

國立臺灣大學公共衛生學院職業醫學與工業衛生研究所

碩士論文

Institute of Occupational Medicine and Industrial Hygiene,

College of Public Health

National Taiwan University

Master Thesis

新世代呼吸防護具的研發

Advancements in respiratory protection

盧靖安

Ching-An Lu

指導教授：陳志傑 博士

Advisor: Chih-Chieh Chen, Ph.D.

中華民國 108 年 7 月

July 2019

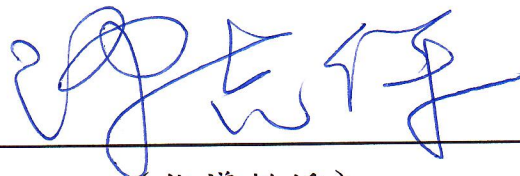


國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

新世代呼吸防護具的研發
Advancements in respiratory protection

本論文係盧靖安君 (R06841016) 在國立臺灣大學職業醫學與工業衛生研究所完成之碩士學位論文，於民國 108 年 07 月 14 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

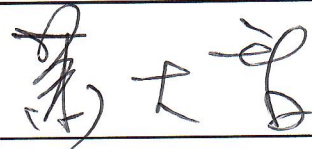
口試委員：

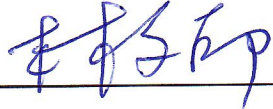


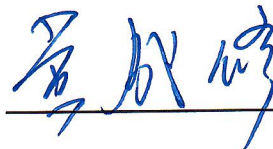
(簽名)

(指導教授)











National Taiwan University


Thesis Verification Form


We hereby recommend that thesis submitted by Ching An Lu entitled Advancements in respiratory protection be accepted as fulfilling the thesis requirement for the degree of Master of Science in the Institute of Occupational Medicine and Industrial Hygiene.

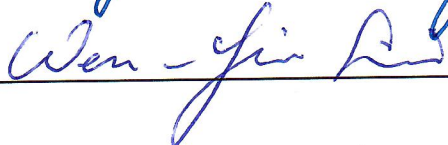
Thesis committee:












Date: _____ (07/14/2019)

致謝



碩班生活一晃而過，回首經歷過的一切，一路上磕磕絆絆難免不了。謝謝 CQ 總是和我們一起腦力激盪，嚴格之虞也給予非常多的尊重與信賴。也非常鼓勵我們參與國際研討會，碩班兩年在柬埔寨、福建、北京、美國、香港等地遍布足跡，在氣膠實驗室學到的不僅是史多克數的計算或是濾材過濾效率的相關知識，收穫最多的應該是處理事物的方法與態度，總是看到您不停的學習精進，為我們爭取最好的資源，謝謝您，您一直都是我們最好的榜樣。謝謝修哥，在我實驗無法突破瓶頸、焦躁不安時給予明燈，親自幫我改良實驗系統，讓不穩定的量測結果與沒信心的心態重拾肯定，有幸能預見這麼棒的學長/老師/呼吸防護大神，之後再回來找您一起吃順口麵！謝謝叔叔，總是在第一時間關心我們，在我遇到困難時聽我崩潰碎念，給予我們很多建議，也常常帶領懶惰的研究生做戶外運動，您絕對是氣膠實驗室的元氣產生器。也謝謝我大學的指導教授大裕老師，謝謝您舉好多例子打消我轉系的念頭，更謝謝您願意收留只能待一年的專題生，有您當初的堅持與仁慈才能造就現在的我。

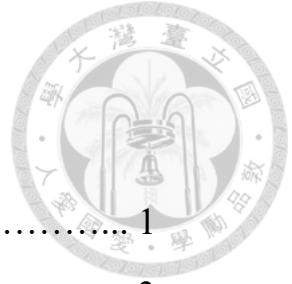
謝謝學長學姊們，謝謝柯柯在我一開始進來時一步一步的帶領我做實驗、整理數據，給我好多簡報的建議。謝謝豬姐亭儒總在我最低潮的時候餵食我、給我意見，妳溫暖的笑容給了我好多繼續努力的動力。謝謝愛倫、翔皓對於我實驗的關心，還有我的好戰友們世博、昱霖，一路上一起扶持、分享生瑣事。也謝謝豬豬們亭宇、歆喻、釗豪、俊霆、宏洋、昊哲，總是在實驗室製造歡樂，需要幫忙總是義不容辭的幫我，我想以後我一定會很懷念我們一起吃飯、吃台大胖妞的日子，希望明年的你們也能突破萬難順利畢業！謝謝可愛的 Lili，坐在我旁邊的妳最會幫我加油打氣。謝謝希竹，總是會帶好吃的蛋糕給我，不管未來妳選擇哪條路我都支持勇敢的你。謝謝蔚琪、晨歡、MB、季桓、睿墉、憶廷、志揚，最喜歡跟你們玩桌遊、唱歌甚至是偶爾偷偷來一次的小班遊，希望之後還能這樣跟你們聯絡。謝謝三帝瑪廠商 Alex，總是努力的完成我所提出天馬行空的要求，相信你之後一定會有一票死忠的老客戶的。也謝謝我的老朋友們陪我度過無數瀕臨崩潰的情緒，不管是在台北或台中都是我最開心且放鬆的時光。

謝謝爸爸媽媽、漢克、外公外婆，讓我在碩班能無後顧之憂的做實驗，每次出遠門都會偷偷贊助我一點怕我吃不飽，體諒愛跑來跑去不受控的我，謝謝爺爺奶奶神力幫忙，安安過得很好你們不用擔心的！謝謝閔傑，讓我慌亂無助的心有處可去，體諒、安慰我壓力來臨時的壞脾氣，希望未來也能一起扶持走下去。最後也要謝謝自己，努力地在荊棘滿布的研究路上突破重圍。

因為有你們的關心與照顧，我很幸福，僅將這份榮耀，與你們分享！

目錄

第一章 序言.....	1
第二章.....	3
第三章.....	46
第四章 重要結果總結.....	89



第一章 序言



隨著空氣污染的日益嚴重，民眾對口罩之需求也逐年提升。然而若是佩戴像醫療口罩式之寬鬆式面體，其密合程度不佳，容易使人體暴露於危害之中，若使用緊密接合式之呼吸防護具會有更好的呼吸防護效果。

目前市售面體使用總洩漏率(Total Inward Leakage %, TIL)做為評估呼吸防護具效能之指標，洩漏來源分別來自呼氣閥本身的洩露、濾材之穿透率以及面體與臉部接合處之密合程度。過去研究指出微粒從濾材、呼氣閥穿透之比例較不顯著，微粒主要從面體與臉部接合處的地方洩漏，可以藉由密合係數(Fit Factor, FF)評估其適佩性。影響密合度之因素有，繫帶張力過大或過小、面體本身形狀與臉部不密合以及教育訓練之不足，因此本研究共分為兩個部分，第一部分會探討繫帶張力對口罩密合度之影響，第二部分則是利用 3D 掃描搭配 3D 列印進行客製化彈性面體之可行性評估與開發。

第一部分：繫帶張力對口罩密合度之影響

探討不同繫帶材質之口罩密合度，找出最適條件之繫帶材質與張力，也一併對不同人頭大小、皮膚硬度進行研究。結果指出密合度值會隨時間衰減，這是由於繫帶張力之衰減，若是選用張力衰減比例較少之繫帶則可增加密合機率。本研究還比較不同的皮膚硬度，結果表明較軟的臉部有較好的密合度。面體形狀若不適合面部，繫帶張力對於密合之優化效果有限。適合臉部的面體則可以藉由改變繫帶張力增加密合情形，故會建議繫帶改為可調式，如此僅需較少之繫帶張力即可達良好密合與舒適性。現今 TIL 總洩漏率之標準是應考慮到繫帶張力、臉部皮膚軟硬度以及頭型大小，因此不能僅以廠商宣稱之 TIL 作為密合評判標準，每個人皆應落實真人密合度測試並選配出最適合之面體。理想的情況是每個人都有自己的客製化口罩，在這樣情況下可以實現最小的繫帶張力與最高舒適性。

第二部分：利用 3D 掃描及 3D 列印技術進行客製化彈性面體之開發

市售口罩皆為固定規格，無法適用所有人之臉型，不適合之口罩將會導致空氣污染物從不密合處洩漏進入呼吸區並對人體造成害。若是佩戴與其臉部輪廓完

全密合之客製化口罩，可以使用最低的繫帶張力達到最好的密合效果及舒適性，故本研究將利用 3D 掃描及 3D 列印方法製作客製化面體，解決呼吸防護中最棘手的密合度問題。結果指出相較於市售彈性面體，在相同的上、下繫帶張力下(上繫帶張力 $T_U=7.2\text{ N}$ ，下繫帶張力 $T_L=2.5\text{ N}$)，真人佩戴其客製化口罩密合度值約落在 56372，故使用較少之繫帶張力即可達到優異之密合效果及舒適性。客製化面體必定為未來呼吸防護具的重點研發趨勢，且本研究已成功建立客製化口罩之製作流程，然而目前製作之面體偏重且製作程序複雜，仍須進一步進行改良。



第二章


繫帶張力對口罩密合度之影響

Effect of strap tension on filtering facepiece respirator fit

第二章目錄



表目錄.....	6
圖目錄.....	7
摘要.....	8
Abstract.....	9
一、前言.....	11
二、文獻探討.....	12
2.1 繫帶張力的基本特性.....	12
2.2 繫帶張力與接觸壓力之關係.....	13
2.3 繫帶位置對於密合度之影響.....	14
2.4 臉部尺寸對於密合度之影響.....	14
2.5 中國標準人頭.....	14
2.6 蕭氏硬度與楊式模數之換算 (應用於人類臉部皮膚硬度)	15
2.7 人體皮膚厚度.....	15
2.8 過濾面體之佩戴舒適性.....	16
2.9 定量密合度測試原理-氣膠凝核計數法.....	17
三、研究方法與材料.....	17
3.1 中國標準假人頭之製作.....	17
3.2 繫帶張力之量測.....	19
3.3 密合度值之量測.....	19
四、結果討論.....	20
4.1 市售過濾面體重量與上下繫帶張力之關係.....	20
4.2 口罩重量與上下繫帶張力之關係.....	20
4.3 市售過濾面體之繫帶張力特性調查.....	21



4.4 模擬勞工重複佩戴口罩之繫帶張力衰減情況.....	21
4.5 影響編織型繫帶其張力大小與張力衰減比例之因素	21
4.6 藉由改變繫帶材質增加密合機率	22
4.7 不同人頭軟硬度對密合情況之影響	22
4.8 市售口罩配戴到大、中、小型人頭之密合度.....	23
4.9 增加繫帶張力密合優化情形	23
4.10 最適張力之評估	23
4.11 客製化口罩之優化密合情形	24
五、結論與建議	25
參考文獻.....	26

表目錄

表 2.1	實驗參數表.....	28
表 2.2	中國標準人頭之頭型尺寸參數表.....	29
表 2.3	東西方人頭型尺寸比較表.....	30
表 2.4	人頭硬度轉換表(蕭式硬度_楊式模數).....	31





圖目錄

圖 2.1	使用 3D 列印技術製作中國標準人頭(大、中、小).....	32
圖 2.2	中國標準人頭之密合度測試系統.....	33
圖 2.3	大、中、小型人頭佩戴口罩後之上、下繫帶張力.....	34
圖 2.4	上、下繫帶張力與口罩重量之關係.....	35
圖 2.5	繫帶張力隨時間衰減。Spandex (膠條數 = 6，紗支數 = 600D).....	36
圖 2.6	口罩佩戴至大型人頭之繫帶張力衰減比例(20 分鐘).....	37
圖 2.7	繫帶張力衰減(持續測量 vs. 間斷測量)。間斷測量之休息時間以 20 分鐘為單位。Spandex (膠條數 = 6，紗支數 = 600D，100 分鐘之衰減比例 = 8.7 %).....	38
圖 2.8	相同繫帶材質下不同膠條數與紗支數對繫帶張力的影響.....	39
圖 2.9	不同繫帶材質口罩佩戴於人頭之密合度.....	40
圖 2.10	口罩佩戴於不同皮膚硬度(s5, s20, hard head)人頭之密合度.....	41
圖 2.11	不同構型之口罩佩戴於人頭(大、中、小)之密合度.....	42
圖 2.12	口罩佩戴於人頭(大、中、小)之密合度.....	43
圖 2.13	將口罩佩戴於大型人頭(s5)之密合度。(a)高密合 (b)普通密合(c)密合不佳.....	44
圖 2.14	客製化口罩佩戴於不同人皮膚硬度軟硬度(s5, s20, hard head) 人頭之密合度.....	45

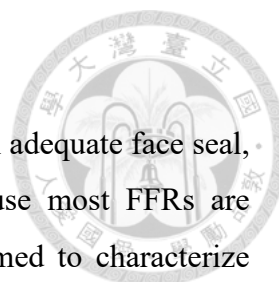


摘要

呼吸防護具其繫帶的鬆緊程度影響了密合程度，然而，有關繫帶張力對過濾面體 (FFRs, Filtering Facepiece Respirators) 密合度的影響的文獻仍十分有限，且大多數 FFRs 的繫帶採固定長度之設計。因此，本研究旨在探討不同繫帶材質之面體密合度，找出最適條件之繫帶材質與張力，也一併對不同人頭大小、皮膚硬度進行探討。在本研究中，使用 3D 列印機打印出由聚乳酸製作的標準中國頭型 (小、中、大型)。使用張力計 (Handy Digital Force Gauge, Algol, HF-1, Japan) 進行繫帶張力的量測。使用冷凝顆粒計數器 (PortaCount, TSI Inc., St. Paul, MN, USA) 測量 FFRs 內部和外部的顆粒濃度。

由研究結果顯示，將 FFRs 佩戴於中國標準人頭，上繫帶張力 (2.03~5.74 N) 基本上都高於下繫帶張力 (1.18~4.55 N)，且原廠設定之繫帶張力並沒有隨著 FFRs 重量的增加而增加，這可能會減少面體對呼吸道的保護。對於典型的 FFRs 繫帶，張力在前一個小時內從 4.6 到 3.5 N 迅速下降，且在前 20 分鐘內，張力會發生最顯著的衰減。在劇烈變化期後，下降趨勢減弱。因此實驗皆以 20 分鐘為周期進行測量。大多數繫帶在前 20 分鐘內有 20 % 的衰減。由假人頭持續密合度測試之研究結果指出密合係數隨時間衰減，可能是由於繫帶張力的衰減。因此需要具有更穩定的張力特性繫帶以提供更恆定的呼吸保護。繫帶張力穩定性取決於紗支數，膠條數量決定了初始張力，故會建議市售的 FFRs 使用張力特性更穩定之繫帶高紗支數)，以提供長期且穩定的密合。此外，在前 10 分鐘密合係數會發生最顯著的衰減，因此建議受試者佩戴面體十分鐘後再進行密合度測試。本研究還比較不同的皮膚硬度，結果表明較軟的臉部有較好的密合度。在臉部硬度相同的情況下，較大的頭型具有更好的密合性。如果面體不適合面部，繫帶張力對於密合之優化效果有限。適合臉部的面體則可以藉由改變繫帶張力增加密合情形，因此會建議繫帶改為可調式，僅需較少之繫帶張力即可達良好密合與舒適性。目前市售面罩專為西方人設計，故東方人佩戴密合度有普遍偏低的情況，理想的情況是每個人都有自己的客製化口罩，在這樣情況下可以實現最小的繫帶張力與最高舒適性。

關鍵字：繫帶張力、密合度、中國標準人頭

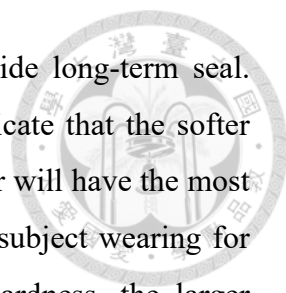


Abstract

The tightening of the respirator straps is an efficient way to obtain an adequate face seal, the effect of strap tension on FFRs fit is seldom reported because most FFRs are available with fixed strap lengths. Therefore, the present study aimed to characterize how factors including the match between the 3-D dimensions of the respirator and the wearer's face, the strap tension exerted, the elastic properties of the subject's face skin, and the size of the FFRs and headform affecting fit performance.

In the present study, the standard Chinese head-forms (small, medium, large), made of polylactic acid, were fabricated using a 3-D printer. The tensions of straps under different exertion were measured using a force gauge (Handy Digital Force Gauge, Algol, HF-1, Japan) sit on a linear sliding guide. A condensation particle counter (PortaCount, TSI Inc., St. Paul, MN, USA) was used to measure the particle concentration inside and outside the FFR. At least three replicates were conducted for each test.

Based on the FFRs tested on the medium size of Chinese standard head-form, the upper strap tension (2.03~5.74 N) was basically higher than the lower strap tension (1.18~4.55 N). The higher upper strap tension was apparently designed for holding the weight of the face-piece, in addition to providing the fit. Also, the strap tension didn't increased with increasing the weight of the FFRs. This may be the cause less respiratory protection. For a typical FFR strap, the strap tension rapidly decreased with time from 4.6 to 3.5 N in the first one hours, and, in the first 20 minutes, the tension will have the most dramatic changes. The decreasing trend lessened after the drastic change period. So, the experiment would be measured by 20 mins as a cycle. Most of the strap have a 20% attenuation in the first 20 minutes. During mannequin test, the fit factor decreased with time, which might be the main due to the lower strap tension. This strap tension decrease would create problem for estimating the workplace protection factor. Thus, straps with more stable tension properties apparently needed to provide more constant respiratory protection. The tension stability of the strap depends on the number of the Yarn count. The number of rubber wire determines the initial tension. It is recommended that the commercially available FFR's to be used with a strap with stable



tension characteristic (the higher the Yarn count number) to provide long-term seal. This study also compare the different skin hardness, the result indicate that the softer face has a greater fit. In addition, In the first 10 minutes, the fit factor will have the most dramatic changes. So, the fit testing would be perform only at the subject wearing for the mask for at least 10 mins. In the case of the same facial hardness, the larger headform has a better fit. If the mask doesn't fit the face, then adjusting the strap tension may not meet the required. If the respirator shape has a good fit to the wearer's face, less strap tension is needed. It is recommended that the commercially available FFR's to be used with a strap with Adjustable length . The commercial available mask are designed for Westerner. The ideal case is that everyone has a custom made mask. In this case, least strap tension and high comfort can be achieve.

***Key words:* strap tension, fit factor, standard Chinese headform**



一、前言

1.1 研究背景

空氣污染物會藉由呼吸作用進入人體之呼吸道與肺部，進而造成相關呼吸系統之疾病。近年來空氣污染物對於人體之影響十分受到重視，故呼吸防護具已成為熱門議題，且在工作場所中，若無適當之工程控制方法，則需使用呼吸防護具作為最後一道防線。目前市售面體使用總洩漏率(Total Inward Leakage %, TIL)做為評估呼吸防護具效能之指標，洩漏來源分別來自呼氣閥本身的洩露、濾材之滲透率以及面體與臉部接合處之密合程度。

在正確的使用之下，呼吸防護具的濾材會捕集或吸附危害物，但錯誤的佩帶會造成呼吸防護具與臉部形成縫隙，即為洩漏點，使空氣污染物從中進入口罩內而造成使用者的暴露。密合度值(Fit Factor, FF)為用來評估防護具與臉部是否密合的指標，其定義為呼吸防護具之外內濃度比值，以現行測試規範來說，N95 過濾面體(filtering facepiece respirators, FFR)通過密合度測試之標準為密合係數大於或等於 100 ($FF \geq 100$)。

造成密合度不佳的原因，除了選用不適合自身臉型之防護具外，繫帶之張力大小也會對密合程度有所改變，而影響繫帶張力多寡的因素包括繫帶之材質、長度、寬度及紗線織密度，且若重複佩戴相同的口罩，其繫帶張力可能會隨佩戴次數之增加而衰減。坊間常見之拋棄式口罩，其繫帶之設計常為固定式，並無法調整其長度，因此當頭型過大或過小時，會造成繫帶張力的過大或不足，不足的張力會導致洩露面積增加，而過大的張力則可能導致防護具之變型，進而形成縫隙而造成微粒洩漏。

1.2 研究目的

現有有關繫帶張力對於密合度影響之研究仍十分有限，故本研究將探討繫帶之基本特性，了解不同繫帶特性與密合度之關聯，並且找到最佳的繫帶張力。同時也將探討不同形狀、大小之過濾面體在不同皮膚硬度之中國標準假人頭的密合度。



二、文獻探討

2.1 繫帶張力的基本特性

呼吸防護具需要使用繫帶來固定其與臉部的相對位置，繫帶張力的大小會影響臉部與防護具的形變程度，進而影響密合度。繫帶的彈力是影響其張力的主要因素，彈力 (elastic force) 指發生彈性形變的物體，由於其要恢復原狀所產生的力，但如果受外力作用時間太長，當外力除去之後不能立刻回復原狀的現象即稱為彈性疲乏。平時所指的彈力一般是壓力、支持力和拉力。而繫帶張力在彈性限度內均遵循虎克定律(Hooke's law)，當材料受力後，應力與應變(單位變形量)會成線性關係，而虎克定律應用的一個常見例子是彈簧，在彈性限度內，彈簧的彈力 F 和彈簧的長度變化量 x 成線性關係，而 k 為彈性係數，由材料性質、幾何外形決定，負號的意義則為彈簧所產生的彈力與伸長(壓縮)的方向相反，故由公式 $F = -kx$ 可以推算出繫帶在不同長度下之張力特性。彈性體拉伸性質之模型通常分別獨立貢獻於交聯和糾纏(Tobolsky et al. 1961)，糾纏作用相對於交聯較不受老化影響。由於糾纏點通常僅會減緩分子運動，交聯點則可以把分子鏈固定住，故彈性體藉由這些穩定的交聯點維持形狀及彈性[2]，總張力公式如下：

$$\tau(\lambda) = \tau_{\text{交聯}}(\lambda, ncl) + \tau_{\text{糾纏}}(\lambda)$$

τ 為張力，交聯和糾纏分別的貢獻。 ncl 為網狀結構形成後交聯的數量。 $\lambda = l_f / l_i$ ，分別是最終長度 l_f 和初始長度 l_i 的比值，也可定義為已知應變方向的應變。

彈性體可以在施加力的作用下可逆地變形到原始長度的好幾倍，若移除外力，彈性體也可幾乎完全恢復成原來的長度，因此它們非常適合作為過濾面體之繫帶。彈性體的恢復力依賴於熵的變化，而相關文獻指出長時間儲存個人防護具對於繫帶彈性特性並無顯著影響(Rottach and Lei 2017)，調查了不同擺放年份的繫帶長度與重量並進行線性密度(質量/長度)分析，由線密度得知繫帶長度隨時間的差異不是由於時間變異，而是廠商製造時本身的差異。而隨著年份的增加，繫帶具有稍微較高的張力，推測其原因可能為擺放越久，化學交聯的次數越多，但另一廠牌之繫帶其張力隨年分並無明顯之差異。然而，其限制為並無控制繫帶之儲存環境、僅探討兩款口罩之繫帶，且並無進一步探討密合度值與繫帶特性之關聯

性。



塑膠材料分為熱塑性及熱固性，熱塑性之鍵結較弱，加熱即可以消除交聯，故加熱後可重新塑形；熱固性則具有高度的化學性共價鍵交聯，加熱較難塑型，許多繫帶之材質即為聚異戊二烯，其為天然橡膠組成之熱固性彈性體，相較於有進行編織之聚異戊二烯，無編織之聚異戊二烯非乳膠材質繫帶張力衰減的程度較大(Roberge et al. 2012)。而人員若在一個工作日中重複佩戴相同的口罩，其繫帶張力可能會隨佩戴次數之增加而衰減，故進行了三個型號的 N95 FFR 的繫帶張力之負載退化研究，每條繫帶受到 5 次、15 分鐘的拉伸，每次拉伸之間均間隔 15 分鐘的時間不施予外力以模擬勞工拿下口罩休息之情況。研究指出繫帶的張力會隨著佩帶時間與次數的上升而下降，且張力衰減最快的時間為最初的 15 分鐘內(第一次佩戴)，此外，上繫帶相較於下繫帶有更高的張力。然而，此研究並無進一步探討不同材質及不同粗細之繫帶之張衰減特性，且並無探討繫帶張力與密合度值之關聯。

2.2 繫帶張力與接觸壓力之關係

呼吸防護具與臉部之接觸壓力影響了佩戴者的舒適性及氣密性，而繫帶張力、拉伸角度、佩戴位置、摩擦力與面體材質皆可能改變接觸壓力(Dai et al. 2011)。使用有限元分析(finite element)建立橡膠面體與臉部之模型後進行了個參數之接觸壓力情況模擬，指出接觸壓力最大的區域依序為下巴、鼻樑及顴骨。若增加繫帶張力，除了鼻樑處其另外兩位置之接觸壓力會呈非線性上升，而繫帶之佩戴角度與臉部摩擦力對於最大接觸壓力無顯著影響。

上述為針對橡膠面體對脸部之接觸壓力進行評估，然而，N95 型之過濾面體也為作業人員選用呼吸防護具之大宗，將過濾面體之上繫帶位置調高後，接觸壓力也隨之上升(Xu and Yang 2015)，也就是說增加繫帶張力的確有機會能增加密合機率，然而此文獻並無探討將繫帶向上位移後之張力大小，無法精準定量繫帶張力變化與密合度之關聯，且是使用模擬之方法評估接觸壓力，可能與實際狀況有所差異。



2.3 繫帶位置對於密合度之影響

佩戴呼吸防護具時繫帶之位置可能隨著作業時間的增長而有所改變，像是頭髮的天然油性、汗水及護髮產品之使用均可能減少頭髮和繫帶之間的摩擦力，而繫帶的材質也為影響摩擦力的因子，像是聚異戊二烯之繫帶相較於編織後之聚異戊二烯之繫帶具有更大的摩擦力，較可以較避免繫帶向下位移之情況(Roberge et al. 2014)。對 15 名受試者進行了三重複的定量密合度測試(78%通過密合度標準)後，接著將上繫帶下移至耳溝之水平位置(94%通過密合度標準)，得知上繫帶的向下位移並不會顯著影響 N95 FFR 之密合度值，此文獻同樣的也無探討向下位移後之繫帶張力大小，故無法精準定量繫帶張力變化與密合度之關聯。

2.4 臉部尺寸對於密合度之影響

面體的尺寸及臉部特徵對於兩者之間是否能密合具有顯著的影響(Brazile et al. 1998; Han and Choi 2003; OESTENSTAD et al. 1990; Zhuang et al. 2005)。在臉部尺寸對於口罩密合度的影響上，影響最大的臉部尺寸包括臉的長、寬、鼻高度及嘴寬等尺寸，而對美國勞工而言，臉長及臉寬為最多研究認定易影響密合度之臉部尺寸(Zhuang et al. 2005)。而若為韓國勞工設計半面罩呼吸器時(Han and Choi 2003)，應優先考慮臉部寬度，耳朵至下巴之弧度以及鼻子突出程度，而呼吸器之密合程度與性別較無關(Brazile et al. 1998)，與個體臉部特徵相關，所有觀察到的洩漏中約有 89%發生在鼻子或下巴(OESTENSTAD et al. 1990)，對亞洲人而言，鼻部的洩漏應為最主要貢獻位置。綜合以上文獻，歸納出不同臉形大小、形狀皆是影響口罩密合的因素，而目前仍尚未有一款口罩能與每個人之臉形密合。

