

مترجم: دکتر مژده قهرمانی هنرور*

مقدمه:

است که هر لایه عملکرد خاصی دارد. نحوه عملکرد این لایه‌ها در شکل ۱ نشان داده شده است.

همانطور که در شکل ۱ مشاهده می‌شود بیرونی‌ترین لایه (به رنگ آبی) ضدآب است و به دفع مایعات مانند قطرات مخاط دهان کمک می‌کند. قطعه میانی فیلتر است که از نفوذ ذرات یا عوامل بیماری‌زا از هر دو جهت جلوگیری می‌کند. داخلی‌ترین لایه از مواد جاذب ساخته شده است تا قطرات مخاطی-بزاقی را از کاربر به دام بیندازد. این لایه همچنین رطوبت هوای بازدم را جذب می‌کند، بنابراین راحتی را تا حدودی برای کاربر بهبود می‌بخشد.

در کنار هم، این ۳ لایه با محدود کردن نفوذ ذرات و عوامل بیماری‌زا در هر دو جهت، به طور موثر از کاربر و افرادی که اطراف کاربر قرار گرفته‌اند محافظت می‌کند.

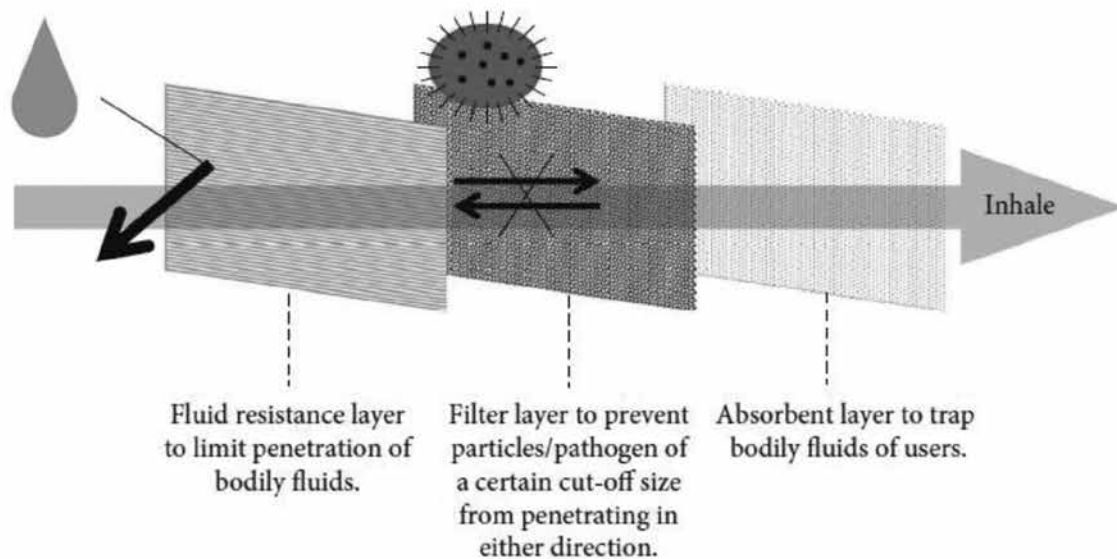
نحوه تولید لایه‌های ماسک:

همانطور که از نام آن مشخص است در لایه‌های بی‌بافت از بافت نخ‌های تابیده شده جهت تولید لایه استفاده نمی‌شود و در واقع لایه‌های بی‌بافت متشکل از رشته‌های در هم آمیخته‌ای هستند که این توده الیاف با استفاده از حرارت، مواد شیمیایی یا مکانیکی به یکدیگر پیوند داده شده و تشکیل یک لایه یا منسوج را می‌دهد. نم‌یکی از متداول‌ترین نمونه‌های پارچه نفاخته است. اگرچه منسوجات نفاخته از نظر مکانیکی ضعیف‌تر از منسوجات بافته شده هستند، اما تولید آنها ارزان و سریع است. بنابراین، این لایه‌ها برای تولید ماسک جراحی ایده‌آل می‌باشد.

