

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

The Committee for Conformity Assessment of Accreditation and Certification on
Functional and Technical Textiles

手術衣防護性能驗證規範

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

文件編號：FTTS-FP-109



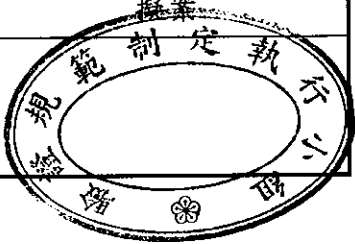
機密等級：

制訂日期：94年12月15日

修訂日期：

擬案單位：驗證規範制定執行小組

發行章：

核准	審核	擬案
		

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

文件修訂履歷表

手術衣防護性能驗證規範 Specified requirements of protective clothing for surgical gown		文件： 編號：FTTS-FP-109	
版次	修訂理由與內容簡述	修訂頁次	修訂日期
1.0			941215

手術衣防護性能驗證規範

文件編號：FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

1. 適用範圍：

本標準適用於醫護人員於醫療院所執行手術或侵入性治療時所穿著之手術衣，避免病人與醫療人員間的相互傳染。不包括：手術面罩 (surgical mask)、手術手套 (surgical gloves)、頭及腳部穿戴物。

2. 用語解釋：

- 2.1 手術衣 (surgical gown)：手術執行團隊成員用於防止感染性物質傳播所穿著的衣服。
- 2.2 重要區域 (critical product area)：係指手術衣之前片、袖子等有較大可能性接觸來自傷口之感染性物質的部位。
- 2.3 微生物穿透抵抗力 (resistance to microbial penetration)：材料抵抗微生物穿透之能力。
- 2.4 乾式穿透性 (dry penetration)：空氣流動與機械震動共同作用下，在乾態環境中材料抵抗微生物穿透之能力。
- 2.5 濕式穿透性 (wet penetration)：濕潤、壓力與摩擦共同作用下材料抵抗微生物穿透之能力。
- 2.6 菌落數 (colony forming unit, CFU)：培養後微生物數量的表示單位。
- 2.7 阻隔指數 (barrier index, BI)：描述未穿透材料之微生物的數值，數值越大表示材料對微生物的阻隔性能越大。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94年12月15日

手術衣防護性能驗證規範

文件編號：FTTS- FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

3. 品質：

項目	等級	單位	高性能 (High performance)		標準性能 (Standard performance)	
			重要區域 (Critical product area)	次重要區域 (Less critical product area)	重要區域 (Critical product area)	次重要區域 (Less critical product area)
乾式微生物穿透性 (Resistance to microbial penetration – Dry)		Log ₁₀ (CFU)	—	≤2 ^(a)	—	≤2 ^(a)
濕式微生物穿透性 (Resistance to microbial penetration – Wet)		BI	6.0 ^(b)	—	≥2.8 ^(b)	—
靜水壓防水性 (Resistance to liquid penetration)		cm H ₂ O	≥100	≥10	≥20	≥10
乾式抗拉強力 (Tensile strength – Dry)		N	≥20	≥20	≥20	≥20
濕式抗拉強力 (Tensile strength – Wet)		N	≥20	—	≥20	—
乾式破裂強力 (Bursting strength – Dry)		kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
濕式破裂強力 (Bursting strength – Wet)		kPa	≥40	—	≥40	—

註 a：Log₁₀CFU ≤ 2 表示其菌落數最大值为 300 CFU。

b：BI = 6.0 為可達到的最大值，表示無穿透。

4. 試驗項目：

- (1) 乾式微生物穿透性
- (2) 濕式微生物穿透性
- (3) 靜水壓防水性
- (4) 抗拉強力—乾式、濕式
- (5) 破裂強力—乾式、濕式

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94 年 12 月 15 日

5. 試驗方法(摘要)：

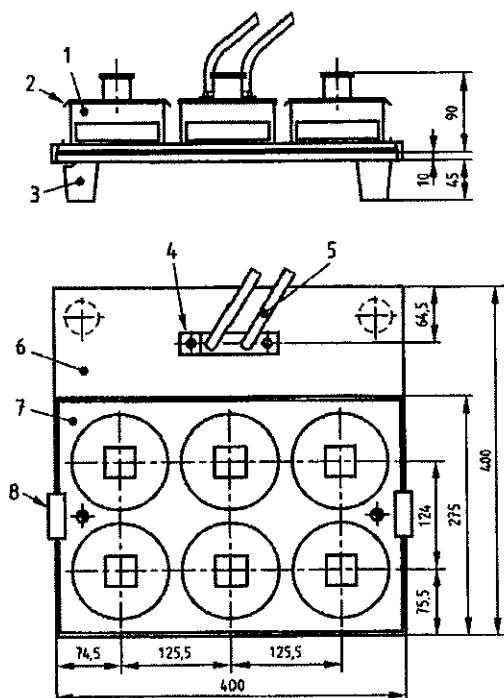
5.1 乾式微生物穿透性

5.1.1 設備與材料：

(1) 乾式微生物穿透試驗設備 (參照圖 1)

