

中華民國國家標準

C N S

醫用面(口)罩

Medical face masks

CNS 14774(草-修 1100256):2022
T5017

中華民國 92 年 10 月 9 日制定公布
Date of Promulgation:2003-10-09

中華民國 年 月 日修訂公布
Date of Amendment: - -

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

目錄

節次	頁次
前言	2
1. 適用範圍	3
2. 引用標準	3
3. 用語及定義	3
4. 意義及應用	4
5. 分類	5
6. 要求	5
7. 取樣	6
8. 試樣數	6
9. 試驗法	6
9.1 抗合成血液穿透性	6
9.2 細菌過濾效率	6
9.3 次微米粒子過濾效率	6
9.4 壓差	6
9.5 防焰性	6
9.6 無菌性	6
10. 標示	7
11. 使用說明書	7
附錄 A (參考)安全衛生試驗	8
參考資料	8

CNS 14774(草-修 1100256):2022

前言

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。CNS 14774:2018 已經修訂並由本標準取代。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準適用於醫療人員於手術、雷射、隔離、牙科或其他醫療程序時配戴之面(口)罩，主要用途為防止患者與醫護人員之間微生物、體液及粒狀物質之傳遞與感染。本標準亦包括使用於患者健康照護之一般醫用面(口)罩，參照參考資料[1]。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

CNS 2779 計數值檢驗抽樣程序及抽樣表

CNS 10285 纖維製品防焰性試驗法

CNS 14755 拋棄式防塵口罩

CNS 14775 醫用面罩材料細菌過濾效率試驗法－使用金黃色葡萄球菌生物氣霧

CNS 14776 醫用面罩對合成血液穿透阻力的試驗法－以已知速度定量的水平噴灑

CNS 14777 醫用面罩空氣交換壓力之試驗法

CNS 14778 防護衣詞彙

3. 用語及定義

CNS 14778 與下列之用語及定義適用於本標準。

3.1 細菌過濾效率(bacterial filtration efficiency, BFE)

醫用面(口)罩材料(或其成品)阻止氣懸膠細菌(aerosolized bacteria)通過之有效性，以既定氣懸膠細菌流率下未能通過醫用面(口)罩材料(或其成品)的氣懸膠細菌百分率表示之。

3.2 體液(body fluid)

任何由人體產生、分泌或排泄之液體。

備考：本標準中之體液包括具有血液媒介之病因潛在具感染性之液體，包括(但不限定)血液、精液、陰道分泌物、腦脊髓液、關節滑液、腹膜液、羊膜液、治療牙齒時之唾液以及任何可見由血液污染的體液，及體液間困難或不可能區別情況之所有體液。

3.3 體液模擬劑(body fluid simulant)

用於模擬由人體產生之液體。

3.4 壓差(differential pressure)

量測流體通過醫用面(口)罩或其材料時之壓力差(壓降)。

備考：本標準中之壓差係以每單位區域面積內的壓力表示之。

3.5 防焰性(flammability)

有關材料之易燃性與持續燃燒之相對特性。

3.6 醫用面(口)罩(medical face mask)

係防護衣物的一項配件，為保護著衣者臉部，包括穿戴者在治療過程中，鼻與口之黏膜區接觸微生物、微粒、患者之血液及其他體液而設計。

備考：醫用面(口)罩範例，包括外科手術面(口)罩、醫療過程用面(口)罩、隔離用面(口)罩、雷射用面(口)罩、牙科用面(口)罩及患者照護用面(口)罩等。

3.7 穿透性(penetration)

對防護衣材料或防護衣，非分子層級之化學物質或體液流入防護衣之封閉、多孔材料、裂縫及針孔或其他缺損瑕疵處。

備考：在本標準中，血液與體液之替代化學物質及特殊穿透液體是合成血液，是 1 種體液模擬劑。

3.8 防護衣(protective clothing)

為隔離身體部分或全部與潛在性危害物質接觸，或使衣物穿戴者不遭受到外面環境污染之目的而特殊設計及織成的衣物。

備考：防護衣物之最初目的係用作隔離穿戴者接觸有害物質，惟該產品亦可作為預防身體接觸污染源之隔離防護用。

3.9 次微米粒子過濾效率(sub-micron particulate filtration efficiency)