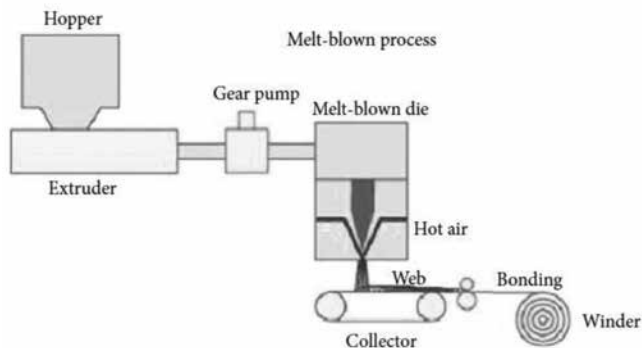
شیوع بیماری‌های عفونی تنفسی در دهه‌های اخیر تهدیدی جدی برای سلامت جامعه می‌باشد و منجر به مشکلات زیادی در بحث تعاملات اجتماعی می‌گردد. مسیرهای انتقال این نوع بیماری‌ها متفاوت است ولی اغلب در این نوع بیماری‌ها انتقال از طریق صحبت کردن، عطسه، سرفه و به کمک قطره تنفسی یا مسیر هوایی صورت می‌گیرد و همین امر موجب ایجاد قوانینی جهت فاصله گذاری‌های اجتماعی می‌گردد تا از شیوع بیشتر این نوع بیماری جلوگیری نماید در نتیجه بیشترین تاثیر را در ایجاد اختلال در روابط اجتماعی دارد، در حالی که توسط ماسک صورت تا حدودی قابل پیشگیری می‌باشد. انواع مختلف ماسک‌ها، سطوح مختلفی از ایمنی و محافظت را ایجاد می‌نماید. شیوع بیماری COVID-19 منجر به کمبود جهانی ماسک صورت و لایه‌های مصرفی بکار رفته در آنها شده و دولت‌ها را جهت تامین این نیازها به چالش کشده است. در حال حاضر، تحقیقات گسترده‌ای در زمینه بهبود کیفیت و عملکرد ماسک‌های صورت مانند فعالیت ضد میکروبی و خواص ابر آبرگریزی در حال انجام است. جهت ارتقا کیفیت ماسک‌ها نیاز به شناخت کامل نحوه عملکرد آنها در مقابله با انواع ویروس‌ها می‌باشد و در این مقاله سعی شده به این مهم پرداخته شود.

ماسک جراحی ۳ لایه:

ماسک جراحی ۳ لایه معمولاً در بیماری همه‌گیر COVID-19 استفاده می‌شود. این ماسک جراحی از ۳ لایه مختلف پارچه بی‌بافت (Nonwoven) تشکیل شده



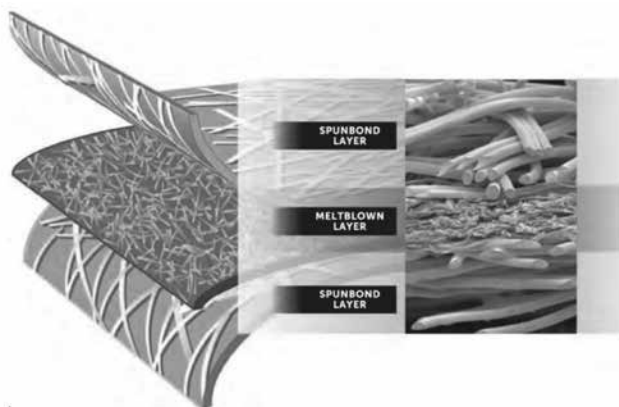
شکل ۱- نحوه عملکرد هر لایه جداگانه از یک ماسک جراحی ۳ لایه



