

外科口罩

正確佩戴口罩是保護自己和避免散播呼吸道傳染病傳給他人的重要一環。此舉不但有助預防感染 2019 冠狀病毒病，亦可降低每年流感高峰期對市民大眾構成的健康風險。



在衛生署的醫療器械行政管理制度下，外科口罩是屬於第 I 級一般醫療器械，代表該器械根據原擬用途屬於低風險類別。衛生署醫療器械科透過監察機制，監察海外規管機構所發布的醫療器械資訊，並將相關的安全警示上載於醫療器械科網頁，從而保障市民大眾健康。有關外科口罩的安全警示，請瀏覽以下網頁

<https://www.mdd.gov.hk/tc/safety-alerts-communications/safety-alerts-special-alerts/md-covid-19/surgical-masks-respirators/index.html>

製造商就外科口罩的性能往往會引用到細菌過濾效率(BFE)或顆粒過濾效率(PFE)。事實上，外科口罩還有其他方面的性能。下表列出一些例子：

細菌過濾效率 (BFE)	外科口罩的物料能阻擋細菌滲透的效率
顆粒過濾效率 (PFE)	外科口罩的物料能阻擋亞微米粒子滲透的效率(不適用於 EN 14683)
壓力差	口罩的透氣度
合成血穿透	外科口罩能承受合成血液滲透的能力

以上用語是引用自不同地區所認可的標準。一些常見外科口罩的標準有：

中國內地	YY 0469-2011
歐洲	EN 14683:2019
美國	ASTM F2100-21

根據其材料性能，外科口罩分為不同的等級或類型。根據世界衛生組織¹，符合以下標準的防滲透的口罩適合醫護人員作醫療使用：(i) EN 14683 第 IIR 等級 (Type IIR)；(ii) ASTM F2100 第 1, 2 或 3 等級 (Level 1, 2 or 3)；(iii) YY 0469，能提供至少 98% 細菌過濾。有關測試的要求及其他細節，請參考相關標準。



有些噴鼻產品聲稱能在鼻子內形成一道保護層來阻擋病毒進入人體。一般而言，這些產品並不能完全取代外科口罩的功能。

如欲瞭解更多關於如何正確使用口罩以及選擇合適的外科口罩，可參閱以下衛生防護中心的網站：

「正確使用口罩」：https://www.chp.gov.hk/files/pdf/Use_Mask_Properly_Chi.pdf

「選擇合適的外科口罩」：

https://www.chp.gov.hk/files/pdf/supplementary_note_on_use_mask_properly_choose_the_right_surgical_mask_chi.pdf

¹ 世界衛生組織: COVID-19 個人防護裝備技術規格 - 臨時指導文件(截至 2022 年 11 月 22 日) https://www.who.int/zh/publications/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1

更多資訊 For more information:



醫療器械科
Medical Device Division
www.mdd.gov.hk



衛生署
Department of Health

二零二二年十一月更新