

CNS 14798「拋棄式醫用防護衣—性能要求」草案

1.適用範圍

- 1.1 本標準規定拋棄式隔離服的性能和標示的最低要求，供醫護人員使用，以基於標準和基於傳播的預防措施提供保護。本標準的用途是確保隔離服的性能，以保護穿著者。ANSI/AAMI PB 70 中規定隔離衣的四個級別的阻隔性，這些級別的阻隔性包含在本標準中作為參考。
- 1.2 在衛生保健環境中還可以使用其他類型的服裝，包括：罩衣，手術服，舒適服，預防服和露背式服。所有不符合 ANSI/AAMI PB70 定義的隔離衣定義的服裝均不屬於本標準。
- 1.3 本標準不適用於外科手術的防護服，例如手術服或去污服；雙手防護服，例如手術手套，病人檢查手套或其他醫用手套；頭部防護服，例如護目鏡或面罩，手術帽或頭罩，手術口罩或呼吸器；腳部防護服，例如手術室鞋，鞋套或手術靴；或醫療服務提供者穿戴的其他類型的防護服和設備。
- 1.4 本標準並非解決所有與使用相關的安全問題。本標準的使用者有責任建立適當的安全，健康和環境標準，並在使用前確定法規限制的適用性。

2.用語及定義

- 2.1 血液或其他潛在傳染性體液中攜帶的血液病毒(Blood viruses carried in blood or other potentially infectious body fluids)：傳染性細菌或病毒或其他誘發疾病的微生物。
- 2.2 體液(body fluid)：人體產生，分泌或排出的任何液體。體液包括可能感染血源性病原體的液體，包括但不限於：血液，精液，陰道分泌物，腦脊液，滑液和腹膜液，羊水，牙科手術中的唾液，尿液，糞便，膽汁，任何明顯被血液污染的體液，以及在很難或不可能區分體液的情況下的所有體液（請參閱 29 CFR 1910.1030）。
- 2.3 關鍵區域(critical area)：最可能發生與血液，體液和其他潛在感染性物質直接接觸的服裝區域
- 2.4 關鍵區域組件(critical area components)：包含在關鍵區域中的任何元素，成分或項目，包括材料，接縫，附件和封口。服裝的接縫，領帶，附件，封口或其他組件被視為關鍵區域組件。

- 2.5 可燃性(flammability)：與材料著火和燃燒相關的特性
- 2.6 保健防護服(health protective clothing)：用於保健場所的防護服/服裝。
- 2.7 隔離服(isolation suit)：用於在醫護人員隔離的情況下保護醫護人員，訪客和患者免受微生物和體液的感染。
- 2.8 拋棄式使用(disposable use)：指打算一次性使用然後丟棄的防護服。
- 2.9 其他潛在的傳染性物質(other potentially infectious substances)：血液或體液以外的任何物質，都含有血源性病原體或與傳染病的潛在傳播相關的物質。
- 2.10 防護衣(protective clothing)：專門設計和製造的一種服裝/服裝，旨在將身體的全部或部分與潛在危險隔離，或使外部環境免受穿戴者的污染。在本標準中，防護服是指隔離服。防護服的主要目的是充當穿用者與危險之間的屏障。但穿戴者亦可能是造成危害（污染）的根源，因此該產品也可能為患者或其他人提供保護。

3. 等級標準：

3.1 醫用防護衣等級依表 1 所示：

表 1 醫用防護衣等級

性能	材料	測試方法	1	2	3	4
阻隔性能	所有材料皆要	AATCC 42	#4.5 g	#1.0 g	#1.0 g	N/A
	所有材料皆要	AATCC 127	N / A	≥ 20 cm	≥ 50 cm	N/A
	所有材料皆要	ASTM F1671	N / A	N/A	N/A	Pass
斷裂強度	所有材料皆要	ASTM D5034	≥ 30 N [≥ 7 lbf]	≥ 30 N [≥ 7 lbf]	≥ 30 N [≥ 7 lbf]	≥ 30 N [≥ 7 lbf]
撕裂強度	梭織布、不織布，薄膜，及其複合產品	ASTM D5587 D/5733	≥ 10 N [≥ 2.3 lbf]	≥ 10 N [≥ 2.3 lbf]	≥ 10 N [≥ 2.3 lbf]	≥ 10 N [≥ 2.3 lbf]
縫合強度	所有材料皆要	ASTM D1683/D1683M	≥ 30 N [≥ 7 lbf]	≥ 30 N [≥ 7 lbf]	≥ 30 N [≥ 7 lbf]	≥ 30 N [≥ 7 lbf]

