

外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測

傅孝瑜 黃守潔 陳玉盆 闕麗卿 施養志

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為了解外科用覆蓋巾體液防護品質之現況，本計畫委由各縣市衛生局赴轄區內製造廠或代理商等地進行抽驗。共抽得外科用覆蓋巾共10件。其中，國產品及輸入品各5件。參攷行政院衛生署公告「外科用覆蓋巾臨床前測試基準」進行衝擊穿透、靜水壓、抗血液穿透性試驗等外科用覆蓋巾體液防護項目之背景值調查。相關檢驗結果將提供管理單位參考，期能確保市售產品品質。

關鍵詞：外科用覆蓋巾、體液防護試驗、衝擊穿透、靜水壓、抗血液穿透性試驗

前言

外科用覆蓋巾主要用於外科手術中，做為患者之保護性覆蓋，例如將手術切口部位隔離以免微生物或其他感染，該產品於各醫療機構手術過程中普遍使用，為防範院內感染重要的一環。

依行政院衛生署醫療器材分類分級係屬第二等級⁽¹⁾，上市前須申請查驗登記，取得醫療器材許可證字號後，始得製造或輸入⁽²⁾。

本計畫係委由各縣市衛生局於轄區內製造商或代理商處採源頭抽樣外科用覆蓋巾檢體，監測其體液防護之品質現況，以保障病患及醫護人員之健康安全。

本計畫之調查結果，將提供衛生主管機關作為管理參考及要求製造廠改善之依據，以防範劣質產品流入市面之危害，並進而作為產品品質管理方向研訂之參考及確保國人健康之安全。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係自101年2至5月間，委由各縣

市衛生局於轄區內製造廠或代理商等處抽驗檢體，共計10件。其中，國產品及輸入品各5件。

(二)設備

1. 衝擊穿透法防水性測試儀(AATCC, TEST TYPE II, USA)
2. 耐水壓試驗儀(FX 3000 HYDROTESTER Head Tester III, TEXTEST, Switzerland)、夾持裝置之試驗面積($100 \pm 5 \text{ cm}^2$)、耐水壓試驗儀範圍(0-18000 mmH₂O)
3. 表面張力試驗機(TENSIOMETER K9, Krüss, Germany)
4. 天平：有效負荷1200 g、精度0.001 g (LC-1200S, SARTORIUS, Germany)
5. 醫療用阻隔防護測試組件(財團法人紡織綜合研究所，台灣)
6. 氣壓源：可提供 $2.0 \pm 0.2 \text{ psig}$ 之空氣壓 (P-1D-66L45B4P25H-E04, HAWK, Taiwan)

(三)器具

量筒(500 mL)、扭力扳手、白色濾紙(Blotting Paper, AATCC, USA)、計時器、電磁攪拌器及磁石

(四) 試藥

1. 增稠劑(carboxyl methylcellulose, Sigma, USA)
2. 界面活性劑(Tween 20, Sigma-Aldrich, 試藥級, USA)
3. 氯化鈉(Sigma-Aldrich, 試藥級, Germany)
4. 磷酸二氫鉀(Merck, 試藥級, Germany)
5. 磷酸二鈉(Merck, 試藥級, Germany)
6. 紅色染料(Amaranth dye, Sigma, Mexico)
7. 蒸餾水: $27 \pm 1^\circ\text{C}$

二、檢驗方法

(一) 衝擊穿透試驗

1. 參考檢驗方法: AATCC 42: 2007 Water resistance: Impact penetration test⁽³⁾。
2. 取樣: 取試片大小 17.8×33.0 cm, 共13片。
3. 試驗前準備: 濾紙(吸水紙)大小 15.2×23.0 cm, 將樣品及濾紙置於溫度 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ 、相對濕度 $65 \pm 5\%$ RH的環境下放置4小時以上, 之後將樣品及濾紙以密封容器盛裝後立即進行試驗。
4. 試驗步驟
 - (1) 將試片自密封容器中取出裝配於試驗台上, 使試片之正面與噴灑水接觸, 並以 15.2 ± 1.0 cm 夾具夾持試片下端, 施以固定荷重 0.45 ± 0.04 kg, 另將濾紙(吸水紙)自密封容器中取出秤重後裝置於試驗台與試片之間, 此時固定框應保持45度傾斜, 並使金屬噴嘴之中心與固定框之中心一致, 距離為0.6 m。
 - (2) 量取約500 mL蒸餾水慢慢注入漏斗內, 使之噴灑至試片上。當噴灑完成後, 小心提舉試片, 將試片下之濾紙立即移至天平秤重。
5. 紀錄噴灑後濾紙所增加的重量, 至小數位數以下1位, 計算平均值。