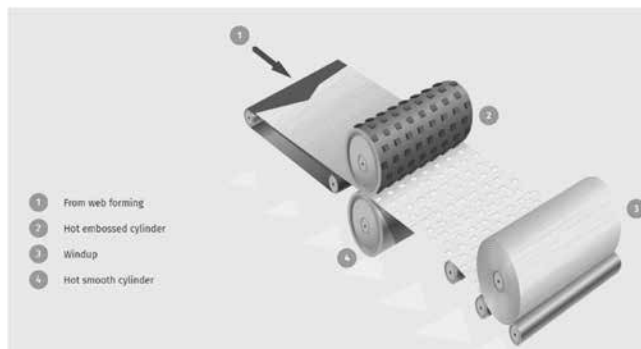
شکل ۴- نحوه تولید لایه‌های بی‌بافت ملت بلون

روی صفحه جمع‌کننده به صورت وب‌الیاف قرار می‌گیرند. عملیات نهایی مشابه روش‌های قبلی شامل باندینگ یا ایجاد پیوند توسط غلتک‌های داغ می‌باشد. لایه نهایی تولید شده توسط این روش به دلیل دارا بودن الیاف با ظرافت بالاتر و پراکندگی، سائز منافذ شکل گرفته بر روی لایه بسیار کوچکتر از دو روش قبلی می‌باشد و این امر سبب قابلیت فیلتراسیون بیشتر ذرات با ابعاد بسیار کوچکتر می‌شود و به همین دلیل معمولاً به عنوان لایه میانی در ماسک (که نقش فیلتراسیون ذرات یا عوامل بیماری‌زا را بر عهده دارد) مورد استفاده قرار می‌گیرد. جهت درک بهتر تفاوت الیاف تولید شده در این روش با سایر روش‌ها، در شکل ۵ ظرافت الیاف تولید شده در روش ملت بلون با الیاف تولید شده در روش اسپان باند مقایسه گردیده است:

ماده اولیه بکار رفته برای هر سه روش بیان شده اغلب الیاف و یا گرانول پلی‌پروپیلن می‌باشد. به دلیل استفاده از روش گرمایی جهت تهیه لایه نهایی از پلیمرهای ترموپلاست (گرما نرم) مانند پلی‌پروپیلن، پلی‌استر، پلی‌اتیلن، پلی‌امید و پلی‌اورتان می‌توان در این فرایندها استفاده نمود که از بین این مواد، پلی‌پروپیلن به دلیل مصارف پزشکی و بهداشتی متداول‌ترین است. علاوه بر آن این پلیمر نسبتاً ارزان است و دارای گرانروی ذوب کم برای پردازش آسان است. بنابراین، پلی‌پروپیلن متداول‌ترین ماده‌ای است که برای تهیه ماسک جراحی ۳ لایه استفاده می‌شود در حالی که از مواد دیگری مانند پلی‌استایرن، پلی‌کربنات، پلی‌اتیلن و پلی‌استر نیز می‌توان در ماسک استفاده کرد.



شکل ۵- تفاوت ظرافت الیاف تولید شده در روش اسپان باند و ملت بلون



شکل ۲- نحوه تولید لایه‌های بی‌بافت ترموباند

از روش‌های متداول در تهیه لایه‌های بی‌بافت جهت تولید ماسک جراحی: اسپان باند، ملت بلون و ترموباند می‌باشد. در ادامه به‌طور مختصر هر سه روش تولید مورد بررسی قرار می‌گیرد:

فرایند Thermobond:

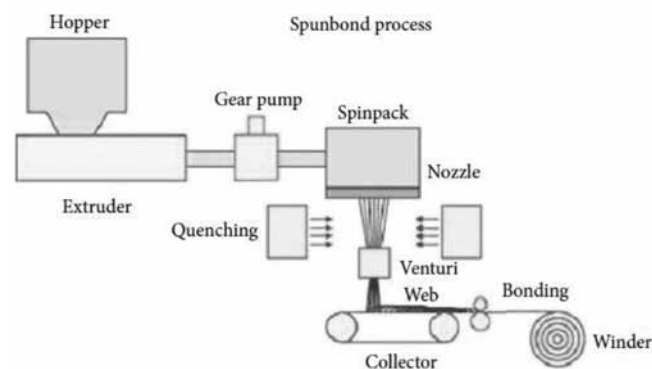
در این فرایند الیاف پس از طی مراحل حلاجی و عبور از دستگاه کاردینگ به صورت وب‌الیاف وارد پروسه باندینگ حرارتی توسط دو غلطک داغ می‌شوند. در شکل ۲ دیگرانم نحوه تغذیه وب‌الیاف و تشکیل لایه‌های بی‌بافت ترموباند نشان داده شده است:

