

手術衣液體防護之品質監測

傅孝瑜 黃守潔 陳玉盆 周秀冠 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

為瞭解手術衣液體防護品質之現況，本計畫委請直轄市及縣市衛生局針對轄區內製造廠或代理商及各級醫療院所等地進行抽驗，抽得手術衣共8件，其中，國產品5件，輸入品3件。參考AATCC 42、AATCC 127及ASTM F1670方法進行衝擊穿透、靜水壓、抗合成血液穿透性試驗等防液體功能項目之背景值調查，檢驗結果3件不符合原查驗登記規格。相關檢驗結果將提供業務單位作為行政管理之參考，期能確保市售產品品質，保障病患及醫護人員之健康安全。

關鍵詞：手術衣、液體防護

前言

手術衣係屬醫療用衣物，依據醫療器材管理辦法⁽¹⁾第三條附件一鑑別，「醫療用衣物是用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞，此類產品如：手術帽、頭巾、面(口)罩、手術衣、手術鞋、鞋套，以及隔離面罩、衣物。刷手時穿著的手術衣服不在此類。分級：為執行手術程序(Surgical procedure)而穿戴之外科手術衣及面(口)罩屬第2等級」。依藥事法該產品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⁾。

國際間與外科用手術衣品質相關的標準有"BS EN 13795: 2011 + A1: 2013 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment-General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels"⁽³⁾及"ANSI/AAMI PB 70: 2012 Liquid barrier performance and

classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities"⁽⁴⁾。其中BS EN 13795針對外科用手術衣依10項不同試驗之測試結果進行分級(Standard performance及High performance)，ANSI/AAMI PB 70則依3項液體防護功能之試驗結果將外科用手術衣分為四等級。

國內「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」制定「手術衣防護性能驗證規範⁽⁵⁾ (94.12.25) (Specified Requirements of Protective Clothing for Surgical Gown)」之產業標準，其內容係參考EN 13795，有"Resistance to microbial penetration-dry"、"Resistance to microbial penetration-wet"、"Resistance to liquid penetration"、"Bursting strength-dry"、"Bursting strength-wet"、"Tensile strength-dry"及 "Tensile strength-wet"等7項品質試驗。

中華民國國家標準(CNS)亦有相關的測試方法如CNS 14801 T4042「防護衣材料防水性試驗法-衝擊穿透試驗」⁽⁶⁾(參考標準為"AATCC Test method 42-2000: Water resistance impact

penetration test.")、CNS 10460 L3201「纖維製品防水性檢驗法-靜水壓試驗」⁽⁷⁾及CNS 14799 T4040防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法⁽⁸⁾(相對應標準ASTM F1670-98: Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood)。

目前我國並未訂定手術衣之強制性規範，而針對醫用保護衣物(protective clothing)，食藥署於99年9月30日公告「外科用覆蓋巾臨床前測試基準」⁽⁹⁾，比較該基準、BS EN 13795及ANSI/AAMI PB 70三者內容如表一，由表中可見，雖然各標準要求試驗項目差異很大，但大都有液體防護功能之要求。其中BS EN 13795的液體防護功能僅進行靜水壓試驗(EN 20811⁽¹⁰⁾)，ANSI/AAMI PB70則有衝擊穿透(AATCC 42⁽¹¹⁾)、靜水壓(AATCC 127⁽¹²⁾)及抗合成血液穿透性(ASTM F1670⁽¹³⁾)試驗。

有鑑於手術衣於各醫療機構外科手術過程中普遍使用，以防止醫護人員和病患之間的交互感染，為防範院內感染重要的一環⁽¹⁴⁾。本計畫乃係針對外科用手術衣液體防護功能進行監測，瞭解產品品質現況，以保障病患及醫護人員之健康安全。

材料與方法

一、材料

(一)檢體來源

本調查之檢體係自103年1月至6月間，委由直轄市及縣市衛生局於轄區內製造廠或代理商及各級醫療院所等處抽驗檢體，共計8件。其中，國產品5件，陸輸品3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(0-18,000 mm H₂O)

