

## 10 คำถามน่ารู้ เกี่ยวกับหน้ากากอนามัยทางการแพทย์

อาจารย์ ดร.ภญ. ผกาทิพย์ รื่นระเริงศักดิ์

ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ ม.มหิดล

### 1. หน้ากากอนามัย จัดเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่?

**ตอบ:** หน้ากากอนามัยส่วนใหญ่ที่ใช้ทางการแพทย์จะเป็น หน้ากากอนามัยประเภทกันซึมหรือ (Surgical mask) และ หน้ากาก N95 (N95 respirator หรือ N95 Particulate filtering facepiece respirators) หน้ากากทั้ง 2 ประเภทจัดเป็น อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้งานแตกต่างกัน หน้ากาก Surgical mask ใช้ป้องกันอนุภาค และช่วยลดความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่ง ส่วนหน้ากาก N95 ใช้เพื่อปกป้องทางเดินหายใจ ทั้งนี้ผู้ผลิตหรือผู้ที่ต้องการนำหน้ากากอนามัยทั้ง 2 ประเภทนี้ จะต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าจาก คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ก่อน

### 2. การเลือกซื้อหน้ากากอนามัย ต้องตรวจสอบอะไรบ้าง?

**ตอบ:** หน้ากากอนามัยที่ใช้ทางการแพทย์ต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดไว้ซึ่งจะมีความสอดคล้องตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และสามารถเทียบเคียงได้กับมาตรฐานสากล โดยที่ตัวสินค้าจะต้องระบุ ชื่อซึ่งจะบ่งบอกชนิดของหน้ากากอนามัย เช่น Surgical mask, Medical mask, N95 respirator, Surgical N95 เป็นต้น สำหรับ Surgical mask สิ่งที่ต้องระบุเพิ่มเติมนอกจากชื่อคือ วัตถุประสงค์การใช้งานที่ชัดเจน เช่น เพื่อกรองเชื้อโรค และกันละอองฝอยจากการไอ จาม เป็นต้น ส่วนหน้ากาก N95 นอกจากระบุชื่อแล้ว จำเป็นต้องระบุประเภท และมาตรฐานของหน้ากาก N95 รวมถึงหน่วยงานที่ให้การรับรอง/อนุญาตตามแหล่งที่มา (กรณีการนำเข้า) ซึ่งส่วนใหญ่มาจาก สหรัฐอเมริกา จีน สหภาพยุโรป และออสเตรเลียและนิวซีแลนด์<sup>(1)</sup> โดยมาตรฐานที่ควรแสดงให้ชัดเจนและจะต้องได้รับการรับรองจากทั้ง 4 แหล่งผลิต คือ รหัสมาตรฐานการทดสอบการป้องกันการซึมผ่านของของเหลว ดังแสดงในตารางที่ 1<sup>(2)</sup>

**ตารางที่ 1** รหัสมาตรฐานของวิธีการทดสอบการป้องกันการซึมผ่านของของเหลวของหน้ากาก N95 และหน่วยงานที่ตรวจสอบและให้การรับรองใน สหรัฐอเมริกา จีน สหภาพยุโรป และ ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์

แหล่งผลิต	รหัสมาตรฐานวิธีการทดสอบการป้องกันการซึมผ่านของของเหลว	หน่วยงานที่ตรวจสอบและให้การรับรอง
สหรัฐอเมริกา	ASTM F1862	The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
จีน	YY/T 0691-2008	National Medical Products Administration (NMPA)
สหภาพยุโรป	EN 14683, ISO 22609	European Union Notified Bodies (EU Notified Bodies)

ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์	AS4381	Therapeutic Goods Administration (TGA)
ญี่ปุ่น	JMHLW-2000	Japanese Industrial Standard (JIS)