فرایند spunbond:

در این فرایند مطابق با شکل ۳، به جای استفاده از الیاف و عبور آنها از مراحل حلاجی و کاردینگ، گرانول مستقیماً به دستگاه تغذیه شده و پس از عبور از اکسترودر به سمت اسپینرت پمپاژ شده و در نهایت با خروج فیلامنت‌ها از روزه‌ها، بر روی صفحه جمع‌کننده وب‌الیاف شکل می‌گیرد و سپس فرایند باندینگ یا ایجاد پیوند توسط غلتک‌ها انجام می‌شود.

فرایند Melt-blown:

در این فرایند مطابق با شکل ۴، نحوه تولید تا حدودی مشابه با اسپان باند می‌باشد و تفاوت آن در مرحله خروج فیلامنت‌ها از روزه‌های اسپینرت است که با ایجاد جریان هوای داغ در محفظه، الیاف با ظرافت بالاتر و پراکندگی بیشتر تولید و بر



شکل ۳- نحوه تولید لایه‌های بی‌بافت اسپان باند



که در این معادله A سطح مقطع ورودی و خروجی کانال و v سرعت است. بنابراین، هنگامی که هوا مطابق شکل ۶ از طریق کانال وارد می‌شود:

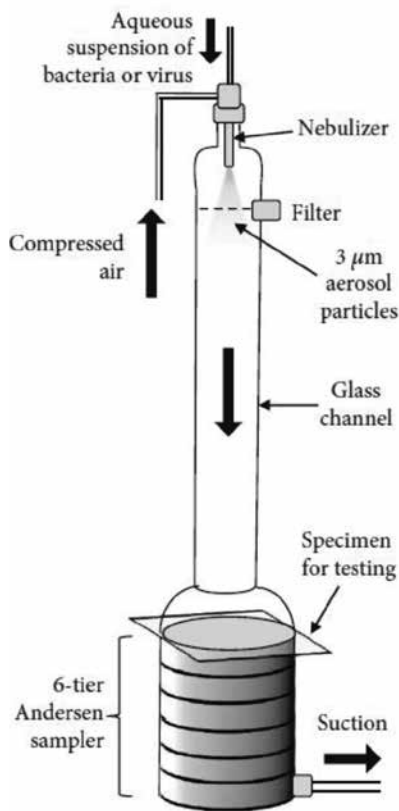
$$\frac{A_1}{A_2} = \frac{v_2}{v_1} > 1. \quad (5)$$

هنگامی که معادله (۵) < 1 است، هنگامی که هوا از کانال در شکل ۵ جریان می‌یابد، تغییر فشار با توجه به معادله (۳):

$$\Delta P < 0. \quad (6)$$

جریان هوا از کانال در شکل ۷ نشان می‌دهد که هوا هر زمان که کاربر نفس بکشد، به ماسک نفوذ می‌کند.

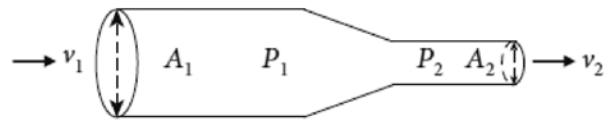
هوای محیط اطراف به منافذ کوچک و بی‌شمار ماسک وارد می‌شود. از معادلات (۳) و (۵) مشخص است که هرچه اختلاف سطح در مناطقی که هوا عبور می‌کند بیشتر باشد یا منافذ ماسک کوچکتر باشد، افت فشار بیشتر خواهد بود. به عبارت دیگر، نفس کشیدن از طریق ماسک برای استفاده کننده