2.5 中國標準人頭

為了解中國勞工頭型與呼吸器密合程度之相關性，選擇了 3000 位年齡為 18 到 66 歲，分別來自中國東、西、南、北及中部地區勞工的頭型，其男女比約 2:1，並藉由主成分分析(principal component analysis, PCA)對 3000 個中國人頭進行脸部尺寸的分類，前兩個主成分(PC1、PC2)即可包含大部分的臉部特徵，PC1 代表了臉部的整體尺寸，而 PC2 則考慮臉總長度和鼻子寬窄程度，接著依照不同 PC 組

合進行頭型大、中、小、短寬及長窄的頭型分類，分類後大、中、小頭型皆使用 5 個人頭進行中國標準人頭之建模。相較於西方人，東方人之臉寬較寬，臉長較短，鼻翼較塌(Liu et al. 2015; Yu et al. 2011)，這些參數都可能影響口罩密合度。



2.6 蕭氏硬度與楊式模數之換算 (應用於人類臉部皮膚硬度)

隨著年齡之增加，人體皮膚厚度漸增，故楊式模數(Young's modulus)也會隨之上升[7]，楊式模數為在形變量沒有超過對應物質的一定彈性限度時，物體受力後正向應力與正向應變的比值，三者的關係如下：

$$\sigma = E \cdot \varepsilon$$

其中 σ 為正向應力， E 為物體的楊式模數， ε 為物體所受的形變。所以楊式模數越大，在相同的應力下所產生的應變也就越小。然而隨著年齡楊式模數之增加對於接觸壓力僅有些微之上升(Diridollou et al. 2001)。且不同臉部摩擦力對於接觸壓力無顯著之貢獻，故本研究不進一步討論不同年齡、不同臉部摩擦力之佩戴者對於佩戴密合度之影響。然而，臉部皮膚硬度可能為影響密合程度的因子，為了探討皮膚軟硬與口罩密合情況的關係，欲使用矽膠模擬人體皮膚，楊式模數為人體皮膚硬度的指標，其定義為彈性材料承受正向應力時會產生正向應變。蕭氏硬度(Shore Hardness A)為一評估橡膠軟硬度的指標，定義為在一指定之高度扔擲下一個前端鑲上金剛石的小錘其之回彈之高度。故本研究使用了兩種方程式(Gent, 1958、Erf Equation)模擬蕭式硬度與楊式模數之間之關係：

$$E(\text{MPa}) = \frac{0.0981(56+7.66s)}{0.137505(254-2.54s)} \quad (\text{Gent, 1958})$$

其中 s = the Shore hardness.

$$H = 100 \operatorname{erf}(kE^{1/2}) \quad (\text{Erf Equation})$$

其中 $k = 3.186 \times 10^{-4} \text{ Pa}^{-1/2}$

2.7 人體皮膚厚度

不同身材的人具有不同的臉部皮膚厚度，對美國男性白人而言，市售過濾面體與臉接觸範圍之皮膚組織厚度為下，豐腴身材(BMI > 25)約 15.6~16.2mm，中等

身材(BMI = 20~25)約 12.0~13.3mm，纖細身材(BMI < 20)約 7.3~12.5 mm(De Greef et al. 2006)。



2.8 過濾面體之佩戴舒適性

呼吸防護具用以保護佩戴者吸入有害物，然而，仍有不少會造成呼吸系統危害之作業場所，其作業人員並無受到呼吸防護，造成雇主不予以提供防護具給員工之主要原因為工作者並不想佩戴防護具(Akbar-Khanzadeh et al. 1995)，此外，對於工業發展中國家，個人防護具不受歡迎的主要原因為佩戴時不舒適。若將受試者主觀感受分為非常舒適、稍微舒適、無意見或可接受、有點不舒服和非常不舒以進行口罩佩戴之舒適性評估(Akbar-Khanzadeh et al. 1995)，結果指出相較於其他個人防護具，佩帶呼吸防護具的不舒適性指標最高。

相較於一般作業之勞工，護理人員也需要長時間之呼吸防護，大多數護理師(90%，n = 9)在長時間的佩戴 N95 後(Rebmann et al. 2013)，二氧化碳之濃度顯著增加，長時間佩戴口罩會有空氣量不足之感受，且隨著時間的推移，頭痛、頭暈和交談困難的情況也會跟著增加。而護理人員將面體拿掉的原因，有四分之一(22%)的原因是由於佩戴時的不舒適性。然而，儘管有許多主觀症狀，但長期使用呼吸保護具並沒有給醫療保健人員帶來任何臨床相關上的生理負擔。

一些功能性之醫療器材會使用繫帶進行固定，使面體與臉部有良好的接觸情形，而無創輔助通氣是將呼吸機接到面罩，輔助病人呼吸的方法。然而，在某些情況下，面罩的使用可能導致壓力性潰瘍使臉部感動疼痛。研究中以生物力學及的生物標記的方法調查了面罩之繫帶張力對皮膚接觸處之影響(Worsley et al. 2016)，招募健康的受測者(n = 13)後，隨機予以受測者兩種不同的面罩，每種面罩之繫帶調整為三種不同長度(各差異 5 mm)，在每種張力情況下佩戴面體 10 分鐘，接著在面體與臉部接觸處評估鼻子和臉頰處的接觸壓力，並從皮脂中收集發炎之細胞。結果顯示鼻樑處的接觸壓力顯著高於臉頰處，隨著繫帶的張力增加，鼻部壓力顯著增加，而一種發炎細胞因子 IL-1 α 隨著張力之增加而增加(21%至 33%)。且受測者認為增加繫帶張力後更加不舒適，故過高之繫帶張力對於鼻部之接觸壓

力有顯著影響，且會導致皮膚表面不適和發炎反應。



2.9 定量密合度測試原理-氣膠凝核計數法

為了幫助使用者選擇與自身臉型密合良好之呼吸防護具，根據 ANSI Z88.2-1992 規定，所有緊密式/正、負壓式呼吸防護具都需進行密合度測試。密合係數之測試分為兩種方法，分別為定性及定量密合度測試，然而定性密合度之測試較為主觀且無精確之數值，故本研究採用定量密合度測試，測試原理為利用儀器量測佩戴防護具後，面體內、外之微粒濃度。密合度值之計算為面體外之微粒數目濃度(C_{out})除以面體內微粒數目濃度(C_{in})，對於半面體其值需大於 100 ($C_{out}/C_{in} \geq 100$)才算通過密合度測試，密合度值越大，則代表暴露危害物的風險越小。

三、研究方法與材料

本研究旨在探討過濾式面體(FFRs)之繫帶的彈性特性，實驗參數如表 2.1，使用電子式張力計(Handy Digital Force Gauge, Algol, HF-5, Japan)進行繫帶張力的量測，了解市售過濾面體繫帶張力隨時間之變化，並分析張力變化如何影響密合係數。研究中使用之假人頭為利用 3D 列印製作出中國勞工之小、中、大型標準頭型，後方以幫浦模擬吸氣(7.5 LPM)，並連接定量密合度測試儀進行密合度值之量測，同時探討不同頭型大小及不同皮膚硬度(s5、20、全硬人頭)對於密合度之影響。

3.1 中國標準假人頭之製作

本研究所使用到的假人頭模型為 2006 年由中國人體測量學調查中選取 350 名參與者，進行頭部掃描後所建置之大、中、小型標準頭型(Liu et al. 2015)，頭型尺寸參數如表 2.2。同時也對 NIOSH (M)、Sheffield、Alderson 50、Sierra、NOCSAE 等西方頭型進行尺寸比較(表 2.3)，相較於西方人，東方人具有額頭較寬、下頷角較寬、臉長較短、鼻子較扁、鼻翼較寬、鼻根較窄、鼻子長度較短等特性。使用聚乳酸材質 PLA(Polylactic Acid)進行人頭之 3D 列印(Apollo, ProLink, 2.0, 台灣)，PLA 塑料是目前最普遍 3D 材料，因其具有不易捲翹即不溶於水亦不會被 UV 分解的特性，故選用此塑料做為後腦杓及部分前方臉部之材料。由於現今還尚未有成

熟之軟料列印技術，為了模擬真人之臉部軟硬程度，臉部的部分使用 5 mm 厚的矽膠材質包覆假人頭，製作此矽膠臉皮的方法為使用 3D 列印出母模後灌入蕭氏硬度 20 及 5 之矽膠。由公式(3)換算出蕭氏硬度 5 及 20 分別為楊式模數 68 及 305 kPa，大約為 0~5 歲小孩及 80~90 歲老年人之前臂硬度，其楊式模數分別為 80 及 260 kPa (Diridollou et al. 2001)，故以此兩種硬度(s5、s20)之矽膠模擬人體臉部皮膚硬度。而不同身材的人具有不同之臉部皮膚厚度，纖細身材(BMI< 20)之人其脸部皮膚組織厚度約為 7.28~13.4 mm(Brazile et al. 1998)，故本研究採取皮膚厚度之極端值進行設計，將 3D 列印之人頭覆蓋 5 mm 厚度之矽膠以模擬軟組織皮膚，並且搭配不同大小之標準人頭(小、中、大)進行實驗。

蕭氏硬度(Shore A)為一評估橡膠軟硬度的指標，定義為在一固定之高度丟下一個前端鑲有金剛石的小錘其之回彈之高度。楊式模數則為人體皮膚硬度的指標，其定義為彈性材料承受正向應力時會產生正向應變。文獻指出(Meththananda et al. 2009)能使用兩種方程式(Gent, 1958、Erf Equation)模擬蕭式硬度與楊式模數之間之關係：

$$E(\text{MPa}) = \frac{0.0981(56+7.66s)}{0.137505(254-2.54s)} \quad (\text{Gent, 1958})$$

其中 s = the Shore hardness.

$$H = 100 \operatorname{erf}(kE^{1/2}) \quad (\text{Erf Equation})$$

其中 k = 3.186×10⁻⁴ Pa^{-1/2}

將兩個方程式推導出之理論楊式模量，與實驗獲得之蕭氏、楊式模量測值進行相關性之分析，結果指出 Gent 在高蕭氏硬度(>40)時較準確，Erf 的方程式則相反，由於本研究所使用到之橡膠蕭氏硬度皆小於 40，故使用低蕭氏硬度較準之 Erf 方程式進行模擬，得出之方程式為：

$$(\text{Young's modulus, mpa}) = 10 [0.0435 * (\text{shore A}) - 1.3861]$$

蕭式硬度及楊式模數之轉換如表 2.4，蕭氏硬度 5 及 20 分別為楊式模數 68 及 305 kpa，約為 0~5 歲小孩及 80~90 歲老年人之前臂硬度，其楊式模數分別為 80 及

260 kpa (Diridollou et al. 2001)，故以此兩種硬度(s5、s20)之矽膠模擬人體臉部皮膚硬度。而不同身材的人具有不同之臉部皮膚厚度，纖細身材(BMI< 20)之人其臉部皮膚組織厚度約為 7.28~13.4 mm (De Greef et al. 2006)，故本研究採取皮膚厚度之極端值進行設計，將 3D 列印之人頭覆蓋 5 mm 厚度之矽膠以模擬軟組織皮膚，並且搭配不同大小之標準人頭(小、中、大)進行實驗，人頭構型如圖 2.1。

3.2 繫帶張力之量測

本研究所使用到的過濾面體為一般在工作場所常使用到的過濾面體，將過濾面體進行編碼，像是 A95-s 代表 A 廠牌之 N95 口罩，最後面 s 代表小型(small)口罩，若最後面 st 代表標準型(standard)口罩，編碼方式以此類推。包括不同面體大小(小型、標準型)、面體形狀(杯狀，水平折疊式、垂直折疊式、人體工學式)、繫帶材質(Spandex, Polyisoprene, Polyisoprene bands, Thermoplastic elastomer)。一邊將繫帶鉤上線性滑軌上滑塊之鉤子後，另一邊以電子式拉力計(Handy Digital Force Gauge, Algol, HF-1, Japan)進行繫帶張力的量測，並可以藉由虎克定律得知不同初始長度之張力特性，公式如下：

$$F = -kx$$

在彈性限度內，彈簧的彈力 F 和彈簧的長度變化量 x 會成線性關係，而 k 為彈性係數，由材料性質及幾何外形決定，負號的意義則為彈簧所產生的彈力與伸長(壓縮)的方向相反，由此公式可以推算出繫帶在不同長度下之張力特性，故可以由推估出之 k 值及繫帶伸長量得知佩戴於標準人頭的上下繫帶張力值。

3.3 密合度值之量測

本研究採用呼吸防護具規範的定量密合度測試方法，藉由定量密合度測試儀 (PortaCount, TSI Inc., St. Paul, MN, USA) 搭配 N95-Companion，測試受測者佩戴口罩時之內、外微粒濃度，利用面體外濃度除以口罩內濃度計算密合係數。而搭配的 N95-Companion 為藉由靜電分離方式，保留空氣中 40~60 奈米之微粒，利用此粒徑之微粒測試以排除濾材洩漏之影響。獲得的結果以密合係數(FF)表示，而密合係數的定義為：

$$FF = C_o / C_i$$

其中 C_o 與 C_i 分別代表在面體外、內所測得的測試物質濃度。密合係數值愈大代表面體的防護效果愈好。而拋棄式口罩通過密合度測試與否之斷標準為 $FF=100$ 。實驗系統如圖 2.2，為將口罩佩戴於中型標準人頭上後，以抽氣幫浦連續且穩定的抽 7.5 LPM 以模擬吸氣，並於抽氣管路上開孔以連接 PortaCount 進行密合度之量測，每次佩戴於有標記於人頭上之上下繫帶張力位置以固定上、下繫帶張力，藉由調整繫帶長度以找尋最適之張力。

四、結果討論

4.1 市售過濾面體重量與上下繫帶張力之關係

藉由將口罩佩戴到大、中、小型之中國標準人頭對市售口罩繫帶進行張力分析，結果如圖 2.3，以 A 廠牌來說，下繫帶張力隨上繫帶張力的增加而增加，且上繫帶張力(2.03~5.74N)會高於下繫帶(1.18~4.55 N)。大型人頭之上下繫帶張力範圍分別為(2.27~5.74 N, 1.86~4.55 N)，上、下繫帶張力平均各為 3.67、3.30；中型人頭之上下繫帶張力範圍分別為(2.21~4.40 N, 1.60~3.92 N)，上、下繫帶張力平均各為 3.45、2.77；小型人頭之上下繫帶張力範圍分別為(2.04~3.68 N, 1.17~2.79 N)，上、下繫帶張力平均各為 3.07、1.68。

相較於 A 廠，B 廠牌口罩之繫帶張力普遍偏低，且上繫帶張力反而隨著下繫帶張力的增加而減少，會有張力分配不均的問題，此外，小型人頭之佩戴張力及密合度值普遍偏低。綜合以上結果，會建議市售過濾面體之繫帶皆改為可調長度式，避免繫帶過低造成呼吸防護具與臉部氣密性不足的問題。

4.2 口罩重量與上下繫帶張力之關係

對 A、B 兩廠牌口罩進行了上下繫帶張力與面體重量的評估，如圖 2.4，結果指出上下繫帶張力與口罩重量無顯著關聯，以 B 廠型號口罩來說，他們皆使用相同之上下繫帶張力，然而型號 2 之面體重量為型號 4 之 1.5 倍，若此面體需要倚賴繫帶張力進行密合，型號 2 之口罩則很有可能因繫帶無法有效維持住面體重量，

進一步形成洩漏點，同樣地，為了解決繫帶張力過大或過小的問題，會建議市售過濾面體之繫帶皆改為可調長度式。



4.3 市售過濾面體之繫帶張力特性調查

如圖 2.5，長時間(5.5 天)拉伸繫帶，發現兩款材質之繫帶張力皆會持續隨時間衰減，對聚異戊二烯(Polyisoprene)材質的繫帶來講，拉伸 5.5 天後繫帶張力會衰減 40%左右，而若是氨綸絲(Spandex)材質，拉伸 5.5 天後繫帶張力之衰減比例僅有 17%左右。若口罩僅佩戴短時間，聚異戊二烯及氨綸絲之繫帶在前 20 分鐘之張力分別衰減了 24.6 %、8.1 %，前一小時張力衰減 27.5 %、9.4 %，結果指出繫帶張力變化最顯著的時間為前 20 分鐘，故以 20 分鐘為單位進行繫帶張力的量測為可行的測量時間。

進一步的對市售過濾面體進行繫帶張力特性調查，如圖 2.6，由於繫帶為彈性體，故不同材質、寬度之繫帶在前 20 分鐘皆有約 20% (14.0~24.4 %)左右之衰減，然而本研究發現 9 mm 寬之氨綸絲(Spandex)繫帶，其張力衰減比例僅有 5.75 %。故會對張力衰減比例最高、最低的兩種繫帶材質更進一步的探討。

4.4 模擬勞工重複佩戴口罩之繫帶張力衰減情況

為了瞭解勞工若在作業期間拿下口罩其繫帶張力之回復情形，將繫帶拉伸 20 分鐘後予以休息 20 分鐘，接著再進行第二次 20 分鐘之拉伸，以此類推接下來之三次拉伸。結果如圖 2.7，結果指出繫帶若予以休息(不額外拉伸)之初始張力會回復，且休息時間越長，初始張力回復的比例越大，但拉伸 20 分鐘後仍會與長時間連續拉伸有相同之張力，可得知不管以張力衰減比例較多之聚異戊二烯繫帶，或是張力衰減比例較少之氨綸絲編織帶，其張力特性皆為不可逆的，故若重複佩戴需依賴繫帶張力式之面體，的確有機會因張力不足而降低密合，此結果再次呼應市售過濾面體之繫帶須設計為可調長度式。

4.5 影響編織型繫帶其張力大小與張力衰減比例之因素

上述實驗結果(圖 2.6)指出相較於寬度 6、12 公分之繫帶，9 mm 寬之氨綸絲編

織帶張力衰減比例較小，故對此繫帶做了更深入之分析。在相同條件下(初始長度 15 公分拉至 27.5 公分)進行張力特性評估，如圖 2.8，見圖中藍色及紅色的線，若皆為氨綸絲材質之編織帶，在相同紗支數(Yarn count = 300)下，不同膠條數目(number of rubber band)並不會影響張力衰減程度，20 分鐘之衰減比例皆落在 15% 左右，而 8 條膠條之張力約為 4 條之兩倍，故膠條數目對編織帶之影響為張力大小。

而影響張力衰減比例的主要因素為紗支數，紗支數越高，也就是織物密度越高的繫帶張力特性較穩定，如圖 2.8 中下方之黑色線(Yarn count= 600)，張力衰減比例為 5.5 %，為藍色及紅色線(Yarn count= 300)的二分之一倍左右。若增加此高紗支數(Yarn count= 600)之繫帶張力(初始長度 15 公分拉至 36.5 公分)，張力衰減比例雖會增加至 11.2 %，但與低紗支數(Yarn count= 300)之繫帶相比，仍有更穩定之張力特性。繫帶張力之穩定程度影響了密合程度，故會建議市售之過濾面體使用張力特性較穩定(紗支數越高)之繫帶，以提供長時間穩定之力量使體與臉部密合。

4.6 藉由改變繫帶材質增加密合機率

為了探討密合度值隨時間衰減之原因，將原面體之聚異戊二烯(Polyisoprene)材質繫帶改為張力特性較穩定之繫帶(Spandex/ 6/ 600D)，如圖 2.9，結果指出使用張力特性穩定之繫帶的確能增加密合機率，提供長時間穩定之力量使面體與臉部密合。

密合度值會隨繫帶張力的衰減而衰減，故往後進行密合度測試時，會建議使受測者佩戴口罩至少十分鐘後再進行測試以得知真實密合情形。

4.7 不同人頭軟硬度對密合情況之影響

如圖 2.10，將口罩佩戴到不同人頭軟硬度(s5、s20、hardhead)之中型中國標準人頭，繫帶張力與密合度值皆會隨時間衰減，且越軟之人頭(s5)能夠有越好之密合度。故不同皮膚軟硬度之受試者皆會影響密合程度，皮膚越軟越容易使面體嵌入。現今 TIL 總洩漏率之標準是否應考慮到繫帶張力、臉部皮膚軟硬度以及頭型大小，

故不能僅以廠商宣稱之 TIL 作為密合評判標準，每個人皆應落實真人密合度測試並選配出最適合之面體。



4.8 市售口罩配戴到大、中、小型人頭之密合度

將口罩佩戴到大、中、小型之 s5 (最軟)人頭，如圖 2.11，結果指出中型及大型人頭之密合情形會較小型優異，但市售面體之密合度值普遍偏低，可得知中國人頭普遍不適用市售過濾面體，故客製化口罩可能為必要的研發項目。相較於標準大小之口罩，小型口罩(A1-s)反而較適合中型人頭，推測其原因為相較於外國人之頭型，中國人之下頷角較寬、臉長較短、鼻子較扁、寬、鼻根較窄以及鼻子長度較短，這些臉型參數都可能會影響到口罩的適佩程度。而 A6-st 這款口罩之密合情形皆很優異，推測其原因為口罩之構型設計較特殊，過濾面體與臉接觸那圈較柔軟且有緩衝，故佩戴在小、中、大人頭上時密合度值都能高於測試標準($FF > 100$)。

4.9 增加繫帶張力密合優化情形

挑選出某一面體進行大、中、小人頭之長時間密合度量測，如圖 2.12，若將一不適合之面體戴到小型人頭上並增加至大型人頭之繫帶張力，雖一開始能增加密合情形，但佩戴 40 分鐘後之密合度值仍與無增加張力之結果相同，故藉由增加繫帶張力增加密合可能為一不可靠之方法。故若為一依賴繫帶張力之面體，增加繫帶張力的確可以增加密合，但若是本身沒有非常適合之面體，則無法保證可藉由增加繫帶張力提升密合。

4.10 最適張力之評估

若是一密合度介於一百上下之面體，可以藉由改變繫帶張力增加密合度，如圖 2.13 (a)，其最適合的上下張力分別為 1.7~3.5 N、3.0~4.5 N，且繫帶張力過強會導致面體型變進而降低密合程度，過低之繫帶張力也無法使面體與臉部維持密合，故每人皆有適合自己之最佳張力範圍。再次建議繫帶改為可調長度式，使不同大小之頭型皆能避免繫帶張力過大或過小使面體與臉部不密合之情形。

若面體與臉部原本就很密合，如圖 2.13 (b)，上、下繫帶都可以使用低張力(約

2.3~2.5 N)佩戴即可達到高密合程度($FF>500$)，故若是一適合臉部之面體，可搭配較低之繫帶張力使佩戴者達到更佳的舒適程度。

若面體與臉部形狀一開始即不密合，繫帶張力對於密合度之影響有限，如圖 2.13 (c)，將繫帶張力拉到 4~5 牛頓時，密合度值皆無法超過標準($FF=100$)，不適合之面體即無法藉由增加繫帶張力提升密合，應更換別款面體並進行密合度測試。

4.11 客製化口罩之優化密合情形

客製化口罩的製作過程為將口罩外圈塗上一層寬度約 4 公分左右之矽利康 (silicone)，接著將此過濾面體佩戴至中型人頭，靜置兩天使其風乾固化，固化後取下即為一與臉型相吻合之客製化口罩。將此口罩佩戴至軟、中、硬之中型人頭，如圖 2.14，其結果指出能長時間維持密合。客製化口罩之優點為能減少面體對於繫帶張力的依賴，並可搭配較低之繫帶張力使佩戴者達到更佳的舒適程度。



五、結論與建議

目前市售 N95 口罩之繫帶張力並無良好之規範與建議，有些廠牌之上繫帶張力反而隨著下繫帶張力的增加而減少，會有張力分配不均的問題。此外，小型人頭之佩戴張力及密合度值普遍偏低。結果指出，目前市售面體之繫帶張力與面體重量無顯著關聯，故若面體需要倚賴繫帶張力進行密合，較重之口罩則很有可能因繫帶無法有效維持住面體重量，進一步形成洩漏點。綜合以上結果，會建議市售過濾面體之繫帶皆改為可調長度式，避免繫帶過低造成呼吸防護具與臉部氣密性不足的問題。

對市售過濾面體進行繫帶張力特性調查，由於繫帶為彈性體，故若將口罩佩戴至中型人頭，不同材質、寬度之繫帶在前 20 分鐘皆有約 20% (14.0~24.4%) 左右之衰減，然而本研究發現 9 mm 寬之氨綸絲(Spandex)繫帶，其張力衰減比例僅有 5.75%。進一步對此繫帶進行評估後，結果指出膠條數目對編織帶之影響為張力大小，而影響張力衰減比例的主要因素為紗支數，紗支數越高，也就是織物密度越高，繫帶將具有更穩定之張力特性。結果指出繫帶之張力變化為造成密合度值衰減之原因，前十分鐘密合度值具有最劇烈之衰減，故建議佩戴十分鐘後再進行密合度測試，同時建議市售之過濾面體使用張力特性較穩定(紗支數越高)之繫帶，以提供長時間穩定之力量使面體與臉部密合。

不同皮膚軟硬度之受試者會影響密合程度，皮膚越軟面體越易嵌入，故有越高之密合度值。若佩戴不適合臉部型狀之面體，繫帶張力對於密合之影響有限；適合臉部的面體則可以藉由改變繫帶張力增加密合情形，故建議繫帶改為可調式，僅需較少之繫帶張力即可達良好密合與舒適性。同時，佩戴客製化口罩可以有效增加軟、中、硬人頭之密合機率，減少面體對於繫帶張力的依賴。現今 TIL 總洩漏率之標準並無考慮到繫帶張力、臉部皮膚軟硬度以及頭型大小，故不能僅以廠商宣稱之 TIL 值作為密合評判標準，每個人皆應落實真人密合度測試並選配出最適合之面體。



參考文獻

- Akbar-Khanzadeh, F., Bisesi, M. S., Rivas, R. D. J. A. e. (1995). Comfort of personal protective equipment 26:195-198.
- Bergman, M. S., Zhuang, Z., Hanson, D., Heimbuch, B. K., McDonald, M. J., Palmiero, A. J., Shaffer, R. E., Harnish, D., Husband, M., Wander, J. D. J. J. o. o., hygiene, e. (2014). Development of an advanced respirator fit-test headform 11:117-125.
- Brazile, W. J., Buchan, R. M., Sandfort, D. R., Melvin, W., Johnson, J. A., Charney, M. J. A. o., hygiene, e. (1998). Respirator fit and facial dimensions of two minority groups 13:233-237.
- Dai, J., Yang, J. J., Zhuang, Z. J. I. J. o. I. E. (2011). Sensitivity analysis of important parameters affecting contact pressure between a respirator and a headform 41:268-279.
- Dawood, A., Marti, B. M., Sauret-Jackson, V., Darwood, A. J. B. d. j. (2015). 3D printing in dentistry 219:521.
- De Greef, S., Claes, P., Vandermeulen, D., Mollemans, W., Suetens, P., Willems, G. J. F. s. i. (2006). Large-scale in-vivo Caucasian facial soft tissue thickness database for craniofacial reconstruction 159:S126-S146.
- Diridollou, S., Vabre, V., Berson, M., Vaillant, L., Black, D., Lagarde, J., Grégoire, J., Gall, Y., Patat, F. J. I. j. o. c. s. (2001). Skin ageing: changes of physical properties of human skin in vivo 23:353-362.
- Han, D.-H. and Choi, K.-L. J. A. J. (2003). Facial dimensions and predictors of fit for half-mask respirators in Koreans 64:815-822.
- Liu, Y., Xi, P., Joseph, M., Zhuang, Z., Shu, C., Jiang, L., Bergman, M., Chen, W. J. A. o. O. H. (2015). Variations in Head-and-Face Shape of Chinese Civilian Workers 59:932-944.
- Meththananda, I. M., Parker, S., Patel, M. P., Braden, M. J. D. m. (2009). The relationship between Shore hardness of elastomeric dental materials and Young's modulus 25:956-959.
- OESTENSTAD, R. K., Dillion, H. K., PERKINS, L. L. J. A. I. H. A. J. (1990). Distribution of face seal leak sites on a half-mask respirator and their association with facial dimensions 51:285-290.
- Rebmann, T., Carrico, R., Wang, J. J. A. j. o. i. c. (2013). Physiologic and other effects and compliance with long-term respirator use among medical intensive care unit nurses 41:1218-1223.
- Roberge, R., Niezgod, G., Benson, S. J. J. o. o., hygiene, e. (2012). Analysis of forces generated by N95 filtering facepiece respirator tethering devices: A pilot study 9:517-523.
- Roberge, R. J., Palmiero, A. J., Liu, Y., Kim, J.-H., Zhuang, Z. J. J. o. o., hygiene, e. (2014). Effect of upper strap downward displacement on n95 filtering facepiece respirator fit factors: a pilot study 11:338-341.
- Rottach, D. R. and Lei, Z. J. J. o. t. I. S. f. R. P. (2017). Stockpiled N95 Filtering Facepiece Respirator Polyisoprene Strap Performance 34:69.
- Tobolsky, A., Carlson, D., Indictor, N. J. J. o. P. S. (1961). Rubber elasticity and chain configuration 54:175-192.
- Worsley, P. R., Prudden, G., Gower, G., Bader, D. L. J. M. d. (2016). Investigating the


- 
- effects of strap tension during non-invasive ventilation mask application: a combined biomechanical and biomarker approach 9:409.
- Xu, M. and Yang, J. (2015). Contact Pressure Sensitivity Analysis in N95 Filtering Facepiece Respirator With Strap Location, Friction, and Headform Material Property, in ASME 2015 International Design Engineering Technical Conferences and Computers and Information in Engineering Conference, American Society of Mechanical Engineers, V01AT02A046-V001AT002A046.
- Yu, Y., Benson, S., Cheng, W., Hsiao, J., Liu, Y., Zhuang, Z., Chen, W. J. A. o. o. h. (2011). Digital 3-D headforms representative of Chinese workers 56:113-122.
- Zhou, T., Zhu, J. J. R. M., Engineering, R. (2018). Identification of a suitable 3D printing material for mimicking brittle and hard rocks and its brittleness enhancements 51:765-777.
- Zhuang, Z., Bradtmiller, B. J. J. o. o., hygiene, e. (2005). Head-and-face anthropometric survey of US respirator users 2:567-576.

