

# 機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會

## 外科用覆蓋巾驗證規範

### Specified Requirements for Surgical Drape

文件編號：FTTS-FP-120



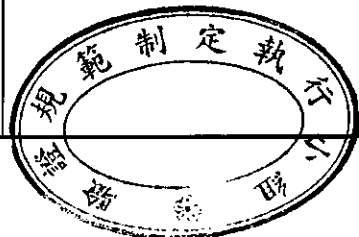
機密等級：

制訂日期：96年12月14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
林主任委員能中 	邢召集人文灝 	驗證規範制定執行小組 

本規範為「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」專有之財產。使用時請維持原有之內容及意義，並請尊重相關智慧財產權之規定。本規範會適時予以修訂，請使用最新之版本。

This Standard is the property of "Committee for Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles". Please remain the original meanings and contents when using and respect the intellectual property rights contented therein. The Standard may be amended through the issuance. Please use the current edition.

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

外科用覆蓋巾驗證規範 Specified Requirements for Surgical Drape		文件編號 : FTTS-FP-120	
版次	修訂理由與內容簡述	修訂頁次	修訂日期
1.0	新發行		96.12.14

本規範為「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」專有之財產。使用時請維持原有之內容及意義，並請尊重相關智慧財產權之規定。本規範會適時予以修訂，請使用最新之版本。

This Standard is the property of "Committee for Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles". Please remain the original meanings and contents when using and respect the intellectual property rights contented therein. The Standard may be amended through the issuance. Please use the current edition.

# 外科用覆蓋巾驗證規範

文件編號：FTTS-FP-120

## Specified Requirements for Surgical Drape

版次：1.0

### 1. 適用範圍：

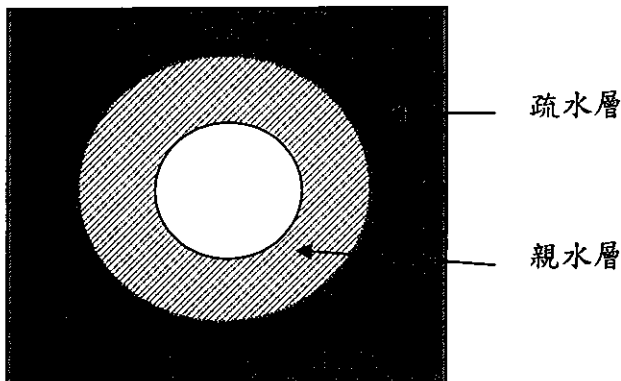
適用於外科手術中使用之覆蓋巾，以評估其品質。

備考 1：申請者必須檢附產品之皮膚刺激性(PII 值 $<0.4$ )及過敏性(無過敏反應)之動物實驗報告和產品中添加物之急性經口毒性報告—小鼠 $>1000$  mg/kg 無死亡和異常現象之認證實驗室報告正本，抑或是原料廠商所提供之第三者檢驗報告副本及保證書。

### 2. 用語釋義：

2.1 外科用覆蓋巾 (Surgical Drape)：作為患者之保護性覆蓋。或將手術切口部位隔離出來以免感染。

2.2 洞巾：如下圖所示，為覆蓋巾之一種，鋪蓋於手術部位，係由親水層與疏水層所組成，親水層係具吸水特性之天然或合成材料所組成，將手術切口部位隔離出來以免感染。



洞巾示意圖

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： 年 月 日

本規範為「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」專有之財產。使用時請維持原有之內容及意義，並請尊重相關智慧財產權之規定。本規範會適時予以修訂，請使用最新之版本。

This Standard is the property of "Committee for Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles". Please remain the original meanings and contents when using and respect the intellectual property rights contented therein. The Standard may be amended through the issuance. Please use the current edition.

# 外科用覆蓋巾驗證規範

## Specified Requirements for Surgical Drape

文件編號: FTTS-FP-120

版次: 1.0

### 3.品質:

表 1 覆蓋巾試驗項目及品質要求

項目		等級			
		1	2	3	4
基本性能					
抗拉強力(kgf)	經向	20			
	緯向	20			
撕裂強力(gf)	經紗	1000			
	緯紗	1000			
破裂強力(kgf/cm <sup>2</sup> )		5			
耐洗染色堅牢度 (等級)	變褪色	3			
	染污	3			
防護性能					
靜水壓(mmH <sub>2</sub> O)		---	>200	>1000	>1500
衝擊穿透耐水(g)		<4.5	<1.0	<0.5	0
防焰性(等級)		1	1	1	1
撥水性(等級)		---	≥80	≥90	---
發塵量(3 μm-25 μm 粒子數)		---	---	<1300	<1000
表面電阻率(Ω)		---	---	<1.0x10 <sup>10</sup>	<1.0x10 <sup>8</sup>
乾式微生物穿透性 Log <sub>10</sub> (CFU)		---	---	≤2	---
溼式微生物穿透性(BI)		---	---	≥2.8	---
合成血液穿透性		---	---	---	未穿透

3.1 若材料不具防護性能，則可測試吸水速度與擴散面積，作為洞巾親水層使用。洞巾之親水層需加測吸水速度與擴散面積，縱、橫向吸水速度每 10 分鐘須大於 50 mm；擴散面積須大於 1000 mm<sup>2</sup>。

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： 年 月 日

本規範為「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」專有之財產。使用時請維持原有之內容及意義，並請尊重相關智慧財產權之規定。本規範會適時予以修訂，請使用最新之版本。

This Standard is the property of "Committee for Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles". Please remain the original meanings and contents when using and respect the intellectual property rights contented therein. The Standard may be amended through the issuance. Please use the current edition.

