



常見問題

1. BioMask 能偵測、捕捉並殺滅那些病毒和細菌？

BioMask 能在數分鐘內偵測、捕捉並殺滅大部分病毒和細菌。導致呼吸道感染疾病的，會特別地被攻擊及破壞，好像：

- ▶ 流感病毒 – 包括季節性及有潛在性的大流行株基，例如 H5N1(禽流感)
- ▶ 普通感冒及其他呼吸道病毒 – 包括鼻病毒及冠狀病毒
- ▶ 分枝桿菌 – 包括導致結核病及其抗藥型的介體
- ▶ 導致肺炎的細菌 – 包括肺炎鏈球菌
- ▶ 麻疹

對抗導致非呼吸道疾病的病菌，BioMask 同樣有效，例如導致醫院感染的主要元兇**抗藥性金黃葡萄球菌**(耐甲氧西林金黃葡萄球菌)，和**單純疱疹病毒**。活性 BioFriend™ 織物已被證實，能通過幾分鐘的接觸，殺死大部分病菌。有關進一步的技術細節，請參閱獨立實驗室的測試總結。

2. BioMask 是怎樣運作？其有效成份又是什麼？

一般而言，BioFriend™ 織物捕捉病原，是透過模擬人體細胞上病菌依附的位點，破壞它們的表面(病毒)及細胞壁(細菌)。

爲人所知，許多病毒，包括流感病毒，是透過低聚糖依附細胞膜糖酯或糖蛋白，結合人類細胞，並且，特選在低聚糖細胞膜表面，唾液酸殘基的終端。應用在 BioFriend™ 織物的結合劑，正仿造了這個唾液酸與流感病毒的結合作用。這項技術一般被稱爲『分子模擬』。

糧食與藥物管理局已批准了這個安全成分，作用爲結合劑。這個成分，在分子水平產生負電荷，透過靜電吸引微生物，進而，銅和鋅離子把它們殺死。這些金屬離子，通過破壞病毒囊膜和細菌壁，殺死病原，並且令離子失衡，抑制細菌或病毒的正常新陳代謝。

3. 殺死微生物的原理或當中的有效成份，會危害我嗎？如果 BioMask 可以那麼有效地殺死病菌，爲什麼不會危害我呢？

如適當使用，BioMask 是安全的。它已達到及超出 ISO 對生物相容性所訂明的標準。請看常見問題 4(以下)。當中的抗菌成分，已獲糧食與藥物管理局批准，應用於生物醫療範疇，縫線和隱形眼鏡便是其中的例子。銅和鋅是人類健康的重要元素，是人類每

日營養攝取的重要部分。好像傷口癒合，這些人體的基本運作，銅和鋅都起了重要的作用。

多細胞生物，如人類，擁有結合或排走銅和鋅離子的機制。單細胞生物，如細菌和病毒，則缺乏這類有效的機制，即使是小量的銅和鋅，也可以把它們殺死。因此，**銅和鋅對人體無害**，然而，對細菌和病毒卻是高毒性的。

4. 什麼測試可確保 BioMask 是安全的？

於 2009 年 2 月 13 日，BioMask 獲得了 CE 認證，**Filligent 已達到及超過 CE 對該設備有關人類安全的要求**。獨立研究證實，當評估口、皮膚和呼吸的主要暴露途徑，BioMask 的有效成分，不會對人類的個別細胞有惡性影響。

依據 CE 要求，BioMask 已按國際認可標準 **ISO10933:醫療設備的生物評估**，進行了皮膚生物相容性測試。評估了細胞毒性、接觸後的皮膚刺激性、多次接觸後的皮膚敏感性。測試過程中，**沒有任何毒性、刺激性及敏感性**可看到。

