目前,我国现行有效的医用外科口罩标准是 YY0469—2011,主要性能指标包括鼻夹、过滤效率、合成血液穿透、阻燃性能、微生物指标等,其中过滤效率无疑是口罩的核心性能^[9-10]。本研究以过滤效率为主要评价指标,过滤效率包括细菌过滤效率(BFE)和颗粒过滤效率(PFE),其中,BFE 主要用于评价口罩能否阻止呼吸道飞沫传播,PFE 主要用于评价口罩能否阻止更小颗粒的气溶胶^[11-17]。此外,压力差(ΔP)的大小直接影响口罩佩戴的舒适性, ΔP 越小呼吸阻力越小,本研究将 ΔP 作为辅助指标进行评价^[18-19]。YY0469—2011 中 4 项评价指标的标准要求:BFE $\geq 95\%$,PFE $\geq 30\%$, $\Delta P \leq 49$ Pa。

1.2 方案设计 考虑到复用过程中影响过滤效率的因素,除材料本身外,主要与佩戴使用及消毒处理条件有关,故模拟日常使用情景及消毒方式设计以下试验,同时还考虑了自然晾干和电吹风吹干两种干燥方式对试验结果的影响。

1.2.1 不同佩戴时间 模拟复工复产复学后外出佩戴口罩的情形,考察不同佩戴时间对医用外科口罩性能的影响。设计试验条件分别为佩戴 2、4、6、8 h 及佩戴 8 h 后常温放置 14 h 五个条件,其中 2、4 h 为连续佩戴时间,6、8 h 为去除中间进餐半小时的累计佩戴时间,试验条件结束后立即对样品进行性能检测。

1.2.2 不同干燥方式 将佩戴 8 h 后的医用外科口罩,使用 56℃热水浸泡 30 min 后,分别使用自然晾干和电吹风干燥 10 min 两种方式进行干燥处理,干燥后立即对样品进行检测,考察两种不同干燥方式对口罩性能的影响。

1.2.3 不同洗涤、消毒(洗消)处理方式 国家卫生健康委员会在《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中提出,病毒对紫外线和热敏感,56℃ 30 min、乙醚、75%乙醇、含氯消毒剂、过氧乙酸和氯仿等脂溶剂均可有效灭活病毒。本研究结合大众日常洗涤、消毒处理的常见模式,试验设计考虑了清水洗涤、热水浸泡(56℃热水浸泡 30 min 和 100℃沸水浸泡 30 min)、乙醇喷淋三种方案^[20-21],比较处理前后的样品。

1.3 样本选择 选择经检验符合 YY0469—2011

要求的医用外科口罩产品,全部试验样品分为两组,一组进行 BFE 性能检测,一组进行 PFE 和 ΔP 性能检测,为保证数据的可靠性,每个试验项目设计采用三个平行样品进行测试。

1.4 试验方法

1.4.1 BFE 试验 为评价医用外科口罩材料的微生物阻隔性能提供了标准的试验方法,该测试的挑战物是平均颗粒直径约为 3.0 μm 的金黄色葡萄球菌气溶胶,该气溶胶可以模拟佩戴者呼吸、咳嗽、喷嚏等呼出微生物气溶胶的情况,用安德森采样器对穿透的微生物气溶胶进行收集,通过对截留微生物数量和挑战微生物数量进行比较,计算 BFE。

1.4.2 PFE 试验 使用在相对湿度为(30 $\pm$ 10)%,温度为(25 $\pm$ 5)℃的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶[颗粒粒数中值直径(CMD):(0.075 $\pm$ 0.020) μm],在(30 $\pm$ 2)L/min 的空气流量下,通过 100 cm² 的截面积,比较上下游氯化钠气溶胶的挑战浓度和穿透浓度,计算口罩对非油性颗粒的过滤效率。

1.5 主要试验设备 自动滤料测试仪为美国 TSI 公司生产,用于颗粒过滤效率性能的检测。BFE 检测仪为自主研发设备,用于 BFE 性能的检测。冷场发射扫描电子显微镜为日本日立生产,用于口罩中间熔喷层微观结构的观察比对。