- (a) 大理石底板：40 cm×40 cm，厚 10 mm，石板下方四個角落有橡皮止滑墊。
- (b) 氣球震盪器：每分鐘 20800 次震動 (vibration per minute)，所產生的力相當於 650 N。
備考：例如芬蘭赫爾辛基 ERKALAITE OY 所生產的 K13 型設備。
- (c) 壓縮空氣流量計：(158±1.58) L/min，藉由壓縮空氣流動支配震動頻率。
- (d) 不鏽鋼固定板：其上有 6 個孔洞用以固定試驗容器，並以夾子將固定板與大理石底板固定。
- (e) 6 個不鏽鋼試驗容器：其蓋子中間開口可插入柱塞，使柱塞下端至蓋子下 10 mm，以確定試片鬆弛。每一容器底部有一個平板培養基插入溝槽，試驗容器與大理石板接觸良好，其底部凸緣有橡皮圈與固定板接觸；容器邊框去角以防止試片損傷 (參照圖 2)。

單位: mm



- 1. 試驗容器
- 2. 試片
- 3. 橡皮止滑墊
- 4. 氣球震盪器
- 5. 空壓輸送管
- 6. 大理石底板
- 7. 固定板
- 8. 夾子

圖 1 乾式微生物穿透試驗設備

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94 年 12 月 15 日

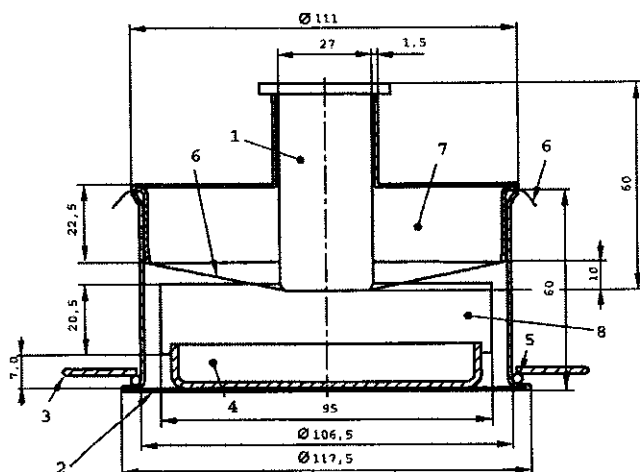
手術衣防護性能驗證規範

文件編號： FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次： 1.0

單位: mm



1. 柱塞
2. 容器基底
3. 固定板
4. 平板培養基
5. 橡皮圈
6. 試片
7. 蓋子
8. 平板培養基插入溝槽

圖 2：試驗容器

(2) 平板培養基：直徑 9 cm 的培養皿，內含 TGE 瓊脂 (agar)。

備考：TGE 瓊脂的配方為：牛肉萃取物 (Beef extract) 3 g，胰化蛋白 (Tryptone) 5 g，葡萄糖 (Dextrose) 1 g，瓊脂 15 g，蒸餾水 1000 mL。

(3) 滑石粉 (talc)： 95% < 15 μm 。

(4) 枯草桿菌孢子懸浮液 (*Bacillus subtilis* ATCC 9372，濃度 ≥ 10⁹ 個/mL ethyl alcohol)。

(5) 碼錶

5.1.2 取樣與準備：

(1) 污染的滑石粉配製

(a) 準備 50 g 滑石粉，以 160 °C 乾熱滅菌 2~3 小時。

(b) 打開裝孢子懸浮液安瓶，將 5 mL 懸浮液分 50 次 (50×100 μL) 加入，使其平均分散於滑石粉中 (每次皆以漩渦式震盪器搖動密閉的容器)。

(c) 完成後將其開蓋放置於裝有矽膠的乾燥器內，於室溫下乾燥 2~3 天 (乾燥前後稱重以確定完全乾燥)。

(d) 孢子滑石粉混合物以 TGE 培養基經 35 °C 培養隔夜後估計其菌落量 (bioburden)，以 CFU/g 表示，最終濃度應為 10⁸ CFU/g 滑石粉，並確定孢子均勻分佈於滑石粉。

