

手術衣及外科用覆蓋巾體液防護試驗之品質監測

傅孝瑜 張淑涵 黃守潔 曾素香 王德原

食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

為了解手術衣及外科用覆蓋巾體液防護品質之現況，本計畫委請各地方政府衛生局針對轄區內製造業者或代理商及各級醫療院所等地進行抽驗。共抽得手術衣8件及外科用覆蓋巾10件，其中國產品13件，輸入品5件。檢體分別參考106年12月13日FDA器字第1061609014號公告修正之「外科用覆蓋巾臨床前測試基準」、原廠規格、AATCC 42、AATCC 127及ASTM F1670等方法進行衝擊穿透、靜水壓、抗合成血液穿透性試驗等體液防護功能測試，檢驗結果15件符合原查驗登記規格，2件手術衣未達仿單宣稱液體防護等級3之性能要求，1件外科用覆蓋巾其規格超出原核定範圍，相關檢驗結果提供原抽樣單位進行核處，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、外科用覆蓋巾、液體防護、衝擊穿透、靜水壓、抗合成血液穿透性試驗

前 言

手術衣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，外科用覆蓋巾其主要用於外科手術中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，二者均為各醫療機構外科手術過程中重要的防護醫材，為防範院內感染重要的一環。依據醫療器材分類分級管理辦法⁽¹⁾，手術衣列屬「I.4040醫療用衣物」，而為執行手術程序(Surgical procedure)所穿戴之外科手術衣屬第2等級醫療器材。外科用覆蓋巾則列屬「I.4370外科手術用覆蓋巾及其附件」，亦屬第2等級醫療器材。依據醫療器材管理法第25條規範，製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許

可證後，始得為之⁽²⁾。

國際間與外科用手術衣品質相關的標準有「BS EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes – Requirement and test methods. Part 1: Surgical drapes and gowns.」⁽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 13795-1針對外科用手術衣依9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項液體防護功能相關試驗結果將外科用手術衣分為四等級。

而國內「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」則制定「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 42-2017: Water resistance impact penetration test.」⁽⁷⁾)、CNS 10460 L3201「纖維製品防水性試驗法-靜水壓試驗」⁽⁸⁾(相對應國際標準為「ISO 811-2018 Textiles - Determination of resistance to water penetration - Hydrostatic pressure test」⁽⁹⁾)及CNS 14799 T4040防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法⁽¹⁰⁾(相對應標準ASTM F1670-98: Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood⁽¹¹⁾)。

衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)106年12月13日FDA器字第1061609014號公告修正「外科用覆蓋巾臨床前試驗基準」(表一，節錄)⁽¹²⁾，比較該基準、BS EN 13795-1及ANSI/AAMI PB 70三者內容如表二，雖各標準要求之試驗項目不盡相同，惟均含液體防護效

能試驗，由此可見該項目之重要性。其中BS EN 13795-1的液體防護效能僅進行靜水壓試驗(EN ISO 811)，ANSI/AAMI PB70則有衝擊穿透(AATCC 42)、靜水壓(AATCC 127)⁽¹³⁾及抗合成血液穿透性(ASTM F1670)試驗。

為確保手術衣及外科用覆蓋巾之品質，本計畫係委由各地方政府衛生局於轄區內製造業者或代理業者及各級醫療院所處採源頭及市售抽樣手術衣檢體，監測其液體防護之品質現況，調查結果提供衛生主管機關作為管理參考及要求製造業者改善之依據，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案研訂之參考及確保國人健康安全。

材料與方法

一、材料：

本調查之檢體係自109年1月至12月間，委由各地方政府衛生局於轄區內製造業者或代理商及各級醫療院所等處抽驗檢體，共抽得手術衣共8件及外科用覆蓋巾10件。其中，國產品13件，輸入品5件。

二、實驗方法：

本計畫進行衝擊穿透、靜水壓及抗合成血液穿透性試驗等項目所採測試方法及其發行版次係依據各檢體原查驗登記規格所列方法。原查驗登記規格無相關資料者，則依「外科用覆

表一、「外科用覆蓋巾臨床前測試基準」之安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data) (節錄)

規格、需求及/或應進行測試	參考方法
(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：	ANSI/AAMI PB 70：2012
Level 1-衝擊穿透：吸水紙重量增加≤ 4.5 g	AATCC 42-2000
Level 2-衝擊穿透：吸水紙重量增加≤ 1.0 g，靜水壓：≥ 20 cmH ₂ O	AATCC 127-2014 EN 20811:1992
Level 3-衝擊穿透：吸水紙重量增加≤ 1.0 g，靜水壓：≥ 50 cmH ₂ O	ASTM F1670/F1670M-17a (2017)
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。	