2 结果

2.1 口罩不同佩戴时间后测试结果 本次试验的样品量为 36 个,其中 6 个为空白对照(不佩戴),其余 30 个随机选取 30 人(男女各半)进行佩戴试验,佩戴环境为常规工作及生活环境。对佩戴 2、4、6、8 h,以及佩戴 8 h 后常温放置 14 h 五个条件的样品分别进行 BFE、PFE、 ΔP 的测试,对试验结果取平均值。未佩戴组口罩 BFE 为 98.348%,PFE 为 97.440%, ΔP 为 48.5 Pa,佩戴 8 h 后常温放置 14 h 组 BFE 最低(97.815%),佩戴 8 h 组 PFE、 ΔP 最低,为 90.507%、37.62 Pa。见图 1。

2.2 不同干燥方式后测试结果 本次试验的样品量为 18 个,其中 6 个为空白对照(不佩戴),其余 12 个随机选取 12 人(男女各半),医用外科口罩佩戴 8 h 后,使用 56℃热水浸泡 30 min,采用自然晾干和电吹风吹干(10 min)的方式处理后,进行 BFE、PFE、 ΔP

测试,对试验结果取平均值。未佩戴组口罩 BFE 为 98.611%,PFE 为 94.780%, ΔP 为 31.361 Pa;电吹风干燥组 BFE 为 97.698%,PFE 为 89.087%,

ΔP 为 29.796 Pa;自然晾干组 BFE 为 97.074%,PFE 为 89.037%, ΔP 为 29.184 Pa。见图 2。

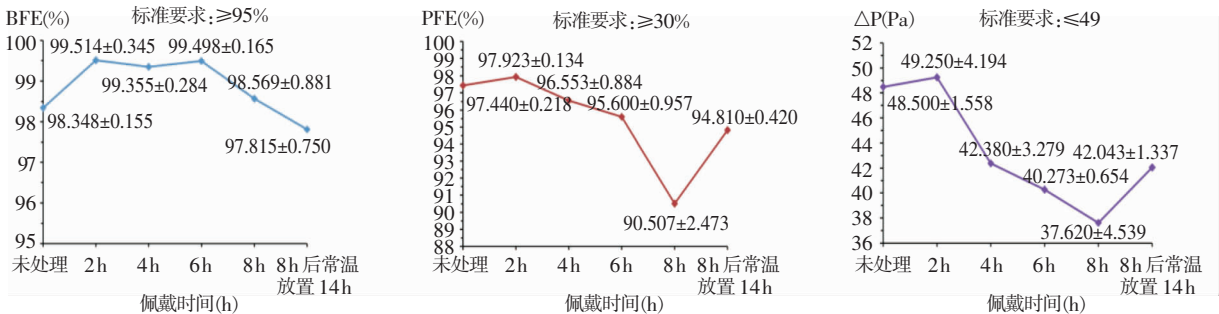


图 1 佩戴时间对医用外科口罩性能的影响

Figure 1 Effect of wearing time on the performance of surgical mask

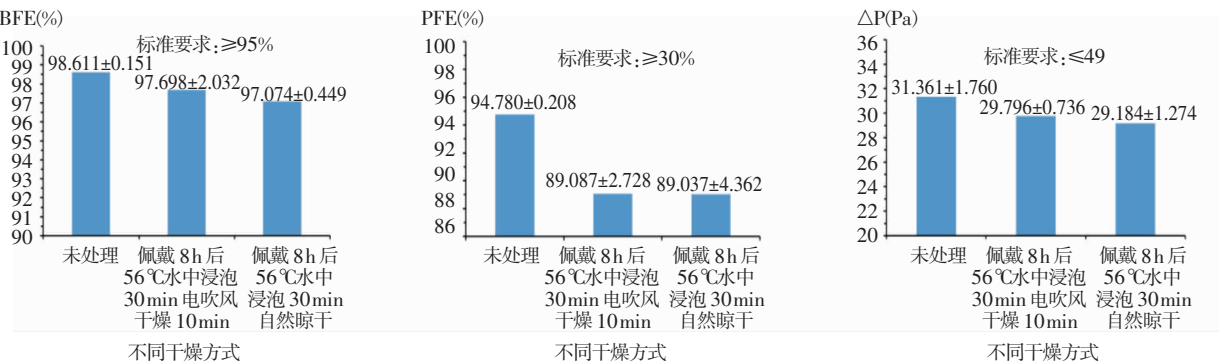


图 2 不同干燥方式对医用外科口罩性能的影响

Figure 2 Effect of different drying method on the performance of surgical mask

2.3 不同洗消处理方式后测试结果

2.3.1 清水洗涤处理后 本次试验的样品量为 24 个,其中 6 个空白对照(未洗涤),其余 18 个分别洗涤一次、二次、三次后进行试验,清水洗涤设计的试验条件为将医用外科口罩在流动的清水中对折搓洗 5 下,洗涤后自然晾干为一次洗涤,分别进行 BFE、