(2) 取樣：試片尺寸 200 mm×200 mm，共 12 個試片。

5.1.3 試驗步驟：

(1) 將試片放於滅菌袋，依據製造商提供的方法滅菌。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94 年 12 月 15 日

手術衣防護性能驗證規範

文件： FTTS-FP-109
編號：

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

- (2) 將試驗容器放於滅菌袋中滅菌。
- (3) 將試驗容器以固定板裝置於大理石底板上，並以夾子固定固定板與大理石板。
- (4) 無菌狀態下從袋中取出試片放於試驗容器開口上，蓋上含柱塞的蓋子，蓋好後拿走柱塞，如此可控制試片的鬆弛度。
- (5) 由每一容器底部溝槽插入一個無蓋的培養基，再以膠帶封閉溝槽。
- (6) 從蓋子中間開口倒入預先分別秤量好的 0.5 g 污染滑石粉，其中 5 個試片作為試驗組，留一個作為控制組（不用倒入任何滑石粉）。
- (7) 以封口膜(cling film)密封開口，並在每個容器外罩上塑膠袋。
- (8) 158 L/min 氣流量下震動 30 分鐘。
- (9) 移去塑膠袋和膠帶，由溝槽插入培養基的蓋子，再移出平板培養基置於溫度 35 °C 下，培養 24 小時。
- (10) 計數菌落數 (CFU)，控制組應為 0，否則表示試驗失敗。
- (11) 重複上述步驟，再以另外 6 個試片進行試驗。

5.1.4 結果與記錄：

- (1) 計算 10 個有效結果的平均值，以 $\text{Log}_{10}(\text{CFU})$ 表示。

5.2 濕式微生物穿透性試驗

5.2.1 設備與材料：

- (1) 濕式微生物穿透試驗設備：具有計時控制之電動旋轉圓盤，可放置直徑 14 cm 的平板培養基，其轉速為 60 rpm。以指狀物（半球，磨光，半徑為 11 mm）置於材料上，施以一指定的力量 $(3 \pm 0.02) \text{ N}$ ；指狀物由偏心輪(5.60 rpm)軸桿帶動，由平板培養基中心點向邊緣來回移動，指狀物施壓點可於 15 分鐘內移動遍佈全平板面。（參照圖 3）
- (2) 載材（carrier material）－溶劑型 PU 膜：25 cm×25 cm，可濕潤，厚度為 30 μm ，縱向伸度為 $(350 \pm 50)\%$ ，橫向伸度 $(400 \pm 75)\%$ 。將 PU 膜放入滅菌袋，以 121°C 蒸氣滅菌。
- (3) 高密度 PE 膜（HDPE film）：25 cm×25 cm，厚度為 10 μm ，密度 $(950 \pm 2) \text{ kg/m}^3$ ，熔體流動速率（Melt Flow Rate，MFR）為 0.27 g/10 min（190°C，5 kg）。
- (4) *Staphylococcus aureus* ATCC 29213
- (5) 參考物質：135 g/m^2 超細纖維長纖聚酯織物（microfilament polyester fabric），且依據 ISO 15797 水洗 3 次。其試驗所得之 CUM5 值應落在 0.70~0.965 間。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