表 2.1 實驗參數表

Parameter	Range
Mask	
Size	Small, Standard
Strap Material	Spandex
	Polyisoprene
	Polyisoprene bands
	Thermoplastic elastomer
Head-Form	
Size	Small, Medium, Large
Skin Hardness	S5, S20, Hard head

Handy Digital Force Gauge (HF-1), Portacount 8038 PRO+, Flow Rate: 7.5 LPM



表 2.2 中國標準人頭之頭型尺寸參數表

	Face size category (mm)		
	Large	Medium	Small
Minimal frontal breadth	115	106	99
Face width	156	146	137
Bigonial breadth	128	116	106
Face length	122	114	108
Interpillary distance	68	61	60
Head breadth	158	150	144
Nose protrusion	18	19	17
Nose breadth	39	39	36
Nasal root breadth	19	18	19
Nose length	54	51	49

(Yu et al. 2011)



表 2.3 東西方人頭型尺寸比較表

	Westerner	Oriental	(O-W/W)*100, %	Difference (Oriental)
A. Minimum frontal breadth (最小正面寬)	107 (8.1)	106	-0.93	
E. Face width	143 (3.0)	146	2.1	
G. Bigonial breadth (下頷角間寬)	121 (5.5)	116	-4.1	Wider bigonial breadth (下頷角較窄)
H. Face length	120 (7.7)	114	-5	Shorter face length (臉長較短)
D. Interpupillary distance (瞳孔距離)	65 (3.7)	61	-6.15	
B. Head breadth	156 (5.7)	150	-3.8	
J. Nose protrusion (鼻子凸出長)	22 (2.5)	19	-13.6	Shorter nose protrusion (鼻子較扁)
F. Nose breadth	37 (3.2)	39	5.4	Wider nose breadth (鼻翼較寬)
C. Nasal root breadth (鼻根寬)	19 (2.7)	18	-5.3	Narrower nasal root (鼻根較窄)
I. Nose length	53 (2.9)	51	-3.7	Shorter nose length (鼻子長度較短)



表 2.4 人頭硬度轉換表(蕭式硬度_楊式模數)

	Shore Hardness	Young's modulus, kpa (Diridollou et al. 2001)
Facial soft	-	33
3D head-forms	3±0.3	54
Volar forearm (0~5 years)	6.7	80
3D head-forms	17±0.3	218
Volar forearm (80~90 years)	18.4	260

*Young's modulus, kpa = $1000 \times 10 (0.0435 \times (\text{Shore A}) - 1.3861)$



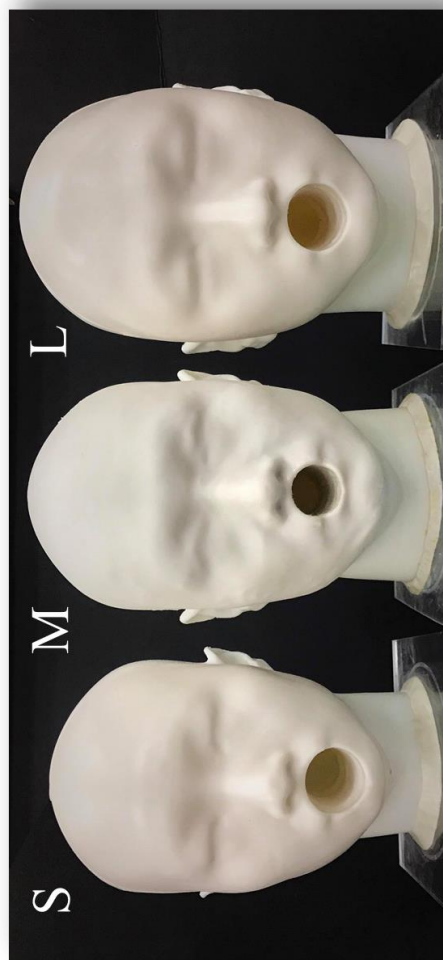
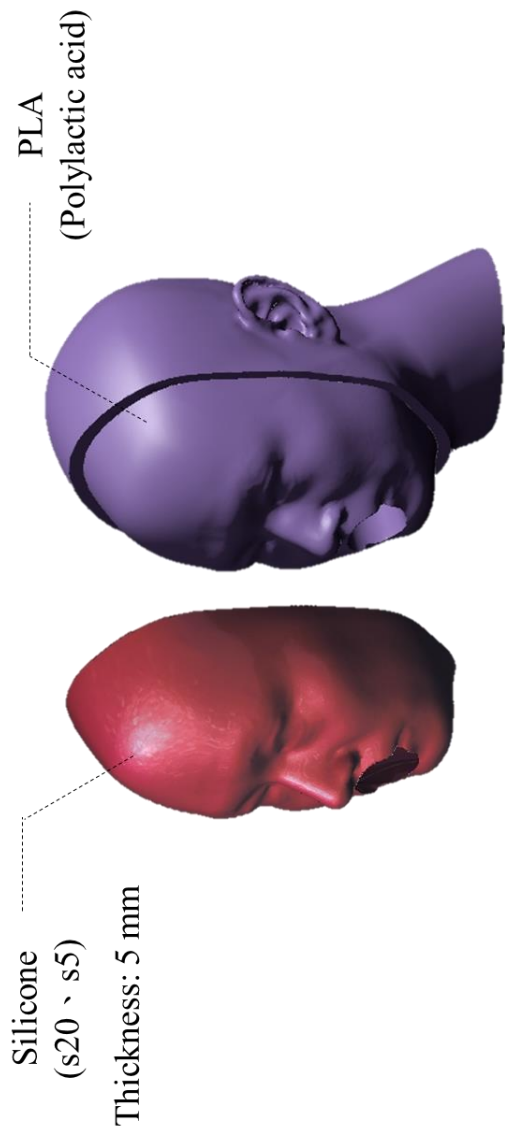


圖 2.1 使用 3D 列印技術製作中國標準人頭(大、中、小)



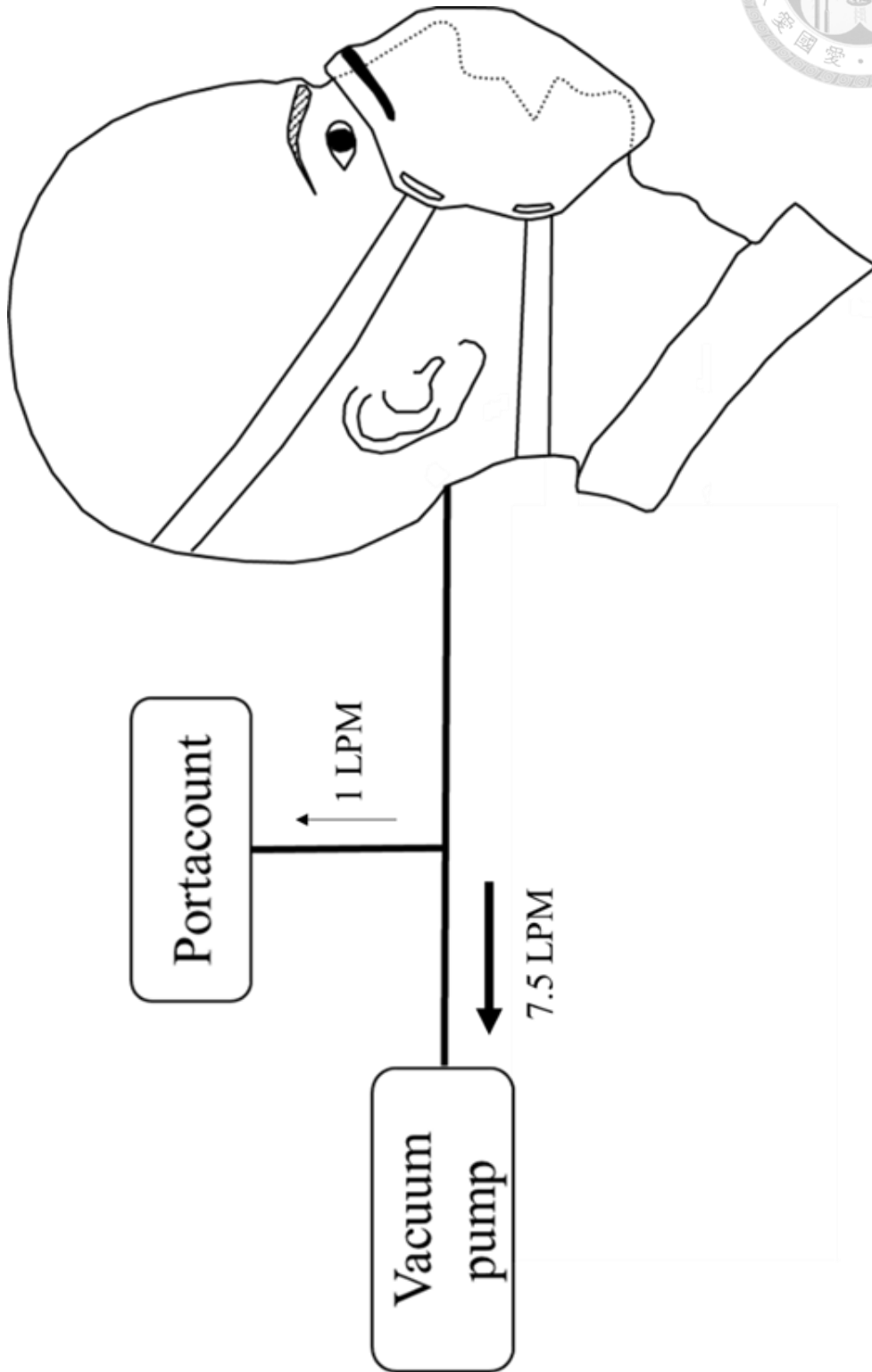
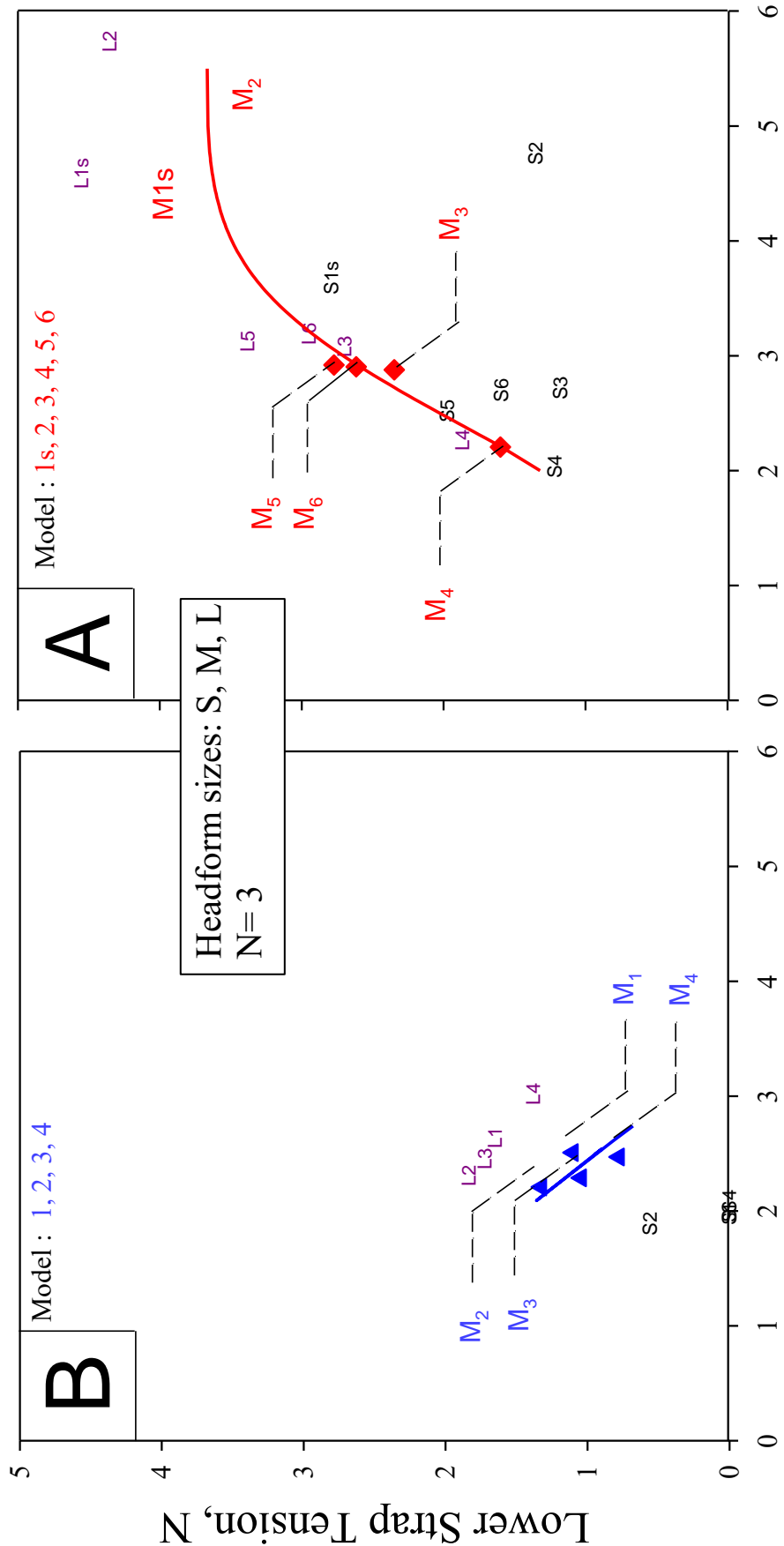
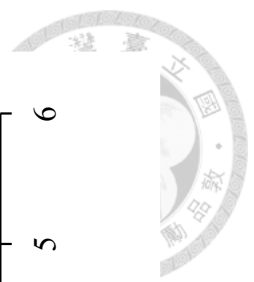


圖 2.2 中國標準人頭之密合度測試系統



Upper Strap Tension, N

圖 2.3 大、中、小型人頭佩戴口罩後之上、下繫帶張力



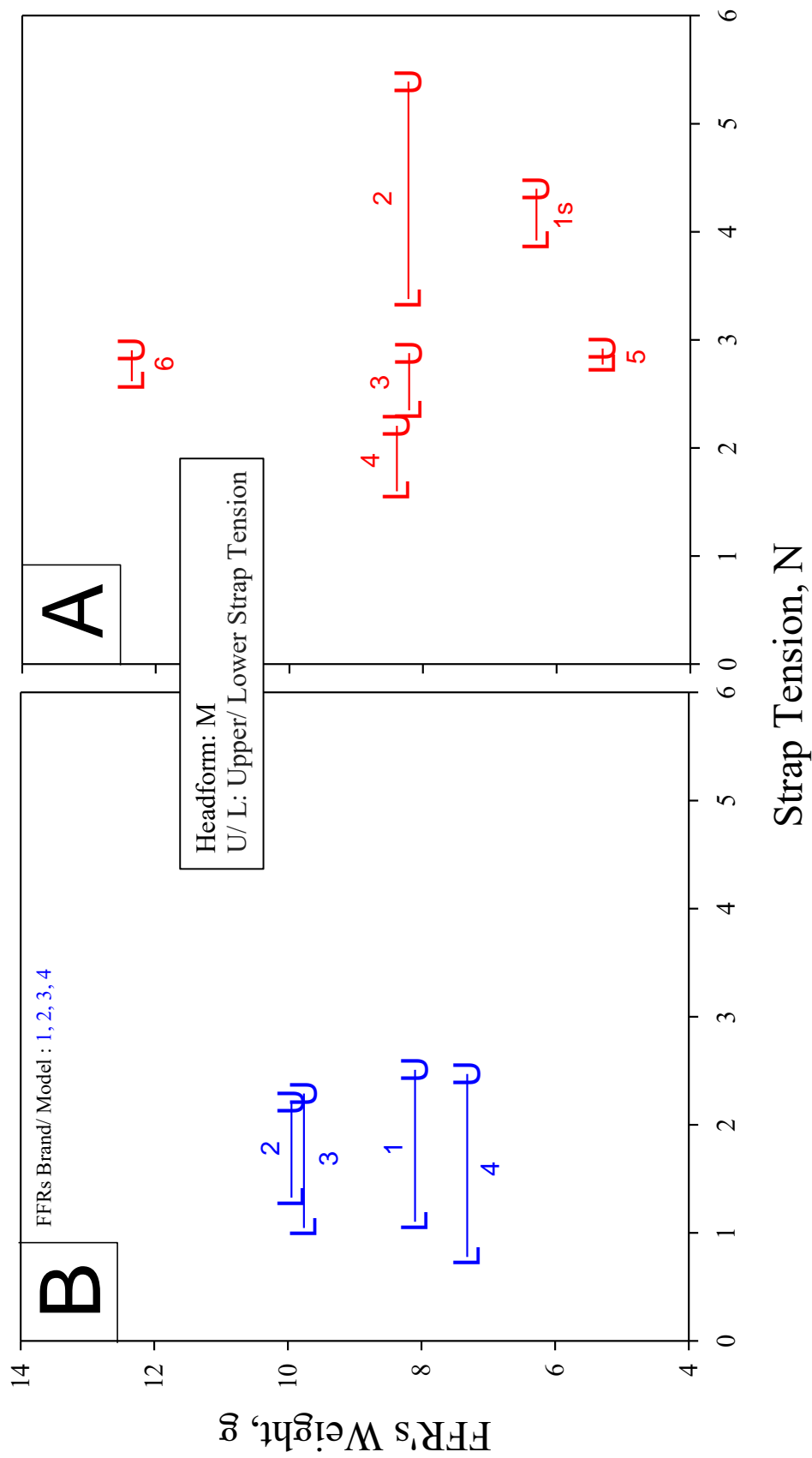
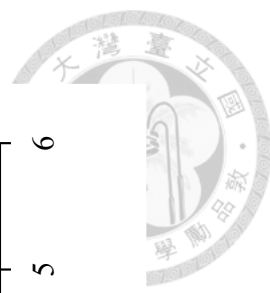


圖 2.4 上、下繫帶張力與口罩重量之關係



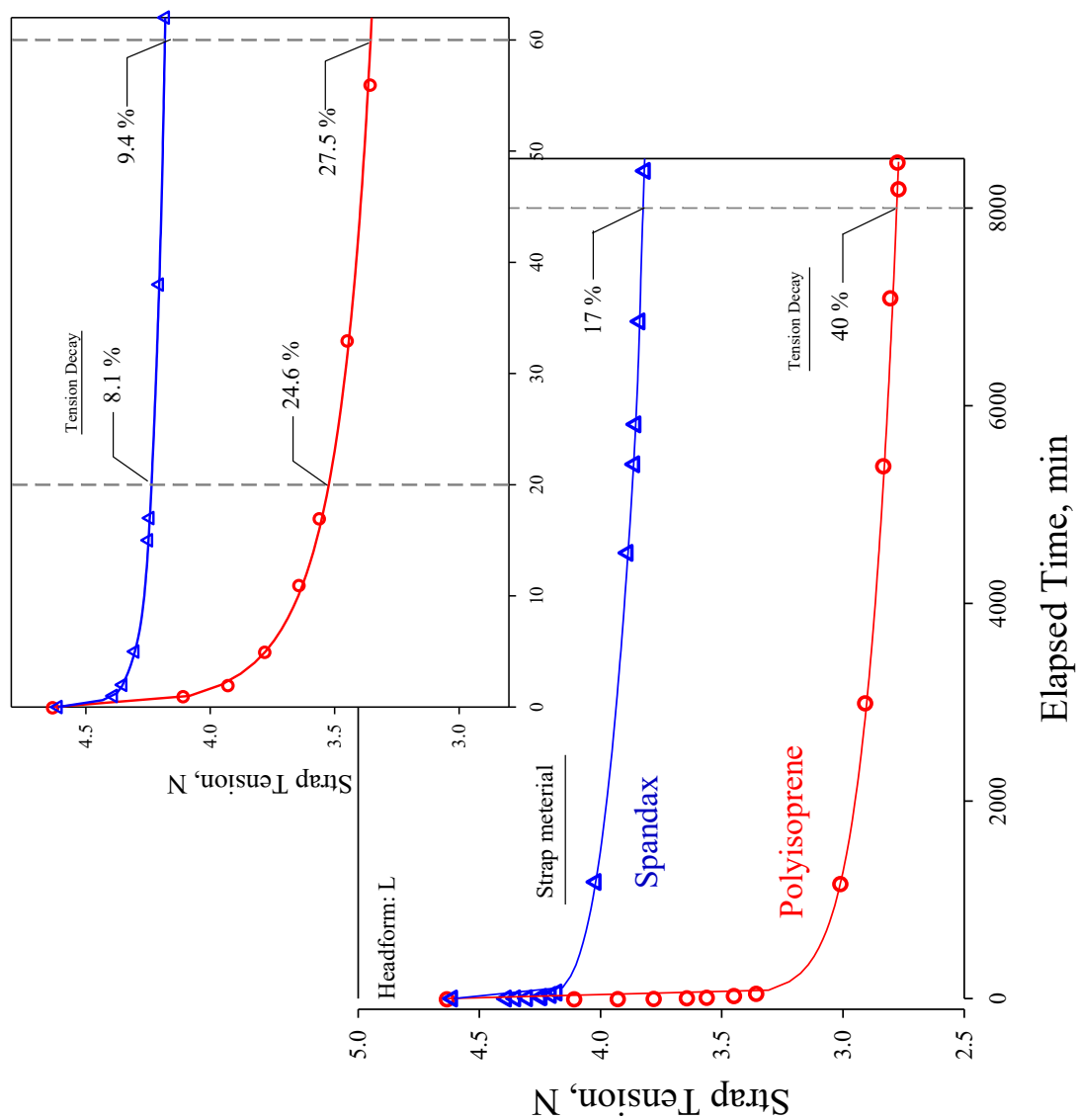
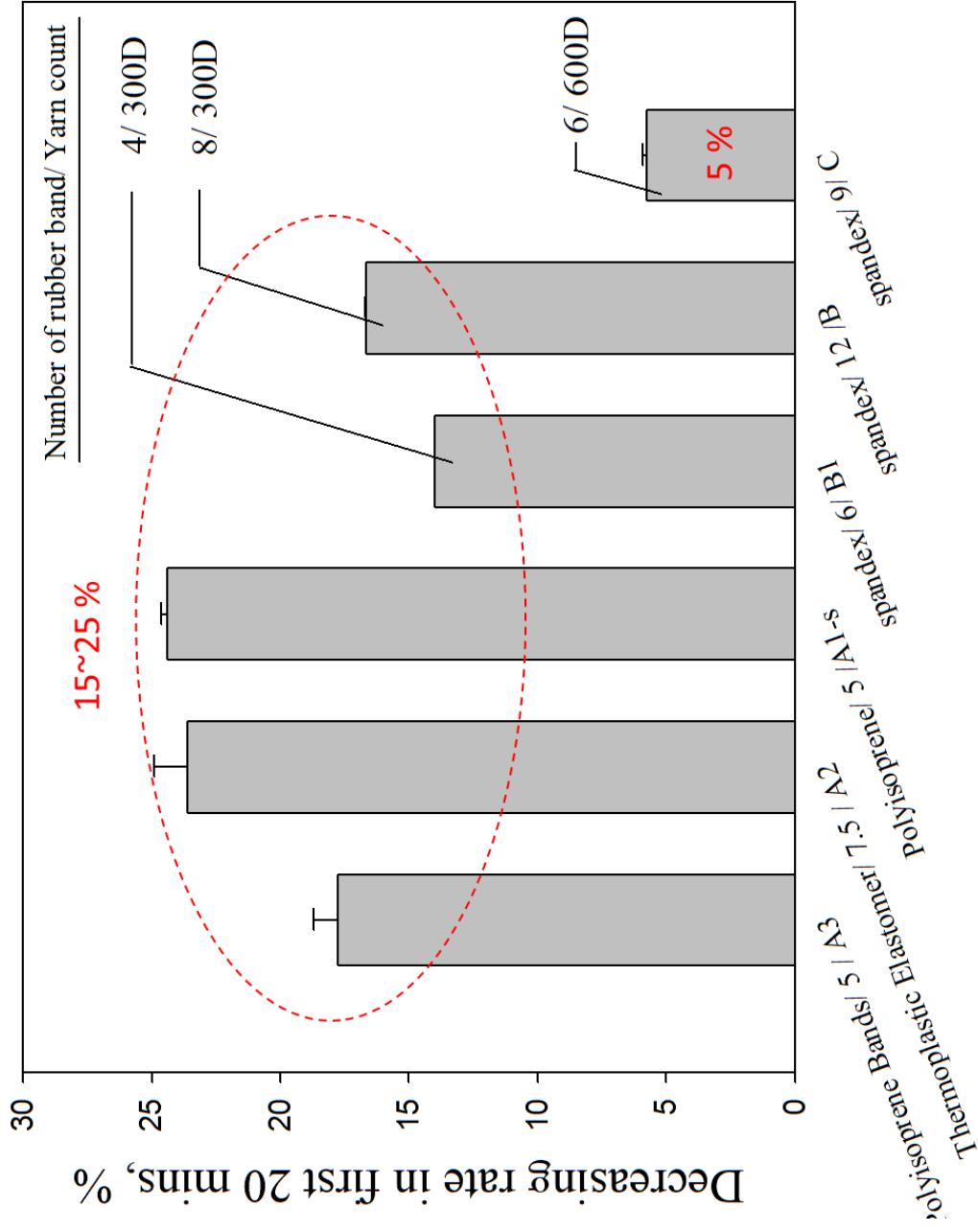