### 3. หน้ากาก Surgical mask ผลิตจากอะไร และสามารถทำความสะอาดได้หรือไม่?

**ตอบ:** โดยส่วนมากหน้ากากอนามัยประเภทนี้จะมีอยู่ 3 ชั้น ชั้นนอกสุดจะถูกเคลือบด้วยสารที่สามารถป้องกันการซึมผ่านของของเหลวได้ (Waterproof coating) ซึ่งสารเคลือบนี้สามารถละลายออกมาหากมีการซักล้างด้วยสบู่ หรือเช็ดทำความสะอาดด้วยแอลกอฮอล์ ชั้นตรงกลางจะมีชั้นแผ่นกรองอยู่ วัสดุที่ใช้ผลิตหน้ากากเกิดจากการหลอมเม็ดพลาสติกโดยไม่ผ่านการทอ (Nonwovens) ซึ่งรูปจากเส้นใยพลาสติกจนเกิดเป็นแผ่นกรองที่สามารถปรับขนาดความหนาแน่นได้<sup>(3)</sup> โดยปกติจะมีความหนาแน่น 20-25 กรัมต่อตารางเมตร ( $g/m^2$ ) ชนิดของพลาสติกที่ใช้ส่วนใหญ่ได้แก่ โพลีโพรพิลีน (Polypropylene) แต่บางครั้งอาจใช้พอลิเอทิลีน (Polyethylene) พอลีสไตรีน (Polystyrene) และ พอลิเอสเตอร์ (Polyester) ร่วมด้วย การขึ้นรูปโดยใช้พลาสติก Polypropylene ทำให้เกิดแผ่นกรองที่ได้มีคุณสมบัติอ่อนนุ่ม คล้ายผ้าที่ได้จากการทอ ทำให้สวมใส่สบาย มีความสะอาดสูง และสามารถกรองอนุภาคขนาดใหญ่กว่า 3 ไมครอนขึ้นไปได้  $\geq 95\%$  โพลีโพรพิลีนมีจุดหลอมเหลวที่  $163.8^\circ C$  สามารถถูกทำลายโดยความร้อนอุณหภูมิสูงกว่า  $82.2^\circ C$  และสารเคมีเช่น กรดออกซิไดซ์ (Oxidizing acid), คลอรีนไฮโดรคาร์บอน (Chlorinated hydrocarbons) และสารกลุ่มอะโรมาติกส์ (Aromatics) เป็นต้น ดังนั้นจึงไม่เหมาะที่จะนำมาทำความสะอาดโดยการซัก หรือทำความสะอาดด้วยแอลกอฮอล์ หรือทำการอบด้วยความร้อนที่อุณหภูมิสูงกว่า  $82^\circ C$  นอกจากนี้บางบริษัทอาจมีการเพิ่มชั้นแผ่นกรองคาร์บอน (Active carbon melt-blown, ACMB) เพื่อช่วยกรองกลิ่นด้วย

### 4. เราสามารถตรวจสอบประสิทธิภาพในการกรอง ของหน้ากาก Surgical mask ได้อย่างไร?

**ตอบ:** ประสิทธิภาพของหน้ากากอนามัยสามารถตรวจสอบได้จากคุณสมบัติทางกายภาพของหน้ากากอนามัยดังแสดงในตารางที่ 2 ตามมาตรฐานสากลของสถาบันอาชีวอนามัยและความปลอดภัยของประเทศสหรัฐอเมริกา (NIOSH) ที่ใช้วิธีตรวจสอบตามมาตรฐาน American Society of Testing and Materials (ASTM)<sup>(4-5)</sup> ซึ่งสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 2424-2562 ได้<sup>(6)</sup> โดยตาม NIOSH จะแบ่งเป็นหน้ากาก Surgical mask เป็น 3 ระดับ ตามสมรรถนะในการป้องกันการกรอง และการซึมผ่านของของเหลว ในสภาวะจำลองที่ใกล้เคียงกับสภาวะการใช้งานจริงในทางการแพทย์ คือ Low barrier, Medium barrier และ High barrier ซึ่งหากบริษัทได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเรียบร้อยแล้ว หน้ากากที่ผลิต/นำเข้านั้นจะต้องได้รับการตรวจสอบประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่ระบุตามตารางที่ 2 เช่น การวัดความสามารถในการกรองละอองของแบคทีเรีย ความสามารถในการกรองอนุภาค และการป้องกันการซึมผ่านของของเหลว เป็นต้น