有關進一步的技術細節，請參閱獨立實驗室的測試總結。

5. 什麼是 CE 標記？CE 認證有何重要？

於歐盟地區銷售某些產品，CE 標記是強制性的。**CE 標記**是一個合格標記，證明產品符合歐盟指引中，**對健康與安全的要求**。BioMask 已獲得歐盟共同體醫療設備指引 93/42/EEC 的認證，意味著，不論在設計、效力和安全方面，Filligent 都符合了歐盟對這類醫療設備的**嚴密要求**。

6. 這個防菌產品，會減低我和我家人的免疫力嗎？

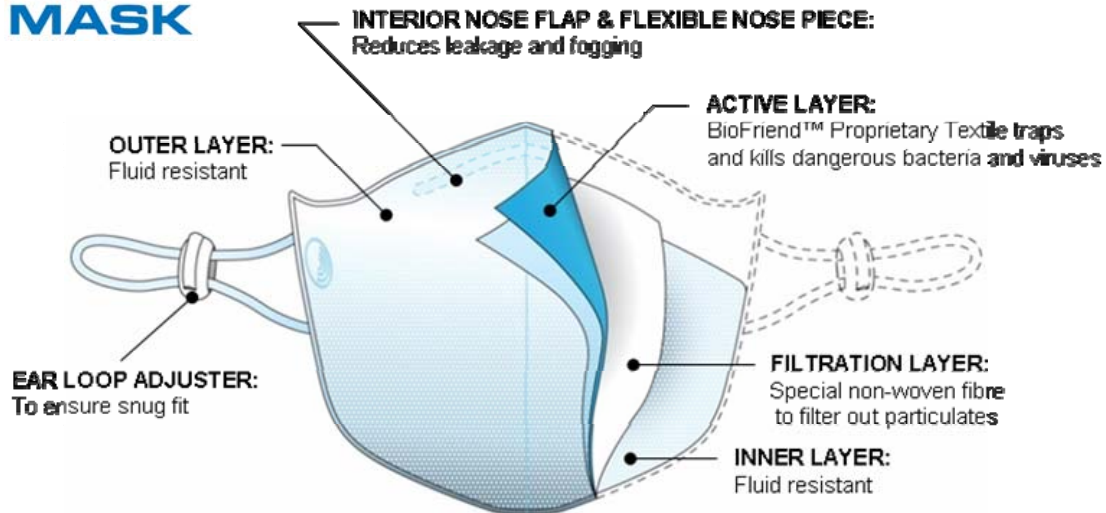
不會。置於人體內的免疫系統，只有當病原進入人體體內的時候，才會被激活。在病菌進入人體體內之前，BioMask 停留病菌於人體體外並將其殺滅。因此，人體免疫系統是不會受到影響的。

7. BioMask 會否產生抗性細菌？

只有藥物，才會令病菌在人體體內激增，建立防禦機制(即抗性突變)。在病菌進入人體體內之前，BioMask 停留病菌於人體體外並將其殺滅。因此，BioMask 的使用，不會令細菌對 BioMask 或藥物產生抗性。

8. BioMask 怎樣與一般口罩或 N95 口罩比較？

一般口罩(包括標準外科口罩和 N95)，是不會殺死懸浮空氣中的病原體。採用了被動的機械式過濾設計，飛沫中的活細菌和病毒，會隨著佩帶者的呼吸，被吸到口罩表面，甚至被吸進口罩材料內層，透過簡單的機械式過濾，病原體被捕獲。不過，當中也有不少因為太小，未能被捕，給佩帶者吸進人體體內。那些**附於口罩表面或被困於口罩內層的微生物可活存數小時**，並傳播送給佩帶者或其他人。



CE 測試的部分過程中，霧化活甲型流感病毒，數量等同正常噴嚏含量的 50 倍，被噴在 BioMask 上。(禽流感是甲型流感株基的一種)。BioMask 殺死大量的病毒載量，超過百分之九十九點九的病毒在少於一分鐘內被殺滅。實驗在其他關鍵的病原體也進行了測試，結果相似。相反，在標準 N95 和標準外科口罩表面的所有病毒，仍然生存。有關進一步的技術細節，請參閱我們獨立實驗室的測試總結。