(二) 靜水壓試驗

1. 參考檢驗方法: AATCC 127: 2008 Water

resistance: Hydrostatic pressure test⁽⁴⁾。

2. 取樣: 取試片大小 20×20 cm, 共13片。
3. 試驗前準備: 將樣品置於溫度 $20 \pm 2^\circ\text{C}$ 、相對濕度 $65 \pm 5\%$ RH的環境下放置4小時以上, 之後將樣品以密封容器盛裝後立即進行試驗。蒸餾水溫調節至 $21 \pm 2^\circ\text{C}$ 。
4. 試驗步驟
 - (1) 於” Dynamic Test Method” 動態試驗設定水壓上升速率為 60 ± 3 cmH₂O/min。試驗面積為 100 cm²。
 - (2) 加入調適溫度後之蒸餾水直至加滿下夾持裝置, 當水平面下降時才需加水。
 - (3) 將試片自密封容器中取出放於下夾持裝置上, 使測試面與蒸餾水接觸, 再加上夾持裝置使試片夾緊, 試面表面需保持無皺摺。
 - (4) 按啟動鈕開始試驗, 當水壓增加時, 隨時觀察蒸餾水在試片背面滲出之情形, 當在試片不同地方出現第三顆水珠時停止試驗。注意水珠出現的地方, 若是在夾持裝置的邊緣或距邊緣3 mm內, 則不計數在三顆水珠內。紀錄儀器測得之水壓值。
5. 計算平均值至小數位數以下1位。

(三) 抗合成血液穿透性試驗

1. 參考檢驗方法: ASTM F1670: 2008 Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood⁽⁵⁾。
2. 取樣: 取試片大小 (7.3 ± 0.2) cm \times (7.3 ± 0.2) cm, 共13片。
3. 試驗前準備
 - (1) 將試片置於溫度 $21 \pm 5^\circ\text{C}$ 、相對濕度 30-80% RH的環境下放置24小時以上, 之後將樣品及濾紙以密封容器盛裝後立即進行試驗。
 - (2) 合成血液配製: 以蒸餾水分別溶解 carboxyl methylcellulose 2.0 g、氯化鈉 2.4 g、磷酸二氫鉀 1.2 g、磷酸氫二鈉 4.3 g與amaranth dye 1.0 g, 混合均勻後

加二次水至1 L，再以Tween 20調整表面張力至 0.042 ± 0.002 N/m。

3. 試驗步驟

- (1)將試片正面朝內裝置於測試設備上。
 - (2)試驗進行中，隨時觀察是否有合成血液穿透情形發生；若有可目視的合成血液穿透現象發生，即可終止試驗。
 - (3)自穿透試驗容器上方注入約60 mL合成血液後，開始計時。
 - 步驟一：壓力為0 psig時，觀察5分鐘。
 - 步驟二：裝上空氣管後，以 ≤ 0.5 psig/s的速度加壓至2 psig時，持壓觀察1分鐘。
 - 步驟三：將壓力降至0 psig，取下空氣管後，觀察54分鐘。
5. 試驗結束時，將穿透試驗容器內的合成血液流出。
6. 取下試片後，再次確認試片表面確無合成血液穿透情形發生(可用吸水性材料沾吸試片的方法進行確認)。
7. 記錄各試片於步驟一至步驟三中有/無合成血液穿透情形，並記錄穿透的時間。

結果與討論

本計畫由TFDA藥物化粧品許可證查詢系統以關鍵字搜尋已核發之外科覆蓋巾許可證共18張(覆蓋巾13張及開刀巾5張)，委由各縣市衛生局採用源頭抽樣方式至轄區內之製造商或代理商處抽樣檢體，因部分產品無庫存，結果共抽得10件檢體。各縣市抽驗件數分析(表一)，其中臺北市抽驗6件；新北市抽驗3件；桃園縣抽驗1件。分析檢體來源及產地，其中國產5件(50.0%)；輸入5件