ตารางที่ 2 คุณสมบัติทางกายภาพของหน้ากากอนามัยประเภทกันซึม (Surgical mask)

คุณสมบัติทางกายภาพ	เกณฑ์กำหนดตามประเภทของหน้ากาก			วิธีการทดสอบ
	ระดับที่ 1 (Low barrier)	ระดับที่ 2 (Medium barrier)	ระดับที่ 3 (High barrier)	
1. ความสามารถในการกรองละอองของแบคทีเรีย สตาฟีโลคอคคัส ออเรียส ขนาด 3 ไมครอน (Bacterial Filtration Efficiency, BFE)	≥95%	≥98%	≥98%	ASTM F2101 <sup>(7)</sup>
2. ความสามารถในการกรองอนุภาคขนาด 0.1 ไมครอน (Particulate Filtration Efficiency, PFE)	≥95%	≥98%	≥98%	ASTM F2299 <sup>(8)</sup>
3. ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่าน (Fluid Resistance, FR) ของเลือดเทียมที่ความดัน 80 (ความดันหลอดเลือดดำ), 120 (ความดันหลอดเลือดแดง) และ 160 (ความเค้นเมื่อมีการบิดเจ็บ และระหว่างผ่าตัด) mmHg	ป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมที่ความดัน 80 mmHg	ป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมที่ความดัน 120 mmHg	ป้องกันการซึมผ่านของเลือดเทียมที่ความดัน 160 mmHg	ASTM 1862 <sup>(9)</sup>
4. ความแตกต่างของความดันระหว่างภายในและภายนอกหน้ากาก (Pressure Differential, ΔP)	ไม่เกิน 4 mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>	ไม่เกิน 5 mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>	ไม่เกิน 5 mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup>	MIL-M-36954C <sup>(5)</sup>
5. การติดไฟ (Flame spread)	Class 1	Class 1	Class 1	16 CFR part 1610 <sup>(10)</sup>

### 5. การใส่หน้ากากอนามัยสามารถป้องกันเชื้อโควิด-19 (Covid-19) ได้จริงหรือ?

**ตอบ:** เป็นที่ทราบกันดีว่าโควิด-19 หรือ SARS-CoV-2 เป็นโรคติดต่อในระบบทางเดินหายใจ เกิดจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (Covid-19) จากการหายใจเอาอนุภาคของเชื้อซึ่งอยู่ในละอองสารคัดหลั่ง (น้ำมูก น้ำลาย เสมหะ) ของผู้ป่วยหรือผู้ที่ติดเชื้อจนเกิดการติดเชื้อ ข้อมูลจากงานวิจัยในห้องปฏิบัติการเพื่อจำลองลักษณะการแพร่กระจายของเชื้อ พบว่าเชื้อสามารถคงอยู่ในละอองฝอยและกระจายตัวอยู่ในอากาศ (Aerosol ที่มีขนาดเล็กกว่า 5 ไมครอน) ได้นานถึง 3 ชั่วโมง<sup>(11)</sup> ข้อมูลทางคลินิกและระบาดวิทยาในแต่ละประเทศทั่วโลกแสดงให้เห็นว่า มีปริมาณผู้ติดเชื้อที่ไม่แสดงอาการ 5 - 80 % (Asymptomatic<sup>(12)</sup>) โดยเฉพาะในกลุ่มเด็กซึ่งพบมากถึง 94%<sup>(13-14)</sup> ผู้ติดเชื้อกลุ่มไม่แสดงอาการนี้สามารถเป็นพาหะที่ทำให้เกิดการแพร่กระจายเชื้อแก่ผู้แวดล้อม และครอบครัวได้ผ่านละอองฝอยของสารคัดหลั่งดังกล่าวข้างต้น เชื้อไวรัสโควิด-19 มีลักษณะเป็นอนุภาคทรงกลมมีขนาด 0.06-0.14 ไมครอนสามารถรอดผ่านรูของแผ่นกรองของหน้ากากอนามัยได้<sup>(15)</sup> แต่โดยปกติแล้วเชื้อไวรัสขนาดเล็กนี้จะอยู่ภายในละอองฝอยของสารคัดหลั่งของ