圖 2.5 繫帶張力隨時間衰減。Spandex(膠條數 = 6, 紗支數 = 6000D)



Strap material/ Width, mm/ Model

圖 2.6 口罩佩戴至大型人頭之繫帶張力衰減比例(20 分鐘)

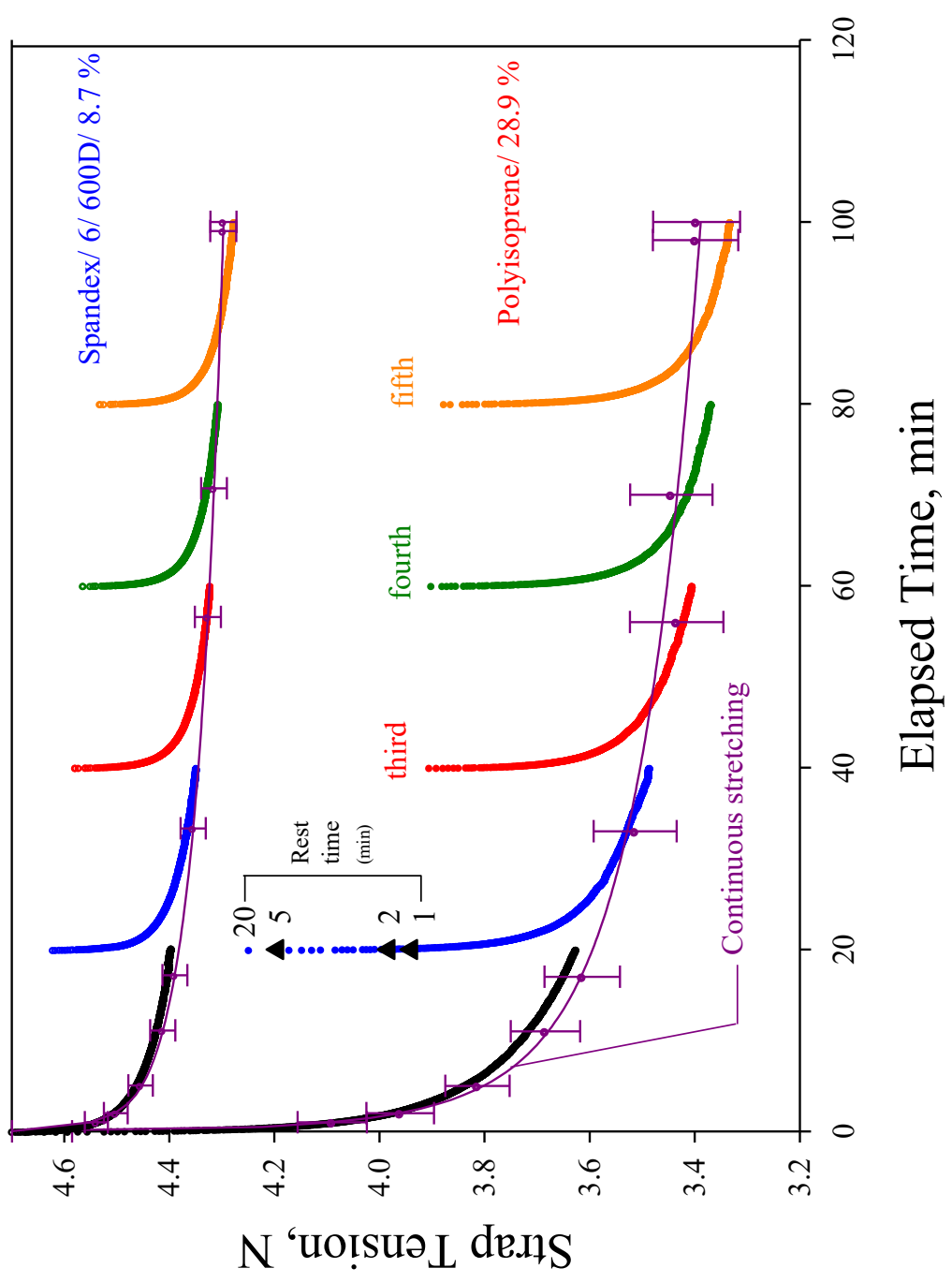


圖 2.7 繫帶張力衰減(持續測量 vs.間斷測量)。間斷測量之休息時間以 20 分鐘為單位。Spandex (膠條數 = 6，紗支數 = 600D，100 分鐘之衰減比例 = 8.7%)

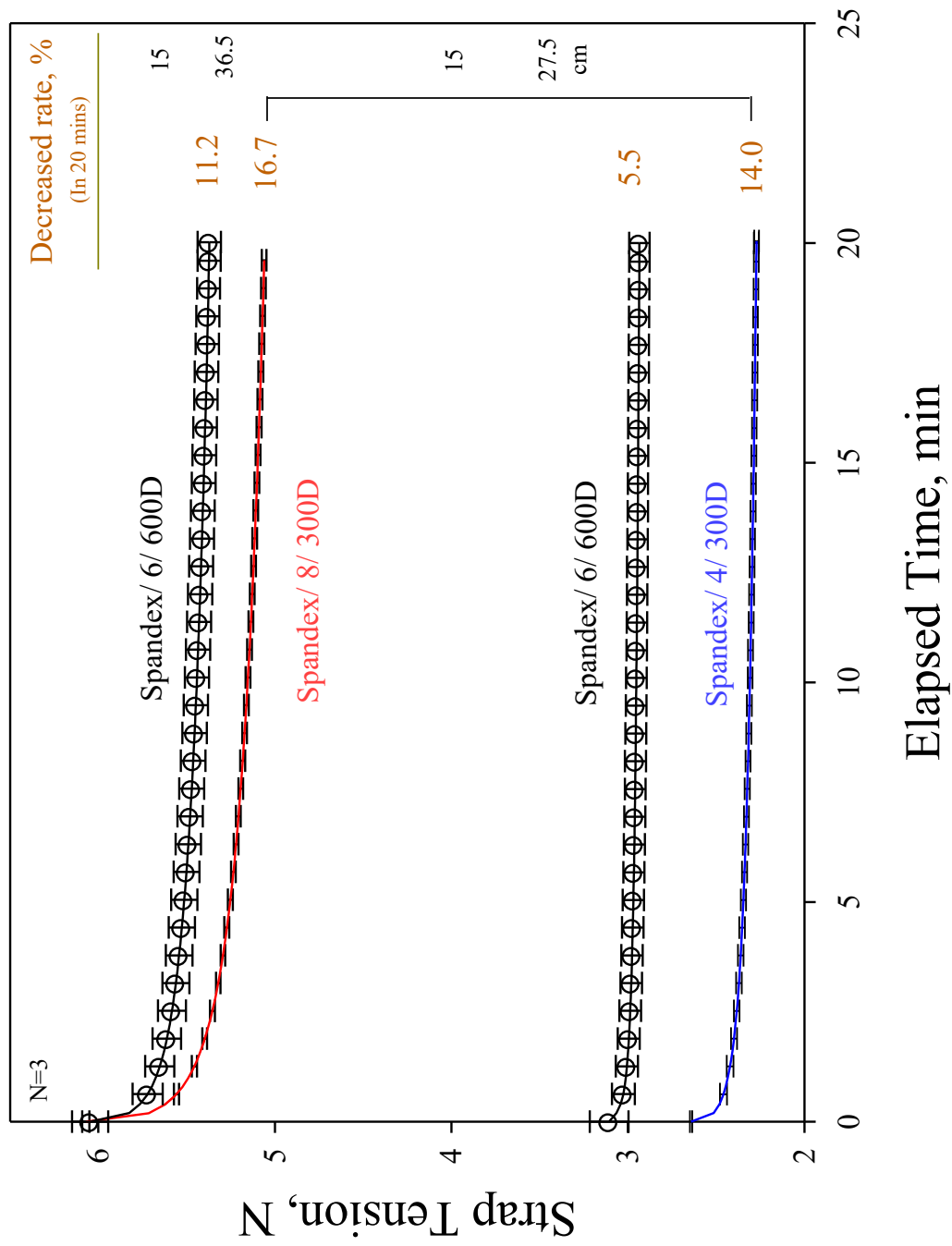


圖 2.8 相同繫帶材質下不同膠條數與紗支數對繫帶張力的影響



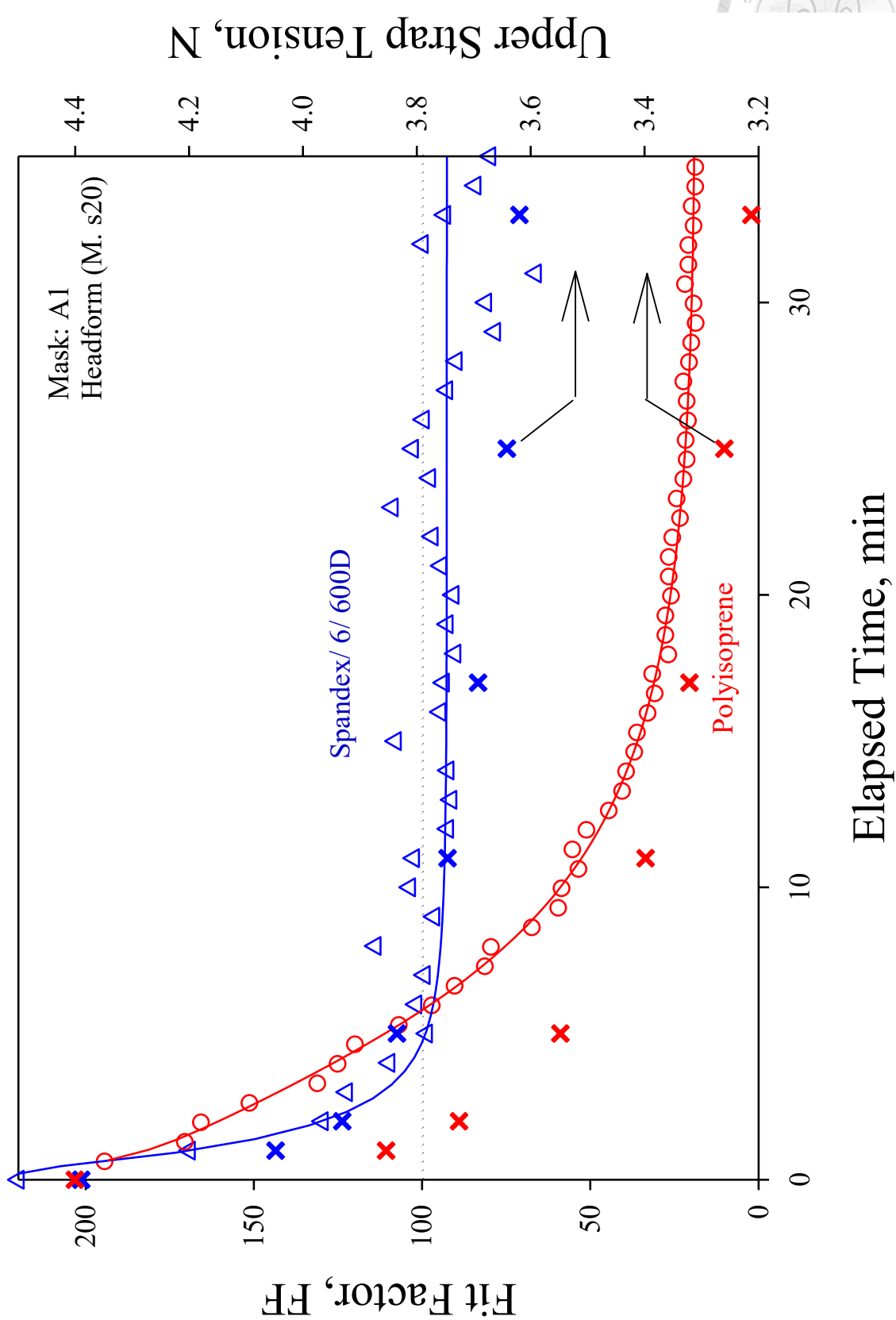


圖 2.9 不同繫帶材質口罩佩戴於人頭之密合度

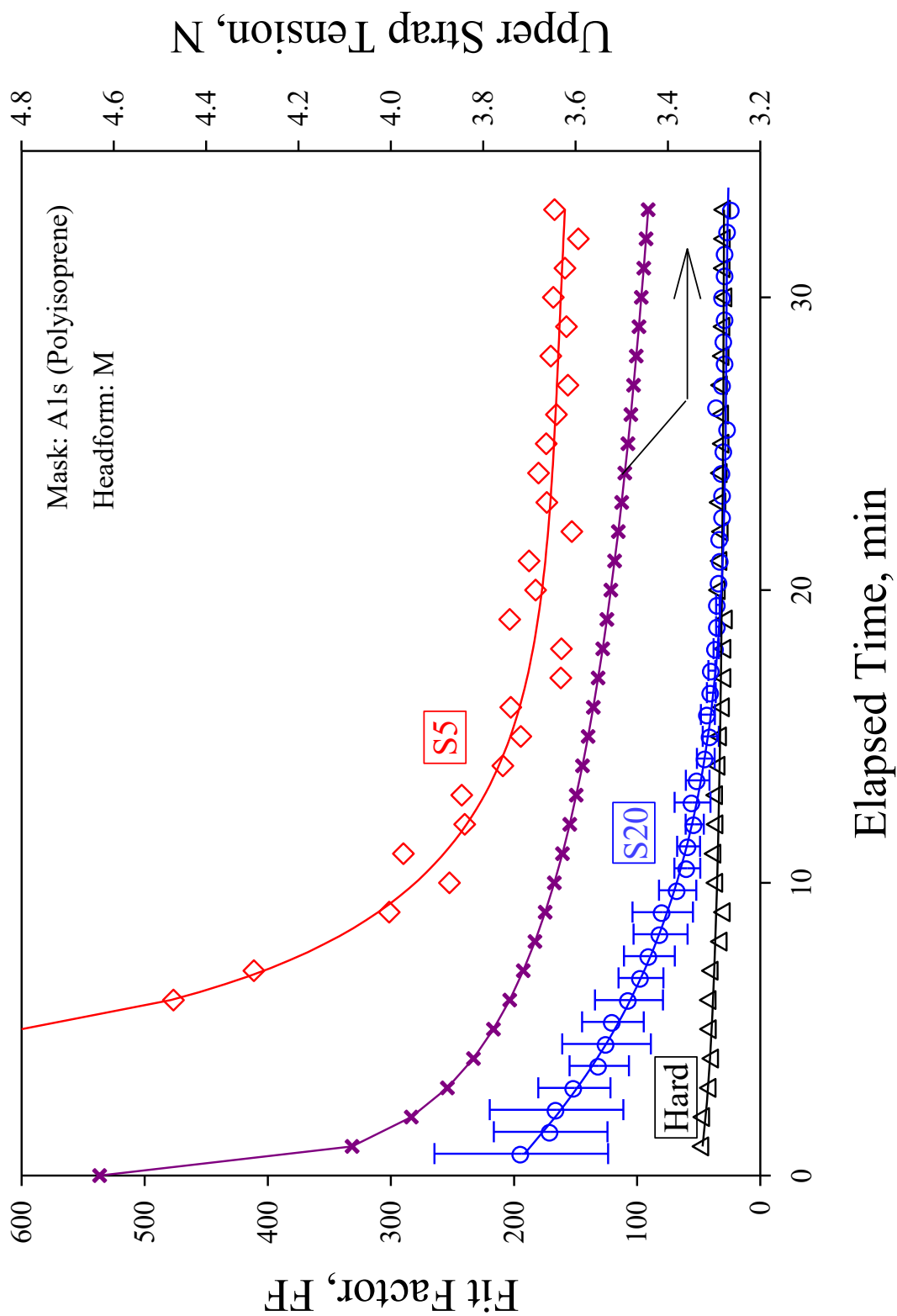


圖 2.10 口罩佩戴於不同皮膚硬度(s5, s20, hard head)人頭之密合度

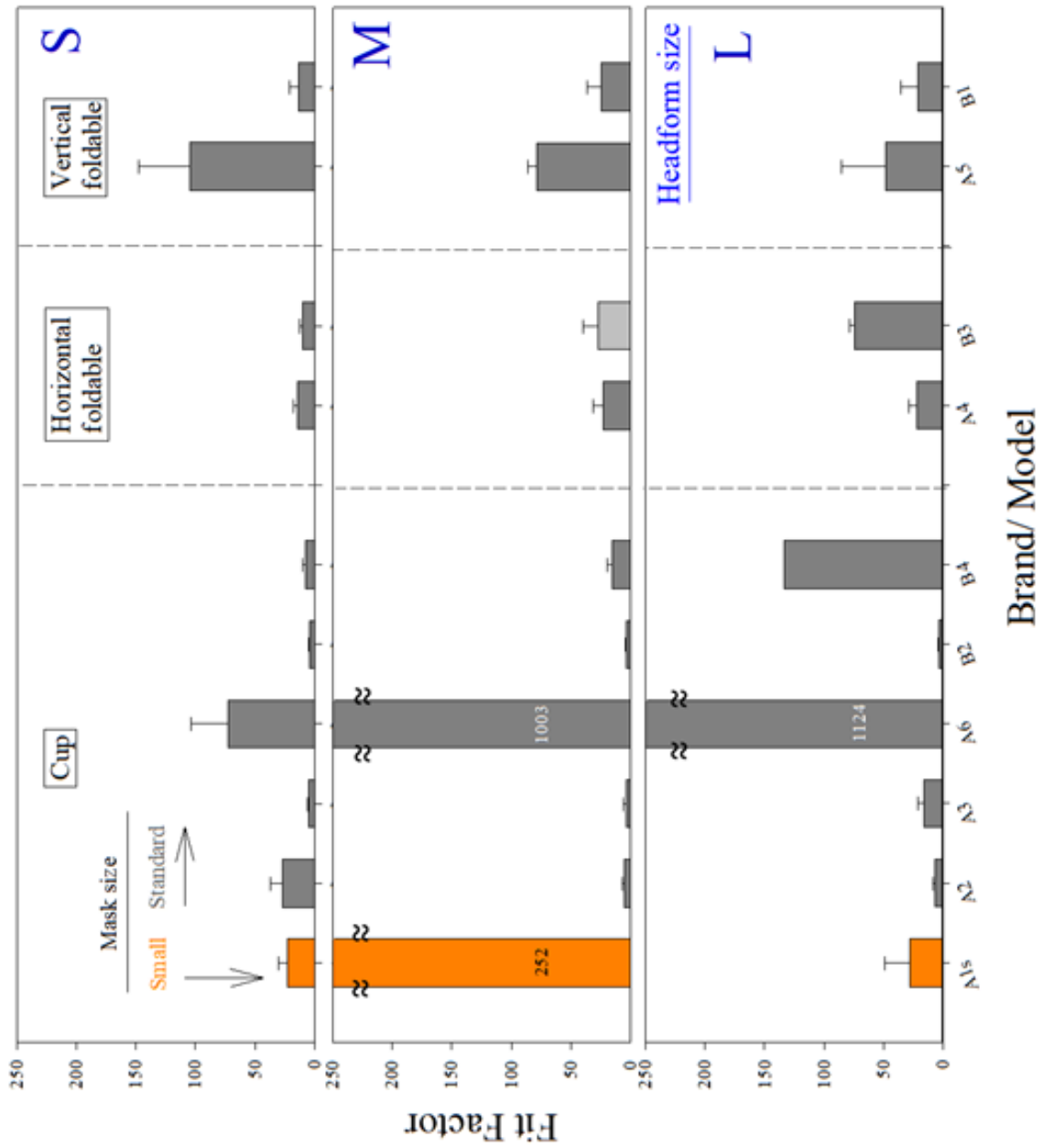


圖 2.11 不同構型之口罩佩戴於人頭(大、中、小)之密合度

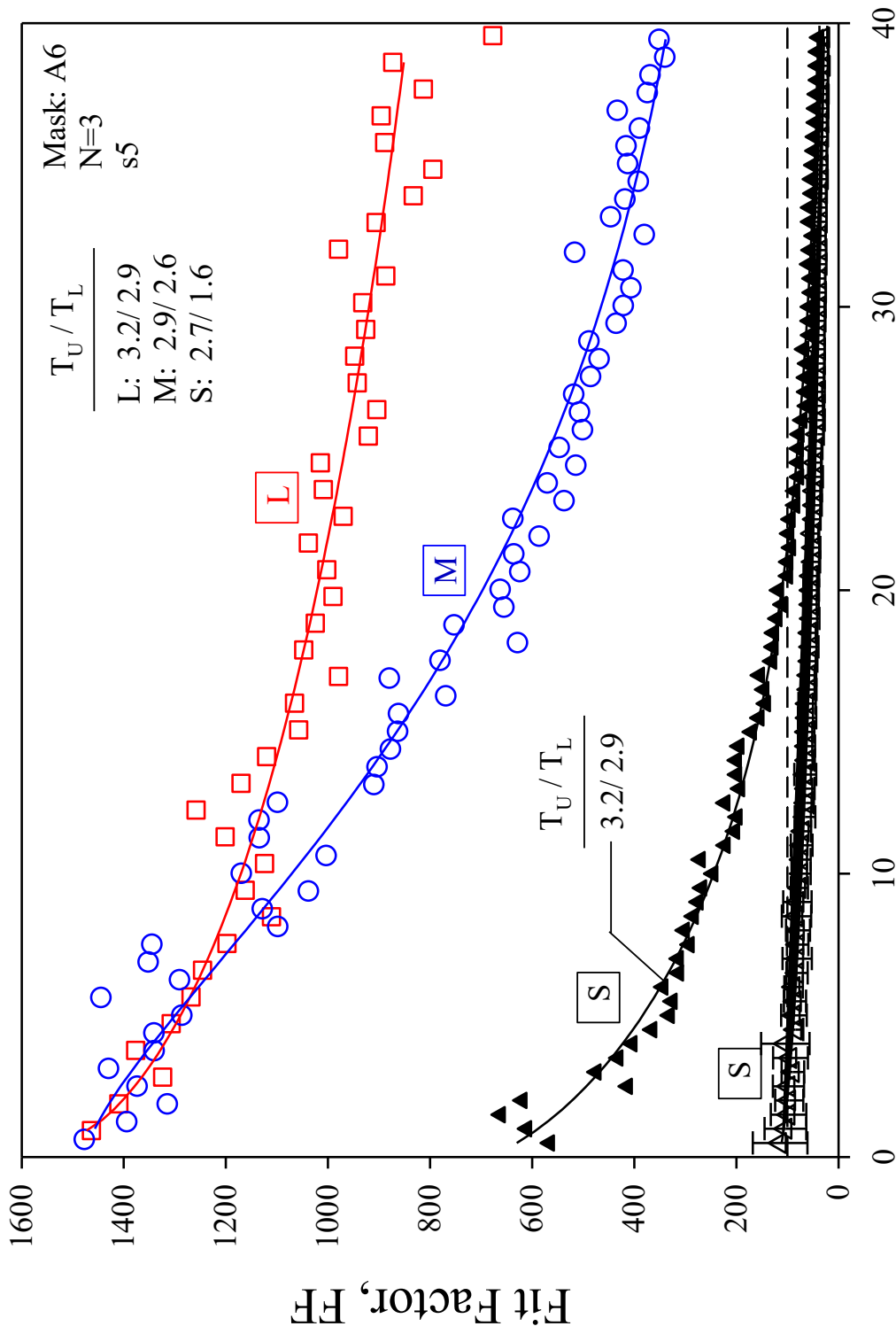


圖 2.12 口罩佩戴於人頭(大、中、小)之密合度

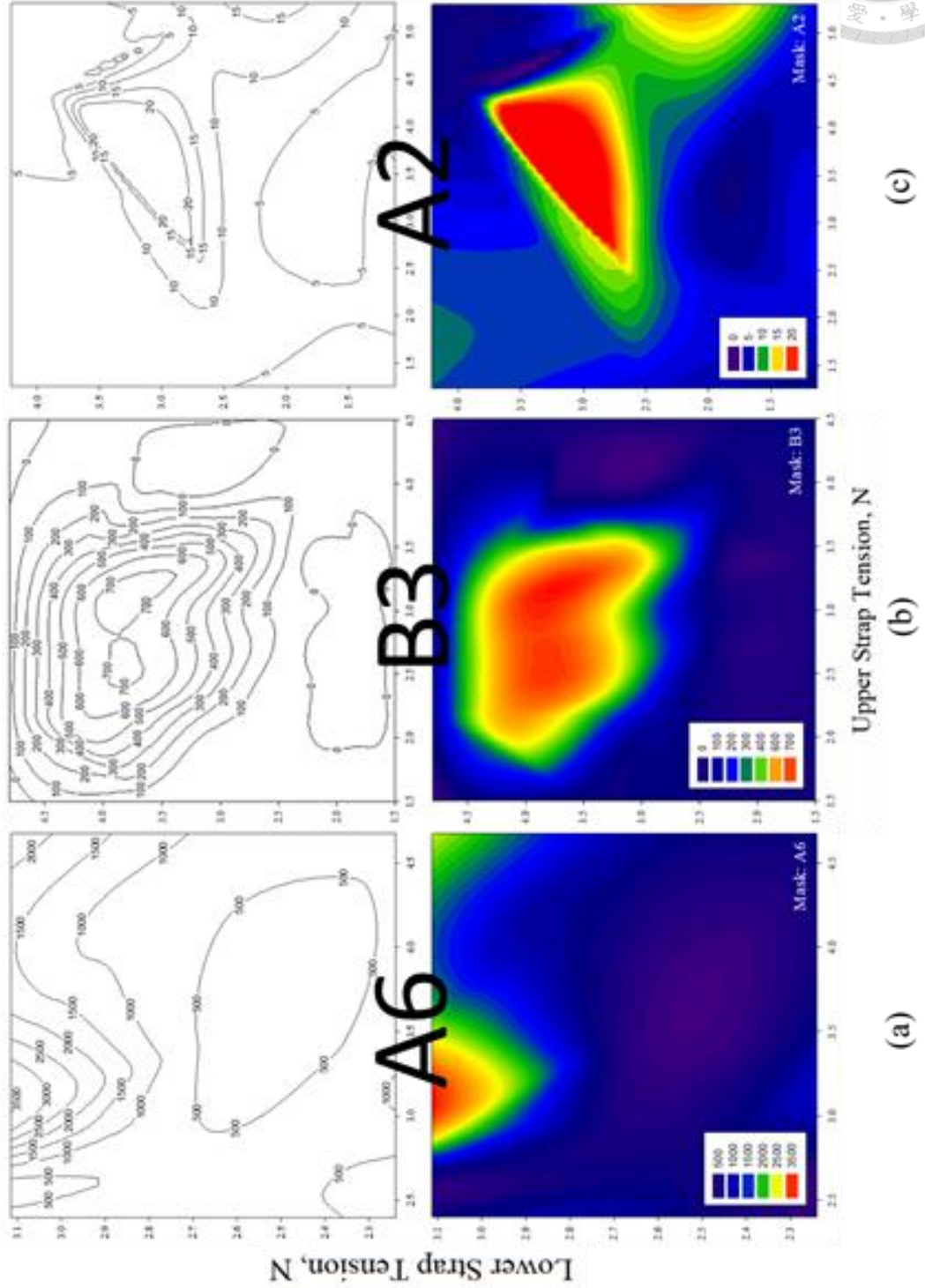
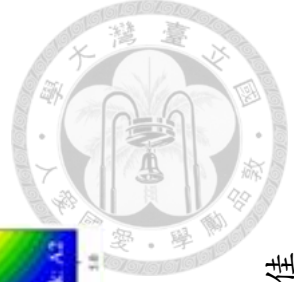