表一、各縣市抽驗件數分析

抽樣縣市	件數
新北市	3
臺北市	6
桃園縣	1
總計	10

表二、檢體來源及國別分析

來源	國別	件數
國產	臺灣	5
輸入	泰國	2
	大陸	1
	英國	1
	未標示	1
總計		10

(50.0%)，包括泰國2件、大陸及英國各1件及1件未標示(表二)。

依據醫療器材管理辦法第三條附件一鑑別，「外科用覆蓋巾主要用於外科手術中，外科用覆蓋巾及其附件是由天然或合成材料製成，作為患者之保護性覆蓋，例如將手術切口部位分離出來以免微生物或其他感染。此器材包括塑膠製傷口保護巾可黏附於手術切口的周圍或放在傷口上以蓋住其暴露的邊緣，以及植物乳膠製罩巾附有自行保持的指套，在作經尿道前列腺切除時(transurethral prostatectomy)可使醫師重複將手指置入直腸」。外科用覆蓋巾於各醫療機構外科手術過程中普遍使用，可防止環境中微粒或醫護人員毛髮等物污染病患傷口，為防範院內感染重要的一環⁽⁶⁾。另外，在外科手術程序中，血液噴濺為可預期之事件，為降低醫療過程中醫護人員受病人血液感染的可能性，外科用覆蓋巾應視宣稱效能具備阻擋液體穿透之功能。

此次計畫檢驗項目參考行政院衛生署99.09.30署授食字第0991612765號公告「外科用覆蓋巾臨床前測試基準」⁽⁷⁾進行外科用覆蓋巾體液防護試驗，包括衝擊穿透試驗、靜水壓試驗及抗合成血液穿透性試驗等三項試驗。檢驗方法則參考該臨床前測試基準之參考方法，分別為AATCC 42、AATCC 127及ASTM F1670。各項試驗結果，在衝擊穿透試驗部分，有2件檢體係具有背膠之塑膠材質，其材質柔軟，撕開離型紙後，如無立刻黏附其它物品，就很容易糾結成團。若以無背膠面接觸濾紙，容易黏成一團；以背膠面接觸濾紙，則試驗結束後無法分離濾紙以秤重，勉強進行試

表三、衝擊穿透試驗、靜水壓試驗及抗合成血液穿透性測試結果

編號	檢體宣稱液體或體液防護等級	衝擊穿透試驗(g) (吸水紙重量增加)			靜水壓試驗(cmH ₂ O)			抗合成血液穿透性測試	
		Level 1 : ≤4.5 g Level 2&3 : ≤1.0 g			Level 2 : ≥20 cmH ₂ O Level 3 : ≥50 cmH ₂ O			Level 4 : pass	
		≤1.0	≤4.5	≥4.5	≤20	20~50	≥50	pass	fail
1	無			√	√				√
2	ANSI/AAMI PB70 LEVEL.2	√			√				√
3	EN13795 High performance requirements	√					√	√	
4	EN13795 High performance requirements		√			√			√
5	無	—*					√	√	
6	無	√					√	√	
7	無	√					√	√	
8	無	—*					√	√	
9	無	√					√		√
10	無	√					√		√

* 表材質為塑膠膜，其中一面為黏膠，無法進行衝擊穿透試驗

驗可能導致實驗誤差，故未執行衝擊穿透試驗，另8件檢體經檢驗，其中7件檢體檢驗結果吸水紙重量增加≤4.5 g；1件檢體吸水紙重量增加≥4.5 g。在靜水壓試驗部分，總共10件檢體可進行試驗，其中7件檢體靜水壓≥50 cmH₂O；1件檢體檢驗結果靜水壓介於20-50 cmH₂O間；2件檢體靜水壓≤20 cmH₂O。在抗合成血液穿透性試驗部分，總共10件檢體可進行試驗，其中5件檢體通過，可達到Level 4之品質等級(表三)。依據「外科用覆蓋巾」臨床前測試基準中，將防液體或體液功能(liquid barrier/liquidborne microbial carrier)分為4級，依所宣稱液體防護等級(Level 1-Level 4)，須符合不同試驗規格，各等級規格詳如表四。外科用覆蓋巾至少須達到Level 1之防護等級。

本次抽樣計畫委請衛生局至轄區內製造商或代理商處進行抽樣，部分檢體送至TFDA時未附包裝或標示，經由查藥物許可證查詢系統，該未達「外科用覆蓋巾」臨床前試驗測試基準規範之Level 1體液防護等級之檢體，外包裝或仿單亦無宣稱體液防護之等級。雖外科用覆蓋巾作為外科手術使用，一般民眾較無經常性需求，亦不易

於藥局等通路取得，但外科用覆蓋巾若能標示體液防護等級，將有助於醫院採購之參考及維護手術病患及醫護人員之健康安全。本次送樣檢體中總計1件標示「ANSI/AAMI PB70 LEVEL.2」及2件標示「EN13795 High performance requirements」，其餘7件無清楚標示體液防護等級。