ผู้ป่วยที่มีขนาดประมาณ 3.5-10.0 ไมครอน<sup>(16)</sup> ดังนั้นจึงสามารถถูกกรองโดยหน้ากาก Surgical mask ได้ ดังนั้นการให้ผู้ป่วยใส่หน้ากากอนามัย Surgical mask เมื่อไอหรือจามละอองฝอยเหล่านี้จะไม่แพร่กระจายออกมา เป็นการช่วยป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อจากผู้ป่วยไปสู่ผู้อื่น

การใส่ Surgical mask จะไม่แนบสนิทกับใบหน้าขณะสวมใส่ ทำให้สามารถกรองอากาศจากภายนอกได้เพียง 60% และอากาศอีก 40% สามารถผ่านเข้ามาโดยไม่ผ่านการกรองซึ่งเสี่ยงต่อการติดเชื้อได้ ดังนั้นจึงควรมีระยะห่าง 1.5-2.0 เมตรระหว่างบุคคลขณะสนทนา (Physical distance) และควรสนทนาอยู่ในสถานที่เปิดโล่ง เพื่อช่วยลดความเสี่ยงลงได้ สำหรับผู้ที่ต้องดูแล ผู้ป่วยและบุคคลากรทางการแพทย์ ที่จำเป็นต้องอยู่ในสถานที่ ที่แวดล้อมด้วยผู้ติดเชื้อ หรือผู้ป่วย การป้องกันการทางเดินหายใจจากอากาศภายนอกหน้ากากจึงเป็นสิ่งจำเป็น ซึ่งสามารถทำได้ด้วยการใช้หน้ากากประเภท N95 ซึ่งจะทำให้การปกป้องได้ดีกว่า Surgical mask เนื่องจากหน้ากาก N95 มีประสิทธิภาพในการกรองที่ดีกว่า และขณะสวมใส่หน้ากากจะแนบสนิทกับใบหน้าทำให้อากาศที่ผ่านเข้ามาจากภายนอกผ่านการกรองทั้งหมด นอกจากนี้การใส่หน้ากาก N95 นั้นจำเป็นต้องมีการตรวจสอบความพอดี (Fit testing)<sup>(17)</sup> ทุกครั้งจึงจะทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันสูงกว่า Surgical mask

## 6. จากชื่อ N95 Respirator ตัวอักษร N และ เลข 95 บ่งบอกอะไร?

**ตอบ:** หน้ากาก N95 เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้เพื่อปกป้องทางเดินหายใจของผู้ใส่ สามารถกรองอนุภาคที่มีขนาด 0.1- 0.3 ไมครอน ได้อย่างต่ำ 95% ตัวอักษร N แสดงถึงประเภทของ Respirator ที่สามารถกรองอนุภาคและละอองฝอยที่ไม่มีส่วนผสมของน้ำมัน (Not resistant to oil-based particulates คือใช้กรอง non-oily particles เท่านั้น) ตัวอักษร R แสดงถึงประเภทของ Respirator ที่สามารถกรองอนุภาคและละอองฝอยที่มีส่วนผสมของน้ำมัน (Resistant to oil-based particulates) ตัวอักษร P แสดงถึงประเภทของ Respirator ที่สามารถกรองอนุภาคและละอองฝอยที่มีส่วนผสมของน้ำมัน (Strongly resistant to oil-based particulates) ซึ่งใช้ได้ยาวนานกว่า R เป็นไปตามมาตรฐาน NIOSH ของประเทศสหรัฐอเมริกา