圖 2.13 將口罩佩戴於大型人頭(s5)之密合度。(a)高密合 (b)普通密合 (c)密合不佳



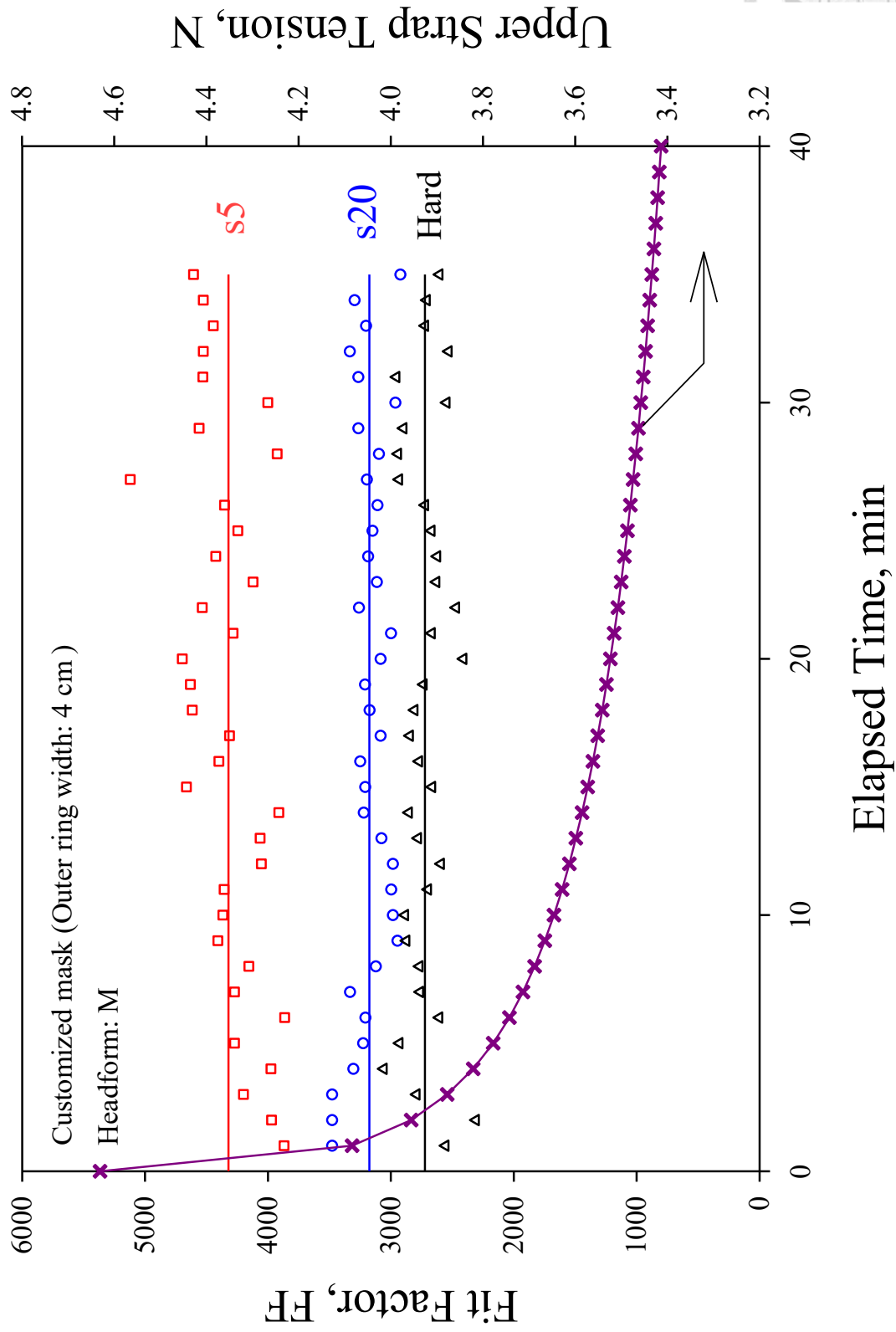


圖 2.14 客製化口罩佩戴於不同人皮膚硬度軟硬度(s5, s20, hard head)人頭之密合度



第三章

利用 3D 掃描及 3D 列印技術進行客製
化彈性面體之開發

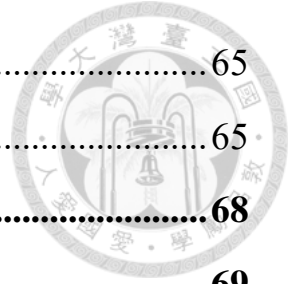
Development of
(3D-scanning-3D-printing) customized
elastomeric respirator

第三章目錄



表目錄.....	49
圖目錄.....	50
摘要.....	51
Abstract.....	53
一、前言.....	55
二、文獻探討.....	56
2.1 3D 掃描機台性能比較.....	56
2.2 3D 列印機台性能比較.....	57
2.3 臉部尺寸對密合度的影響.....	58
2.4 臉部皮膚軟硬度(蕭氏硬度與楊式模數之相關性).....	58
2.5 口罩形狀與臉部尺寸涵蓋範圍的評估.....	59
2.6 定量密合度測試原理-氣膠凝核計數法.....	60
2.7 舒適性評估.....	60
三、研究方法.....	61
3.1 真人頭之掃描及列印.....	61
3.2 評估掃描儀器之偏差值.....	62
3.3 評估人臉變動所造成之偏差.....	63
3.4 口罩本體之建模法.....	63
3.5 客製化密封圈(sealing edge)之建模.....	63
3.6 繫帶張力之量測.....	64
3.7 客製化面體之真、假人頭密合度測試.....	64
四、結果討論.....	64
4.1 評估掃描儀器之偏差值.....	64

4.2 評估人臉變動所造成之偏差	65
4.3 真人佩戴客製化口罩之密合度	65
五、結論與建議	68
參考文獻	69





表目錄

表 3.1	不同臉部區域的掃瞄偏差.....	71
表 3.2	臉部移動所造成之偏差(左)及不同受測者與 lu 的臉型差異(右).....	72
表 3.3	固定式與手持式掃描儀之比較.....	73
表 3.4	軟料比較表.....	74

圖目錄

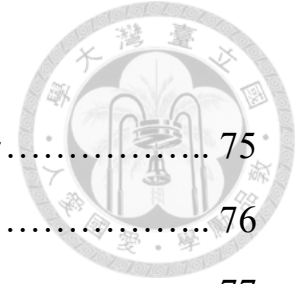


圖 3.1	結構光 3D 成像原理 (a)無待測物 (b)有待測物.....	75
圖 3.2	三角測距法原理.....	76
圖 3.3	3D 臉部掃瞄系統 (a)固定式 (b)手持式.....	77
圖 3.4	客製化口罩(Lu's)的建模_口罩本體 (a)透過手動選點建構 口罩與人臉的貼合面曲線。(b)由人臉正矢面，橫切面找出 人臉特徵之最高值，並由人臉最高值向外 2 cm 作為面罩 的最高值，建立縱剖與橫剖的設計特徵線。(c)(d)在 Beauty 3D 軟體中挖出呼氣閥座與濾罐位置。.....	78
圖 3.5	客製化口罩(Lu's)的建模_密封圈 (e)在臉上繪製出欲延伸 之密封圈範圍，並與口罩本體連結、加厚 (f)繪製出與濾 罐、呼氣閥的接合閥座 (g)客製化口罩之成品.....	79
圖 3.6	密合度測試系統 (a)真人受測者 (b)假人頭.....	80
圖 3.7	評估不同掃瞄儀器之正臉偏差.....	81
圖 3.8	評估不同掃瞄儀器之側臉偏差.....	82
圖 3.9	評估不同掃瞄儀器之下巴偏差.....	83
圖 3.10	10 位受測者之臉部掃描圖檔.....	84
圖 3.11	客製化彈性面體之密合度.....	85
圖 3.12	市售彈性面體之密合度.....	86
圖 3.13	不同上、下繫帶張力之密合度.....	87
圖 3.14	不同受測者佩戴客製化口罩之密合度.....	88



摘要

市售口罩皆為固定規格，無法適用所有人之臉型，不適合之口罩將會導致空氣污染物從不密合處洩漏進入呼吸區並對人體造成害。若是佩戴與其臉部輪廓完全密合之客製化口罩，可以使用最低的繫帶張力達到最好的密合效果及舒適性，故本研究將利用 3D 掃描及 3D 列印方法製作客製化面體，解決呼吸防護中最棘手的密合度問題。

製作客製化面體需利用 3D 掃描及 3D 列印之技術，故本研究分為三個部分，第一部分需先利用假人頭評估市售掃描機台之掃描偏差，使用市售 7 款 3D 掃描機台進行假人頭掃描，藉由 3D 列印機台列印出中國標準人頭後，使用掃描機台進行量測，接著藉由軟體進行圖檔之比對，個別將掃描結果與原始圖檔進行誤差分析。第二部分為評估人體臉部在掃描期間移動所造成之影響，由於手持式掃描儀所需之掃描時間較長，為了評估這期間人臉變動所造成之誤差，掃描了 10 位真人，將手持式與固定式掃描儀之掃描結果進行誤差比較。第三部分則使用 3D 掃描系統建立三維臉部模型，接著使用電腦輔助設計 computer aided design (CAD) 建構出口罩模型，並 3D 列印出客製化口罩，最後將客製化口罩佩戴至真人及假人頭(經 3D 掃描之真人頭型並以 3D 列印出之假人頭)上進行密合度比較。

第一部分研究結果顯示市售掃描儀之偏差值約落在 0.122 mm，若比較正臉、側臉與下巴之掃描結果，正臉之掃描結果最佳，因為正臉有眼、鼻、嘴等明顯特徵。最差的為下巴，下巴不僅沒有明顯特徵也落於掃描邊界，會有最差之掃描結果。第二部分評估了掃描期間臉部變動對所造成的影響，人臉變動約會造成 0.323 mm 之誤差，所以若同時考量到機台本身之偏差及人臉移動所造成之影響，A 廠牌之手持式掃描儀整體偏差為 0.334 mm，以整體偏差來說固定式掃描儀之掃描偏差較小(0.200 mm)，然而差異僅在 0.13 mm 左右，第三部分研究結果指出矽膠材質本身較軟，故 3D 掃描及 3D 列印之偏差對密合度造成影響甚微，相較於市售彈性面體，在相同的上、下繫帶張力下(上繫帶張力 $T_U=7.2$ N，下繫帶張力 $T_L=2.5$ N)，真人佩戴其客製化口罩密合度值約在 56372，故使用較少之繫帶張力即可達到優異之密合效果及舒適性。將口罩佩戴至假人頭(經 3D 掃描之真人頭型並以 3D 列印出之

假人頭，s5)上也維持十分高之密合 (FF=15339)，然而以假人頭進行密合度測試仍為一較保守之測試方法，此外，以假人頭做為密合度測試時不需過度追求與真人相似之臉部軟硬度，使用硬度 s5 之矽膠即可接近真實臉部軟硬度之密合度測試結果。客製化面體必定為未來呼吸防護具的重點研發趨勢，且本研究已成功建立客製化口罩之製作流程，然而目前製作之面體偏重且製作程序複雜，仍須進一步進行改良。

關鍵字： 3D 掃描、3D 列印、客製化、彈性面體

Abstract

Commercially available masks are all fixed specification and cannot be fit to everyone's face. Donning an unsuitable mask will cause airborne contaminants leaking into the breathing zone and harm to the human body. The ideal case is that make a customized mask that perfectly fit with your face, we can used least strap tension to achieve high comfort. Therefore, this study will use 3D scanning and 3D printing systems to make customized masks. To solve the fit problems in respiratory protection

The production of customized masks requires the use of 3D scanning and 3D printing technology, so, the study will divided into three parts. The first part needs to use the mannequin to evaluate the scanning bias of the commercially available scanners. Using 7 scanners to scan mannequin which prints by 3D printer, and comparing with the original image file the images by Geomagic Control X software, individually. The second part is to assess the error caused by face changes during scanning period. 10 human body were scanned with portable scanners and compared with stationary scanners. The third part is used 3D scanning system to build a 3D face model, using computer-aided design (CAD) to construct a customized mask model and then print by 3d printer. The customized mask was donning on the human head and the mannequin (3D scanning of the human head and printing its dummy head by 3D printer) to compare the fit.

The first part results indicate that the deviation of the commercially available scanner is about 0.122 mm. Compare the scan results of anterior face, lateral face and inferior face. Anterior face has the least bias because it has obvious features (i.e. eyes, nose and mouth) to capture. The worst is the inferior face, it not only has no obvious features but also falls on the scanning boundary. The second part evaluated the effect of facial changes during scan was also evaluated, and the bias cause from face movement is about 0.323 mm. Taking into account the bias of the scanner and the bias cause from face movement. The overall bias of the portable scanner (brand A) is 0.334 mm. The overall scanning bias of the stationary scanner is smaller (0.200 mm). However the difference is only about 0.13 mm. The third part results indicate that the silicone material is soft enough, so the deviation of 3D scanning and 3D printing has rarely effect on the fit. Compared with the commercially available elastomeric respirator. Customized elastomeric respirators can achieve high fit (FF average: 56372. Least strap tension needed (T_U : 7.2 N, T_L : 2.5 N), therefore, most comfortable. Although the mannequin can also achieve high fit (FF=15339). However, it is still a more conservative test method. In addition, during mannequin (3D scanning of the human

head and printing its dummy head by 3D printer) fit test, there is no need to pursue excessively facial softness. Customized mask must be a key future research and development project in respiratory protection. This research has successfully established the production process of customized masks. However, the procedure for making masks is complicated, and still need to reduce the weight of the mask in future.

Key word: 3D scanning, 3D printing, customized mask, elastomeric respirator



一、前言

1.1 研究背景

目前市售半面體有分為拋棄式過濾面體及橡膠彈性面體，拋棄式口罩具有購買方便、便宜及使用簡單等特性，因此漸趨重視，然而拋棄式面體之口罩本體全由濾材組成，故濾材面體會直接與佩戴者臉部接觸密合，普遍來說防護效果沒有橡膠彈性面體佳，較易使勞工暴露於危害中。彈性橡膠面體本身之材質具有彈性，可以藉由繫帶施予壓力並完整包覆佩戴者之口鼻，並藉由面體邊緣與佩戴者緊密貼合。可以藉由密合度值(Fit Factor, FF)為用來評估防護具與臉部是否密合的指標，其定義為呼吸防護具之外內濃度比值，以現行測試規範來說，半面體(half mask)通過密合度測試之標準為密合係數大於或等於 100 ($FF \geq 100$)。

而造成密合度不佳的原因，除了繫帶張力的影響及佩戴方式不正確外，選用不適合自身臉型之防護具對密合影響最大。目前市售面體皆為固定形狀，無法依照自身臉型進行設計，挑選到不適合之呼吸防護具不僅會暴露在危害下，過大之繫帶張力也會降低佩戴舒適性。

1.2 研究目的

本研究將利用 3D 掃描搭配 3D 列印製作客製化面體，並將客製化面體佩戴至真人頭以及其假人頭上進行密合度測試，進行一系列深入之探討。



二、文獻探討

2.1 3D 掃描機台性能比較

使用 3D 掃描技術建構出人體三圍模型已成為先驅之產品的設計和製造方式，利用 3D 掃描可以更準確、快速的針對不易定義的量測範圍進行量化，建構人體圍度數據庫，並進一步針對目標族群進行產品研發(Cheung et al. 2008; Istook et al. 2001; Loker et al. 2005; Zhao et al. 2008)。隨著技術的發展，掃描儀可以分為接觸式(contact)與非接觸式(non-contact)兩種，而目前市售之非接觸掃描儀又可分為兩種測量原理，第一種為時差測距(time-of-flight)原理，雷射光投射至目標物後，藉由反射時間得知距離。由於雷射測距儀每發一個雷射訊號只能量測到單一點的距離，因此必須搭配旋轉鏡(rotating mirrors)以不同的角度進行掃描。第二種量測原理則是利用三角測距(triangulation)，相對於時差測距法，三角測距法將光斑或條紋投射到物體表面上，並且通過一個或多個 CCD (charge-coupled device)感光耦合元件記錄點的位置，光源通常搭配結構光(structured light)。

與三角測距法相比，時差測距掃描儀能夠測量更長的距離。然而，時差測距法測量近距離時較不準確(Cui et al. 2010)，精度在幾毫米到兩三厘米之間。而三角測距法之標準偏差雖與距離的平方成比例地增加，但可以在非常近的距離(小於兩米)內達到小於 1 毫米的 3D 點標準偏差。若在基座的末端使用兩個相機，則可以使用圖像匹配技術(image matching)來計算大量物體表面的 3D 坐標。(Boehler et al. 2002)

3D 掃描機台又可依機台大小及重量分為固定式(stationary)與手持式(portable)掃描儀。使用時差測距原理之固定式雷射掃描儀(ranging scanners)可以精確地獲得臉部的三維數據(Kovacs et al. 2006b; Kusnoto et al. 2002)，不過若臉部在雷射掃描期間表情有所改變，圖像捕獲速度即為重要影響因子，以固定式來掃描機台來說，使用攝影測量(photogrammetric devices)原理可以在更短時間內快地獲取臉部的三維數據，且若搭配多台攝影設備同時進行拍攝，可以更進一步提高準確度與效率(Daneshmand et al. 2018; Hammond et al. 2004; Kovacs et al. 2006a)。針對市售多台手持式的 3D 掃描儀(包含三角測距與時差測距原理)進行評估，得知目前之掃描系統

之精度仍與高端結構光系統產生的參考數據有落差，且掃描時間長，操作者移動時需要與被掃描物維持一定距離才能有穩定之結果(Kersten et al. 2016)，故掃描結果取決於機台本身之精度、操作者是否熟練、穩定，其中被掃描者是否能長時間維持不動為最主要的影響因素。

照片 3D 建模為運算攝影(computational photography)的一個重要延伸技術，這種光場照片結合了硬體光學系統設計與軟體演算法，有別於一般傳統照片僅能記錄光(顏色、亮度)與二維位置(XY 軸形成圖形)，光場照片可藉由拍攝數張照片再經過軟體的運算，記錄下 3 維的位置、顏色與方向，因此更多的影像資訊可以被記錄於光場照片中(Zhou et al. 2015)。其建模流程為: 1. 拍照(light field image) 2. 數位對焦(digital refocus) 3. 顏色轉換(wavelength transformation) 4. 向量分析(Support Vector Machin) 5. 景深辨識(likelihood depth map) 6. 軟體運算 7. 3D 圖形成像。雖然精度不及雷射 3D 掃描，但因攜帶方便、掃描時間短與可建模較大且距離較遠的待測物之優勢，目前已廣泛應用於建築之建模與手機可攜式裝置中。

2.2 3D 列印機台性能比較

目前常見的 3D 列印成型技術有三種，分別為光固化成型技術(stereolithography, SLA)、選擇性雷射燒結(selective laser sintering, SLS)及熔融沉積成型(fused deposition modeling, FDM)。SLA 為利用液態光敏樹脂材料在光照射下固化成型的 3D 列印技術，相較於 SLS 及 FDM 兩種成形技術，SLA 具有高精度之特性，現今 SLA 已有許多軟性材料之應用，像是 Tango、Agilus FLX 等材料(Slesarenko and Rudykh 2018)，蕭式硬度可在 27~95A 左右。利用光固化技術所打印的物件精度較高，但設備運轉及維護之成本較高，且固化後較脆、易斷裂(Fischer and Packaging 2015; Zhou et al. 2018)。第二種列印原理 SLS 為利用粉末材料在雷射照射下高溫燒結，接著逐層燒結堆積成型，優點為成品之支撐材易拆，缺點為成品表面粗糙、技術成本高且有粉末產生(Dawood et al. 2015; Wang et al. 2017)。現今 SLS 型的機台已有軟性粉末材料之應用，然而相較於 SLA 技術，其仍需克服表面粗糙度之問題。最後一種則為目前市場上佔有率最高的 FDM 成型列印，可以使用尼龍、PLA、ABS、CPE 和 PVA 等硬性材料進行列印，軟料則有兩種選擇，一般所使用到之軟

料為熱塑性聚氨酯 TPU (thermoplastic polyurethane)與 PolyFlex 線材，TPU 之蕭氏硬度(shore hardness)介於 75~85A 之間，而兩者軟料之硬度皆約在塑膠和橡膠之間，故若以 FDM 技術來說，現今還未有成熟之技術應用於接近矽膠硬度之軟性材料(Fischer and Packaging 2015)，且列印精度較低。故若是以表面平滑度即材料之軟硬度為考量因素，使用 SLA 技術為一最適當之選擇。

2.3 臉部尺寸對密合度的影響

面體的尺寸及臉部特徵對於兩者之間是否能密合具有顯著的影響(Brazile et al. 1998; Han and Choi 2003; OESTENSTAD et al. 1990; Zhuang et al. 2005)。在臉部尺寸對於口罩密合度的影響上，影響最大的臉部尺寸包括臉的長、寬、鼻高度及嘴寬等尺寸，而對美國勞工而言，臉長及臉寬為最多研究認定易影響密合度之臉部尺寸(Zhuang et al. 2005)。而若為韓國勞工設計半面罩呼吸器時(Han and Choi 2003)，應優先考慮臉部寬度，耳朵至下巴之弧度以及鼻子突出程度，而呼吸器之密合程度與性別較無關(Brazile et al. 1998)，與個體臉部特徵相關，所有觀察到的洩漏中約有 89%發生在鼻子或下巴(OESTENSTAD et al. 1990)，對亞洲人而言，鼻部的洩漏應為最主要貢獻位置。綜合以上文獻，歸納出不同臉形大小、形狀皆是影響口罩密合的因素，而目前仍尚未有一款口罩能與每個人之臉形密合。

2.4 臉部皮膚軟硬度(蕭氏硬度與楊式模數之相關性)

隨著年齡之增加，人體皮膚厚度漸增，故楊式模數(young's modulus)也會隨之上升(Diridollou et al. 2001)，故不同年齡層之人，皮膚硬度也不同，楊式模數為在形變量沒有超過對應物質的一定彈性限度時，物體受力後正向應力與正向應變的比值，三者的關係如下：

$$\sigma = E \cdot \varepsilon$$

其中 σ 為正向應力， E 為物體的楊式模數， ε 為物體所受的形變。所以楊式模數越大，在相同的應力下所產生的應變也就越小。

脸部皮膚硬度可能為影響密合程度的因子，為探討皮膚軟硬與口罩密合情況的關係，使用矽膠模擬人體皮膚，而楊式模數為人體皮膚硬度指標，其定義為彈



性材料承受正向應力時會產生正向應變。而蕭氏硬度(shore A)為一評估橡膠軟硬度的指標，定義為在一指定之高度扔擲下一個前端鑲上金剛石的小錘其之回彈之高度。故本研究使用了兩種方程式(Gent and Technlogy 1958)...(1)、(1957)...(2)模擬蕭式硬度與楊式模數之間之關係：

$$E(\text{MPa}) = \frac{0.0981(56+7.66 s)}{0.137505(254-2.54 s)} \dots\dots\dots(1)$$

其中 s = the Shore hardness.

$$H = 100 \operatorname{erf}(kE^{1/2}) \dots\dots\dots(2)$$

其中 k = 3.186×10⁻⁴ Pa^{-1/2}

將兩個方程式推導出之理論楊式模量，與實驗獲得之蕭氏、楊式模量測值進行相關性之分析，結果指出 Gent 在高蕭氏硬度(>40)時較準確，Erf 的方程式則相反，由於本研究所使用到之橡膠蕭氏硬度皆小於 40，故使用低蕭氏硬度較準之 Erf 方程式進行模擬，得出之方程式為：

$$(\text{Young's modulus, mpa}) = 10 [0.0435 \times (\text{Shore hardness A}) - 1.3861] \dots\dots\dots(3)$$

2.5 口罩形狀與臉部尺寸涵蓋範圍的評估

目前有關口罩涵蓋範圍對人臉之密合之文獻鮮少，藉由量測 987 位受測者之臉部維度，設計一氧氣面罩，並給出適合之面罩包覆範圍(Yang et al. 2004)，然而此面罩之設計為主動供氣式，且並無進行密合度測試，故無法評估其口罩之密合程度。過去由於 3D 掃描器之成本及技術之限制，Chu 等人利用相片進行特徵點(長度、角度)建構出人臉模型，並模擬出客製化面體。然而，Chu 等人僅以程式在沒有模擬口罩軟硬度的情況下模擬出客製化口罩之擬合比例，並無實際密合度資料，且在不使用 3D 掃描的情況下建立人臉模型，會有模擬誤差。(Chu et al.