PFE、 ΔP 的测试,对试验结果取平均值。未洗涤的 BFE 为 98.904%,PFE 为 92.950%, ΔP 为 42.177 Pa;洗涤三次组口罩 BFE 最小(99.284%),洗涤一次组口罩 PFE 最小(91.493%),洗涤三次组口罩 ΔP 最小(31.567 Pa)。见图 3。

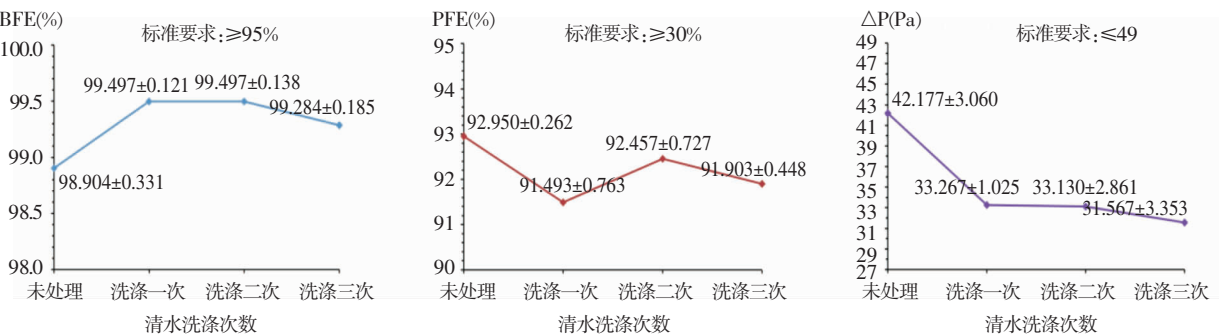


图 3 清水洗涤对医用外科口罩性能的影响

Figure 3 Effect of water washing on the performance of surgical mask

2.3.2 不同水温浸泡 本次试验的样品量为 18 个,其中 6 个为对照(不浸泡),其余 12 个分两组,分别使用 56℃ 热水浸泡 30 min 和 100℃ 沸水浸泡 30 min,浸泡后自然晾干进行 BFE、PFE、 ΔP 的测试,对试验结果取平均值。未浸泡的口罩 BFE 为

99.915%,PEF 为 98.117%, ΔP 为 40.067 Pa;56℃ 热水浸泡后的 BFE 为 99.915%,PEF 为 97.753%, ΔP 为 40.07 Pa;100℃ 沸水浸泡后的 BFE 为 99.915%,PEF 为 96.133%, ΔP 为 40.747 Pa。见图 4。

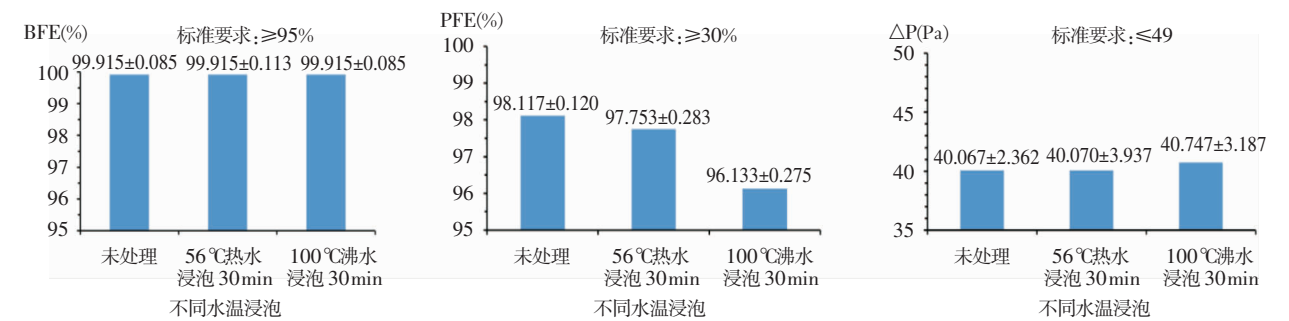


图 4 不同水温浸泡对医用外科口罩性能的影响

Figure 4 Effect of different temperature water immersion on the performance of surgical masks