過濾材料在捕集小於 1 μm 之氣懸膠粒子(aerosolized particles)之效能，其表示方法為在一定流率下，已知懸浮粒子數無法通過醫用面(口)罩或其材料之百分比。

3.10 合成血液(synthetic blood)

紅色染料/界面活性劑、增稠劑與蒸餾水之混合物，具有血液或其他體液代表性之表面張力與黏度及血液之顏色。

備考：所使用之合成血液並非模擬所有血液或體液之特性。例：極性(濕度性質)、凝集性及細胞內容物。

4. 意義及應用

4.1 本標準包含使用於醫用面(口)罩組成材料之最小性能要求。

4.2 本標準提供醫用面(口)罩材料範圍之性能分類，係依醫用面(口)罩材料防護性能特性(流體阻抗、細菌過濾效率及次微米粒子過濾效率)，表 1 特殊性質代表實務上材料的性能特性，但不包括對保護健康照護工作者需要的性能之所有事項。因此本規格無法涵蓋所有可能的使用場合之醫用面(口)罩。

備考 1. 本標準並未提供證明醫用面(口)罩對患者的防護之明確準則。

備考 2. 本標準的醫用面(口)罩之防護程度並未考量數種因素，例：包括臉部之適合度、材料之劣化及穿戴者之情境(例：流汗、說話、打噴嚏、長時間穿戴)。

4.3 本標準之使用者應謹慎改善醫用面(口)罩對合成血液滲透之阻抗而造成醫用面(口)罩呼吸效能之減弱。通常增加合成血液滲透之阻抗(及細菌過濾效率與次微米粒子過濾效率)結果導致壓差之增加或相同設計醫用面(口)罩之呼吸效能減弱。

4.4 本標準之規格或其要求並未評估在管理上作為呼吸器之醫用面(口)罩之核可。本標準僅評估使用於醫用面(口)罩的構成材料防護性能，並未評估是否能密合穿戴者之臉部或決定其阻止粒子或液體暴露至穿戴者的其他設計之性質。

4.5 醫用面(口)罩之選用，必須依特定效能範圍結合醫用面(口)罩分級，考量危害物質

之暴露風險。一般用面(口)罩僅提供最基本的液體阻抗適用於某些場所，例：在隔離環境及某些特定的患者照護類型。若流程會產生次微米粒子時，如在雷射或電灼外科手術，應選用適合的次微米過濾面(口)罩。如流程有可能暴露血液或體液的機率時，則選用液體阻抗之醫用面(口)罩。

5. 分類

醫用面(口)罩材料的規格，應依使用於醫用面(口)罩材料防護效能之性質標明下列 1 種或多種性能類別：一般醫用、外科手術用(一級防護、二級防護、三級防護)及外科手術 TN95 防塵用。

醫用面(口)罩之性能級別要求應符合表 1 之規定。

6. 要求

6.1 醫用面(口)罩材料之性質，依第 9 節試驗，應符合表 1 之規格要求。

備考：醫用面(口)罩材料包括從製成的醫用面(口)罩取得之試樣，且所有層須以正確順序排列。

6.2 醫用口罩之最終成品應歸類為表面接觸裝置，其接觸完整表面以進行長期暴露，其重複接觸時間的累積總和超過 30 天，應根據 CNS 14393 進行適當的評估。

備考：醫療器械根據預期接觸時間分類如下：

- (a) 有限接觸(A)－單次、多次或重複接觸的累積總和長達 24 小時的醫療器械。
- (b) 長期接觸(B)－單次、多次或重複接觸時間的累計總和可能超過 24 小時但不超過 30 天的醫療器械。