3. 表面張力試驗機(Tensiometer K9, Krüss, Germany)
4. 天平(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, 台灣)

(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)界面活性劑(Tween 20, Sigma-Aldrich, 試藥級, USA)
2. 氯化鈉(Sigma-Aldrich, 試藥級, Germany)
3. 磷酸二氫鉀(Merck, 試藥級, Germany)
4. 磷酸二鈉(Merck, 試藥級, Germany)
5. 紅色染料(Amaranth dye, Sigma, Mexico)

二、檢驗方法

(一)衝擊穿透試驗

1. 參考檢驗方法：AATCC 42-2007
2. 取樣：取試片大小 $17.8 \times 33.0 \text{ cm}$ ，共9片。
3. 試驗前準備：濾紙(吸水紙)大小 $15.2 \times 23.0 \text{ cm}$ ，將樣品及濾紙置於溫度 $21 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相對濕度 $65 \pm 2\% \text{ RH}$ 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 $15.2 \pm 1.0 \text{ cm}$ 夾具夾持試片下端，施以固定荷重 $0.45 \pm 0.04 \text{ kg}$ ，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

表一、外科用手術衣相關標準比較

編號	BS EN 13795: 2011 + A1: 2013 (Table 1)				ANSI/AAMI PB 70: 2012	「外科用覆蓋巾」臨床前測試基準 ^a			
試驗項目	Standard performance		High performance		Level 1-4	防液體或體液功能：Level 1-4			
	Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area					
Resistance to microbial penetration – Dry(CFU)	EN ISO 22612 ⁽¹⁹⁾				X	X			
	N/A	≤ 300	N/A	≤ 300					
Resistance to microbial penetration – Wet(<i>I_B</i>)	EN ISO 22610 ⁽²⁰⁾				X	X			
	≥ 2.8	N/A	6.0	N/A					
Cleanliness – Microbial (CFU/100 cm ²)	EN ISO 11737-1 ⁽²¹⁾				X	X			
	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300					
Cleanliness – Particulate matter(IPM)	EN ISO 9073-10 ⁽²²⁾				X	X			
	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5	≤ 3.5					
Linting(log ₁₀)	EN ISO 9073-10				X	< 5 Log ISO 9073-10			
	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0					
Resistance to liquid penetration (cm H ₂ O)	EN 20811				L1	AATCC 42 ≤ 4.5 g	L1	AATCC 42-2000 ≤ 4.5 g	
					L2	AATCC 42 ≤ 1.0 g AATCC 127 ≥ 20 cm	L2	AATCC 42-2000 ≤ 1.0 g AATCC 127-2008 ≥ 20 cmH ₂ O	
					L3	AATCC 42 ≤ 1.0 g AATCC 127 ≥ 50 cm	L3	AATCC 42-2000 ≤ 1.0 g AATCC 127-2008 ≥ 50 cmH ₂ O	
	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10	L4	ASTM 1670 pass ASTM 1671 ⁽²⁵⁾ pass	L4	ASTM 1670-07 pass	
Bursting strength – Dry(kPa)	EN ISO 13938-1 ⁽²³⁾				X	≥ 40 KPa EN ISO 13938-1			
	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40					
Bursting strength – Wet(kPa)	EN ISO 13938-1				X			≥ 40 KPa EN ISO 13938-1	
	≥ 40	N/A	≥ 40	N/A					
Tensile strength – Dry(N)	EN 29073-3 ⁽²⁴⁾				X	≥ 15 N EN 29073-3			
	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20					
Tensile strength – Wet(N)	EN 29073-3				X			≥ 15 N EN 29073-3	
	≥ 20	N/A	≥ 20	N/A					