2.3.3 乙醇喷淋 本次试验的样品量为 42 个,其中 6 个作为对照(不喷淋),其余 36 个进行乙醇喷淋处理,乙醇喷淋设计的试验条件为使用家用喷壶对样品喷淋 75% 乙醇 5 下后,自然晾干记为一次喷淋,分别对口罩内、外表面各喷淋一、二、三次,分别进行 BFE、PFE、 ΔP 的测试,对试验结果取平均值。

未喷淋的口罩 BFE 为 99.618%,PEF 为 95.107%, ΔP 为 41.361 Pa;外表面喷淋 1 次组 BFE 最小(96.682%),外表面喷淋 2 次组 PEF 最小(85.633%),外表面喷淋 3 次组 ΔP 最小(35.51 Pa)。见图 5。

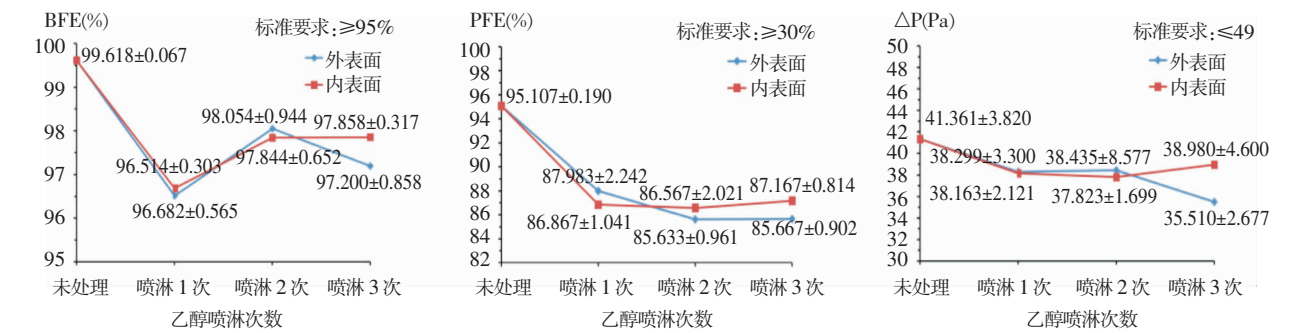
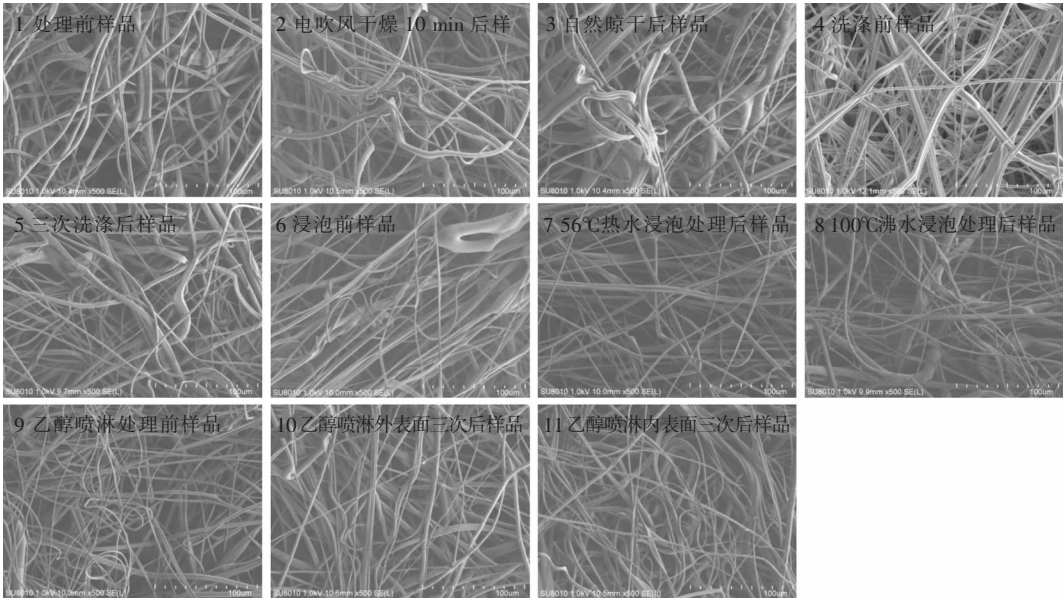