在產品標示方面，依據藥事法第40條第1項「製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入。」，及藥事法第75條「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。」。本次品質調查，未標示製造廠址者1件。

目前外科用覆蓋巾之品質規範係於上市前申

外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測

表四、「外科用覆蓋巾」臨床前測試基準⁽⁷⁾之安全及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity) ※或提供相同材質(含染料)已被使用於類似品之證明	ISO 10993-1 (2003) ISO 10993-5 (2009) ISO 10993-10 (2002) FDA Guidance (1993)
2. 無菌(Sterility)	如產品為無菌包裝供應，應進行滅菌確效(Sterilization validation) 確保SAL(Sterility assurance level)小於10 ⁻⁶ 未滅菌及/或可重複使用產品，應檢附建議清洗及滅菌方法之確效，應確保SAL小於10 ⁻⁶	ISO17665-1 (2006)、 ISO11135-1 (2007)、 ISO11137-1 (2006)、 ISO11137-2 (2006)、 ISO11137-3 (2006)、 ANSI/AAMI ST65
3. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 抗拉強力(Tensile strength)：≥ 15 N (2) 破裂強度(Burst Strength)：≥ 40 KPa (3) 發塵量(Linting level)：< 5 (Log) (4) 阻燃性(Flammability) (5) 防液體或體液功能(liquid barrier/liquidborne microbial barrier)分4級，依所宣稱液體防護等級(Level 1- Level 4)，須符合以下規格： Level 1-衝擊穿透：吸水紙重量增加≤ 4.5 g Level 2-衝擊穿透：吸水紙重量增加≤ 1.0 g，靜水壓：≥ 20 cmH ₂ O Level 3-衝擊穿透：吸水紙重量增加≤ 1.0 g，靜水壓：≥ 50 cmH ₂ O Level 4-通過抗合成血液穿透性測試 ※外科用覆蓋巾至少須達到Level 1之防護等級 (6) 使用壽命(Use Life)/耐受性(Durability)：可重複使用(reusable) 產品須提供，經過所宣稱之再處理次數後，功能性試驗結果仍符合要求	EN 29073-3 EN ISO 13938-1 ISO 9073-10 ANSI/AAMI PB 70:2003 AATCC 42-2000 AATCC 127-2008 EN 20811 ASTM F1670-07 ANSI/AAMI ST65

請查驗登記時予以審核，本次品質監測結果將提供行政管理單位，作為管理參考。期盼在政府的把關下，廠商能嚴格控管自身產品品質，持續符合查驗登記之品質規格，以確保使用者之健康安全，提升品質與國際接軌。

參考文獻

1. 行政院衛生署。2012。醫療器材管理辦法。101.07.27署授食字第1011602166號令。
2. 行政院衛生署。2013。藥事法。102.05.08總統華總一義字第 10200082721號令。
3. American Association of Textile Chemists and Colorists. 2007. Water resistance : Impact penetration test. AATCC 42: 2007.
4. American Association of Textile Chemists and

- Colorists. 2008. Water resistance : Hydrostatic pressure test.AATCC 127: 2008.
5. American Society for Testing and Materials. 2008. Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood. ASTM F1670: 2008.
6. CDC Centers for Disease Control and Prevention. 1999. Mangram, Alicia J., Horan, Teresa C., Pearson, Michele L., Silver, Leah Christine, Jarvis, William R. Guideline for prevention of surgical site infection.
7. 行政院衛生署。2010。外科用覆蓋巾臨床前測試基準。99.09.30署授食字第0991612765號公告。

Survey on the Quality of Surgical Drapes in Taiwan

SHIAU-YU FU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN, LIH-CHING CHIUEH
AND DANIEL YANG-CHIH SHIH

Division of Research and Analysis, FDA

ABSTRACT

In order to investigate the quality of Surgical Drapes as liquid barrier, 10 samples were collected by the local health authorities from manufacturers and commercial agents in different counties and cities of Taiwan. The performances of Water resistance including impact penetration test, hydrostatic pressure test and resistance to penetration by synthetic blood tests were performed according to “Guidance for Pre-clinical Testing of Surgical Drape” announced by Department of Health, Executive Yuan, R.O.C (Taiwan) Septamper 30, 2010. The test results were provided to the authorities as management reference to ensure the quality of commercially available products.

Key words: surgical drape, impact penetration test, hydrostatic pressure test, resistance to penetration by synthetic blood test