表二、外科用手術衣相關標準比較

編號	BS EN 13795-1:2019	ANSI/AAMI PB 70 : 2012		外科用覆蓋巾臨床前試驗基準 ^a	
分級	Standard performance	Level 1-4		防液體或體液功能：Level 1-4	
試驗項目	Critical product area	Less Critical product area	Critical product area	Less Critical product area	-
Microbial penetration – Dry (CFU)	EN ISO 22612 Not required ≤ 300	Not required ≤ 300	Not required ≤ 300	-	-
Microbial penetration – Wet (<i>I_B</i>)	EN ISO 22610 ≥ 2.8	Not required	6.0	Not required	-
Cleanliness microbial / Bioburden (CFU/100 cm ³)	EN ISO 11737-1 ≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300	-
Particle release (log ₁₀ (lint count))	EN ISO 9073-10 ≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0	≤ 4.0	< 5 Log EN ISO 9073-10:2003
Liquid penetration (cm H ₂ O)	EN ISO 811	L1	AATCC 42 ≤ 4.5 g	L1	AATCC 42-2000 ≤ 4.5 g
		L2	AATCC 42 ≤ 1.0 g AATCC 127 ≥ 20 cm H ₂ O	L2	AATCC 42-2000 ≤ 1.0 g AATCC 127-2014 ≥ 20 cm H ₂ O
		L3	AATCC 42 ≤ 1.0 g AATCC 127 ≥ 50 cm H ₂ O	L3	AATCC 42-2000 ≤ 1.0 g AATCC 127-2014 ≥ 50 cm H ₂ O
		L4	ASTM 1670 pass ASTM 1671 pass	L4	ASTM F1670/F1670M-17a(2017) pass
Bursting strength – Dry (kPa)	EN ISO 13938-1 ≥ 40	≥ 10	≥ 100	≥ 10	≥ 40 KPa EN ISO 13938-1:1999
Bursting strength – Wet (kPa)	EN ISO 13938-1 ≥ 40	Not required	≥ 40	Not required	-
Tensile strength – Dry (N)	EN 29073-3 ≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 15 N EN 29073-3:1990
Tensile strength – Wet (N)	EN 29073-3 ≥ 20	Not required	≥ 20	Not required	-

^a 「外科用覆蓋巾臨床前試驗基準」：安全性及功能性試驗資料另有「生物相容性試驗」、「滅菌確效」及「使用壽命/耐受性」項目之建議方法，因篇幅關係，未列入此表比較。

蓋巾臨床前測試基準」之「規格、需求及/或應進行測試」所列參考方法進行，分述如下：

(一)衝擊穿透

1. AATCC TM42-2017 Water Resistance: Impact Penetration⁽⁷⁾.
2. CNS 14801 T4042防護衣材料防水性試驗法-衝擊穿透試驗。

(二)衝擊穿透

1. AATCC TM127-2017 Water Resistance: Hydrostatic Pressure⁽¹³⁾.
2. CNS 10460 L3201纖維製品防水性試驗法-靜水壓試驗。

(三)抗合成血液穿透性

1. ASTM F1670/F1670M Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood⁽¹¹⁾.
2. CNS 14799 T4040防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法。

結果與討論

本計畫由食藥署「西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢系統」以關鍵字搜尋已核發未註銷之手術衣許可證共33張、外科用覆蓋巾23張，委由各地地方政府衛生局採用源頭抽樣及市售抽樣之方式至轄區內之製造業者或代理業者及各級醫療院所處抽樣檢體，因部分產品無庫存或因數量不足檢驗量無法抽得，結果共抽得8件手術衣及10件外科用覆蓋巾，含國產品13件，輸入品5件，檢體來源及產地分析分別列於表三及表四。

本計畫主要針對外科用手術衣及外科用覆蓋巾進行包括衝擊穿透、靜水壓及抗合成血液穿透性等3項試驗，並依各檢體於申請查驗登記時檢附之規格、仿單及技術資料進行結果判定。彙整不同檢體所使用的檢驗方法包括有