表 1 醫用面(口)罩之性能級別要求

性能	一般醫用面(口)罩	外科手術面(口)罩			外科手術 TN95 防塵面(口)罩
		一級 ^(a)	二級	三級	
抗合成血液穿透性，最小通過壓力(mmHg)	—	80	120	160	80
細菌過濾效率(%)	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98	—
次微米粒子防護效率(%)	A 法：乳膠球，0.1 μm	≥ 95	≥ 98	≥ 98	—
	B 法：鹽霧	≥ 80	—	—	≥ 95
壓差(mm H ₂ O/cm ²)	≤ 5	≤ 5	≤ 6	≤ 6	≤ 6
防焰性	—	1 級	1 級	1 級	1 級
註 ^(a) 一級之次微米粒子防護效率的試驗法，A 法或 B 法擇一進行。					

表 2 醫用面(口)罩之安全衛生性能要求^(a)

測試項目	性能要求
游離甲醛	≤75(mg/kg) JIS T 9001:2021
禁用之偶氮色料含量 ^(b)	≤30 (mg/kg) ^(c)
可遷移性螢光物質 ^(d)	無螢光遷移反應
註 ^(a) 依客戶的需求，選擇性測試，請參附錄 A。 (b) 本試驗僅適用於有色或染色產品。 (c) 生產的 24 種特定芳香胺中的每一種必須為 30 mg/kg 或更少。 (d) 醫用面(口)罩的本體，不包含耳扣橡膠等配件	

7. 取樣

7.1 應由製成的醫用面(口)罩採取試樣進行試驗。

7.2 4 %之允收品質界限應使用於所有要求之試驗，以建立醫用面(口)罩對特定類別之符合性。

7.3 抽樣計畫依 CNS 2779 之正常檢驗單次抽樣計畫，各檢驗項目之檢驗水準為特殊檢驗 S-2，允收品質水準為 4 %。

8. 試樣數

每一試驗應採取足夠數量之醫用面(口)罩進行評估，以確立允收品質界限或信賴度。

9. 試驗法

9.1 抗合成血液穿透性

依 CNS 14776 之規定進行試驗。

9.2 細菌過濾效率

依 CNS 14775 之規定進行試驗。

9.3 次微米粒子過濾效率

次微米粒子過濾效率依下列方法之一。

(a) 乳膠球法：粒子過濾效率試驗以 0.1 μm 乳膠球，流量 28.3 L/min，參照參考資料[2]。

(b) 鹽霧法：粒子過濾效率試驗依 CNS 14755 之 8.2 進行試驗。

9.4 壓差

依 CNS 14777 之規定進行試驗。

9.5 防焰性

依 CNS 10285 之 C 法(燃燒速度試驗)進行試驗。

9.6 無菌性

醫用面(口)罩標示“無菌”者，應依衛生福利主管機關公告之衛生標準或規格等相關之滅菌確效方法進行試驗，確保產品無菌性。

10. 標示

應依商品標示法相關法令之規定，另最小包裝應標示下列資料。

- (a) 產品種類(包含級別)及名稱。
- (b) 製造商名稱及地址。
- (c) 產品批號。
- (d) 國外輸入產品之進口商名稱及地址。
- (e) 製造日期及有效期間或保存期限。
- (f) 屬無菌產品者，應標示為無菌產品、滅菌方法及限單次使用。

11. 使用說明書

應檢附包含下列事項之中文使用說明書。

- (a) 使用方法。
- (b) 用途與限制。
- (c) 使用上注意事項。
- (d) 拋棄醫用面(口)罩之時機。

附錄 A
(參考)
安全衛生試驗

A.1 游離甲醛試驗

依 CNS 15580-1 規定之試驗方法。

A.2 禁用之偶氮色料含量試驗

使用適當方法秤取口罩 1 公克，若試樣具有多色的圖案，應盡可能裁取各種顏色。

依 CNS 16113-1、CNS 16113-3 之規定進行試驗。

A.3 可遷移性螢光物質試驗

依 CNS 11820 規定進行試驗，裁取整個口罩進行試驗。

參考資料

- [1] ASTM F2100-11 Standard Specification for Performance of Materials used in medical face mask
- [2] ASTM F2299-03 Standard test method for determining the initial efficiency of materials used in medical face masks to penetration by particulates using latex spheres
- [3] JIS T 9001:2021 醫療用 6 スク及び一般用 6 マスクの性能要件及び試験方法

修訂日期

第一次修訂：100 年 11 月 15 日