

外科口罩

正确佩戴口罩是保护自己和避免散播呼吸道传染病传给他人的一个重要一环。此举不但有助预防感染 2019 冠状病毒病，亦可降低每年流感高峰期对市民大众构成的健康风险。



在卫生署的医疗器械行政管理制度下，外科口罩是属于第 I 级一般医疗器械，代表该器械根据原拟用途属于低风险类别。卫生署医疗器械科透过监察机制，监察海外规管机构所发布的医疗器械信息，并将相关的安全警示上载于医疗器械科网页，从而保障市民大众健康。有关外科口罩的安全警示，请浏览以下网页

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

制造商就外科口罩的性能往往会影响到细菌过滤效率(BFE)或颗粒过滤效率(PFE)。事实上，外科口罩还有其他方面的性能。下表列出一些例子：

细菌过滤效率 (BFE)	外科口罩的物料能阻挡细菌渗透的效率
颗粒过滤效率 (PFE)	外科口罩的物料能阻挡亚微米粒子渗透的效率(不适用于 EN 14683)
压力差	口罩的透气度
合成血穿透	外科口罩能承受合成血液渗透的能力

以上用语是引用自不同地区所认可的标准。一些常见外科口罩的标准有：

中国内地	YY 0469-2011
欧洲	EN 14683:2019
美国	ASTM F2100-21

根据其材料性能，外科口罩分为不同的等级或类型。根据世界卫生组织¹，符合以下标准的防渗透的口罩适合医护人员作医疗使用：(i) EN 14683 第 IIR 等级 (Type IIR)；(ii) ASTM F2100 第 1, 2 或 3 等级 (Level 1, 2 or 3)；(iii) YY 0469，能提供至少 98% 细菌过滤。有关测试的要求及其他细节，请参考相关标准。



有些喷鼻产品声称能在鼻子内形成一道保护层来阻挡病毒进入人体。一般而言，这些产品并不能完全取代外科口罩的功能。

如欲了解更多关于如何正确使用口罩以及选择合适的外科口罩，可参阅以下卫生防护中心的网站：

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

「选择合适的外科口罩」：

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

¹ 世界卫生组织: COVID-19 个人防护装备技术规格 - 临时指导文件(截至 2022 年 11 月 22 日) https://www.who.int/publications/i/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