2015)。此外，其口罩並無包覆下巴，易有面體位移之風險，同樣地也無進行密合度測試，對於口罩形狀與臉部尺寸涵蓋範圍的評估仍十分有限。



目前之 3D 掃瞄儀器具有精準、輕便之特性，3D 列印機之軟料應用也漸趨成熟。故本研究使用 3D 掃瞄儀器進行人臉之建模，並使用繪圖軟體建出口罩模型，依實際臉型建立客製化口罩。

2.6 定量密合度測試原理-氣膠凝核計數法

為了幫助使用者選擇與自身臉型密合良好之呼吸防護具，根據 ANSI Z88.2-1992 規定，所有緊密式/正、負壓式呼吸防護具都需進行密合度測試。定量密合度測試為利用儀器量測佩戴防護具後，面體內、外之微粒濃度。密合度值之計算為面體外之微粒數目濃度(C_{out})除以面體內微粒數目濃度(C_{in})，對於半面體其值需大於 100 ($C_{out}/C_{in} \geq 100$)才算通過密合度測試，密合度值越大，則代表暴露危害物的風險越小。

2.7 舒適性評估

呼吸防護具用以保護佩戴者吸入有害物，然而，仍有不少會造成呼吸系統危害之作業場所，其作業人員無做適當之呼吸防護，原因為人員佩戴防護具之意願低，造成雇主不予以提供防護具(Akbar-Khanzadeh et al. 1995)。造成不舒適的主要原因為呼吸阻抗過大，而面體與臉部的不密合也會使勞工會想藉由增加繫帶張力使面體與臉部更貼合，增加不舒適性。此外，對於開發中國家，個人防護具不受歡迎的主要原因為佩戴時不舒適。若將受試者主觀感受分為非常舒適、稍微舒適、無意見或可接受、有點不舒服和非常不舒服進行口罩佩戴之舒適性評估(Akbar-Khanzadeh et al. 1995)，結果指出相較於其他個人防護具，佩帶呼吸防護具的不舒適性指標最高。相較於一般作業之勞工，護理人員也需要長時間之呼吸防護，大多數護理師(90%， $n = 9$)在長時間的佩戴 N95 後(Rebmann et al. 2013)，二氧化碳之濃度顯著增加，長時間佩戴口罩會有空氣量不足之感受，且隨著時間的推移，頭痛、頭暈和交談困難的情況也會跟著增加。而護理人員將面體拿掉的原因，

有四分之一(22%)的原因是由於佩戴時的不舒適性，而繫帶張力及呼吸阻抗之過大皆會影響佩戴舒適性。



三、研究方法

3.1 真人人頭之掃描及列印

進行市售掃描機台之優缺點比較後，本研究選擇使用龍騰科技之 3D 臉部掃描儀(LT3D FaceCam，龍騰科技，EX II，台灣)，因其掃描速度快，掃描結果較不易受掃描人員之操作技術及待測者臉部表情及的改變所影響，同時搭配三台測頭同時拍攝以減少拼接誤差，增加待測人員之舒適性。人臉之 3D 圖檔建置原理為利用三角測距原理搭配結構光作為光源，投光器投出光柵條紋到待測物上後，使用攝影機擷取影像進行 3D 圖檔之建構。人臉掃描系統如圖 3.3，掃描時人臉需距離三台掃描儀 70 公分左右，建構 3D 圖檔後進行人頭之列印。由於現今還尚未有成熟之軟料列印技術，為了模擬真人之臉部軟硬程度，臉部的部分使用 5 mm 厚的矽膠材質包覆假人頭，製作此矽膠臉皮的方法為使用 3D 列印出母模後灌入蕭氏硬度 20 及 5 之矽膠。由公式(3)換算出蕭氏硬度 5 及 20 分別為楊式模數 68 及 305 kPa，大約為 0~5 歲小孩及 80~90 歲老年人之前臂硬度，其楊式模數分別為 80 及 260 kPa (Diridollou et al. 2001)，故以此兩種硬度(s5、s20)之矽膠模擬人體臉部皮膚硬度。而不同身材的人具有不同之臉部皮膚厚度，纖細身材(BMI< 20)之人其脸部皮膚組織厚度約為 7.28~13.4 mm(Brazile et al. 1998)，故本研究採取皮膚厚度之極端值進行設計，將 3D 列印之人頭覆蓋 5 mm 厚度之矽膠以模擬軟組織皮膚。

蕭氏硬度(Shore A)為一評估橡膠軟硬度的指標，定義為在一固定之高度丟下一個前端鑲有金剛石的小錘其之回彈之高度。楊式模數則為人體皮膚硬度的指標，其定義為彈性材料承受正向應力時會產生正向應變。文獻指出(Meththananda et al. 2009)能使用兩種方程式(Gent, 1958、Erf Equation)模擬蕭式硬度與楊式模數之間之關係：

$$E(\text{MPa}) = \frac{0.0981(56+7.66s)}{0.137505(254-2.54s)} \quad (\text{Gent, 1958})$$

其中 s = the Shore hardness.



$$H = 100 \operatorname{erf}(kE^{1/2}) \quad (\text{Erf Equation})$$

其中 $k = 3.186 \times 10^{-4} \text{ Pa}^{-1/2}$

將兩個方程式推導出之理論楊式模量，與實驗獲得之蕭氏、楊式模量測值進行相關性之分析，結果指出 Gent 在高蕭氏硬度(>40)時較準確，Erf 的方程式則相反，由於本研究所使用到之橡膠蕭氏硬度皆小於 40，故使用低蕭氏硬度較準之 Erf 方程式進行模擬，得出之方程式為：

$$(\text{Young's modulus, mpa}) = 10 [0.0435 * (\text{shore A}) - 1.3861]$$

蕭式硬度及楊式模數之轉換如表 2.4，蕭氏硬度 5 及 20 分別為楊式模數 68 及 305 kpa，約為 0~5 歲小孩及 80~90 歲老年人之前臂硬度，其楊式模數分別為 80 及 260 kpa (Diridollou et al. 2001)，故以此兩種硬度(s5、s20)之矽膠模擬人體臉部皮膚硬度。而不同身材的人具有不同之臉部皮膚厚度，纖細身材(BMI < 20)之人其臉部皮膚組織厚度約為 7.28~13.4 mm (De Greef et al. 2006)，故本研究採取皮膚厚度之極端值進行設計，將 3D 列印之人頭覆蓋 5 mm 厚度之矽膠以模擬軟組織皮膚

3.2 評估掃瞄儀器之偏差值

本研究所使用之 3D 掃描儀皆利用三角測距法原理，建模原理如圖 3.1，利用投光器投出光源，光源經過光柵後會分光使待測物產生光柵條紋，若沒有經過物體而直接投射到牆面，光柵條紋不會產生變形，如圖 3.1(a)。若有經過物體光柵條紋會產生變形，藉由相機拍攝變形後之光柵圖形，如圖 3.1(b)，變形後之光柵與原始光柵條紋相減得知相位差，可藉由光柵成像之相位差建構出 3D 立體模型。

而待測物之距離則可藉由三角測距法分析光柵條紋相位差求得，如圖 3.2 所示，三個角分別為投光器(projector)，待測物本身(subject)以及相機(camera)，利用兩點(投光器、相機)已知的位置求得第三點(待測物)距離的方法。由於已知投光器到相機的距離 s 、以及鏡頭對焦所需的距離 f ，以及投光器與基準線 s 的夾角 β ，利用兩個相似三角形的原理計算出投光器到待測物之間的距離，並由相機擷取變

形後之光柵條紋，計算出待測物之形狀。



此研究中主要使用到兩款掃描儀，分別為固定式 3D 掃描儀(三維取像設備，LT 3D FaceCam EX，龍騰科技)，如圖 3.3 (a)，及移動式 3D 掃描儀(3D Scanner，SHINING 3D，EinScan Pro 2X Plus，China)，如圖 3.3 (b)，其原理皆使用三角測距法進行 3D 建模。為了瞭解市售掃描機台之掃描偏差，使用 3D 列印機台列印出中國標準人頭後，使用市售 7 款 3D 掃描機台進行人頭掃描，接著藉由 Geomagic Control X 3D 自動化檢測軟體進行圖檔之比對，個別將掃描結果與原始圖檔進行誤差分析。

3.3 評估人臉變動所造成之偏差

相較於固定式掃描儀之快速人臉掃描(約 2 秒)，手持式掃描儀所需之掃描時間較長(約 30 秒)，為了瞭解這期間人臉變動所造成之偏差，對真人進行固定式及手持式掃描儀之誤差分析，使用手持式掃描儀進行人臉之掃描後，接著馬上使用固定式掃描儀進行拍攝，並使用 Control X 比對軟體進行比較。

3.4 口罩本體之建模法

利用 3D 掃描機台進行臉部掃描後，進行客製化口罩之建模，其製作流程如圖 3.4:

- (1) 透過手動選點建構口罩與人臉的貼合面曲線。
- (2) 由人臉正矢面(Sagittal)，橫切面(Transverse) 找出人臉特徵之最高值，並由人臉最高值向外 2 cm 作為面罩的最高值，建立縱剖與橫剖的設計特徵線。
- (3) 在 Anthro3D 軟體中以這三條線(縱剖、橫剖與罩裙邊緣線)建構出符合人臉的面罩設計曲面。
- (4) 在 Beauty3D 軟體中挖出呼氣閥座與濾罐位置，並建構面罩厚度，修補破面成為可以列印的三角網格模型。

3.5 客製化密封圈(sealing edge)之建模

為了使佩戴時更舒適、密合，面體與臉部接觸的部位會使用軟性密封圈，初



代客製化口罩之軟性密封圈建模步驟如圖 3.5:

- (1) 在臉上繪製出欲延伸之密封圈範圍，並與口罩本體連結、加厚
- (2) 繪製出與濾罐、呼氣閥的接合閥座
- (3) 客製化口罩之成品

3.6 繫帶張力之量測

使用電子式拉力計(Handy Digital Force Gauge, Algol, HF-1, Japan)進行繫帶張力的量測，找出最適繫帶張力後套用至客製化面體進行密合度測試。

3.7 客製化面體之真、假人頭密合度測試

真人頭之密合度系統如圖 3.6 (a)，在口罩前方連接 PortaCount 進行密合度測試。假人頭密合度測試如圖 3.6 (b)，將口罩佩戴於中國標準人頭上後，使用呼吸模擬器以潮氣容積 500 ml，每分鐘呼吸 14 次之條件下模擬人體呼吸，並於抽氣管路上連接定量密合度測試儀 (PortaCount, TSI, 8038, USA)進行密合度之量測。真人與假人頭均以 30 分鐘為單位進行測試。

四、結果討論

4.1 評估掃瞄儀器之偏差值

為了瞭解市售掃描機台之掃描偏差，使用 3D 列印機台列印出中國標準人頭後，使用市售 7 款 3D 掃描機台進行人頭掃描，接著藉由 Geomagic Control X 3D 自動化檢測軟體進行圖檔之比對，個別將掃描結果與原始圖檔進行誤差分析。圖 3.7、圖 3.8、圖 3.9 分別為正臉、側臉跟下巴處的結果，圖中若顯示為紅色、藍色即代表掃描結果與原始圖檔差異大($\text{gap distance} > 1 \text{ mm}$)，越靠近中間的綠色則代表差異較小($\text{gap distance} < 0.1 \text{ mm}$)。

正臉掃描結果如圖 3.7，統整結果如表 3.1，結果指出市售掃描機台掃描正臉之偏差值約落在 0.046~0.314 mm，七台平均偏差為 0.122 mm，A 廠牌掃出之結果最佳，最差的一款為使用 iphone x 進行照片建模之方法(G 廠牌)。側臉掃描結果如圖 3.8，結果指出市售掃描機台掃描側臉之偏差值約落在 0.038~0.400 mm，七台平

均偏差為 0.172 mm，同樣 A 廠牌掃出之結果最佳，最差的一款為使用 iphone x 進行照片建模之方法(G 廠牌)。下巴掃描結果如圖 3.9，結果指出市售掃描機台掃描下巴之偏差值約落在 0.175~0.347mm，七台平均偏差為 0.260 mm，同樣 A 廠牌掃出之結果最佳，最差的一款為普立得 D 廠牌掃描之結果。

研究結果指出若使用 iphone x 搭配 G 廠牌軟體，其掃描結果皆較差，原因應為使用相片建模法，易有細節表現不完整的問題。若比較正臉、側臉與下巴之掃描結果，正臉之掃描結果最佳，因為其有像是眼、鼻、嘴等明顯特徵，其次是側臉，側臉相較於正臉僅有耳朵的特徵，故會較正臉之結果差。最差的為下巴，下巴不僅沒有明顯特徵，其也落於掃描邊界，會有最差之掃描結果。

4.2 評估人臉變動所造成之偏差

相較於固定式掃描儀之快速人臉掃描(約 2 秒)，手持式掃描儀所需之掃描時間較長(約 30 秒)，為了瞭解這期間人臉變動所造成之偏差，對真人進行固定式及手持式掃描儀之誤差分析，以固定式掃描儀(F 廠牌)為標準，評估手持式掃描儀(A 廠牌)的結果。掃描結果如圖 3.10 及表 3.2，對十位受測者進行三重複掃描，結果指出十位受測者的臉部在 30 秒內約有 0.32 mm 的改變。進一步比較固定式及手持式掃描儀，如表 3.3，固定式掃描儀之掃描時間較短、較舒適，然而機台本身之偏差值較大(0.200 mm)；手持式掃描儀之掃描時間較長，雖然會有人臉改變之偏差出現(0.323 mm)，不過機台本身之偏差值較小(0.086 mm)，利用誤差傳遞公式得出手持式掃描儀之整體偏差為 0.334 mm。整體來說固定式掃描儀之掃描結果會優於手持式，然而差異僅在 0.13 mm 左右，會在圖 3.13 中指出偏差值差 0.13 是否會影響到密合程度。

4.3 真人佩戴客製化口罩之密合度

真人佩戴其客製化口罩，結果如圖 3.11，密合度值約落在 56372，因為是佩戴客製化的口罩，雖然上繫帶張力在 30 分鐘內由 7.2 N 掉到 6.8 N，但密合度並無下降的情形，此結果可以再次呼應第二篇之研究結果，若是一個適合之面體，並不需要過度倚賴繫帶張力就可以長時間密合。將口罩佩戴至 3D 掃描、列印後之假人

頭上，評估不同臉部軟硬度對於密合度的影響，結果指出若將矽膠客製化口罩佩戴至 s20 硬度之假人頭上，密合度值顯著較低 (FF=5173)。若將矽膠客製化口罩佩戴至 s5 硬度之假人頭上，密合度值雖沒有真人那麼高但也維持十分高之密合 (FF=15339)，故以假人頭做為密合度測試時不需過度追求與真人相似之臉部軟硬度，使用硬度 s5 之矽膠即可接近真實臉部軟硬度之密合度測試結果。此外，若佩戴由光固化列印之客製化面體，由於其軟硬度較高口罩不易型變，故密合度值相對較低。圖 3.12 為對市售彈性面體進行密合度的比較，在相同的上、下繫帶張力下(上繫帶張力 $T_U=7.2\text{ N}$ ，下繫帶張力 $T_L=2.5\text{ N}$)，市售橡膠面體之密合度值皆無法與客製化面體相匹敵，故客製化面體必定為未來呼吸防護具的重點研發趨勢。

圖 3.13 為不同上、下繫帶張力之密合度結果。讓受測者平躺地佩戴其客製化面體以及 3M 橡膠半面體，由於客製化面體之重量較重，故會在 3M 橡膠半面體上加上鉛片使整體重量與客製化面體完全相同，用以評估口罩形狀對密合度之影響。因客製化口罩完全依照受測者臉型設計，可以在無上下繫帶張力之情況下達到很好的密合(FF = 7349)，密合度值隨上繫帶張力地增加而增加，增加下繫帶張力也會增加密合，但增加比例沒有上繫帶張力明顯。同樣地讓受測者若平躺地佩戴另一款 3M 半面體，因為它並不是依照受測者臉型設計，在無上下繫帶張力之情況下完全無法密合(FF = 1.4)，然而密合度值也會隨上繫帶張力地增加而增加，且增加趨勢明顯，故可以得知非客製化面體對於繫帶張力會十分依賴。且即使將 3M 之繫帶張力增加至 5N，密合度值(FF = 18669)仍與客製化面體(FF = 168702)有明顯落差。

圖 3.14 為將客製化面體戴至不同受測者之密合結果，受測者之挑選如表 3.2，使用 Control x 將不同受測者之 3D 頭型與客製化口罩之臉型(Lu)比較，由比對結果分別選擇了一位與 Lu 臉型最相似的 7 號受測者與一位與 Lu 臉型最不相似的 9 號受測者，結果指出雖然受測者 9 之密合度值並沒有受測者 7 高，但都有非常優異的密合效果，這是由於口罩本體為矽膠材質，其具有更軟的材質特性(蕭式硬度=5)，可彌補 3D 列印及 3D 掃描之誤差。然而若受測者 9 及受測者 7 皆佩戴較硬一些之 Lu 的客製化面體(Shore hardness A= 45)，密合度值顯著不佳，故得知此客製

化口罩的確為針對 Lu 的臉型製作。

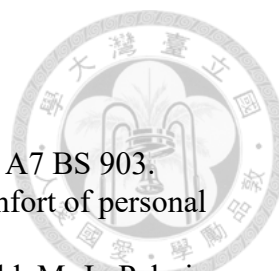
表 3.4 為整理了市面上 3D 列印軟料的材質、硬度、價錢跟成形方式，以蕭式硬度來說，矽膠仍為目前最軟之材質($s20$)，也是目前材料性質最穩定的軟料，缺點為需以模具灌注成形。光固化成形雖然無法像矽膠一樣軟，但已有接近矽膠軟硬度之材料($s26-s75$)，且成品精細度高，然而其缺點為軟料易脆化，無法長時間且重複使用。熔融沉積成形法之材料軟硬度仍偏硬($>s85$)，且成品較粗糙。未來將進一步使用不同材質、軟硬度之材料進行客製化口罩之製作。



五、結論與建議

市售掃描儀之偏差值約落在 0.122 mm。若比較正臉、側臉與下巴之掃描結果，正臉之掃描結果最佳，因為其有像是眼、鼻、嘴等明顯特徵，其次是側臉，側臉相較於正臉僅有耳朵的特徵，故會較正臉之結果差。最差的為下巴，下巴不僅沒有明顯特徵，其也落於掃描邊界，會有最差之掃描結果。同時考量到機台本身之偏差及人臉移動所造成之影響，A 廠牌之手持式掃描儀整體偏差為 0.334 mm，故以整體偏差來說固定式掃描儀之掃描結果會優於手持式，然而差異僅在 0.1 mm 左右，偏差值差 0.1 可藉由較軟的矽膠材質彌補 3D 掃描之誤差。

真人佩戴其客製化口罩，密合度值約落在 56372，雖其上繫帶張力在 30 分鐘內由 7.2 N 掉到 6.8 N，但密合度並無下降的情形，此結果可以再次呼應第二篇之研究結果，若是一個適合之面體，並不需要過度倚賴繫帶張力就可以長時間密合。且在相同的上、下繫帶張力下(上繫帶張力 $T_U=7.2$ N，下繫帶張力 $T_L=2.5$ N)，市售橡膠面體之密合度值仍與客製化面體有落差。將口罩佩戴至 3D 掃描、列印後之假人頭後也維持十分高之密合 ($FF=15339$)，故以假人頭做為密合度測試時不需過度追求與真人相似之臉部軟硬度。客製化面體必定為未來呼吸防護具的重點研發趨勢，然而目前製作之面體偏重且製作程序複雜，仍須進一步進行改良。



參考文獻

- (1957). Methods of testing vulcanised rubber Part 19 (1950) and Part A7 BS 903.
- Akbar-Khanzadeh, F., Bisesi, M. S., Rivas, R. D. J. A. e. (1995). Comfort of personal protective equipment 26:195-198.
- Bergman, M. S., Zhuang, Z., Hanson, D., Heimbuch, B. K., McDonald, M. J., Palmiero, A. J., Shaffer, R. E., Harnish, D., Husband, M., Wander, J. D. J. J. o. o., hygiene, e. (2014). Development of an advanced respirator fit-test headform 11:117-125.
- Boehler, W., Heinz, G., Marbs, A. J. I. a. o. p. r. s., sciences, s. i. (2002). The potential of non-contact close range laser scanners for cultural heritage recording 34:430-436.
- Brazile, W. J., Buchan, R. M., Sandfort, D. R., Melvin, W., Johnson, J. A., Charney, M. J. A. o., hygiene, e. (1998). Respirator fit and facial dimensions of two minority groups 13:233-237.
- Cheung, J. T.-M., Zhang, M. J. M. e., physics (2008). Parametric design of pressure-relieving foot orthosis using statistics-based finite element method 30:269-277.
- Chu, C.-H., Huang, S.-H., Yang, C.-K., Tseng, C.-Y. J. I. J. o. P. E., Manufacturing (2015). Design customization of respiratory mask based on 3D face anthropometric data 16:487-494.
- Cui, Y., Schuon, S., Chan, D., Thrun, S., Theobalt, C. (2010). 3D shape scanning with a time-of-flight camera, in Computer Vision and Pattern Recognition (CVPR), 2010 IEEE Conference on, IEEE, 1173-1180.
- Daneshmand, M., Helmi, A., Avots, E., Noroozi, F., Alisinanoglu, F., Arslan, H. S., Gorbova, J., Haamer, R. E., Ozcinar, C., Anbarjafari, G. J. a. p. a. (2018). 3D scanning: A comprehensive survey.
- Dawood, A., Marti, B. M., Sauret-Jackson, V., Darwood, A. (2015). 3D printing in dentistry. *Bdj* 219:521.
- De Greef, S., Claes, P., Vandermeulen, D., Mollemans, W., Suetens, P., Willems, G. J. F. s. i. (2006). Large-scale in-vivo Caucasian facial soft tissue thickness database for craniofacial reconstruction 159:S126-S146.
- Diridollou, S., Vabre, V., Berson, M., Vaillant, L., Black, D., Lagarde, J., Grégoire, J., Gall, Y., Patat, F. J. I. j. o. c. s. (2001). Skin ageing: changes of physical properties of human skin in vivo 23:353-362.
- Fischer, F. J. P. P. and Packaging (2015). FDM and Polyjet 3D printing 60.
- Gent, A. N. J. R. C. and Technology (1958). On the relation between indentation hardness and Young's modulus 31:896-906.
- Hammond, P., Hutton, T. J., Allanson, J. E., Campbell, L. E., Hennekam, R. C., Holden, S., Patton, M. A., Shaw, A., Temple, I. K., Trotter, M. J. A. j. o. m. g. P. A. (2004). 3D analysis of facial morphology 126:339-348.
- Han, D.-H. and Choi, K.-L. J. A. J. (2003). Facial dimensions and predictors of fit for half-mask respirators in Koreans 64:815-822.
- Istook, C. L., Hwang, S.-J. J. J. o. F. M., Journal, M. A. I. (2001). 3D body scanning systems with application to the apparel industry 5:120-132.
- Kersten, T. P., Przybilla, H.-J., Lindstaedt, M., Tschirschwitz, F., Misgaiski-Hass, M. J. I. S. P. R. S. (2016). Comparative geometrical investigations of hand-held scanning systems.

- Kovacs, L., Zimmermann, A., Brockmann, G., Baurecht, H., Schwenzer-Zimmerer, K., Papadopulos, N. A., Papadopoulos, M. A., Sader, R., Biemer, E., Zeilhofer, H.-F. J. I. t. o. m. i. (2006a). Accuracy and precision of the three-dimensional assessment of the facial surface using a 3-D laser scanner 25:742-754.
- Kovacs, L., Zimmermann, A., Brockmann, G., Gühring, M., Baurecht, H., Papadopulos, N., Schwenzer-Zimmerer, K., Sader, R., Biemer, E., Zeilhofer, H. J. J. o. p., reconstructive, surgery, a. (2006b). Three-dimensional recording of the human face with a 3D laser scanner 59:1193-1202.
- Kusnoto, B., Evans, C. A. J. A. J. o. O., Orthopedics, D. (2002). Reliability of a 3D surface laser scanner for orthodontic applications 122:342-348.
- Liu, Y., Xi, P., Joseph, M., Zhuang, Z., Shu, C., Jiang, L., Bergman, M., Chen, W. J. A. o. O. H. (2015). Variations in Head-and-Face Shape of Chinese Civilian Workers 59:932-944.
- Loker, S., Ashdown, S., Schoenfelder, K. (2005). Size -specific Analysis of Body Scan Data to Improve Apparel Fit.
- OESTENSTAD, R. K., Dillion, H. K., PERKINS, L. L. J. A. I. H. A. J. (1990). Distribution of face seal leak sites on a half-mask respirator and their association with facial dimensions 51:285-290.
- Rebmann, T., Carrico, R., Wang, J. J. A. j. o. i. c. (2013). Physiologic and other effects and compliance with long-term respirator use among medical intensive care unit nurses 41:1218-1223.
- Slesarenko, V. and Rudykh, S. J. I. J. o. E. S. (2018). Towards mechanical characterization of soft digital materials for multimaterial 3D-printing 123:62-72.
- Wang, X., Jiang, M., Zhou, Z., Gou, J., Hui, D. J. C. P. B. E. (2017). 3D printing of polymer matrix composites: A review and prospective 110:442-458.
- Yang, Q., Li, Z., Hong, Y., Zhao, Y., Qiu, S., Wang, C., Wei, Y. J. J. o. P. S. P. B. P. P. (2004). Influence of solvents on the formation of ultrathin uniform poly (vinyl pyrrolidone) nanofibers with electrospinning 42:3721-3726.
- Yu, Y., Benson, S., Cheng, W., Hsiao, J., Liu, Y., Zhuang, Z., Chen, W. J. A. o. o. h. (2011). Digital 3-D headforms representative of Chinese workers 56:113-122.
- Zhao, J., Xiong, S., Bu, Y., Goonetilleke, R. S. (2008). Computerized girth determination for custom footwear manufacture. Computers & Industrial Engineering 54:359-373.
- Zhou, T., Zhu, J. J. R. M., Engineering, R. (2018). Identification of a suitable 3D printing material for mimicking brittle and hard rocks and its brittleness enhancements 51:765-777.
- Zhou, Y., Guo, H., Fu, R., Liang, G., Wang, C., Wu, X. (2015). 3D reconstruction based on light field information, in 2015 IEEE International Conference on Information and Automation, IEEE, 976-981.
- Zhuang, Z., Bradtmiller, B. J. J. o. o., hygiene, e. (2005). Head-and-face anthropometric survey of US respirator users 2:567-576.