ส่วนเลข 95 นั้นหมายถึงประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคได้ 95 % ซึ่งตามมาตรฐาน NIOSH จะจัดอันดับเป็น 95, 99 และ 100% ตามลำดับ<sup>(18)</sup> สำหรับ N95, N99 และ N100 ซึ่งสามารถเทียบเคียงกับมาตรฐานมาตรฐานยุโรป (European Standard, EN 149) FFP2 (94%), FFP3 (99%) และ มาตรฐานออสเตรเลีย/นิวซีแลนด์ (Australia/New Zealand Standard, AS/NZS 1761) P2 (94%), P3 (99%)<sup>(2)</sup> ตามลำดับ แสดงรายละเอียดในตารางที่ 3 สำหรับการเทียบเคียงมาตรฐานวิธีการตรวจสอบประสิทธิภาพของหน้ากาก N95 respirators นั้นสามารถดูได้จากตารางที่ 4<sup>(19)</sup>

ตารางที่ 3 การเทียบเคียงประสิทธิภาพของหน้ากากที่ได้รับรองมาตรฐานโดย NIOSH, EU Notified Bodies, TGA, NMPA และ JIS (สีฟ้า สำหรับการเทียบเคียงคุณสมบัติ N95, สีเหลืองสำหรับการเทียบเคียงคุณสมบัติ N99)

หน่วยงานที่ ตรวจสอบและ ให้การรับรอง	NIOSH	EU Notified Bodies	TGA	NMPA	JIS
ประสิทธิภาพ ของ Respirators	N95 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 95%)	FFP1 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 80%)	P1 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 80%)		DS/DL1 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการกรอง 80%)
	N99 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 99%)	FFP2 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 94%)	P2 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 94%)	KN/KP95 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการกรอง 95%)	DS/DL2 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการกรอง 95%)
	N100 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 99.97%)	FFP3 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 99%)	P3 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการ กรอง 99%)	KN/KP100 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการกรอง 99%)	DS/DL3 (ประสิทธิภาพชั้น ต่ำภาพในการกรอง 99%)

ตารางที่ 4 การเทียบเคียงวิธีการทดสอบประสิทธิภาพของหน้ากาก N95 respirators จาก 5 แหล่งผลิต<sup>(19)</sup>

ชนิดหน้ากาก (มาตรฐาน)	N95 (NIOSH-42C FR84)	FFP2 (EN149-2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	DS (JMHLW-notification 214, 2018)
ประสิทธิภาพในการ กรอง / สารที่ใช้ ทดสอบ (Filter performance)	≥ 95%/ โซเดียม คลอไรด์ (NaCl)	≥ 94%/ NaCl และ paraffin oil	≥ 95%/ NaCl	≥ 94%/ NaCl	≥ 95%/ NaCl
อัตราการไหลที่ใช้ ทดสอบการกรอง (Flow rate (FR), ลิตร/นาที)	85	95	85	95	85
การทดสอบการรั่ว ของหน้ากาก (Total inward leakage (TIL))*	-	≤ 8% (a)	≤ 8% (a)	≤ 8% (a and i)	-
ความต้านทานการ หายใจเข้า/ FR ที่ใช้ ทดสอบ (Inhalation resistance )	≤ 343 Pa/85	≤ 70 Pa/30 ≤ 240 Pa/95 ≤ 500 Pa (จุดตัน)	≤ 350 Pa/85	≤ 70 Pa/30 ≤ 240 Pa/95	≤ 70 Pa/40( กรณีมี วาล์ว) ≤ 50Pa/40( กรณีไม่มี วาล์ว)

ความต้านทานการหายใจออก/FR ที่ใช้ทดสอบ (Exhalation resistance)	$\leq 245$ Pa/85	$\leq 300$ Pa/160	$\leq 250$ Pa/85	$\leq 120$ Pa/85	$\leq 70$ Pa/40 (กรณีมี วาล์ว) $\leq 50$ Pa/40 (กรณีไม่มี วาล์ว)
การตรวจสอบการรั่วของวาล์ว (Exhalation valve leakage requirement)	อัตรา การรั่ว $\leq 30$ mL/min	-	ความดันลดลงเป็น 0 Pa $\geq 20$ sec	อัตราการรั่ว $\leq 30$ mL/min	ความดันลดลงเป็น 0 Pa $\geq 15$ sec
แรงดันที่ใช้ทดสอบ (Force applied)	-245 Pa	-	-1180 Pa	-250 Pa	-
ค่าปริมาณการดักจับคาร์บอนไดออกไซด์ (CO <sub>2</sub> clearance requirement)	-	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$	$\leq 1\%$