至於標準外科口罩和 N95 口罩，很容易因為觸摸裝滿微生物的口罩，造成交叉感染，當棄置口罩時，風險特別高。不貼臉、不舒適、透氣度欠佳的口罩，問題更被惡化。

Filligent 的 BioMask 採用了獨特的「智能過濾」系統，針對標準外科口罩和 N95 口罩的缺點，重大提高了保護效能。經科學設計及測試的多層物料，內層是獨特的活性層，備有高度的抗菌特性。在沒有影響氣流的情況下，這片活性層能進取地偵測、捕捉並迅速地殺滅病原。

活性層下層，是高密度的非紡織織物，能捕捉任何穿透活性層的病原。這些病原，被拖近 BioFriend™ 織物，並迅速地殺滅。

與 N95 比較，在舒適度、透氣度和效能方面，BioMask 都較為優越。BioMask 的機械式過濾效能，與 N95 一樣，然而，BioMask 同時可殺死微生物。以霧化甲型流感病毒的測試中，顯示 BioMask 比得上 N95 的機械式過濾效能，超過百分之九十九的病毒被濾除。由於 N95 完全依靠物理障礙，過濾設計是密封的、不舒適的、及令人難以呼吸的。

9. 如長時間佩帶，BioMask 仍是透氣及舒適？

是。BioMask 是全日舒適，可供全日使用。Filligent BioMask 的「智能過濾」系統，讓口罩的設計，保持橫跨口罩層的壓降處於低水平，令口罩高度透氣，熱氣和濕氣不易形成，即使是長時間佩帶，也感到舒適。相反，N95 橫跨口罩層的壓降很高，令佩帶者缺氧。這些口罩，容易變熱及令濕氣飽和，進一步減弱透氣度。

10. BioMask 可佩帶多久？

BioMask 是整日有效的。除非是過分地被弄髒，其殺滅病原的能力，讓 BioMask 能自行消毒，佩帶一整天都無須替換。其他口罩，並沒有這個功能，只要被觸摸或弄濕，便被污染，一天平均須替換 6-8 次。

11. 沾濕了的 BioMask 仍然有效嗎？可清洗或重用？

沾濕不會影響 BioMask 的安全性或效能。不可洗滌，不要重複使用 BioMask。請參閱包裝上的使用說明。

12. BioMask 有小童尺碼？

在非歐盟市場，我們售賣小童尺碼的 BioMask。

疾病傳播，小童扮演關鍵的角色。幾乎，每人都與小童有緊密接觸，而小童相互之間大部分亦有緊密接觸。能制止疾病於小童之間傳播，是遏制疾病的重要的關鍵。

13. 流感大流行，如禽流感，BioMask 能否提供防護作用？

BioMask 能有效對抗流感病毒，包括禽流感和潛在的疲症株基，可視它為對抗疲症的重要工具。該配合良好的衛生習慣一併使用，例如徹底及頻繁的消毒雙手。

14. 那些醫院已採用或購買 BioMask? 那裡可以買到 BioMask?

BioMask 將於 2009 年上半年在中國和香港的藥物連鎖店發售。同一期間，BioMask 亦會通過穩建的亞洲和歐洲醫療設備經銷商銷售。如你對購買 BioMask 感興趣，可透過 contact.us@filligent.com 與我們聯絡。

15. BioMask 如何協助人道工作？

人為和自然災害，令傳染的風險變高，BioMask 可提供先進的防護。

它是市面上唯一的口罩，能保持高透氣和舒適度的同時，透過接觸，可偵測、捕捉並迅速地殺滅細菌及病毒。它的抗菌性能，減少了一般口罩引致的 (i) 人與人之間疾病的交叉感染及 (ii) 佩帶者的再次感染。

對微粒的吸入(0.1 微米以上) ，BioMask 也提供了高度的防護，例如塵土和煙霧化的殘骸。

其他問題或評論，請透過contact.us@filligent.com 與Filligent聯絡。