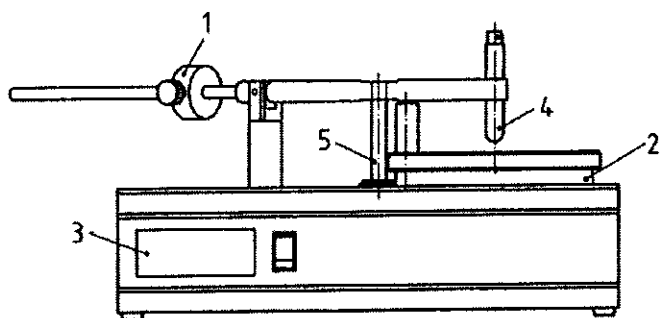
發行日期：94 年 12 月 15 日

手術衣防護性能驗證規範

文件編號： FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0



1. 秤錘
2. 旋轉圓盤
3. 電子計時器
4. 指狀物
5. 偏心輪

圖 3：濕式微生物穿透試驗設備

5.2.2 取樣與準備：

- (1) 供菌膜(donor material)製備：*Staphylococcus aureus* ATCC 29213 以 tryptic soy agar 在(36±1)°C 培養 18~24 小時，取 2 或 3 個菌落放入 3 mL 的 tryptic soy broth 中，在(36±1)°C 培養 18~24 小時，再以消化蛋白胍水 (peptone water) 進行 10 倍系列稀釋產生 $1 \times 10^4 \sim 4 \times 10^4$ CFU/mL。打開滅菌袋，取出仍在攜帶紙上的 PU 膜，PU 膜朝上放在錫箔紙上，其上標記培養皿蓋子大小區域，散佈 1.0 mL 菌液於標記區域內 (以 L 型玻棒將滴在膜上菌液塗抹均勻)，於 56°C 乾燥約 30 分鐘。製備好的供菌膜必須當天使用，不可隔天使用。
- (2) 取樣：尺寸為 25 cm×25 cm 或直徑 25 cm，共取 5 個試片。

5.2.3 試驗步驟：

- (1) 放第一個平板培養基於圓盤上。
- (2) 為了標準化材料張力，使用總重為(800±1) g，由內外雙環組成的圓環固定。首先，放試片於環上，供菌膜以污染面向下放於試片測試面 (試片之內側或與皮膚接觸之面) 上，最後蓋上高密度 PE 膜，然後將外環緊緊地往下套。
- (3) 將夾於圓環中的試片組合鬆弛地放在第一個無蓋的平板培養基上使圓環掛在旋轉盤外，指狀物放在高密度 PE 膜上內緣處，使試片接觸培養基表面，開始試驗 15 分鐘。
- (4) 更換新的平板培養基 (取出的平板培養基要加蓋)，但不更換夾於圓環中的試片組合，再進行 15 分鐘試驗。
- (5) 重複上述(5)步驟試驗剩餘平板培養基(Xn)，共測試 5 個階段：15 分鐘 (X1)、30 分鐘 (X2)、45 分鐘 (X3)、1 小時 (X4) 和 1 小時 15 分鐘 (X5)。
- (6) 最後丟掉供菌膜，將試片反面，蓋上高密度 PE 膜，以第六個平板培養基進行 15 分鐘試驗 (Z)。以上完成一試片的完整試驗。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94 年 12 月 15 日

手術衣防護性能驗證規範

文件： FTTS-FP-109
編號

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

- (7) 重複上述(1)~(7)步驟試驗剩餘 4 個試片。
(8) 加蓋於(36±1) °C 培養 48 小時，若培養基表面有液體產生，則須先在清潔工作台上乾燥。
(9) 計數各個培養基上的菌落數 (CFU)，平板培養基中心半徑 15 mm 內不計。

5.2.4 結果與記錄：

- (1) 計算阻隔指數 (barrier index, BI)：

$$T = Z + X1 + X2 + X3 + X4 + X5$$

$$CUM1 = X1/T$$

$$CUM2 = (X1 + X2)/T$$

$$CUM3 = (X1 + X2 + X3)/T$$

$$CUM4 = (X1 + X2 + X3 + X4)/T$$

$$CUM5 = (X1 + X2 + X3 + X4 + X5)/T$$

$$BI = 6 - (CUM1 + CUM2 + CUM3 + CUM4 + CUM5)$$

- (2) 計算 5 個試片阻隔指數(BI)的平均值，試驗結果以阻隔指數值之平均值表示；並於報告上加註 *S. aureus* 懸浮液的濃度。

5.4 抗拉強力試驗—乾式、濕式

5.4.1 設備與材料：

- (1) 強力試驗機：可設定固定拉伸速度，且具備紀錄拉伸曲線與施力之裝置。

5.4.2 取樣與準備：

- (1) 試片調製條件：溫度 (20±2) °C，相對濕度 (65±2) % R.H. 下，24 小時。
(2) 試片濕處理：濕強力試驗試片不需經過調製，但須先經過濕處理而後進行試驗。採取試片放入另外裝置好的容器內，在 20±2°C 的水中讓試片自重下沉為止或沈浸 1 小時以上，自水中取出試片，除去多餘的水後進行濕強力試驗。對於不易濕潤織物而必須將其完全潤濕時，可使用非離子滲透劑 0.1% 以下之稀釋液，但試驗前必須先充分水洗乾淨。試片由水中取出 1 分鐘內進行試驗。
(3) 取樣：試片尺寸寬度為 (50±0.5) mm，經、緯向各取 10 片 (乾式與濕式測試各需 5 片)，布邊 100 mm 內不予取樣。

5.4.3 試驗步驟：

- (1) 試驗環境條件為溫度 (20±2) °C，相對濕度 (65±2) % R.H.。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94 年 12 月 15 日

