

# 拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範

## Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical Protective Clothing

文件編號：FTTS-FP-103

版次：1.0

### 1.適用範圍：

本標準適用於醫護人員於醫療院所所穿著之拋棄式連身型醫用防護衣；不適用於手術衣。

備考 1：申請者必須檢附產品之皮膚刺激性(PII 值 < 2)或過敏性(無過敏反應)之動物實驗報告和產品中添加物之急慢性經口毒性報告—小鼠 > 1000 mg/kg 無死亡和異常現象之認證實驗室報告正本，亦或是原料廠商所提供之第三者檢驗報告副本及保證書。

### 2.用語解釋：

2.1 醫用防護衣(medical protective clothing)：主要是為了隔離身體全部或部分免於遭受潛在危險或隔離外在環境，用於保護醫護人員和病患免於遭受感染的衣著。

2.2 抗拉強力(breaking strength)：織物受拉伸而斷裂的力量。

2.3 破裂強度(bursting strength)：作用於織物垂直方向，使織物擴張而破裂的力量。

2.4 縫合強力 (sewn seam strength)：衣服縫合處受拉伸而斷裂的力量。

2.5 撕裂強力 (tearing strength)：使防護衣使用的織物產生撕裂或連續撕裂所產生之力量。

2.6 透濕度 (water vapor transmission rate)：在規定的溫度與濕度下，經過 24 小時所通過織物之水蒸氣質量，以  $g/m^2 \cdot 24h$  表示之。

2.7 耐靜水壓 (hydrostatic pressure)：織物抵抗以一定速率上升水壓的水之能力。

2.8 衝擊穿透 (impact penetration)：一定水量衝擊防護衣使用的織物面所產生之穿透。

2.9 體液 (body fluid)：任何人體產生、分泌與排泄之液體。

2.10 穿透性 (penetration)：對醫用防護衣而言，係指非分子層次之體液流過防護衣之多孔材料、裂縫及針孔或其他缺損處。

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

拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範  
Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical  
Protective Clothing

文件編號：FTTS-FP-103

版次：1.0

- 2.11 合成血液 (synthetic blood)：紅色染料／界面活性劑、增粘劑與蒸餾水之混合液，具有血液之顏色與血液或其他體液之表面張力與代表性黏度。
- 2.12 合成血液穿透性 (penetration of synthetic blood)：合成血液對材料之穿透力。
- 2.13 病毒穿透性 (viral penetration)：病毒對材料的穿透力。
- 2.14 次微米粒子過濾效率 (sub-micron particulate filtration efficiency)：醫用防護衣在捕捉小於 1 微米粒子之效能，表示方法為在一定流量下，已知懸浮粒子中不能通過醫用防護衣之百分比。

### 3. 等級標準：

3.1 醫用防護衣等級依表 1 所示：

表 1 醫用防護衣之性能與等級

項目 \ 等級	P2	P3
抗拉強力	縱〈經〉向≥50 N	縱〈經〉向≥50 N
	橫〈緯〉向≥40 N	橫〈緯〉向≥40 N
破裂強度	≥200 kPa	≥200 kPa
縫合強力	≥40 N	≥40 N
撕裂強力	縱向〈緯紗〉≥20 N	縱向〈緯紗〉≥20 N
	橫向〈經紗〉≥20 N	橫向〈經紗〉≥20 N
透濕度	≥1500 g/m <sup>2</sup> ·24h	≥1500 g/m <sup>2</sup> ·24h
耐靜水壓	≥50 cmH <sub>2</sub> O	≥140 cmH <sub>2</sub> O
衝擊穿透	≤1.0 g	≤0.5 g
合成血液穿透性	—	未穿透
病毒穿透性	—	未穿透
次微米粒子過濾效率	≥70%	—

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

拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範  
Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical  
Protective Clothing

文件編號：FTTS-FP-103

版次：1.0

3.2 外觀：

3.2.1 防護衣須乾燥、清潔、無黴斑、表面不允許有斑疤、破洞等缺陷。

3.2.2 縫合形態可視防護衣功能需求以車線縫合(可再加貼止水條貼合)或熔融貼合。車線縫合針距要求：8~10 針/2.54 cm，針步均勻、平直，不得有跳針、漏縫。