# 外科用覆蓋巾驗證規範

文件編號：FTTS-FP-120

## Specified Requirements for Surgical Drape

版次：1.0

### 4. 試驗條件：

測試場所：將試樣置於標準空調環境中，溫度在 $(20\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ，濕度 $(65\pm 5)\%$  R.H.的環境下放置24小時或依客戶委託方式處理。

### 5. 試驗方法：

- 5.1 抗拉強力：依照 CNS 12915 L3233-1991 第 6.12.1 (2)節(抓式法)之規定進行試驗。
- 5.2 撕裂強力：依照 CNS 12915 L3233-1991 第 6.15.5 節(擺動法)之規定進行試驗。
- 5.3 破裂強力：依照 CNS 12915 L3233-1991 第 6.16 節之規定進行試驗。
- 5.4 耐洗染色堅牢度：依照 CNS 1494 L3027-1999 第 6.1 節(A 法)A4 條件之規定進行試驗。
- 5.5 靜水壓：依照 CNS 10460 L3201-1983 第 5.1 節(低水壓法)之規定進行試驗。
- 5.6 衝擊穿透耐水：依照 CNS 14801 T4042-2004 之規定進行試驗。
- 5.7 防焰性：依照 CNS 10285 L3196-1995 第 6.3 節(C 法)之規定進行試驗。
- 5.8 潑水性：依照 CNS 10461 L3202-1983 之規定進行試驗。
- 5.9 發塵量：參考 ISO 9073-10-2005，剪裁約  $285\text{ mm}\times 220\text{ mm}$  試樣 14 塊，計算 10 個有效結果  $3\text{-}25\ \mu\text{m}$  粒子數的平均值。
- 5.10 表面電阻率：參考 BS EN 1149-1：1996，剪裁約  $150\text{ mm}\times 150\text{ mm}$  試樣 5 塊於溫度 $(23\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 、濕度 $(50\pm 5)\%$  R.H.環境下進行測試，求其表面電阻之平均值表示(至小數點以下一位)。
- 5.11 乾式微生物穿透性：參考 BS EN 13795-2：2004，取  $200\text{ mm}\times 200\text{ mm}$  試樣 12 塊進行測試，計算 10 個有效結果的平均值以  $\text{Log}_{10}(\text{CFU})$ 表示。
- 5.12 濕式微生物穿透性：參考 BS EN 13795-2：2004，取  $250\text{ mm}\times 250\text{ mm}$  或直徑  $250\text{ mm}$  試樣 5 塊進行測試，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。
- 5.13 合成血液穿透性：依照 CNS 14799-2004 之規定進行試驗。
- 5.14 吸水速度：依照 CNS 12915 L3233 第 6.25 節(1B 法)之規定進行測試。
- 5.15 擴散面積：參考 FTTS-FA-004 第 4.1 節(織物擴散能力試驗法)，計算第 20 秒的擴散面積 ( $\text{mm}^2$ )。

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： 年 月 日

本規範為「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」專有之財產。使用時請維持原有之內容及意義，並請尊重相關智慧財產權之規定。本規範會適時予以修訂，請使用最新之版本。

This Standard is the property of "Committee for Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles". Please remain the original meanings and contents when using and respect the intellectual property rights contented therein. The Standard may be amended through the issuance. Please use the current edition.

# 外科用覆蓋巾驗證規範

文件編號：FTTS-FP-120

## Specified Requirements for Surgical Drape

版次：1.0

### 6. 引用標準：

CNS 12915 L3233-1991	一般織物試驗法
CNS 1494 L3027-1999	耐洗染色堅牢度檢驗法
CNS 10460 L3201-1983	纖維製品防水性檢驗法—靜水壓試驗
CNS 14801 T4042-2004	防護衣材料防水性試驗法—衝擊穿透試驗
CNS 10285 L3196-1995	纖維製品防焰性試驗法
CNS 10461 L3202-1983	纖維製品防水性檢驗法—噴灑試驗
ISO 9073-10-2005	Textiles. Test methods for nonwovens. Lint and other particles generation in the dry state
BS EN 1149-1 : 1996	Protective clothing. Electrostatic properties. Surface resistivity (test methods and requirements)
BS EN 13795-2 : 2004	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment. Test methods
CNS 14799-2004	防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法
FTTS-FA-004	吸濕排汗速乾紡織品驗證規範

### 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： 年 月 日

本規範為「機能性暨產業用紡織品認證與驗證評議委員會」專有之財產。使用時請維持原有之內容及意義，並請尊重相關智慧財產權之規定。本規範會適時予以修訂，請使用最新之版本。

This Standard is the property of "Committee for Conformity Assessment on Accreditation and Certification of Functional and Technical Textiles". Please remain the original meanings and contents when using and respect the intellectual property rights contented therein. The Standard may be amended through the issuance. Please use the current edition.