图 5 乙醇喷淋对医用外科口罩性能的影响

Figure 5 Effect of alcohol spray on the performance of surgical mask

2.4 微观结构分析 采用扫描电镜观察不同干燥方式、不同消毒处理的医用外科口罩中间熔喷层微

观结构,结果显示各微观结构图中结构均完整未破坏。见图 6。



注：1—3 为不同干燥方式，4—5 为洗涤前后，6—8 为热水浸泡前后，9—11 为乙醇喷淋前后。

图 6 处理前后口罩微观结构对比图

Figure 6 Comparison of microstructure of mask before and after treatment

3 讨论

3.1 佩戴时间对口罩性能的影响 随着佩戴时间的增加,PFE、△P 逐渐减小,BFE 无明显变化;佩戴 8 h 后常温放置 14 h,PFE、△P 有所上升,基本等同佩戴 4~6 h 时的结果,BFE 无明显变化。测试结果均符合 YY 0469—2011 中的标准要求。

3.2 不同干燥方式对口罩关键性能的影响 采用自然晾干和电吹风干燥(10 min)两种方式处理佩戴后口罩,不论是 BFE,还是 PFE 和△P 测试数据均无明显变化,表明两种处理方式基本等效,且处理后的口罩仍能满足标准要求。

3.3 不同洗消处理方式对口罩性能的影响

3.3.1 清水洗涤处理 清水洗涤使口罩 BFE 有轻微升高,PFE 略有下降,但变化均很微小;一次清水洗涤后△P 明显降低,再继续洗涤△P 无明显变化。连续清水洗涤 3 次后 PFE、BFE、△P 均仍符合标准要求。

3.3.2 不同水温浸泡 使用不同水温的热水浸泡医用外科口罩,BFE 无变化,PFE 略有下降(下降<2%),△P 基本无变化,且均符合标准要求。

3.3.3 乙醇喷淋 使用 75%乙醇喷淋医用外科口罩,第一次喷淋后会导致 BFE 急剧下降,甚至接近合格线,然后略有回升;PFE 在第一次喷淋后下降

也较为明显,但远远大于合格线(≥30%),再次喷淋处理变化不大;△P 第一次喷淋有所降低,再次喷淋处理影响不大;同时也可以看出,乙醇喷淋口罩内、外表面,试验结果无明显差异。75%乙醇喷淋试验,模拟了日常大众会采用的一种处理方式,但由于目前医用外科口罩中间熔喷层多采用驻极处理的方式,使滤料产生静电效应,在不增加滤料呼吸阻力的情况下,达到可以大幅度提高过滤效率的目的,乙醇喷淋会对熔喷层材料的电荷稳定性产生一定的影响,存在 BFE 不合格的风险,不建议日常采用。同时由于喷淋方式和喷淋过程存在不稳定性,因此试验结果仅可作为参考数据,且不能代表使用乙醇对医用外科口罩进行消毒的全部情形。

对比不同干燥方式、不同消毒处理前后的微观结构图,可以看出清水中搓洗、自然晾干、电风吹干、不同温度下热水浸泡以及乙醇喷淋的处理方式,不会直接导致纤维结构的破坏,或者产生较为显著的微观结构改变。

本研究结果表明:采用清水洗涤、56℃热水浸泡、100℃沸水浸泡洗消方式处理,以及采用自然晾干和电风吹干两种不同干燥方式处理,医用外科口罩的 BFE 和 PFE 均无明显下降(下降均<2%),且中间熔喷层的微观结构无明显变化,可以满足标准要求。

本文研究机构为十个国家级医疗器械检测中心

之一,历年来一直进行医用口罩的注册检验、监督抽
验等工作,仅疫情发生后进行的医用口罩检测已达
2 500 余批次(含一次性使用医用口罩和医用防护
口罩),结合中心医用口罩的检测经验及结果,认为
模拟医用外科口罩复用,经有效清洗和消毒后主要
性能指标未见明显下降。在对医用外科口罩进行处
理的过程中,既要保证消毒效果,又要注意避免对口
罩造成物理破坏,同时还应注意操作过程中避免造
成交叉污染。

[参 考 文 献]

[1] 张小宁,蒋雪. WHO《新型冠状病毒感染暴发时社区、家庭和
医疗卫生机构照护中医用口罩的使用指南》解读[J]. 中国感
染控制杂志, 2020, 19(3): 281-285.