**หมายเหตุ** \*ทำการทดสอบในคน โดยทาง JMHLW-notification 214 จะยึด Inward leakage มากกว่า TIL test; \*\*a= individual และ i= arithmetic mean ตามลำดับ

## 7. N95 Respirator ผลิตจากอะไร?

**ตอบ:** หน้ากาก N95 ส่วนมากผลิตจากเม็ดพลาสติกประเภทพอลิโพรพิลีน โดยวิธีไม่ผ่านการทอ (Meltblown nonwovens) ในลักษณะคล้ายกับวัสดุที่ใช้ผลิต Surgical mask แต่เส้นใยของ N95 จะมีขนาดเส้นเล็กในระดับนาโนเมตร เส้นใยไม่เป็นเส้นยาวต่อเนื่อง และมีความแข็งแรงน้อยกว่า ดังนั้นจึงใช้ประกอบร่วมกับวัสดุประเภท Spunbond nonwovens เพื่อให้หน้ากากมีความแข็งแรง โดยหน้ากาก N95 ประกอบด้วย Meltblown และ Spunbond โดยสองชั้นด้านในสุด(ด้านที่สัมผัสกับผู้ใส่) และด้านนอกสุด (ด้านที่สัมผัสกับอากาศ) เป็นวัสดุประเภท Spunbond ที่มีความหนาแน่น 20-50 g/m<sup>2</sup> ตรงกลางเป็นชั้น Pre-filter ที่อาจมีความหนาแน่นสูงถึง 250 g/m<sup>2</sup> ทำให้สามารถขึ้นรูปของหน้ากากและคงรูปได้ดี<sup>(3)</sup> ต่อจากชั้นนี้จะเป็น Meltblown nonwovens ซึ่งทำหน้าที่เป็นแผ่นกรองโดยอาศัยหลักการกรองและหลักการดักจับอนุภาคด้วยประจุไฟฟ้า (Electrostatic attraction) และด้านในสุดเป็นชั้น Spunbond เพื่อให้ความสบายในการสวมใส่ โดยทำการเชื่อมต่อชั้นต่างๆเข้าด้วยกันด้วยอัลตราโซนิก (Ultrasonic welding) เนื่องจากวัสดุที่ใช้ผลิตหน้ากาก N95 นั้นเป็นเม็ดพลาสติกประเภท Polypropylene เช่นเดียวกับวัสดุที่ใช้ทำ Surgical Mask ทำให้ข้อควรระวังและข้อจำกัดในการใช้หน้ากากเป็นไปในลักษณะเดียวกัน

## 8. N95 Respirator มีกี่แบบ และมีขนาดให้เลือกหรือไม่?

**ตอบ:** ส่วนใหญ่พบใน 2 ลักษณะคือ N95 mask และ Surgical N95 mask ซึ่งสามารถป้องกันการซึมผ่านของของเหลวได้ด้วย เนื่องจากหน้ากากทั้ง 2 แบบนี้จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความพอดีในการใส่หรือ Fit testing<sup>(17)</sup> เพื่อให้เกิดการปกป้องสูงสุด ดังนั้นจึงมีขนาดหรือ Size (Small, small/ medium, medium, medium/large และ large เป็นต้น) ให้เลือก และมียี่ห้อหลายรูปทรง เช่น Molded cup, pleated, duckbill และ flexwing เป็นต้น ซึ่งจะแตกต่างกันไปตามแต่ละ Model

และแต่ละบริษัท โดยผู้ใช้งานจำเป็นต้องเลือกขนาดให้เหมาะสมกับขนาดของใบหน้าเพื่อให้หน้ากากแนบสนิทกับใบหน้า เวลาสวมใส่เพื่อให้การปกป้องสูงสุด<sup>(20)</sup>