شکل ۷ - نحوه ارزیابی BFE و VFE بر روی ماسک‌های تنفسی

معیارهای عملکرد ماسک‌های تجاری:

ماسک‌های صورت با فیلتراسیون فیزیکی، محافظت در برابر ذرات معلق در هوا، عوامل بیماری‌زا، ترشحات و مایعات بدن را در اختیار کاربر قرار می‌دهند. طبق استاندارد F2100 انجمن آزمایش و مواد آمریکایی (ASTM) که الزامات عملکرد مواد مورد استفاده در ماسک‌های صورت پزشکی را مشخص می‌کند، پنج ویژگی



شکل ۶ - نحوه جریان هوا از یک کانال باریک

جریان هوای داخل ماسک:

برای درک جریان هوا از طریق ماسک، مکانیک سیالات لازم است. شکل ۶ نحوه جریان هوا از یک کانال باریک را نشان می‌دهد.

طبق معادله برنولی:

$$P_1 + \frac{1}{2}\rho v_1^2 + \rho gh_1 = P_2 + \frac{1}{2}\rho v_2^2 + \rho gh_2, \quad (1)$$

در این معادله: P فشار، ρ چگالی سیال، v سرعت، g ثابت گرانش و h ارتفاع است. به شرط آنکه جریان هوا دارای شرایط زیر باشد:

- (۱) جریان ثابت
- (۲) جریان غیر قابل فشرده‌گی
- (۳) جریان بدون اصطکاک
- (۴) در امتداد یک جریان ساده هوا

از آنجا که کانال در شکل ۶ در راستای افق قرار دارد:

$$\rho gh_1 = \rho gh_2. \quad (2)$$

با ترکیب معادلات (۱) و (۲):

$$P_1 + \frac{1}{2}\rho v_1^2 = P_2 + \frac{1}{2}\rho v_2^2, \quad (3)$$

$$P_2 - P_1 = \frac{1}{2}\rho v_1^2 - \frac{1}{2}\rho v_2^2,$$

$$\Delta P = \frac{1}{2}\rho(v_1^2 - v_2^2),$$

$$\Delta P = \frac{1}{2}\rho(v_1 + v_2)(v_1 - v_2).$$

$$\rho A_1 v_1 = \rho A_2 v_2, \quad (4)$$

$$\frac{A_1}{A_2} = \frac{v_2}{v_1},$$



(میانگین اندازه ذرات 3 ± 0.3 میکرومتر) با سرعت جریان ثابت $1 \text{ ft}^3/\text{min}$ (3.min28) مطابق با شکل ۷ به نمونه فیلتر هدف تغذیه می شود و سپس از یک نمونه شش مرحله ای آندرسن عبور داده می شود. هر مرحله یا ردیف حاوی یک صفحه آگار است که به عنوان واسطه ای رشد هر باکتری را پس از عبور از مواد فیلتر به صورت کلی های قابل مشاهده روی صفحات مشخص می کند. یک کنترل نیز در شرایط یکسان در غیاب نمونه فیلتر انجام می شود. درصد BFE را می توان با معادله (۹) محاسبه کرد:

$$BFE = 100 \left(\frac{C - F}{C} \right), \quad (9)$$

در این معادله C و F به ترتیب تعداد کلی های باکتری را در قبل و بعد از حضور فیلتر نشان می دهند. با استفاده از استاندارد ASTM F2101 می توان حداکثر 99.9% BFE را بدست آورد. برای ماسک های جراحی حداقل 95% BFE مورد نیاز است. لازم به ذکر است که به غیر از مشخصات ASTM، برخی از تولیدکنندگان ماسک رتبه بندی BFE را با استفاده از روش اصلاح شده Greene و Vesley کمی می کنند، که این روش کارایی ماسک را در جلوگیری از عبور باکتری در صورت استفاده از صورت انسان آزمایش می کند. این روش با ASTM F2101 قابل مقایسه نیست و توسط ASTM برای مقایسه توصیه نمی شود. روش ASTM F2101 دارای مزایای بی شماری است از جمله اینکه یک روش آزمایش تکرارپذیر با توانایی کنترل دقیق اندازه ذرات آئروسول باکتری بوده و یک مجموعه استاندارد از استانداردها را برای مقایسه بین بسیاری از مواد فیلتری مختلف در زمان های مختلف ارزیابی، فراهم می کند. با این حال، این روش همانند استاندارد ASTM F2299 برای PFE، استاندارد ASTM F2101 برای BFE مناسب، طراحی و خصوصیات محافظت از صورت ماسک را ارزیابی نمی کند.