表 3.1 不同臉部區域的掃描偏差

Coding of different Brand/ Model	Bias, mm			AVE	Price, NT	Type
	Anterior Face	Lateral Face	Inferior Face			
A	0.046	0.038	0.175	0.086	20	Portable
B	0.111	0.088	0.207	0.135	50	Stationary
C	0.061	0.134	0.242	0.146	20	Portable
D	0.114	0.047	0.374	0.178	50	Portable
E	0.110	0.278	0.183	0.190	85	Portable
F	0.101	0.219	0.279	0.200	100	Stationary
G	0.314	0.400	0.359	0.358	10	Portable
AVE	0.122	0.172	0.260	-	-	-



表 3.2 臉部移動所造成之偏差(左)及不同受測者與 lu 的臉型差異(右)

Subject	Bias (Ave, mm), N=3		Difference, mm Subject 1-10 vs. Lu Standard: Lu
	Portable (Brand A) vs. Stationary (Brand F) Standard: Stationary 3D scanner		
1	0.14		3.02
2	0.23		6.22
3	0.36		4.59
4	0.29		4.94
5	0.28		4.06
6	0.33		4.10
7	0.31		2.90
8	0.13		5.43
9	0.88		7.67
10	0.35		4.65
AVE	0.32		4.76



表 3.3 固定式與手持式掃描儀之比較

	Stationary (Brand F)	Portable (Brand A)
Scanning time	short (< 2 sec)	long (\approx 30 sec)
Comfort	More	Less
Bias (Anterior Face)	0.101	0.046
Bias (Lateral Face)	0.219	0.038
Bias (Inferior Face)	0.279	0.175
Average bias (Anterior Face + Lateral Face + Inferior Face)	0.200	0.086
Error caused by face movement	-	0.323
Overall bias (Anterior + Lateral + Inferior + face movement)	0.200	0.334



表 3.4 軟料比較表

Brand	Material	Shore Hardness (A)	Price, NTS/ kg	Forming process
-	Silicone	5 20	950 550	Pouring mold (澆注成形)
Stratasys	TangoGray	26-28	13200	SLA (光固化)
Stratasys	Agilus 30 black FLX985	30~55	17300	SLA (光固化)
JFY	TPE	45	180	Injection molding (射出成形)
3DMart	KS198S樹脂	40-50	8500	SLA (光固化)
3DMart	Flexa 692	75	16212	SLA (光固化)
3DMart	Flexa GREY	70-90	7900	SLS (粉末燒結)
3DMart	TPE (NinjaFlex)	85	3960	FDM (熔融沉積)
3DMart	TPU	95	3320	FDM
3DMart	Nylon	>99	3320	FDM
Apollo	PLA	>99	800	FDM



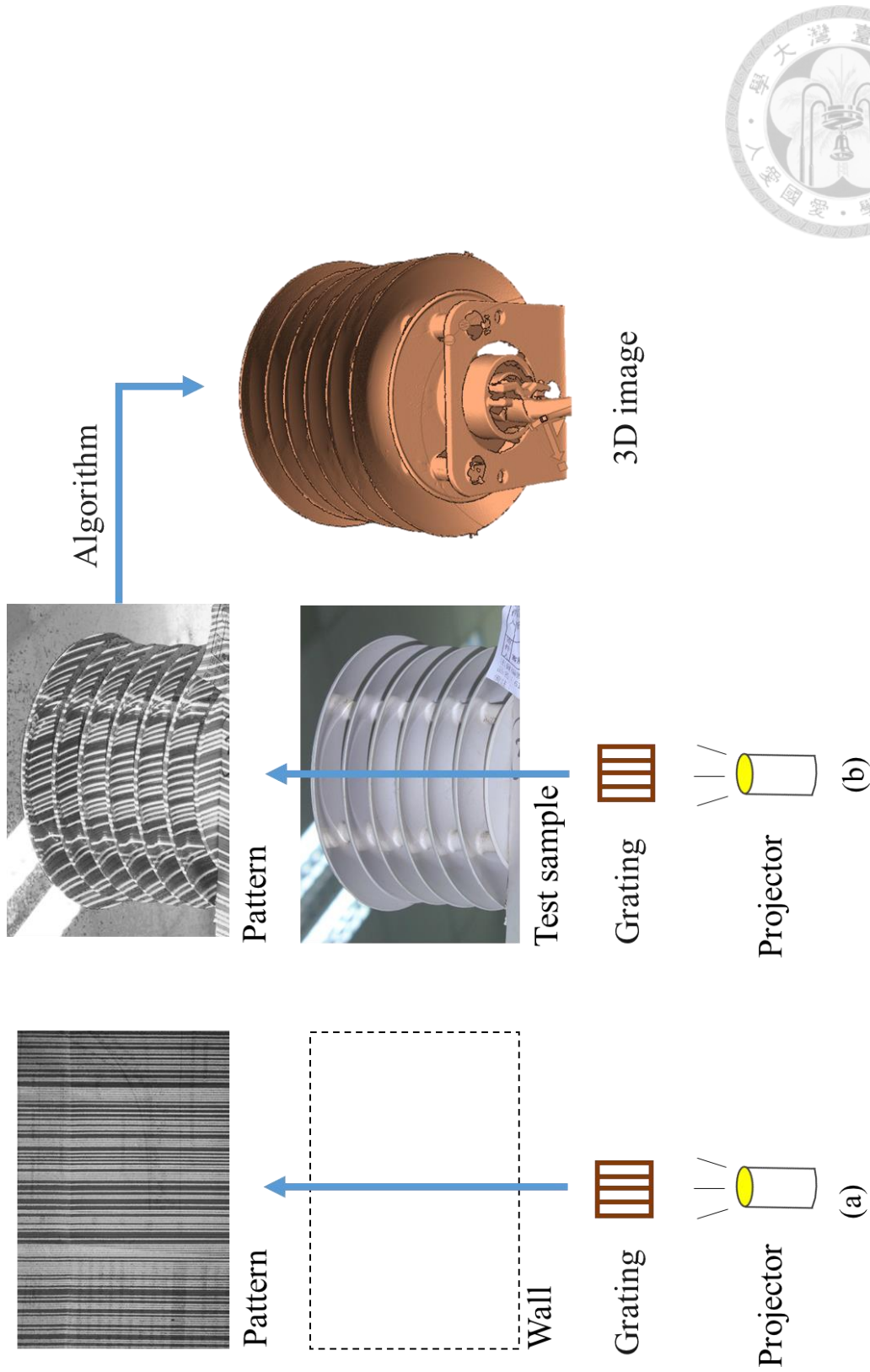


圖 3.1 結構光 3D 成像原理 (a)無待測物 (b)有待測物

$$\frac{f}{x} = \frac{q}{s} \rightarrow q = \frac{fs}{x}$$

$$x = x_1 + x_2 = \frac{f}{\tan \beta} + x_2$$

$$\tan \beta = \frac{f}{x_1}$$

$$d = \frac{q}{\sin \beta} \quad \sin \beta = \frac{d}{q}$$

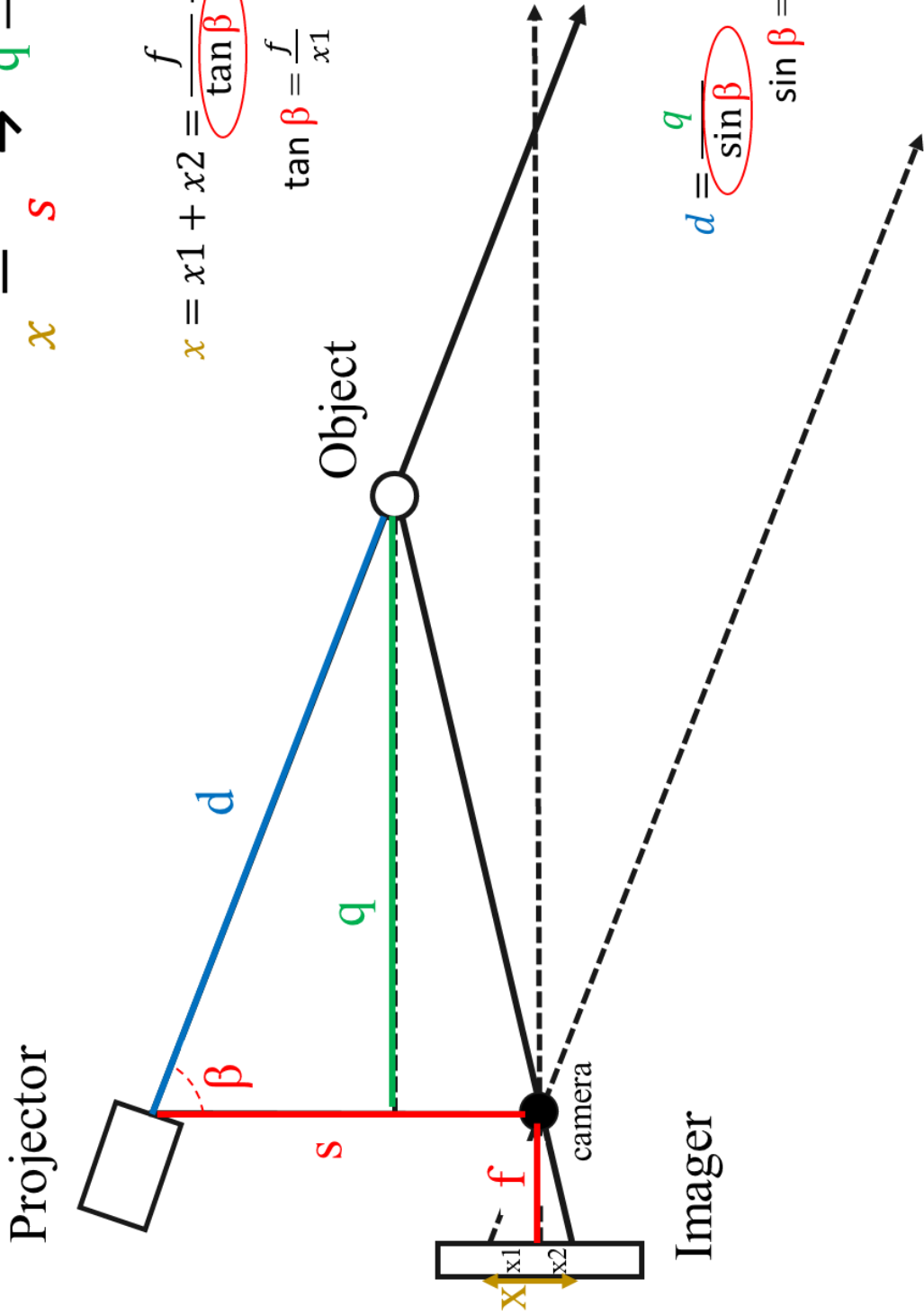


圖 3.2 三角測距法原理

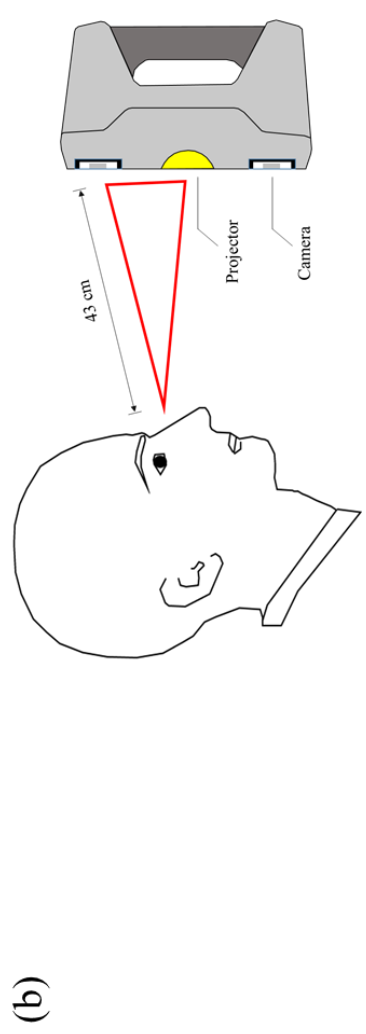
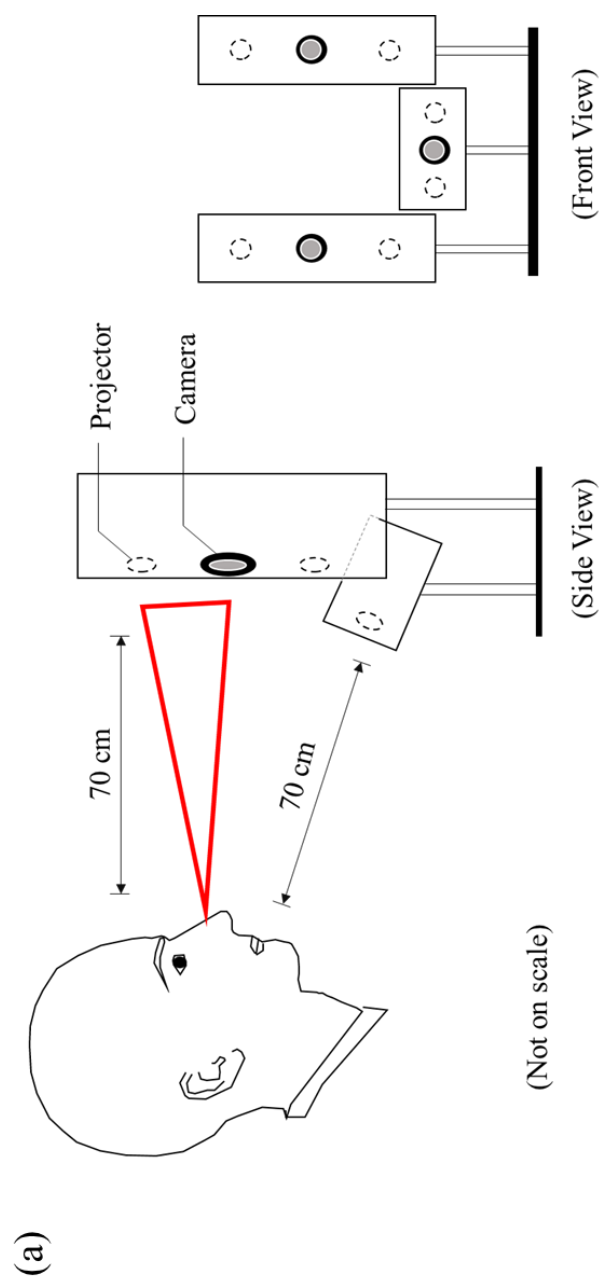


圖 3.3 3D 臉部掃描系統 (a)固定式 (b)手持式

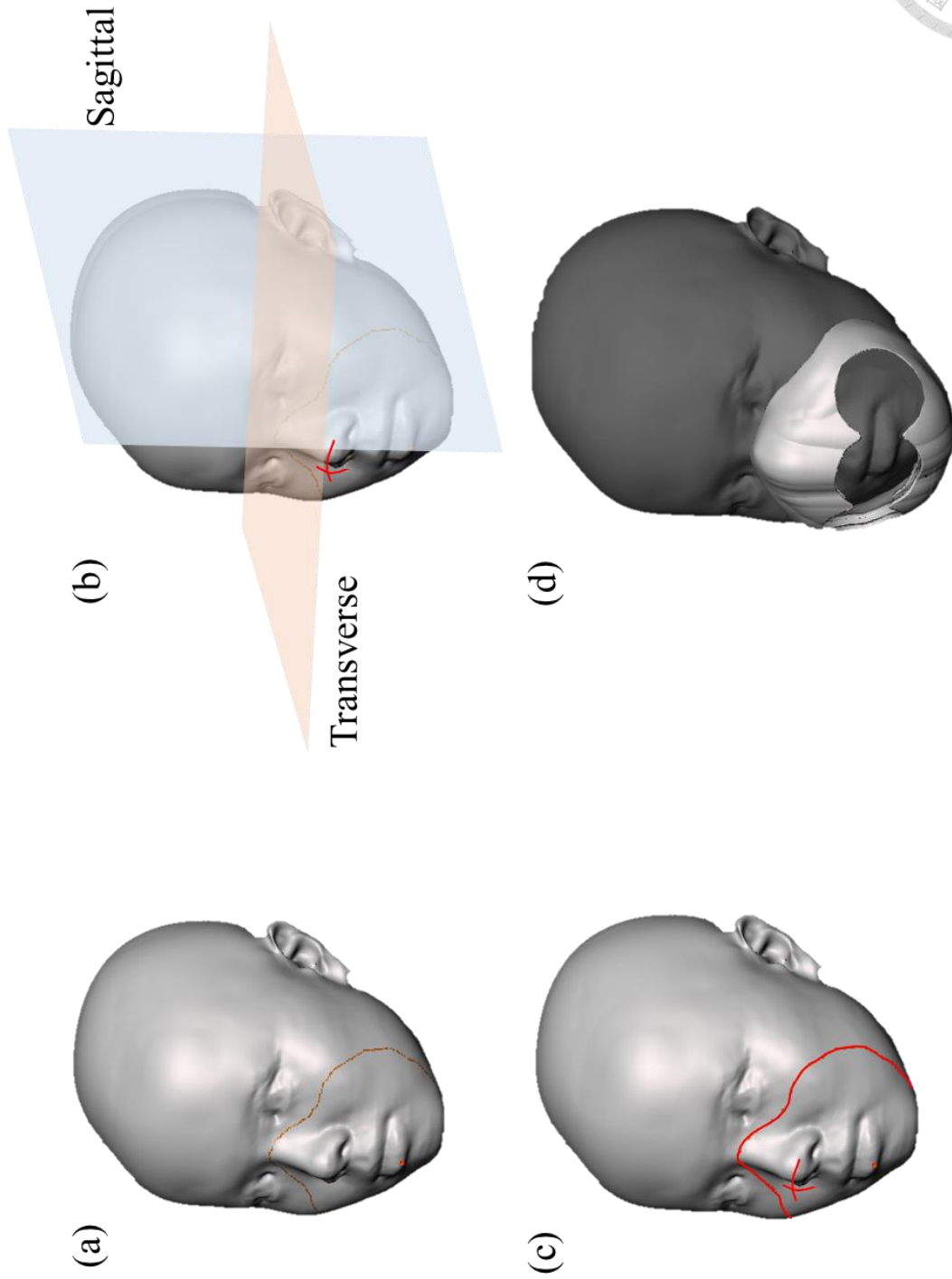


圖 3.4 客製化口罩(Lu's)的建模_口罩本體 (a)透過手動選點建構口罩與人臉的貼合面曲線。(b)由人臉正矢面(Sagittal)，橫切面(Transverse) 找出人臉特徵之最高值，並由人臉最高值向外 2 cm 作為面罩的最高值，建立縱剖與橫剖的設計特徵線。(c),(d)在 Beauty3D 軟體中挖出呼氣閥座與濾罐位置。

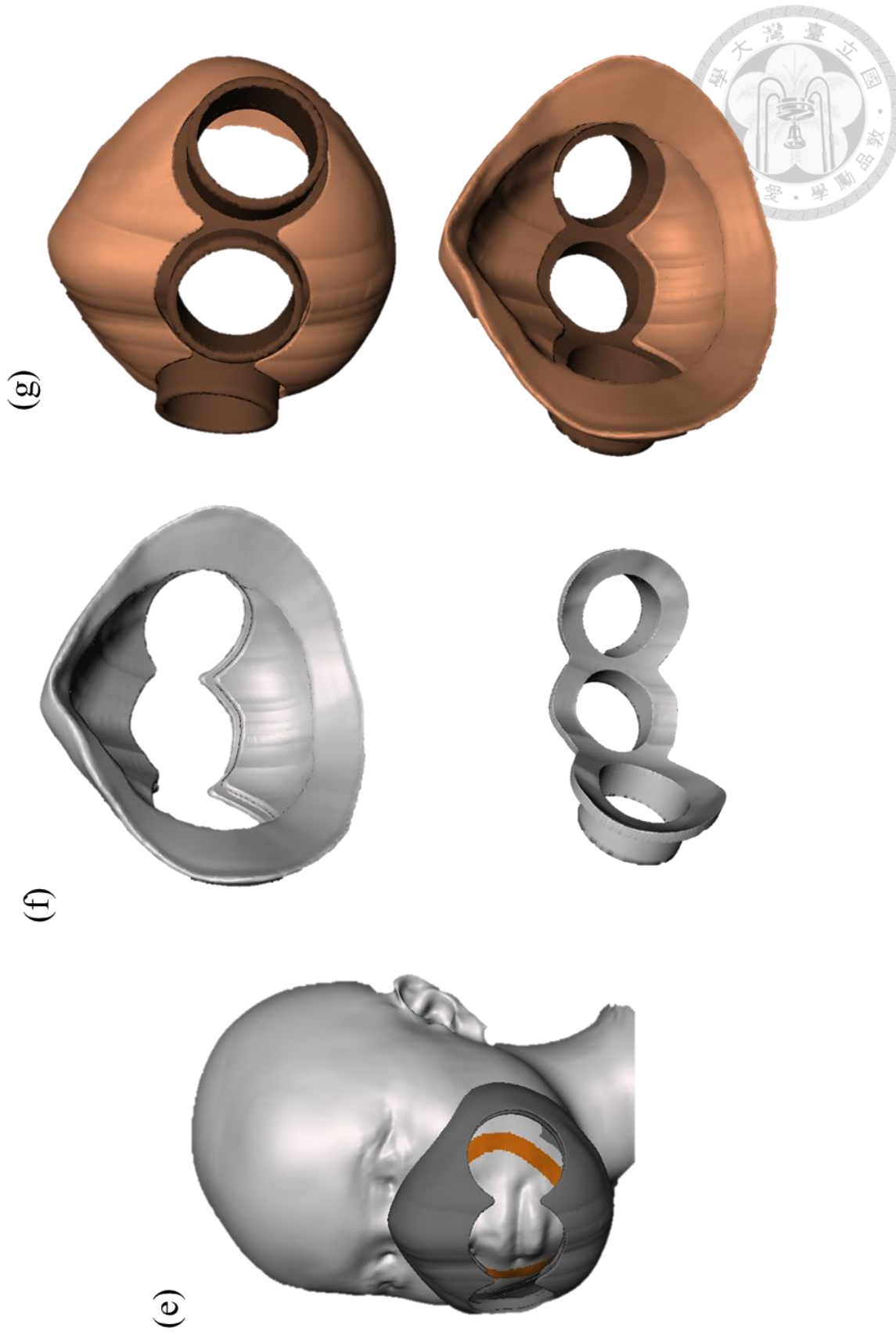


圖 3.5 客製化口罩(Lu's)的建模_密封圈 (e)在臉上繪製出欲延伸之密封圈範圍，並與口罩本體連結、加厚 (f)繪製出與濾罐、呼氣閥的接合閥座 (g)客製化口罩之成品