手術衣防護性能驗證規範

文件：
編號： FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

- (2) 強力試驗機兩夾距間距離設定為 (200 ± 1) mm，將試片平直裝置於兩夾距上，以 100 mm/min 的拉伸速度啟動試驗機，拉斷試片。
- (3) 記錄試片受力之拉伸曲線，讀取試片之最大抗拉強力，分別記錄經、緯向之試驗值，單位以 N 表示。

5.4.4 結果與記錄：

- (1) 試驗結果分別以經、緯向之平均值表示，數值取到小數以下第一位。
- (2) 試驗結果須包括：乾式抗拉強力與濕式抗拉強力兩種試驗值。

5.5 破裂強力試驗—乾式、濕式

5.5.1 設備與材料：

- (1) 破裂強力試驗機：可以 $100 \sim 500$ cm³/min 間等速升壓（需維持在設定值的 $\pm 10\%$ 以內），或可控制破裂時間在 (20 ± 5) 秒之設備亦可使用；夾持裝置不可造成試片扭曲或損傷，且可防止試驗進行時試片滑脫。橡皮膜撐至最高點之高度為 (70 ± 1) mm，測試面積 50cm²（直徑 79.8 mm）。若需使用以下其他測試面積：100 cm²（直徑 112.8 mm）、10 cm²（直徑 35.7 mm）或 7.3 cm²（直徑 30.5 mm）之設備，需經雙方達成協議。

5.5.2 取樣與準備：

- (1) 試片調濕條件：溫度 (20 ± 2) °C，相對濕度 $65 \pm 2\%$ R.H. 下，24 小時。
- (2) 依設備之測試面積裁取 5 個試片。
- (3) 試片濕處理：依 5.4.2 (2) 規定處理。

5.5.3 試驗步驟：

- (1) 將試片成無張力狀態，置於橡皮膜上；以圓形夾持裝置穩定裝配，避免試片扭曲或於試驗過程中滑脫。
- (2) 設備測試判讀紀錄器歸零。
- (3) 設定等速加壓值，啟動加壓，並開始試驗，至試片破裂為止；並測量橡皮膜突破試片之強力及除去夾頭時橡皮膜之強力。
- (4) 試片破裂強力為橡皮膜突破試片的強力減去除去夾頭時橡皮膜的強力，單位以 kPa（kilopascal）表示。
- (5) 若破裂處出現在距離圓形夾持裝置 2 mm 以內，則該次結果不計。

5.5.4 結果與記錄：

- (1) 試驗結果以 5 次之平均值表示。若正、反兩面測試結果不同時，分別記錄正、反面結果。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94 年 12 月 15 日

手術衣防護性能驗證規範

文件：
編號： FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

(2) 試驗結果須包括乾式破裂強力與濕式破裂強力兩種試驗值。

6. 引用標準：

EN 13795-1 Surgical drapes, gowns and clean air suit, used as medical device, for patients, clinical staff and equipment-part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

EN 13795-2 Surgical drapes, gowns and clean air suit, used as medical device, for patients, clinical staff and equipment-part 2: Test method

prEN 13795-3 Surgical drapes, gowns and clean air suit, used as medical device, for patients, clinical staff and equipment-part 3: Performance requirements and performance levels

prEN ISO 22610 Surgical drapes, gowns and clean air suit, used as medical device, for patients, clinical staff and equipment-Test method to determinate the resistance to wet bacterial penetration

EN ISO 22612 Clothing for protection against infectious agents-Test method for resistance to dry microbial penetration

EN 20811 Determination of resistance to water penetration-Hydrostatic pressure test

ISO 9073-3 Determination of tensile strength and elongation

ISO 13938-1 Bursting properties of fabrics-Part 1:Hydraulic method for determination of strength and bursting distension

7. 附則：

本標準經驗證規範制定執行小組召集人審核，呈評議委員會主任委員核准後發行，修訂時亦同。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94年12月15日

手術衣防護性能驗證規範

文件：
編號： FTTS-FP-109

Specified requirements of protective clothing for surgical gown

版次：1.0

附錄

若為重複使用的手術衣，其供應商應確認產品在使用壽命內有相同的性能等級，並提供使用者包括：洗滌、消毒、包裝和/或滅菌(若產品可經滅菌處理)等相關的處理方法和條件，以及產品可重複使用的次數與產品重複使用時的限制等使用說明。

機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會
The Committee for Conformity Assessment of Accreditation
and Certification on Functional and Technical Textiles

修訂日期： 年 月 日

發行日期：94年12月15日