راندمان تصفیه ویروسی (VFE):

(VFE) پارامتر دیگری است که توسط تولیدکنندگان ماسک برای بازاریابی و برای برخی از ماسکهای تنفسی مخصوص N95 مورد استفاده قرار می گیرد. اگرچه در حال حاضر توسط ASTM به عنوان یک روش آزمون استاندارد شناخته نشده است و بنابراین الزامی برای ارزیابی ماسک نیست. آزمون VFE از همان روش و تنظیمات توصیه شده توسط ASTM F2101 برای BFE استفاده می کند (شکل ۷). باکتریوفاز $\Phi X174$ ، که فقط باکتری های E.coli را آلوده می کند، به عنوان ویروس چالشی مورد استفاده قرار می گیرد. این ویروس ها در قطرات آب قرار گرفته و قطرات حاوی ویروس با ابعاد 3 ± 0.3 میکرومتر را تشکیل می دهد. همانطور که در بالا برای BFE توضیح داده شده است مقدار VFE در مقایسه با حالت بدن فیلتر محاسبه می گردد.

مقاومت در برابر مایعات:

مقاومت در برابر مایعات در حقیقت توانایی ماسک را در زمان پاشش قطرات

یا عملکرد جهت بررسی کیفی ماسکها باید مورد توجه و اندازه گیری قرار بگیرد: راندمان فیلتراسیون ذرات (PFE)، بازده فیلتراسیون باکتریایی (BFE)، مقاومت در برابر مایعات، افت فشار و قابلیت اشتعال از آنجا که ماسکهای تنفسی بخشی جدایی ناپذیر از کیت تجهیزات محافظت شخصی (PPE) برای محافظت در مقابل بیماری های عفونی و ویروسی می باشد، بررسی پارمترهای بیان شده مطابق با استاندارد، اطمینان کاربر نهایی را نسبت به ایمنی مورد تقاضا بالا برده و کمک می کند تا آگاهانه ترین انتخاب ماسک را برای برنامه مورد نظر انجام دهد.

راندمان فیلتراسیون ذرات (PFE):

این آزمون کارایی فیلتراسیون ماسکهای صورت را نسبت به ذرات پراکنده موجود در هوا با سرعت جریان ثابت اندازه گیری می کند. برای آزمایش PFE و کمی سازی کارایی فیلتراسیون لایه های استفاده شده در ماسکهای صورت، مطابق با استاندارد ASTM F2299 از ذرات لاتکس پلی استایرن 0.1 میکرومتر در جریان هوا با سرعت $0.5 - 2.5$ سانتی متر بر ثانیه، استفاده می شود. از پراکندگی نور برای تعیین کمیت تعداد ذرات قبل از فیلتراسیون (Mu) و همچنین مقدار آن در بعد از فیلتراسیون (Md) استفاده می شود. بازده فیلتراسیون (E)، که اغلب به صورت درصد بیان می شود، می تواند مطابق با معادله (۷) محاسبه شود:

$$E = 100 \left(1 - \frac{M_d}{M_u} \right). \quad (7)$$

درصد نفوذ (P)، یا نشت ذرات از طریق ماسک، می تواند مطابق با معادله (۸) به صورت کمی تعیین شود:

$$P = 100 \left(\frac{M_d}{M_u} \right) = 100 - E. \quad (8)$$

بنابراین هرچه مقدار E بالاتر باشد (یا P کوچکتر باشد) نشان دهنده توانایی بهتر ماسک در فیلتر کردن ذرات زیر میکرون است. بنابراین مطابق با استاندارد F2299 امکان مقایسه مقدار PFE لایه های مختلف مورد استفاده برای تولید ماسکهای تنفسی فراهم می شود.