### 9. การมีวาล์วที่ด้านหน้าของ N95 Respirator มีข้อดีอย่างไร?

**ตอบ:** บางรุ่นจะมีวาล์วเพื่อให้ช่วยระบายอากาศร้อนและความชื้นให้ออกมาจากหน้ากากได้เร็วขึ้นทำให้ภายในเย็น และทำให้ผู้สวมหน้ากากสามารถหายใจได้ง่ายขึ้น<sup>(20)</sup>

### 10. Surgical mask, N95 respirator และ surgical N95 respirator มีความแตกต่างกันหรือไม่?

**ตอบ:** มีความแตกต่าง ตามลักษณะการใช้งาน ดังแสดงในตารางที่ 5 โดย Surgical mask และ Surgical N95 respirator จะต้องผ่านการทดสอบ ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเหลว และ การทดสอบอื่นๆที่ระบุใน ตารางที่ 2 ร่วมด้วย

**ตารางที่ 5 ความแตกต่างระหว่างหน้ากากอนามัยชนิด Surgical mask และ N95 respirator<sup>(20)</sup>**

ความแตกต่าง	ชนิดของหน้ากากอนามัย		
	Surgical mask	N95 respirator	Surgical N95 respirator
มาตรฐานการตรวจสอบ	ผ่านการตรวจสอบตามที ระบุในตารางที่ 2	ต้องผ่านการตรวจสอบ โดย NIOSH (ตารางที่ 4)	ต้องผ่านการตรวจสอบ โดย NIOSH และตาม เกณฑ์การตรวจสอบ Surgical mask ( FDA, ตารางที่ 2 และ 4)
วัตถุประสงค์การใช้งาน	ใช้ป้องกันอนุภาค และ ช่วยลดความเสี่ยงต่อการ แพร่กระจายของเชื้อโรค จากบุคคลหนึ่งไปยังอีก บุคคลหนึ่งใกล้เคียง และ ป้องกันผู้ใส่จากละออง ฝอยขนาดใหญ่ ป้องกัน การซึมของสเปรย์ และ การกระเด็นของของเหลว	ปกป้องทางเดินหายใจ ของผู้ใส่ สามารถกรอง อนุภาค ( Airborne particles) ละอองฝอย ขนาดเล็กและขนาดใหญ่ (Biological aerosols) ที่ ไม่มี น้ำ ไขมัน เป็น ส่วนประกอบ	ปกป้องทางเดินหายใจ ของผู้ใส่ สามารถกรอง อนุภาค ( Airborne particles) ละอองฝอย ขนาดเล็กและขนาดใหญ่ (Biological aerosols) ที่ ไม่มี น้ำ ไขมัน เป็น ส่วนประกอบ และป้องกัน การซึมของสเปรย์และการ กระเด็นของของเหลว
การทดสอบความพอดีใน การใส่ (Fit testing และ Seal check)	ไม่จำเป็น	จำเป็น	จำเป็น
ความสามารถในการกรอง	กรองอนุภาค (Airborne particles) ขนาดใหญ่ใน อากาศ	กรอง 95% ของอนุภาค ( Airborne particles)	กรอง 95% ของอนุภาค ( Airborne particles)

		ขนาดเล็กและใหญ่ในอากาศ	ขนาดเล็กและใหญ่ในอากาศ
การผ่านของอากาศโดยไม่ผ่านการกรอง (Leakage)	สามารถเกิดขึ้นได้บริเวณขอบของหน้ากาก	สามารถเกิดขึ้นได้เล็กน้อย	สามารถเกิดขึ้นได้เล็กน้อย
ขนาด (Size)	มีขนาดเดียว	มีหลายขนาดขึ้นกับรูปแบบ และบริษัทที่ผลิต	มีหลายขนาดขึ้นกับรูปแบบ และบริษัทที่ผลิต

### เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครอย. แนะนำวิธีการเลือกซื้อหน้ากากอนามัย N95 และชุด PPE สำหรับบุคคลากรทางการแพทย์. ข่าวแจก 81. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563. Available from: <http://www.fda.moph.go.th/Pages/NEWS/COVID19/25.ข่าวแนะนำการเลือกเวชภัณฑ์.pdf> [Accessed 2020 Apr 15]
2. Technical Bulletin. Possible Alternatives to Surgical Filtering Facepiece Respirators: Healthcare. 3M Science. Applied to life™; 2020. Available from <https://multimedia.3m.com/mws/media/1803705O/possible-alternatives-to-surgical-filtering-facepiece-respirators-healthcare.pdf> [Accessed 2020 Apr 25]
3. จุรีรัตน์ ประสาร. Textile Tomorrow นอนนวุฟเวเน: ผ้าไม่ถักไม่ทอ. วารสารเทคโนโลยีวัสดุ (MTEC) 2009; 57:21-27.
4. ASTM F2100-11, Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011.
5. Sprinkle T. ASTM Standardization News. Standards for Medical Face Masks and Protective Clothing. ASTM International; 2020. Available from <https://www.astm.org/standardization-news/?q=features/standards-medical-face-masks-and-protective-clothing.-html> [Accessed 2020 Apr 28]
6. มอก. 2424-2562 (2019) หลักเกณฑ์เฉพาะในการตรวจสอบเพื่ออนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์หน้ากากอนามัยใช้ครั้งเดียว สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
7. ASTM F2101-19(2019), Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of Staphylococcus aureus, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2019.
8. ASTM F2299 / F2299M-03(2017), Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017
9. ASTM F1862 / F1862M-17, Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2017



10. Consumer product safety commission. Laboratory manual: 16 CFR Part 1610 Standard for the Flammability of Clothing Textiles. United states consumer product safety commission; 2008. Available from <https://www.cpsc.gov/PageFiles/115435/testapparel.pdf> [Accessed 2020 Apr 29]
11. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med* 2020; 382(16):1564-1567.
12. Heneghan C, Brassey J, Jefferson T. COVID-19: What proportion are asymptomatic? The Centre for Evidence-Based Medicine develops, promotes and disseminates better evidence for healthcare (CEBM); 2020. Available from <https://www.cebm.net/covid-19/covid-19-what-proportion-are-asymptomatic/> [Accessed 2020 Apr 30]
13. CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Centers for Disease Control and Prevention. Clinical Care Guidance; 2020. Available from <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-guidance-management-patients.html#Asymptomatic> [Accessed 2020 Apr 29]
14. Lu X, Zhang L, Du H, Zhang J, Li YY, Qu J et al. SARS-CoV-2 Infection in Children. *N Engl J Med* 2020; 382(17):1663-1665.
15. Zhu N, Zhang D, Wang W, Li X, Yang B, Song J et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 2020; 382(8):727-733.
16. Lindsley WG, Pearce TA, Hudnall JB, Davis KA, Davis SM, Fisher MA et al. Quantity and size distribution of cough-generated aerosol particles produced by influenza patients during and after illness. *J Occup Environ Hyg* 2012; 9(7):443-449.
17. Bergman MS, Zhuang Z, Hanson D, Heimbuch BK, McDonald MJ, Palmiero AJ et al. Development of an advanced respirator fit-test headform. *J Occup Environ Hyg* 2014; 11(2):117-125.
18. CDC. The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Respirator fact sheet; 2020. Available from <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/factsheets/respsars.html> [Accessed 2020 Apr 29]
19. Technical Bulletin. Comparison of FFP2, KN95, and N95 and other filtering facepiece respirator classes. 3M Science. Applied to life™; 2020. Available from <https://multimedia.3m.com/mws/media/17915000/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>. [Accessed 2020 Apr 25]
20. CDC. The National Personal Protective Technology Laboratory (NPPTL). Healthcare-related FAQs; 2020. Available from [https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp\\_part/respsource3healthcare.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3healthcare.html) [Accessed 2020 Apr 29]