a. 「外科用覆蓋巾」臨床前測試基準：安全性及功能性試驗資料，另有「生物相容性試驗」、「無菌」及「使用壽命/耐受性」項目之參考方法，因篇幅關係，未列入此表比較



- 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。
- (二)靜水壓試驗
1. 參考檢驗方法：AATCC 127-2008
 2. 取樣：取試片大小20 × 20 cm，共9片。
 3. 試驗前準備：將樣品置於溫度21 ± 2°C、相對濕度65 ± 2%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 ± 2°C。
4. 試驗步驟
- (1)於動態試驗設定水壓上升速率為60 ± 3 cm H₂O/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 F1670-08
2. 取樣：取試片大小(7.3 ± 0.2)cm × (7.3 ± 0.2)cm，共9片。
3. 試驗前準備
 - (1)將試片置於溫度21 ± 5°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，混合均勻後加蒸餾水定容至1 L，再以Tween 20調整表面張力至0.042 ± 0.002 N/m。

4. 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，取上空氣管後，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放出。
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

本計畫手術衣有效許可證共31張，21張為國產品，9張為輸入品，1張許可證申請商已歇業。30張許可證分屬18家不同製造商或申請商。本計畫第一階段委由直轄市及縣市衛生局於轄區內製造廠或代理商進行源頭抽樣，相同製造商或申請商抽樣1件，結果因廠商無庫存

或目前未生產該產品等理由，實際抽得5件。第二階段則函請衛生局分別至轄區各級醫療院所進行抽樣，結果因部分醫療院所未使用第二等級醫療器材手術衣或源頭抽樣已抽得該產品等理由，實際抽樣3件。總計抽得8件檢體，依檢體來源及產地區分，國產品有5件、由大陸輸入者有3件。依抽樣地點區分，2件抽自代理商、4件抽自製造商及3件抽自醫療院所。

本計畫主要針對外科用手術衣液體防護功能，進行包括衝擊穿透、靜水壓及抗合成血液穿透性等3項試驗。檢驗方法則分別參考AATCC 42-2007、AATCC 127-2008及ASTM F1670-08進行試驗，並依據各檢體於申請查驗登記時檢附之仿單或技術資料進行結果判定。

在樣本方面，ANSI/AAMI PB 70之樣本要求為「AQL of 4%/RQL of 20%」，BS EN 13795則未具體說明樣本大小。試樣截取位置，ANSI/AAMI PB 70及BS EN 13795標準中均有建議截取手術衣較易直接暴露體液或血液等感染性物質處之位置(critical zone)，包括「左袖(前臂)」、「右袖(前臂)」及「前胸」等處。另外，AATCC 127、AATCC 42及

ASTM F1670要求截取試樣為「至少3片」。因此，本計畫參考前述標準，針對同批號檢體取3件手術衣，每件於「左袖(前臂)」、「右袖(前臂)」及「前胸」等處各截取1片試樣，總共截取9片試樣進行測試。

各項試驗結果整理如表二，8件檢體為不同材質之不織布。在衝擊穿透試驗部分，有3件檢體之檢驗結果吸水紙重量增加 ≤ 1.0 g；4件檢體檢驗結果吸水紙重量增加介於1.0 g至4.5 g間，另有1件檢體吸水紙重量增加 ≥ 4.5 g。在靜水壓試驗部分，1件檢體靜水壓 ≤ 20 cm H₂O；2件檢體靜水壓 ≥ 50 cm H₂O；5件檢體檢驗結果靜水壓介於20-50 cm H₂O間。在抗合成血液穿透性試驗部分，8件檢體均無法通過該測試，惟查8件之原查驗登記規格均無該效能之宣稱，故無不符合之情事，檢驗結果僅供參考。

依據各檢體之原查驗登記規格進行結果判定，有3件(37.5%)檢體不符合原查驗登記規格。不符合之檢體中，1件為國產品，2件產地為大陸，不符合項目2件為衝擊穿透試驗，1件為靜水壓。