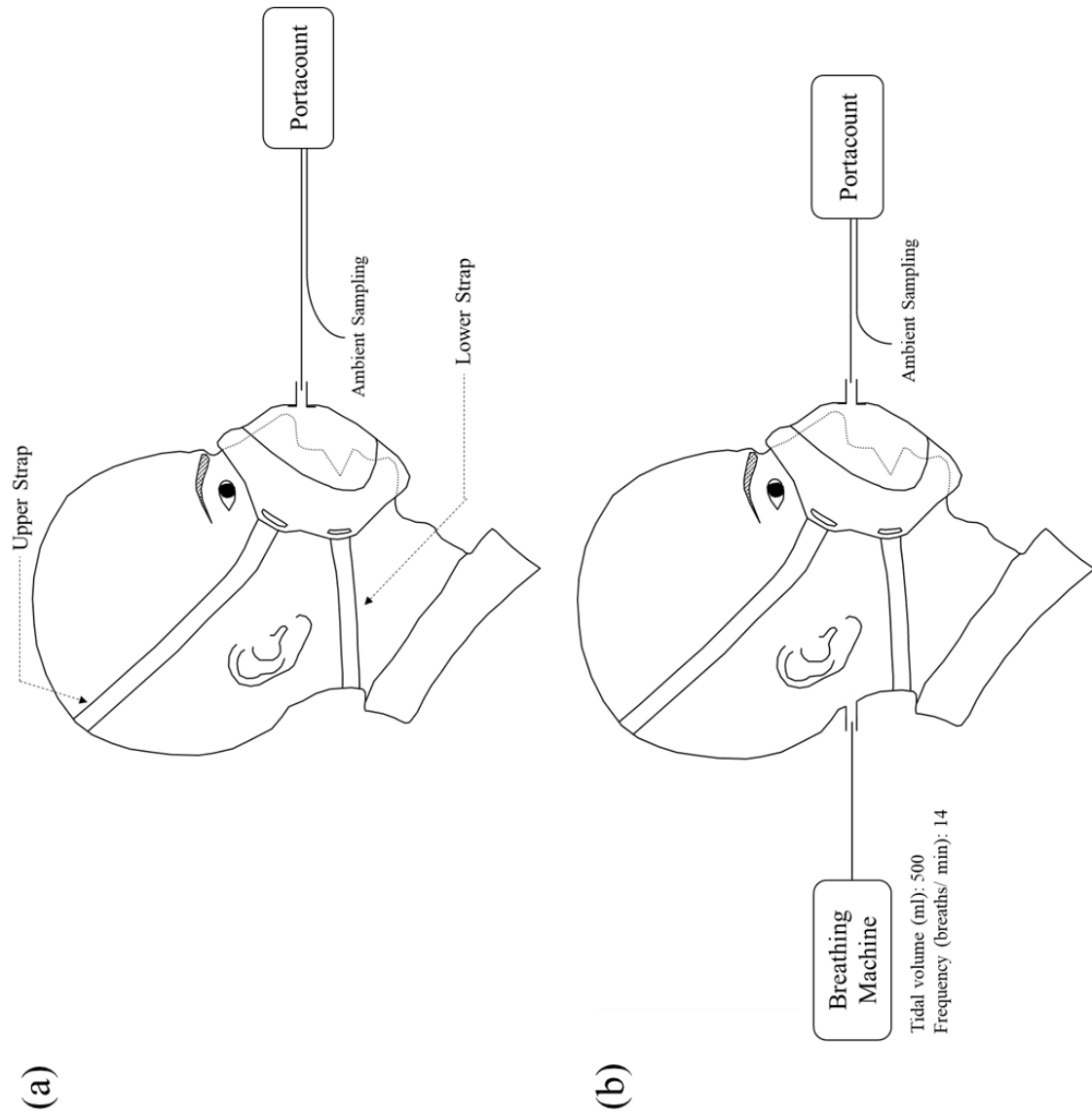


圖 3.6 密合度測試系統 (a)真人受測者 (b)假人頭

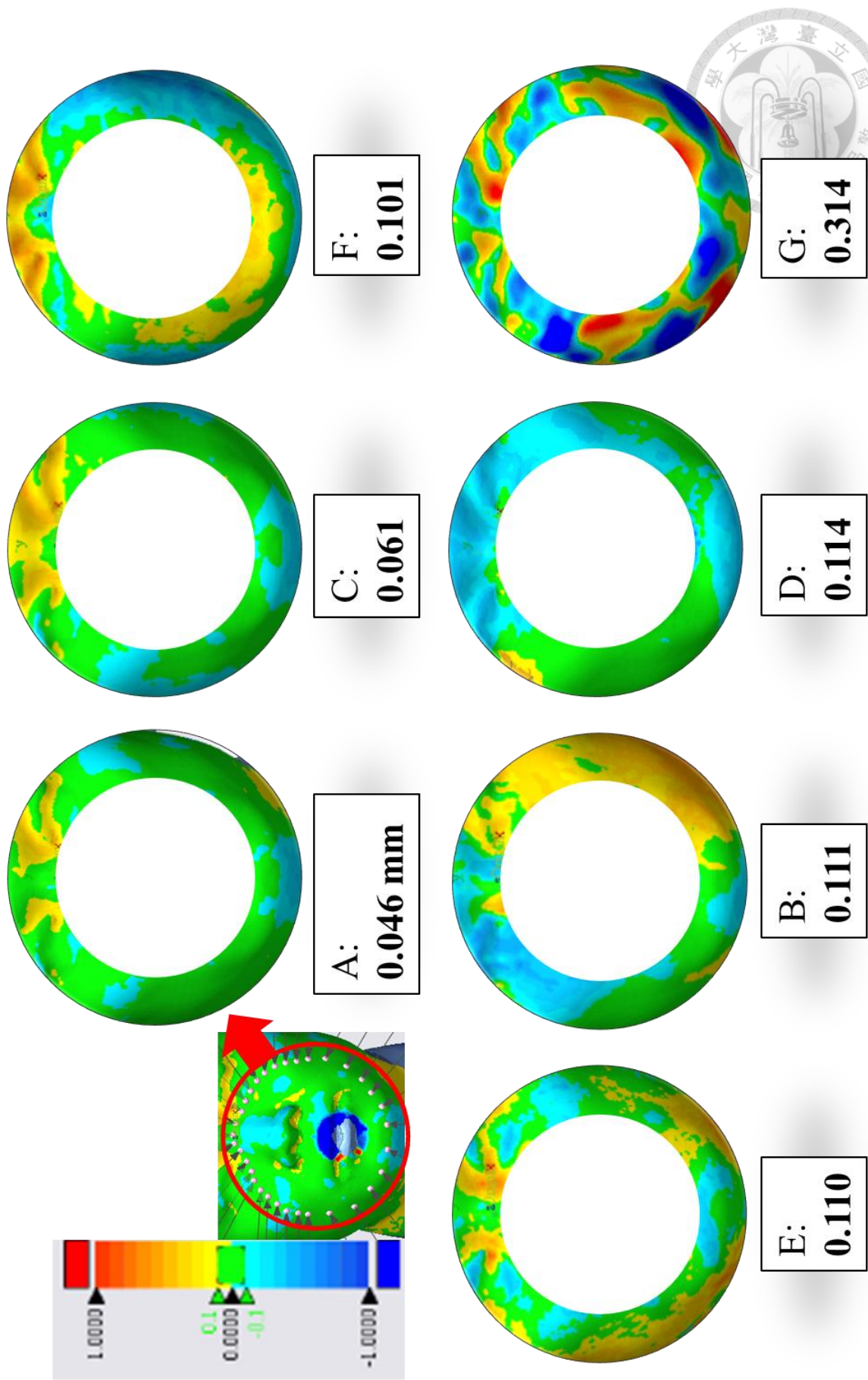


圖 3.7 評估不同掃描儀器之正險偏差

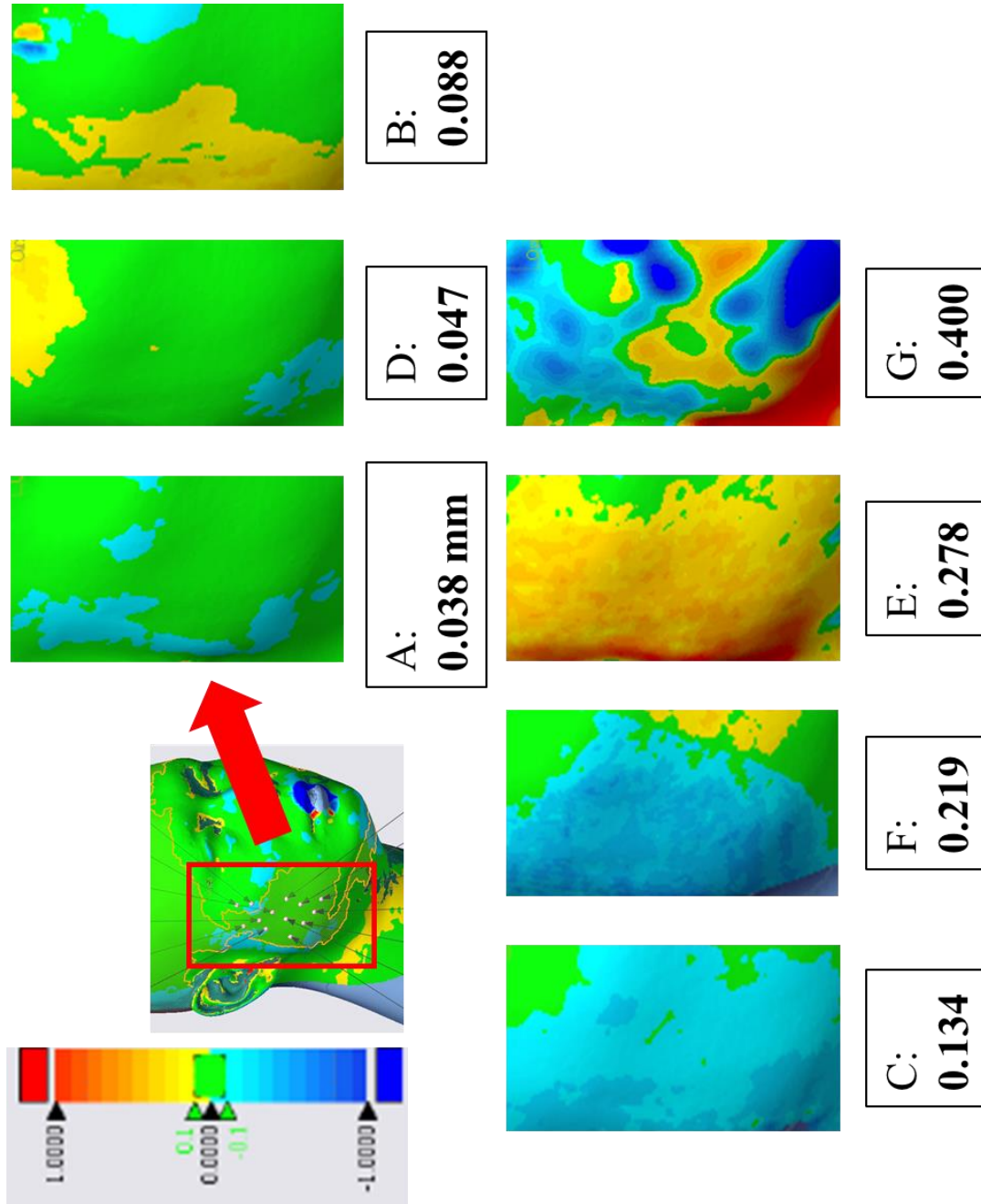


圖 3.8 評估不同掃描儀器之側臉偏差



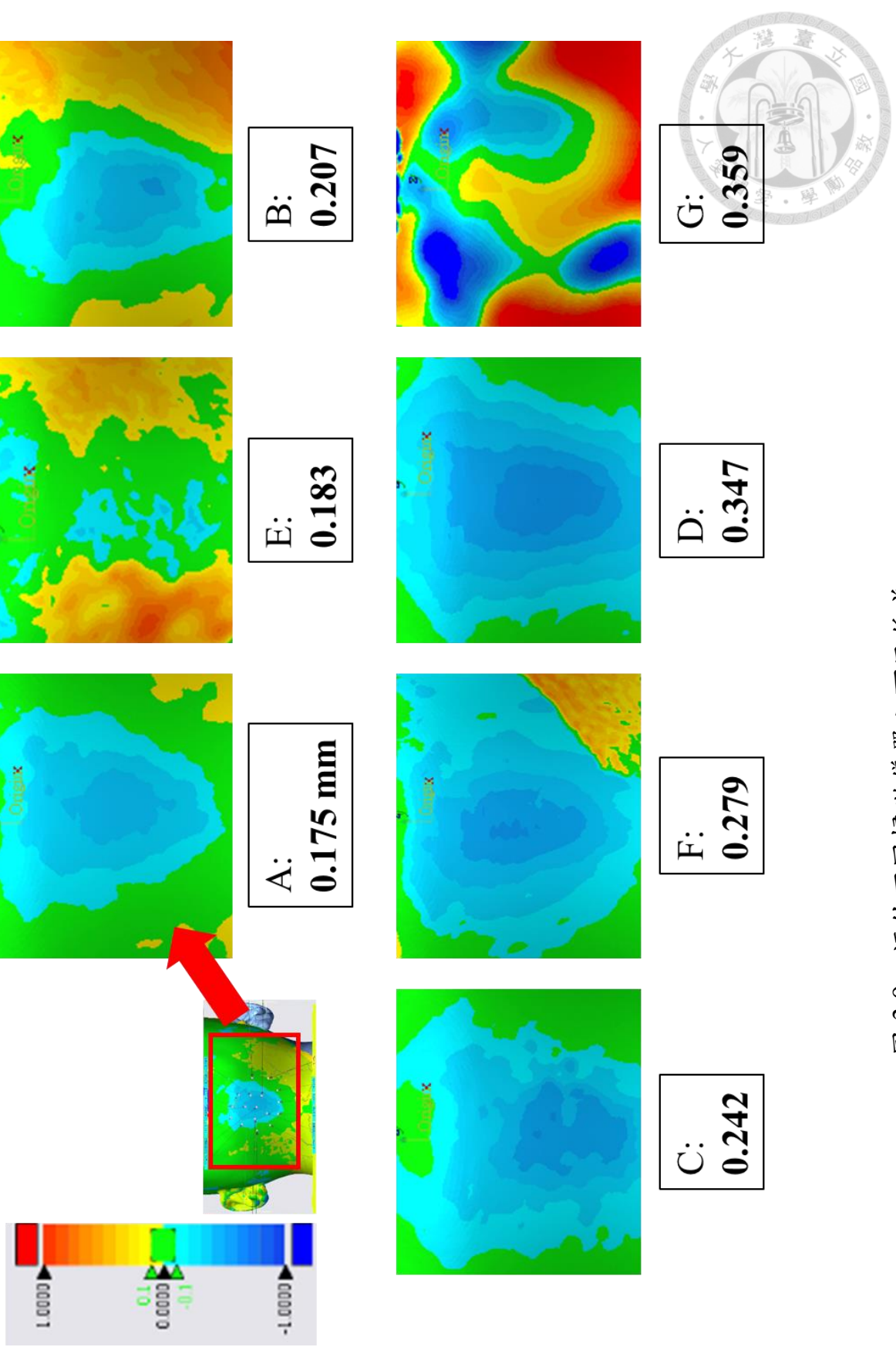


圖 3.9 評估不同掃描儀器之下巴偏差

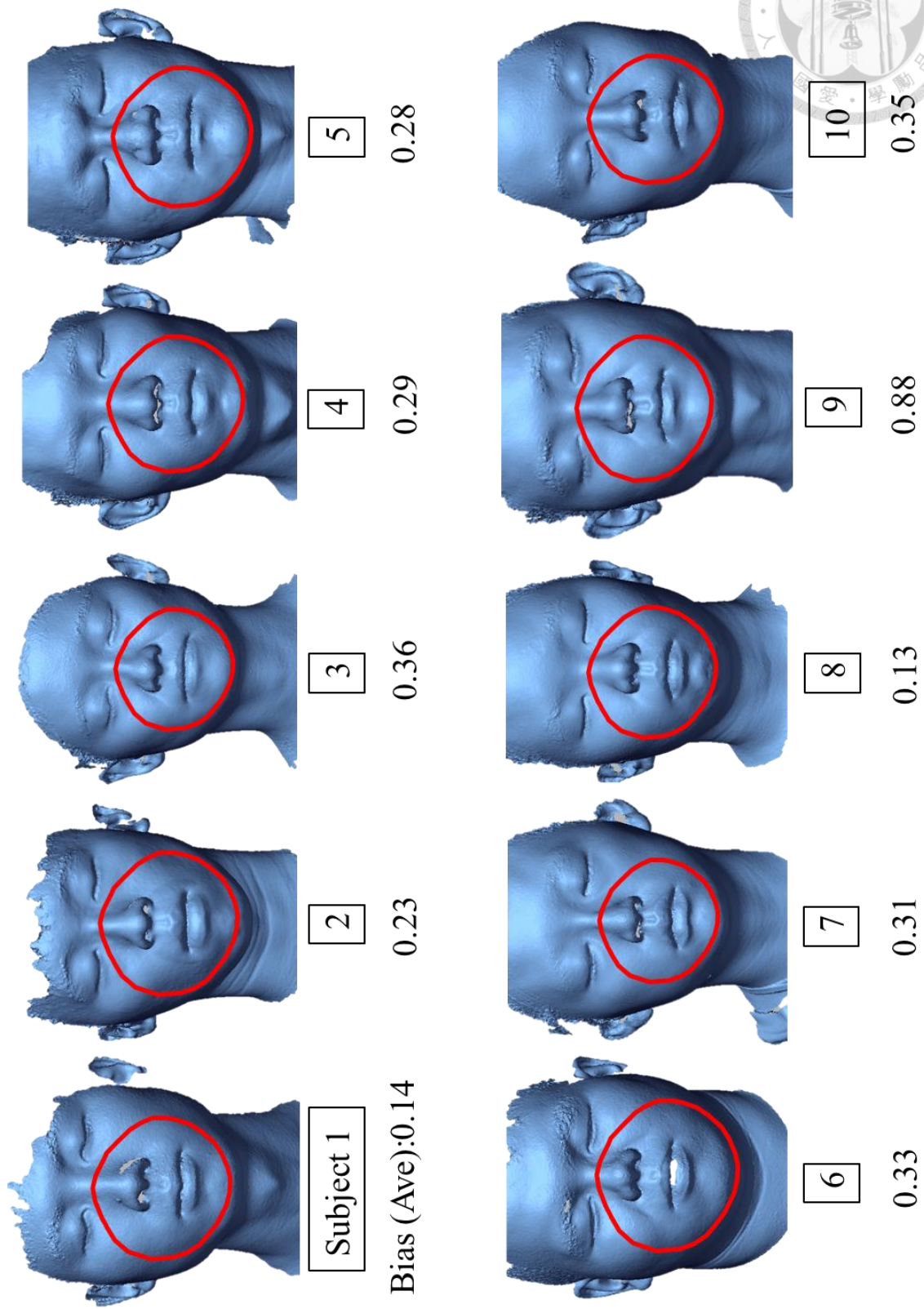


圖 3.10 10 位受測者之臉部掃描圖檔

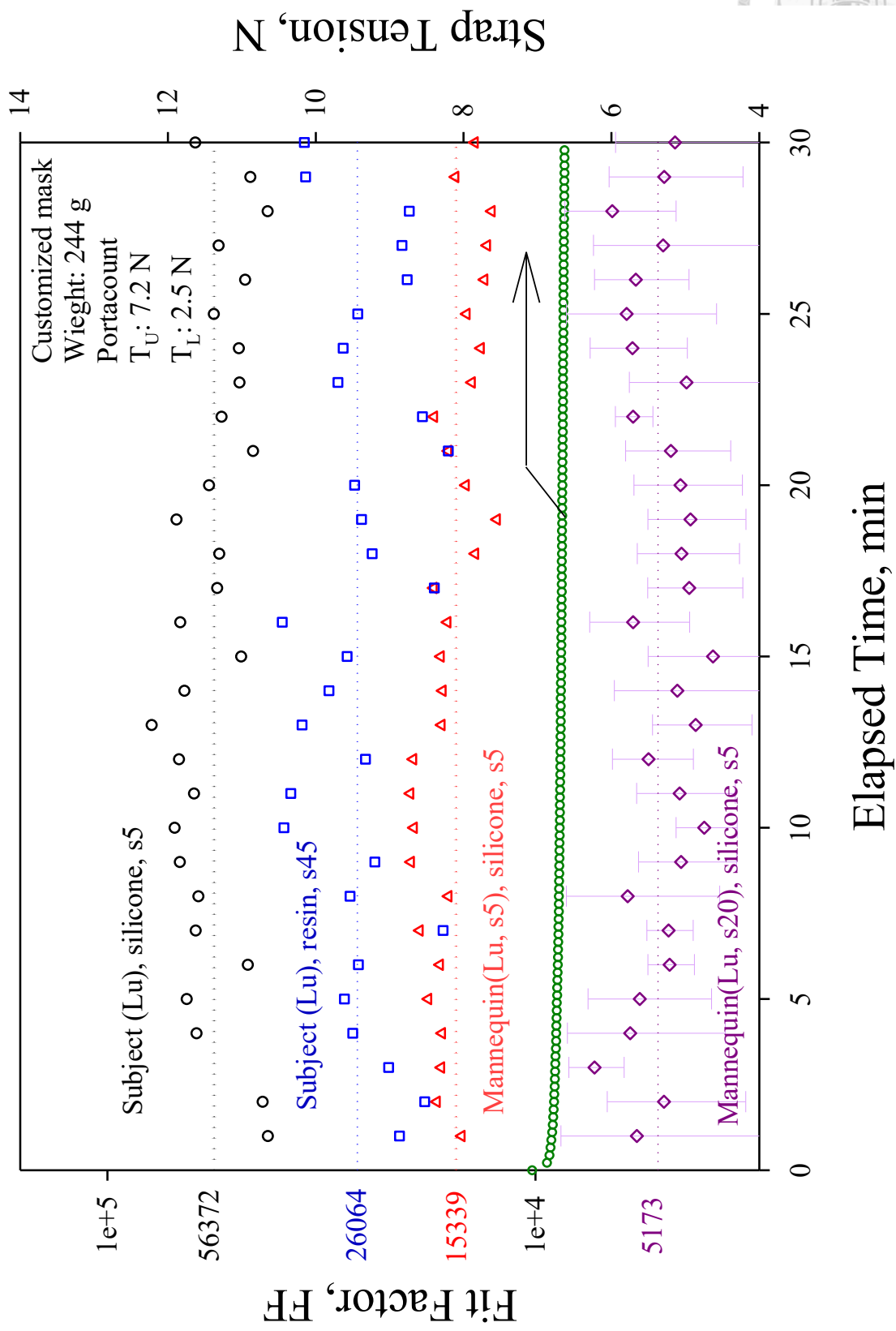


圖 3.11 客製化彈性面體之密合度

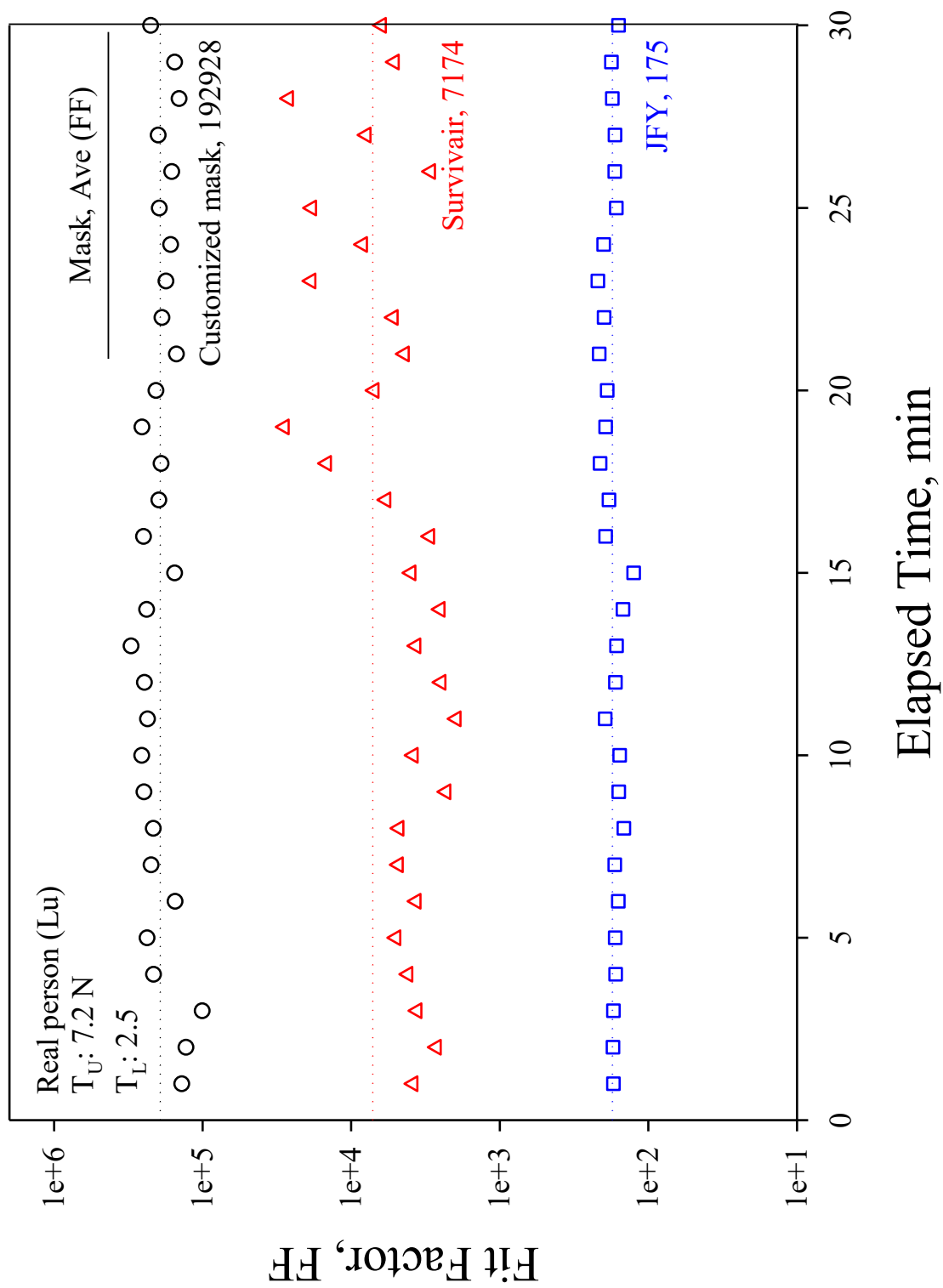


圖 3.12 市售彈性面體之密合度

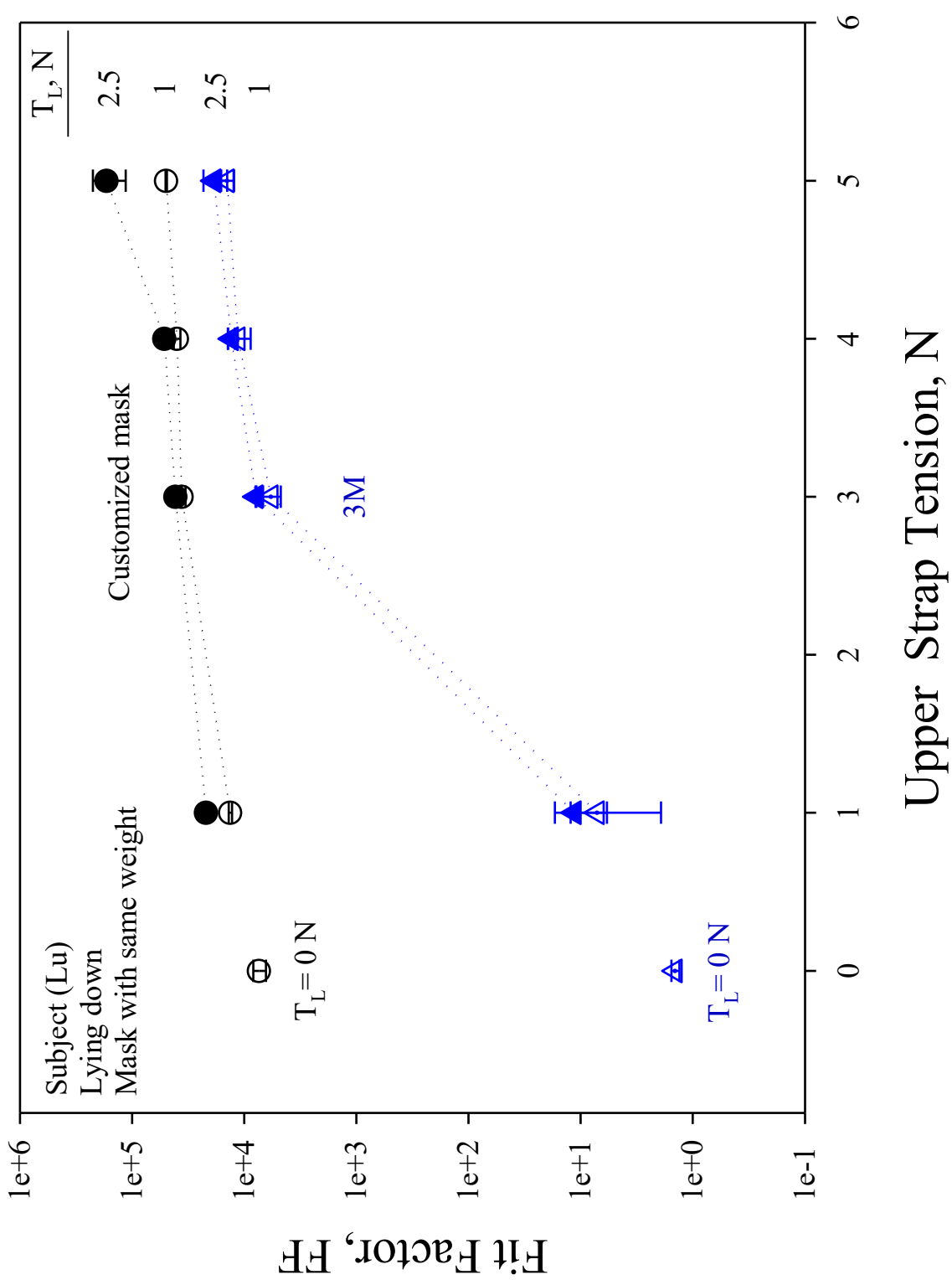
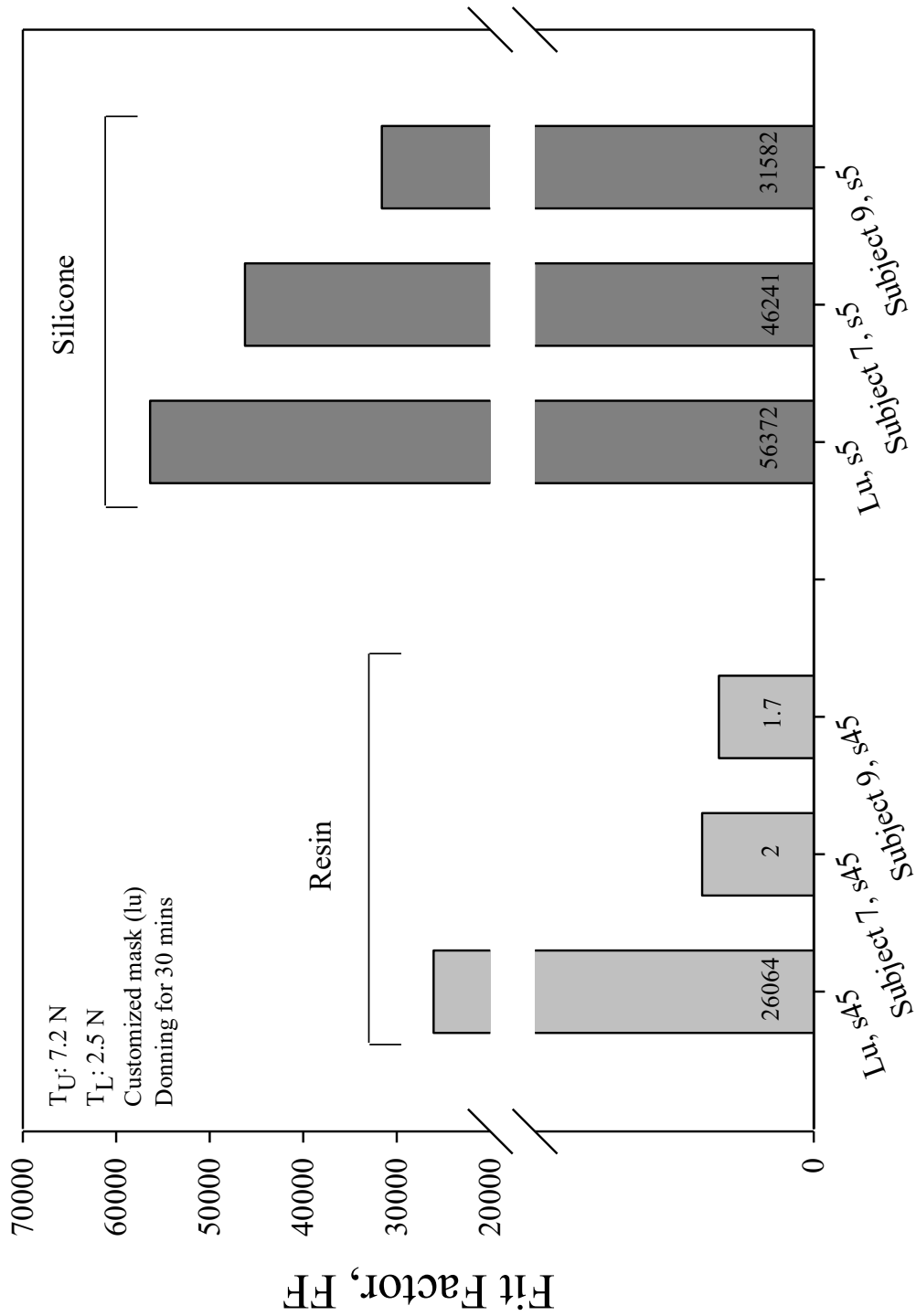


圖 3.13 不同上、下繫帶張力之密合度



Elapsed Time, min

圖 3.14 不同受測者佩戴客製化口罩之密合度

第四章 重要結果總結

整篇論文以新世代呼吸防護具進行一系列之探討，第一篇探討不同繫帶材質之口罩密合度，找出最適條件之繫帶材質與張力，也一併對不同人頭大小、皮膚硬度進行研究。結果指出密合度值會隨時間衰減，這是由於繫帶張力之衰減，若是選用張力衰減比例較少之繫帶則可增加密合機率。本研究還比較不同的皮膚硬度，結果表明較軟的臉部有較好的密合度。面體形狀若不適合面部，繫帶張力對於密合之優化效果有限。適合臉部的面體則可以藉由改變繫帶張力增加密合情形，故會建議繫帶改為可調式，如此僅需較少之繫帶張力即可達良好密合與舒適性。現今 TIL 總洩漏率之標準是應考慮到繫帶張力、臉部皮膚軟硬度以及頭型大小，因此不能僅以廠商宣稱之 TIL 作為密合評判標準，每個人皆應落實真人密合度測試並選配出最適合之面體。理想的情況是每個人都有自己的客製化口罩，在這樣情況下可以實現最小的繫帶張力與最高舒適性。

第二篇為利用 3D 掃描及 3D 列印技術進行客製化彈性面體之開發，結果指出相較於市售彈性面體，在相同的上、下繫帶張力下(上繫帶張力 $T_U=7.2\text{ N}$ ，下繫帶張力 $T_L=2.5\text{ N}$)，真人佩戴其客製化口罩密合度值約落在 56372，故使用較少之繫帶張力即可達到優異之密合效果及舒適性。客製化面體必定為未來呼吸防護具的重點研發趨勢，且本研究已成功建立客製化口罩之製作流程。