10460、CNS14801、CNS14799及EN 20811等方法。

在樣本方面，ANSI/AAMI PB 70之樣本要求為「AQL of 4%/RQL of 20%」，BS EN 13795-1則未具體說明樣本大小。試樣裁取位置，ANSI/AAMI PB 70及BS EN 13795-1標準中均有建議裁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，AATCC 42、AATCC 127、ASTM F1670、CNS 10460、CNS14801、CNS14799及EN 20811等方法有不同試樣採樣要求，彙整比較如表五。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」等處各裁取1片試樣，總共裁取9片試樣進行檢驗。外科用

表三、各縣市抽樣件數分析

抽樣縣市	縣市 抽樣 件數	縣市 統計	件 數
嘉義縣	3	1	3
新北市、彰化縣 ^a	2	2	4
宜蘭縣、花蓮縣、基隆市、臺北市 桃園市、新竹縣、臺中市、嘉義市 臺南市、南投縣、高雄市、屏東縣	1	12	12
總計			19

^a 1件抽自醫院可重複使用之手術衣，檢視其外觀有「污漬、磨損及縫補」等情形，依該產品注意事項已達不得使用之情形，故未予檢驗

表四、產地分析

種類	產地	檢體件數	
		手術衣	外科用覆蓋巾
國產	臺灣	7	7
輸入	中國	2	1
	美國	0	1
	泰國	0	1
總計		9	10

覆蓋巾部分則依產品本身樣式及查驗登記規格如有加強區則有分「Critical zone」及「Less critical zone」，如無加強區則不分「Critical zone」及「Less critical zone」。

本次檢測結果在手術衣部分，8件檢體衝擊穿透測試結果無論是前胸或左、右袖縫合

表五、穿透試驗、靜水壓試驗及抗合成血液不同測試標準之採樣要求

檢驗項目	檢驗方法	採樣要求
衝擊穿透	AATCC 42	33×17.8 cm試樣至少3片
	CNS 14801	30×17.8 cm試樣5片
靜水壓	AATCC 127	20×20 cm試樣至少3片 測試面積: (100±5) cm ²
	CNS 10460 L3201 96.12.17	15×15 cm試樣5片 測試面積: (100±5) cm ²
	CNS 10460 L3201 108.10.24	試樣5片 測試面積: 100 cm ²
	EN 20811	測試面積:(100±5) cm ²
抗合成血液穿透性	ASTM F1670	7.0×7.5 cm試樣至少3片 測試位置:中間5.7 cm
	CNS 14799	7.0×7.5 cm試樣5片 測試位置:中間5.7 cm

處吸水紙重量增加均小於1.0 g；靜水壓試驗1件前胸及左、右袖縫合處均能達到 ≥ 20 cm H₂O，另1件則均能達到 ≥ 50 cm H₂O，而其他6件產品左、右袖縫合處所能承受之淨水壓值均較前胸低；在抗合成血液穿透部分則8件均未通過(表六)，惟經檢視原廠規格，2件產品不符其宣稱液體防護等級達3級之效能。另，發現部分業者原廠規格僅進行前胸部位之檢測，依據EN 13795及ANSI/AAMI PB70均強調手術衣在「袖口到肘部以上」與「前胸」同為關鍵區域，製造業者不應忽略其防護品質，以避免醫護人員實際使用時，若手部的防護不如預期，仍有感染之風險。

在外科用覆蓋巾部分，10件檢體中因1件產品超出原核定範圍，逕予行政處理，其餘9件均能符合原查驗登記規格。而依據「外科用覆蓋巾臨床前測試基準」，其中4件液體防護等級達4級，1件達3級，2件達2級，其餘均符合外科用覆蓋巾至少須達到Level 1之防護等級(表七)。

食藥署曾於103年度進行手術衣液體防護試驗之品質調查，總共抽驗8件，其中3件不符

表六、手術衣衝擊穿透試驗、靜水壓試驗及抗合成血液穿透性測試結果

編號	衝擊穿透試驗 (吸水紙重量增加(g))			靜水壓試驗 (cm H ₂ O)			抗合成血液 穿透性測試		是否符合原查驗 登記規格
	Level 1：≤4.5			Level 2：≥20			Level 4：pass		
	Level 2&3：≤1.0			Level 3：≥50					
	≤1.0	1.0-4.5	≥4.5	≤20	20-50	≥50	Pass	Fail	
1	√○				○	√		√○	符合
2	√○				○	√		√○	符合
3	√○			○		√		√○	符合
4	√○				√○			√○	符合
5	√○					√○		√○	符合
6	√○				○	√		√○	符合
7	√○				○	√		√○	不符合
8	√○			○	√			√○	不符合