[2] 谭彩霞. WHO 关于新型冠状病毒(2019-nCoV)感染预防与控
制十问十答[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(3): 286-
287.

[3] 陈政,郭秀静,吴楠,等. 我国非医用口罩标准及防护性能介
绍[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(3): 262-266.

[4] 何俊美,魏秋华,任哲,等. 在新型冠状病毒肺炎防控中口罩
的选择与使用[J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(2): 137-
141.

[5] 石海鸥,王力红,张京利,等. 口罩的合理选择与应用[J]. 中
华医院感染学杂志, 2004, 14(3): 358-360.

[6] 蔡霞,孙志平,钱韵,等. 不同职业人群对口罩的选择与正确
佩戴[J]. 微生物与感染, 2020, 15(1): 36-40.

[7] 中华人民共和国国家卫生健康委员会疾病预防控制中心. 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-
31)[2020-03-20]. [http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/
202001/a3a261dabfcf4c3fa365d4eb07ddab34.shtml](http://www.nhc.gov.cn/jkj/s7916/202001/a3a261dabfcf4c3fa365d4eb07ddab34.shtml).

[8] Carias C, Rainisch G, Shankar M, et al. Potential demand for
respirators and surgical masks during a hypothetical influenza
pandemic in the United States[J]. Clin Infect Dis, 2015, 60
(Suppl 1): S42-S51.

[9] 国家食品药品监督管理局. 医用外科口罩: YY 0469—2011
[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.

[10] 左双燕,陈玉华,曾翠,等. 各国口罩应用范围及相关标准介
绍[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 109-116.

[11] 陈卓玥,王晋荣,闻丽芬. 医用外科口罩颗粒过滤效率检测方
法研究[J]. 中国医疗器械信息, 2015(10): 47-48, 60.

[12] Neupane BB, Mainali S, Sharma A, et al. Optical microscopic
study of surface morphology and filtering efficiency of face
masks[J]. PeerJ, 2019, 7: e7142.

[13] 温占波,鹿建春,李劲松,等. 口罩滤材对非生物颗粒气溶胶
和微生物气溶胶过滤效率的评价[J]. 中国消毒学杂志, 2009,
26(5): 487-490.

[14] 伍锡栋,丁琦,张芸,等. BFE 系统评价医用外科口罩细菌过
滤效率[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(1): 31-32, 35.

[15] 温占波,陈洁君,赵建军,等. 医用外科口罩细菌气溶胶过滤
效果评价[J]. 中国消毒学杂志, 2007, 24(4): 306-309.

[16] 李梅,于丽丽,郭芳. 环境试验对医用外科口罩颗粒过滤效率
的影响[J]. 中国医疗器械信息, 2019, 25(15): 17, 141.

[17] Wen Z, Lu J, Li J, et al. Determining the filtration efficiency
of half-face medical protection mask (N99) against viral aero-
sol[J]. Aerobiologia (Bologna), 2010, 26(3): 245-251.

[18] Liu ZQ, Chang YY, Chu WX, et al. Surgical masks as source
of bacterial contamination during operative procedures[J]. J
Orthop Translat, 2018, 14: 57-62.

[19] 李娟娟,杨成丽. 浅析医用口罩气体交换压力差检测仪的应
用[J]. 山东纺织科技, 2017, 58(2): 20-22.

[20] 林清,黄韵芝,桂桂萍. 新型冠状病毒肺炎疫情中一次性使用
医用口罩重复使用及消毒方法的可行性探讨[J]. 护理管理杂
志, 2020, 20(4): 280-284.

[21] 中华人民共和国国家卫生健康委员会卫生健康办公厅. 新
型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)[J]. 中国感染控制杂
志, 2020, 19(2): 192-195.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:万敏,孙建军,王文庆,等. 模拟复用的医用外科口
罩清洗和消毒后主要性能指标变化[J]. 中国感染控制杂志, 2020,
19(11): 1013-1018. DOI: 10. 12138/j. issn. 1671-9638.
20207083.

Cite this article as: WAN Min, SUN Jian-jun, WANG Wen-qing,
et al. Changes of main performance indicators of simulated reused
surgical masks after cleaning and disinfection[J]. Chin J Infect
Control, 2020, 19(11): 1013-1018. DOI: 10. 12138/j. issn.
1671-9638. 20207083.