راندمان فیلتراسیون باکتری ها (BFE):

این آزمون، عملکرد ماسک را در فیلتر کردن باکتری ها (با بکارگیری باکتری های آئروسول استافیلوکوکوس اورئوس) مطابق با استاندارد ASTM F2101 به صورت کمی مشخص می نماید. باکتری های آئروسول استافیلوکوکوس اورئوس به دلیل ارتباط بالینی آن به عنوان یکی از مهمترین دلایل ابتلا به عفونت های بیمارستانی در بیمارستان یا مراکز بهداشتی درمانی انتخاب شده است. برای انجام آزمایش، یک سوسپانسیون مایع در هوا از باکتری های آئروسول استافیلوکوکوس اورئوس



جدول ۱- مقایسه انواع ماسک تجاری، عملکرد و موارد استفاده

	BFE@ 3.0 μm	PFE@ 0.1 μm	Fluid resistance (mmHg)	Delta P mm H ₂ O/cm ²	Flame spread
N95	≥99.9%	99.9%	160	>5.0	Class 1 ^a Used when treating patients with diseases such as TB, measles, or influenza.
ASTM level 3	≥98%	≥98%	160	<5.0	Class 1 ^a Used for procedures where heavy levels of aerosols, spray, and/or fluids are produced.
ASTM level 2	≥98%	≥98%	120	<5.0	Class 1 ^a Used for procedures where light to moderate levels of aerosols, spray, and/or fluids are produced.
ASTM level 1	≥95%	≥95%	80	<4.0	Class 1 ^a Used for procedures where low levels of aerosols, spray, and/or fluids are produced.
Utility mask (low performance)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A Used as a simple physical barrier for dry, short procedures without fluid, spray, or aerosols.
Utility mask (minimum performance)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A Used as a simple physical barrier for dry, short procedures without fluid, spray, or aerosols.

^aClass 1 flammability requires an average burn time of ≥3.5 s [77].

اشتعال پذیری:

بیمارستان‌ها عموماً دارای منابع اشتعال متعددی مانند گرما، اکسیژن و منابع سوخت هستند. از آنجا که الیاف طبیعی و مصنوعی بکار رفته در ماسک قابل اشتعال هستند، به دلیل سرعت و شدت پخش شدن شعله، این می‌تواند خطرات احتمالی را برای استفاده کننده ایجاد کند. اشتعال پذیری ماسک مطابق با استاندارد 16 CFR Part 1610 ارزیابی می‌شود، به طور معمول آزمایشات را بر روی ۵-۱۰ نمونه آزمایش انجام می‌دهند.

به‌طور خلاصه، نمونه ماسک ابتدا به ابعاد تعریف شده ۱۵۰×۵۰ میلی‌متر بریده می‌شود، سپس بر روی یک نگهدارنده دستگاه سوار شده و فیکس می‌شود. پس از آن، نمونه فیکس شده قبل از انتقال به محفظه آزمایش، در کوره خشک کن در (۳ ± ۱۰۵) درجه سانتیگراد به مدت ۳۰ دقیقه قرار می‌گیرد. سپس نمونه به محفظه آزمایش انتقال یافته و شعله پایدار بوتان با طول ثابت (۱۶ میلی‌متر) دقیقاً به مدت ۱۰، ثانیه بر روی نمونه قرار می‌گیرد. زمان سوختگی، یعنی زمان لازم برای حرکت شعله در فاصله تعیین شده بر روی نمونه ماسک، ثبت می‌شود. مطابق با استاندارد ASTM F2100 برای تعیین جنس الیاف مورد استفاده در تهیه ماسک‌های پزشکی، ماسک‌ها باید الزامات قابلیت اشتعال کلاس ۱ را، با متوسط زمان سوختن ۳/۵ ≤ دارا باشند.