3.2.3 袖口、褲口、帽子面部等應收口。

4.試驗方法(摘要)：

4.1 外觀：以目視檢查。

4.2 抗拉強力：依 CNS 12915 [一般織物試驗法] 第 6.12(2)節(抓式法)之規定進行試驗。

4.3 破裂強度：依 CNS 12915 [一般織物試驗法] 第 6.16 節之規定進行試驗。

4.4 縫合強力：依 CNS 8150 [紡織品縫合強力檢驗法] 之規定進行試驗。

4.5 撕裂強力：依 CNS 12915 第 6.15.4 節(梯形法)之規定進行試驗。

4.6 透濕度：依 CNS 12222 [纖維製品透濕度檢驗法] 之 A-1 法(氯化鈣法)之規定進行試驗。

4.7 耐靜水壓：依 CNS 10460 [纖維製品防水性檢驗法—靜水壓試驗] 第 5.1 節(低水壓法)之規定進行試驗，惟以最低值作為試驗結果。

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： 年 月 日

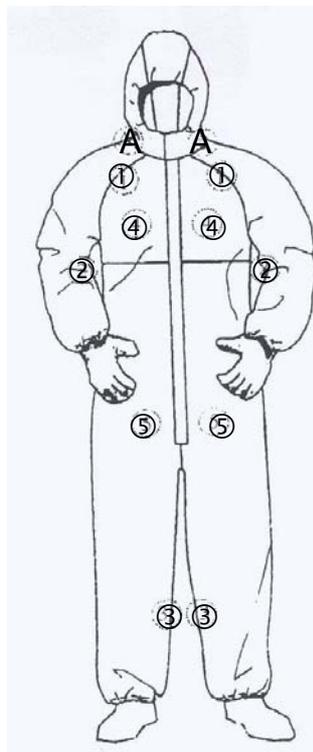
<p style="text-align: center;"><b>拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範</b> Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical Protective Clothing</p>	文件編號 : FTTS-FP-103
	版次 : 1.0
<p>4.8 衝擊穿透耐水：依 CNS 14801 [ 防護衣材料防水性試驗法-衝擊穿透試驗 ] 之規定進行試驗。</p> <p>4.9 合成血液穿透性：取 5 件防護衣，每件防護衣至少取如圖 1 所示之部位，依 CNS 14799 [ 防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法 ] 之規定進行試驗。</p> <p>4.10 病毒穿透性：取 5 件防護衣，每件防護衣取如圖 1 所示之部位，依 CNS 14800 [ 使用 Phi-X174 噬菌體穿透力之試驗系統供防護衣材料對血液媒介病原穿透阻力的試驗法 ] 之規定進行試驗。</p> <p>4.11 次微米粒子過濾效率：使用 NaCl(氣霧)[數量中位粒徑(CMD)為 0.075±0.02 μm，幾何標準差(GSD) &lt; 1.86]。試驗時 NaCl(氣霧)應使用在相對濕度為 30±10%，溫度 25±5 °C 的環境中，並被中和至波滋曼(Boltzmann)平衡狀態。取 5 件防護衣，每件防護衣取如圖 1 所示之部位進行過濾效率測試，氣霧的濃度不超過 200 mg/m<sup>3</sup>，流速定為 32±2 L/min，其試驗結果最小過濾效率須符合表 1 之要求。</p>	
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

拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範  
Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical  
Protective Clothing

文件編號：FTTS-FP-103

版次：1.0

圖 1 醫用防護衣取樣部位示例圖



- ① 衣袖剪接縫合處
- ② 衣袖脇邊縫合處
- ③ 褲內脇線縫合處
- ④ 前胸部位
- ⑤ 前腿部位
- A 帽子與衣身縫合處

- 【備考】
1. 當測試點①無縫合處時，則測試點改為 A 點。
  2. 當測試點②及③無縫合處時，則在原部位取樣。
  3. 若防護衣有拉鍊設計者，其檔板接合處須為測試部位。
  4. 若防護衣背面有縫合處者，須為測試部位。

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

拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範  
Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical  
Protective Clothing

文件編號 : FTTS-FP-103

版次 : 1.0

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。

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

拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範  
Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical  
Protective Clothing

文件編號：FTTS-FP-103

版次：1.0

6.參考標準：

CNS 14798 拋棄式醫用防護衣－性能要求

CNS 8150 紡織品縫合強力檢驗法。

CNS 10460 纖維製品防水性檢驗法-靜水壓試驗

CNS 12222 纖維製品透濕度檢驗法

CNS 12915 一般織物試驗法

CNS 14778 防護衣詞彙

CNS 14799 防護衣材料對合成血液穿透阻力試驗法

CNS 14800 使用 Phi-X174 噬菌體穿透力之試驗系統供防護衣材料對血液媒介病原穿透阻力的試驗法

CNS 14801 防護衣材料防水性試驗法—衝擊穿透試驗

JIS L 1912 醫療用不織布試驗方法

AAMI PB70/CDV4 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities

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

# 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

拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範 Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical Protective Clothing		文件：FTTS-FP-103 編號	
版次	修訂理由與內容簡述	修訂頁次	修訂日期
1.0	新發行		

# 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

## 拋棄式連身型醫用防護衣驗證規範

Specified Requirements of Disposable Coveralls for Medical Protective Clothing

文件編號：FTTS-FP-103

機密等級：

制訂日期：94年04月27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