3.2 意義和使用：

- 3.2.1 本標準提供最低要求用於保護醫護人員的隔離服可能接觸血液，體液和存在其他潛在的傳染性材料。本規格需要根據分類進行阻隔性能測試符合 ANSI / AAMI PB70 標準的服裝基於生物相容性的隔離服的安全要求。建立重要的性能要求物理性能，包括抗拉強力、抗撕裂性，和縫合強力。
- 3.2.2 隔離衣是製造商指定的多種用途或一種一種用途的產品。此標準旨在為製造商聲稱隔離衣的性能和有效性提供依據對於多用長袍，本標準通過檢查隔離長袍材料的測試要求，在最多可預期水洗和滅菌次數（無菌產品）之前和之後，考慮這些產品的預期護理和維護
- 3.2.3 儘管隔離衣按 ANSI / AAMI PB70 的規定對阻隔性能進行分類，但本標準還建立隔離衣及其材料設計標準，物理性能標準。
- (1)從設計上來說，要求隔離服為醫護人員提供 360°防護，其至少要確保雙臂，身體的前部，側面和後部從膝蓋一直到（但不包含）膝蓋 穿著正確的服裝尺寸時，在使用過程中，包括脖子在內的所有物品都應完全覆蓋。要求多次使用隔離衣具有記錄或標記處理週期數的裝置，或在衣袍上具有一個區域（或多個區域），處理器可使用該區域來使用自己的裝置來記錄或標記數目 處理週期。
 - (2)隔離衣材料必須不敏感且不刺激，需滿足 ISO 10993-10 中規定的生物相容性標準。
 - (3) 除隔離衣材料和接縫處的防護性能外，隔離衣材料和接縫處必須達到的最低強力要求，即拉伸強力，撕裂強力和接縫強力。在對工作場所的不同需有不同的品質性能。具有不同防護等級要求的隔離衣，無論其防護等級如何，均應滿足相同的最低強力要求。
 - (4) 隔離衣與手術衣的不同之處在於它們的預期用途和對隔離衣為醫護人員提供 360°保護的期望。ASTM F2407 中提供對手術服的特殊要求，這些要求超出手術服材料和接縫的阻隔性能。

3.3 設計要求

- (1) 隔離衣的設計應符合 ANSI / AAMI PB70 的隔離性能要求。
- (2) 對於隔離衣和其他擬用於隔離應用的服裝，關鍵區域應包括整個服裝，包括接縫，但不包括袖口，下擺和綁帶，並且其阻隔性能至少應為 1 級。製造商應提供有關每個關鍵區域組件的阻隔性能的詳細信息。
- (3) 為確保 360° 覆蓋，隔離衣的設計應至少確保從膝蓋直到脖子（但不包含）的手臂和身體的前側和後面都完全覆蓋。
- (4) 重複使用的隔離衣應具有記錄或標示使用次數的裝置，或在該隔離衣上具有一個區域（或多個區域），供處理器用來使用自己的裝置來記錄或標記處理週期。5.4 打算重複使用的隔離衣應具有記錄或標記處理週期數的裝置，或在該隔離衣上具有一個區域（或多個區域），供處理器用來使用自己的裝置來記錄或標記處理週期。處理週期數。記錄區域應為穿戴者可見/可讀。

3.4 一般安全要求

- (1) 生物相容性—應進行評估以確保器材的安全性。用於隔離衣構造的材料被歸類為外部設備，在有限的暴露條件下接觸破損或受損的表面，因此，根據 ISO / ANSI / AAMI 10993-10，它們應無過敏性和無刺激性。
- (2) 天然橡膠乳膠—包含天然橡膠乳膠的服裝應包括乳膠警告聲明，“該產品含有可能引起過敏反應的天然橡膠乳膠”。

4. 試驗方法：

- 4.1 拋棄式和重複使用隔離衣的阻隔性能和物理性能要求應按表 1 的規定進行測試和報告。多次洗滌，乾燥和滅菌週期後，重複使用隔離衣應滿足這些最低要求。使用無菌，並且經過洗滌/乾燥和滅菌處理的最大次數後，如果無菌，則

由製造商說明。

註 2：拉伸和撕裂強力要求適用於材料的縱向（MD）和橫向（CD）方向。接縫強力應垂直於接縫進行測試，並且應在材料方向不同的位置進行測試。

4.2 取樣方式：

4.2.1 物理性能要求的樣本量應根據規定的標準測試方法確定。

4.2.2 阻隔防護要求的樣本量應足以建立可接受的統計置信區間。應根據適合所生成數據類型的統計抽樣計劃隨機選擇試樣。有關特定於阻隔性能的合適採樣計劃的示例，請參見 ANSI / AAMI PB70 附錄 C。

4.3 試驗方法

4.3.1 抗拉強力：按照 ASTM D5034 的規定進行試驗，量測隔離衣構造中使用的配件（例如，鈎環黏扣帶，暗扣，皮帶，繫帶和袖口）以外的每種材料的抗拉強力。若隔離衣的構造中使用多個可分離的材料層，則應分別測試每一層材料。應記錄每個材料不同方向的平均抗拉強力。應記錄每個試樣的抗拉強力，並記錄至最接近的 0.5 N [0.1 lbf] 的力。應計算出縱向和橫向的平均抗拉強力。應以縱向和橫向的平均抗拉強力作為合格/不合格的判定。任何一個方向的不合格即不合格。