علاوه بر آزمایشات استاندارد بیان شده، ماسک‌های پزشکی باید مطابق با استاندارد ISO 10993-5 و 10 که به ترتیب روش‌های سمیت سلولی و حساسیت پوستی را مشخص می‌کنند، مورد آزمایش قرار می‌گیرند تا اطمینان حاصل شود که لایه‌های ماسک برای استفاده کننده مضر نیستند. خلاصه ای از انواع ماسک‌ها، معیارهای عملکرد آنها و کاربردهای استفاده در جدول ۱ ارائه شده است.

* مدیریت واحد تحقیق و توسعه شرکت لایبی ساز

منابع:

Face Masks in the New COVID-19 Normal: Materials, Testing, and Perspectives, Review Article, AAAS, Research, Volume 2020, Article ID 7286735, 40 pages

محیطی جهت عدم انتقال از لایه‌های بیرونی آن به لایه‌های داخلی ارزیابی می‌کند. طبق استاندارد ASTM F1862، ۲ میلی لیتر خون مصنوعی، حاوی یک رنگ قرمز برای تشخیص بینایی و یک مایع غلیظ مطابق با غلظت خون، در برابر نمونه کامل ماسک پزشکی با سرعت‌های مختلف قرار می‌گیرد. این سرعت‌ها با فرض فشارهای مختلف ۸۰ میلی‌متر جیوه (سطح ۱، فشار خون وریدی)، ۱۲۰ میلی‌متر جیوه (سطح ۲، فشار شریانی) و ۱۶۰ میلی‌متر جیوه (سطح ۳، فشارهای بالا در حین ضربه یا در شرایط جراحی با فشار بالا اتفاق می‌افتد) مطابقت دارند. تعیین مقاومت در برابر مایعات براساس تشخیص بصری نفوذ خون مصنوعی به لایه داخلی ماسک صورت می‌گیرد. برای شبیه‌سازی شرایط استفاده واقعی، یعنی تنفس، که باعث ایجاد رطوبت بالا می‌شود (بنابراین در مقاومت در برابر مایعات تأثیر می‌گذارد)، نمونه‌های آزمایش نیز در رطوبت نسبی بالا (۵ ± ۸۵) در دمای (۵ ± ۲۱) درجه سانتیگراد مورد آزمایش قرار می‌گیرند.

اختلاف فشار (DP):

این پارامتر، توانایی ماسک را برای محدود کردن جریان هوا اندازه‌گیری می‌کند و نشانه‌ای از قابلیت تنفس ماسک می‌باشد. به‌طور معمول جهت اندازه‌گیری این پارامتر، از یک فشارسنج با سرعت جریان هوای ثابت استفاده می‌شود و اختلاف فشار هوا در دو طرف ماسک اندازه‌گیری شده و اختلاف فشار بدست آمده با توجه به استاندارد MIL-M-36954 بر سطح نمونه تقسیم می‌شود. به این ترتیب زمانی که اختلاف فشار کمتری (یعنی اختلاف فشار کمتری در هر دو طرف) گزارش شود، نشان‌دهنده تنفس پذیری بهتر ماسک و احساس راحتی بیشتر کاربر می‌باشد. مطابق با استاندارد ASTM برای ماسک‌های با محافظت متوسط و بالا، مقدار DP > ۵ و برای ماسک‌های با محافظت کمتر این مقدار باید DP < 4 باشد. قابل توجه است که در طراحی ماسک‌ها باید بین مقدار DP و مقاومت در برابر مایعات یک مقدار بهینه تعیین و در زمان تولید لایه‌های بی‌بافت مورد توجه قرار گیرد. به طور کلی، افزایش مقاومت در برابر نفوذ خون مصنوعی همچنین منجر به افت فشار بیشتر در لایه‌های ماسک می‌شود و بنابراین قابلیت تنفس را کاهش می‌دهد.