表二、各檢體之測試結果

檢體編號	衝擊穿透試驗 (吸水紙重量增加)			靜水壓試驗			抗合成血液穿透性測試	
	Level 1: ≤ 4.5 g Level 2&3: ≤ 1.0 g			Level 2: ≥ 20 cm H ₂ O Level 3: ≥ 50 cm H ₂ O			Level 4: pass	
	≤ 1.0 g	1.0-4.5 g	≥ 4.5 g	≤ 20 cm H ₂ O	20-50 cm H ₂ O	≥ 50 cm H ₂ O	Pass	Fail ^a
1		√			√			√
2	√					√		√
3	√					√		√
4	√				√			√
5		√			√			√
6			√	√				√
7		√			√			√
8		√			√			√

a. 於抗合成血液穿透性項目試驗結果，8件檢體均無法通過測試，惟8件之原查驗登記規格均無該效能之宣稱

在產品標示方面，依據藥事法第75條⁽¹⁵⁾「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」。經檢視抽樣檢體，1件檢體(國產)未附包裝且無中文標示。在液體防護效能部分，8件檢體中僅有1件檢體標示「AAMI-Level 2」，3件檢體有阻隔液體之宣稱，其他4件則無相關標示。

本次品質監測結果將提供行政管理單位，作為管理及訂定規範之參考。期盼在政府的把關下，廠商能嚴格控管自身產品品質，除符合查驗登記之原廠規格外，並能符合相關國際規範，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. 衛生福利部。2013。醫療器材管理辦法第3條。2013.06.03部授食字第1041603875號令。
2. 總統府公報。2013。藥事法第40條。2013.12.11華總一義字第10200225161號令。
3. Standards Policy and Strategy Committee. 2013. BS EN 13795: 2011 + A1: 2013 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - General requirements for manufacturers, processors and products, test methods, performance requirements and performance levels. BSI Standards Limited 2013.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. 2012. ANSI/AAMI PB 70: 2012 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities. Association for the Advancement of Medical Instrumentation, USA.
5. 機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會。2005。手術衣防護性能驗證規範。94.12.25。[http://www.ftts.org.tw/images/fp109.pdf]。
6. 經濟部標準檢驗局。2004。中華民國國家標準CNS 14801防護衣材料防水性試驗法-衝擊穿透試驗(類號：T4042)。93.01.09。
7. 經濟部標準檢驗局。2007。中華民國國家標準CNS 10460纖維製品防水性檢驗法-靜水壓試驗(類號：L3201)。96.12.17。
8. 經濟部標準檢驗局。2004。中華民國國家標準CNS 14799防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法(類號：T4040)。93.01.09。
9. 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。
10. European standard. 1992. EN 20811, Textiles-Determination of resistance to water penetration-Hydrostatic pressure test. European Committee for Standardization.
11. AATCC Research Committees. 2010. AATCC Technical Manual, TM42-2007. pp. 82-83. American Association of Textile Chemists and Colorists, USA.
12. AATCC Research Committees. 2009. AATCC Technical Manual, TM127-2008. pp. 205-206. American Association of Textile Chemists and Colorists, USA.
13. ASTM International. 2014. ASTM F1670/F1670M-08 (2014)e1, Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood, ASTM International, USA.
14. Alicia J. Mangram and *et al.* 1999. Guideline for prevention of surgical site infection. American Journal of Infection Control. 27(2): 97-134.

15. 總統府公報。2013。藥事法第75條。
2013.12.11華總一義字第10200225161號
令。

Survey on the Quality of Surgical Gowns

SHIAU-YU FU, SHOU-CHIEH HUANG, YU-PEN CHEN,
HSIU-KUAN CHOU AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

Eight surgical gowns in Taiwan market were sampled from manufacturers, importers and hospitals by local health authorities for post-market surveillance from January to June 2014. According to the AATCC 42, AATCC 127, ASTM F1670 and specifications listed on surgical gowns, three functional items including impact penetration test, hydrostatic pressure test and the resistance to penetration by synthetic blood were tested by a contracted laboratory. Three samples failed the original registration specification. The information was used by local health authorities for administration purpose to ensure product quality.

Key words: surgical gowns, fluid resistance