√: 前胸之測試結果

○: 左、右袖縫合處之測試結果

表七、外科用覆蓋巾衝擊穿透試驗、靜水壓試驗及抗合成血液穿透性測試結果

編號	衝擊穿透試驗 (吸水紙重量增加(g))			靜水壓試驗 (cm H ₂ O)			抗合成血液 穿透性測試		是否符合原查驗 登記規格
	Level 1：≤4.5 Level 2&3：≤1.0			Level 2：≥20 Level 3：≥50			Level 4：pass		
	≤1.0	1.0 - 4.5	≥4.5	≤20	20 - 50	≥50	Pass	Fail	
1	√				√		√		符合
2	√				√		√		符合
3 ^a	-	-	-	-	-	-	-	-	不符合
4	√					√	√		符合
5	√					√		√	符合
6	√				√			√	符合
7	√					√	√		符合
8	√				√			√	符合
9	√			√				√	符合
10		√				√		√	符合

^a 檢體編號3：案內檢體外包裝標示「產品分類：B包」及「產品名稱：附背膠防水治療巾」，經查為第二等級醫療器材，需審查仿單，產品分類B包之附背膠防水治療巾規格已超出核定範圍，已與原核准登記不相符，未進行測試

合原查驗登記規格⁽¹⁴⁾，本次抽樣8件仍有2件不符合，顯示手術衣品質仍須提升。另本次有1件抽自醫院可重複使用之手術衣，檢視其外觀有「污漬、磨損及縫補」等情形，依該產品注意事項已達不得使用之情形，故未予檢驗(不列入統計)，逕函請原抽驗單位至該醫療院所進行輔導，勿再使用該產品。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，業者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。

致 謝

本計畫由15縣市政府衛生局協助抽樣，由紡織產業綜合研究所協助檢驗工作，謹此致謝。

參考文獻

1. 衛生福利部。2021。醫療器材分類分級管理辦法。110.04.26衛授食字第1101603189號令發布。
2. 總統府公報。2020。醫療器材管理法。109.01.15總統華總一義字第10900004021號令公布。
3. British Standards Institution. 2019. BS EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes – Requirement and test methods. Part 1: Surgical drapes and gowns.
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.
5. 機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會。2005。94.12.15手術衣防護性能驗證

- 規範。[<https://www.ftts.org.tw/standard>]。
6. 經濟部標準檢驗局。2004。防護衣材料防水性試驗法-衝擊穿透試驗。中華民國國家標準，總號CNS 14801，類號T4042。
 7. The American Association of Textile Chemists and Colorists. 2017. AATCC TM42-2017 Water Resistance: Impact Penetration. [<https://aatcc.org/testing/#tm>].
 8. 經濟部標準檢驗局。2019。纖維製品防水性試驗法-靜水壓試驗。中華民國國家標準，總號CNS 10460，類號L3201。
 9. International Organization for Standardization. 2018. Textiles - Determination of resistance to water penetration - Hydrostatic pressure test. ISO 811.
 10. 經濟部標準檢驗局。2004。防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法。中華民國國家標準，CNS 14799，類號T4040。
 11. American Society for Testing and Materials. 2017. ASTM F1670/F1670M-17a Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.
 12. 衛生福利部食品藥物管理署。2017。外科用覆蓋巾臨床前試驗基準。106.12.13FDA器字第1061609014號公告。
 13. The American Association of Textile Chemists and Colorists. 2018. AATCC TM127-2017 Water Resistance: Hydrostatic Pressure. [<https://aatcc.org/testing/#tm>]。
 14. 傅孝瑜、黃守潔、陳玉盆、周秀冠等。2015。手術衣液體防護之品質監測。食品藥物研究年報，6: 222-228。

Survey on the Quality of Fluid Resistance of Surgical Gown and Surgical Drapes in Taiwan

SHIAU-YU FU, SHU-HAN CHANG, SHOU-CHIEH HUANG,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research & Analysis, TFDA

ABSTRACT

In order to investigate the quality compliance of surgical gowns and surgical drapes, 18 samples were sampled from manufacturers, importers or hospitals by local health authorities in Taiwan area for post-market testing in 2020. According to the test methods of specification of each product, the performances of impact penetration test, hydrostatic pressure test and the resistance to penetration by synthetic blood, samples were tested by contracted laboratories. The results showed that 15 products followed the specifications while 3 products did not. The reports of failed products were sent to the local health authorities for penalty to ensure the quality of products.

Key words: surgical gowns, surgical drapes, fluid resistance, impact penetration test, hydrostatic pressure test, the resistance to penetration by synthetic blood