4.3.2 縫合強力：依 ASTM D1683 / D1683M 的規定，量測隔離衣梭織或不織布材料以及包含梭織或非織造織物層的材料縫合強力。量測隔離衣的接縫強力，使用帶環夾的拉力試驗機，按照測試方法 D751 中規定的材料進行測試。應記錄每個樣品的縫合強力，並記錄到 0.5 N [0.1 lbf] 的強力。對於隔離衣所使用的每種接縫類型，應計算並報告平均接縫強力。合格/不合格應基於隔離衣所使用的每種接縫類型的平均接縫強力。任何一種接縫的不合格即不合格。

4.3.3 撕裂強力：依 ASTM D5733 或是 ASTM D5587 之規定進行試驗。量

測隔離衣構造中使用的固定元件（例如，鉤環黏扣帶，暗扣，皮帶，繫帶和袖口）以外的每種材料的撕裂強力，方法如下：按照第 9 節中指定的條件，可以選擇計算撕裂力的選項 1 或測試方法 D5733（不織布和薄膜），應報告每種材料不同方向的平均撕裂強力。應記錄每個樣品的撕裂強力，並記錄至 0.5 N [0.1 lbf] 的力。應計算縱向和橫向的平均撕裂強力。合格/不合格應基於縱向和橫向的平均撕裂強力。任何一個方向的不合格即不合格。

4.3.4 耐靜水壓：依 AATCC42 之規定進行試驗，惟以最低值作為試驗結果。

4.3.5 衝擊穿透：依 AATCC127 之規定進行試驗。

4.3.6 合成血液穿透性：取 3 件防護衣，每件防護衣於不同材料組合處皆須取樣，每一材料組合處皆取三片根據 ASTM F1670 之規定進行試驗，如下圖 1。

4.3.7 病毒穿透性：取 3 件防護衣，每件防護衣於不同材料組合處皆須取樣，每一材料組合處皆取三片根據 ASTM F1671 之規定進行試驗，如下圖 1。

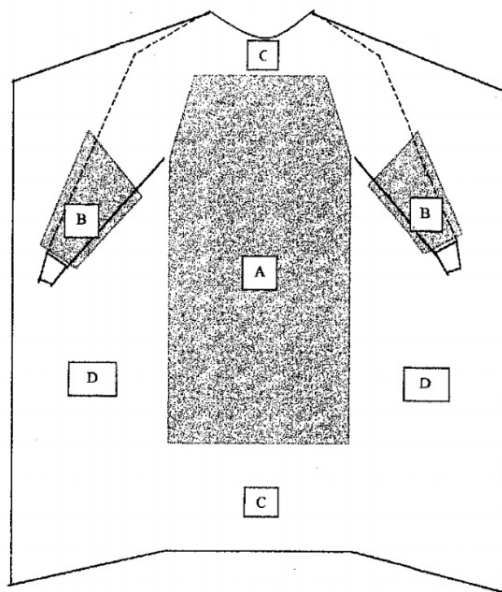


圖 1、隔離衣示意圖

A、B 區為危險區域

5.標示：

5.1 應於防護衣易見之處，以中文標示下列事項：

5.1.1 產品名稱及等級。

5.1.2 製造廠商名稱或其代號（得使用原文）。

5.2 最小包裝應標示下列事項：

5.2.1 產品名稱及等級。

5.2.2 製造商名稱及地址。

5.2.3 國外輸入產品之進口商名稱及地址。

5.2.4 製造日期與保存期限或批號與有效期間。

5.3 使用說明書：防護衣應附包含下列事項之中文使用說明書：

5.3.1 使用條件與限制。

5.3.2 建議用途與使用方法。

5.3.3 貯存條件。

5.3.4 注意事項。

5.3.5 保存期限。

6.參考標準：

ASTM D5034- Standard Test Method for Breaking Strength and Elongation of Textile Fabrics (Grab Test)

ASTM D1683- Standard Test Method for Failure in Sewn Seams of Woven Fabrics

ASTM D5733-Standard Test Method for Tearing Strength of Nonwoven Fabrics by the Trapezoid Procedure

ASTM D5587-Standard Test Method for Tearing Strength of Fabrics by Trapezoid Procedure

AATCC42- Test Method for Water Resistance： Impact Penetration

AATCC127- Water Resistance： Hydrostatic Pressure Test

ASTM F1670- Standard Test Method for Resistance of Materials
Used in Protective Clothing to Penetration by
Synthetic Blood

ASTM F1671- Standard Test Method for Resistance of Materials
Used in Protective Clothing to Penetration by
Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174
Bacteriophage Penetration as a Test System