

何謂隔離衣與防護衣？其品質要求又是什麼？

中國紡織工業研究中心 周國村

目前被認為抵抗 SARS 最重要的醫療穿著方式，除了口罩之外，就屬於隔離衣與防護衣了。各醫院較欠缺的防護衣與隔離衣到底是什麼呢？據美國醫療器材促進會(AAMI)的定義：隔離衣(Isolation Gown)：係防護衣的一種，在病人隔離情況下，用以保護醫療人員和病人免於遭受微生物(Microorganisms)和體液(Fluid)的傳染。而防護衣(Protective Apparel)：其設計製作主要是為了隔離身體全部或部分地方免於遭受潛在危險，或隔離外在環境免於受穿著者感染。

目前隔離衣與防護衣，尚未能有如口罩可經美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)驗證通過的 N95、N99、N100 口罩品質要求可供遵循，而且 N95 以上等級的口罩又被世界衛生組織(WHO)認為是抵抗 SARS 病毒感染最適合的口罩。隔離衣與防護衣屬於是醫療院所專用的醫療用品，目前全世界並沒有一套完善的相關醫療產品驗證制度。一般習知的美國食物與醫藥法案(FDA)，也只能就醫療用口罩，提供一些指導原則或建議，至於如何才是最正確的選用和穿戴隔離衣或防護衣方式，則尚付闕如。因此疫情一旦發生時，部份國內醫療院所使用的杜邦 Tyvek Barrier Man 隔離衣，只是沿用歐規化學防護服 CE Mark 驗證第五級(Type 5)與第六級 (Type 6) 的產品，而這類產品主要在防止一些微粒粉塵(Particulate)或是有限的化學液體罷了。而對於通常需要有防飛沫或防血液噴濺的醫療用品，即無法由只穿一件上述的隔離衣達到周延的效果。自從行政院衛生署開始要求所有供應醫院的防護衣必須具有防水潑水功能，且能防血液與病毒滲漏的條件之後，進口防護衣的規格也就配合著提升到歐規第三級化學防護服的水準。惟這類產品等級愈高，防護功能愈好，但卻不透濕不透氣，不宜穿著太久，或穿著時需要配備氧氣筒。理論上來說，這些工業用的化學防護服並不適合醫療院所使用，美國醫療器材促進會(AAMI)最近對於醫療用產品如手術衣、防護衣、與罩袍的液態阻隔性能與分級正加以規範，阻隔性能

等級分成四級：第一級(Level 1)醫療用品必須經過衝擊滲透(Impact Penetration)防水試驗，滲水量必須小於 4.5 g；第二級(Level 2)則必須經過衝擊滲透防水與低水壓兩項試驗，前者滲水量必須小於 1.0 g 以內，後者必須大於 20 cmH₂O 以上；第三級(Level 3)其滲水量必須小於 1.0 g 之外，低水壓試驗必須大於 50 cmH₂O 以上；第四級(Level 4)對於手術衣或其他防護衣則必須通過血液與病毒滲漏兩項試驗，對於罩袍和罩袍上配戴品則只要通過血液滲漏即可。此外對於手術衣、隔離衣、及罩袍穿著易受感染各關鍵部位也都分區分級加以管理，而連身式(Coverall)的防護衣則並未加以規範，其品質性能只可參考進口產品如 Kappler，Provent 1000，金百利的 Kleenguard Ultra® 等醫療產品。

目前行政院衛生署公布防護衣之規格要求，主要參考美國醫療器材促進會(AAMI)，將防護衣分成兩類：第一類防護衣比較傾向為隔離衣，其主要的檢測項目為防塵效率，試驗方法為依照美國國家職業安全衛生研究所(NIOSH)驗證防塵口罩的檢測規範：42CFR84，唯將流量從 85L/min 改為 32L/min，允收標準為五件樣衣，其防塵效率都必須大於 70%。第二類防護衣就必須通過低水壓、潑水、血液及病毒滲漏等四項測試，其測試方法也多參照美國 AATCC 或 ASTM 試驗標準。

紡織中心於九十一年度科專計畫與英國 BTTG 簽訂國際合作『液態阻隔紡織品檢測評估技術』一案中，引進血液與病毒滲透兩項紡織品檢測技術，此時派上用場。去年在考察歐美醫療用紡織品時，發現“BIOBAR”是由歐盟資助之「公共安全與保健」研究專案下的子項研究計畫，其主要目的在發展阻隔紡織品分類與評估技術，以防護人身與產品免於微生物感染。其中檢測織物對液體之防滲漏性能，即是採用 ASTM F1670 「織物防人造血液滲漏性能檢測」與 ASTM F1671 「織物防止由血液感染之病毒滲漏性能檢測」為主體，並於方法略加修正後，採用測定到血液滲透當時的壓力值作為對紡織品阻隔性能的評比。因此，依據 BTTG 參與 BIOBAR 計畫進行檢測方法開發的經驗，對於紡織中心擬研發醫療用紡織品與其評估技術的部份，則已引進的上述血液與病毒滲漏紡織品的檢測技術將是最基礎且妥適的切入點。

就醫療用紡織品材質而言，因拋棄型的隔離衣與防護衣大多為不織布，主要都是 SMS (Spunbond/Meltblown/Spunbond)三層結構居多，但為了補強抗血液及病毒滲漏功能，尚須貼合一層薄膜以阻隔血液病毒滲漏，並希具有透濕功能以增加穿著的舒適性。不織布結構使得防護衣穿著輕便又具有一定的強伸度、耐撕裂性、爆破性、縫合強力等基本物性，但本身會牽涉到相當程度的材質組合與製造技術。國內不織布廠商長期以開發衛生用產品如尿布、衛生棉等為主。短期間要從原料至成品完全自行開發出與杜邦公司抗衡或與其他進口品質相當且價廉的產品較屬不易。故有些廠商以進口布料，再結合塗佈貼合與成衣製作技術或許快捷些。

長期以機能性布種揚名國際的我國紡織業者，如福懋、南良、厚生、申永明、衛普等都是我國塗佈貼合業的佼佼者，也正面臨醫療用紡織品嚴苛的考驗，以透濕防水布種開發取代不織布貼合技術，除面臨開發成本壓力之外，尚須一起解決下游防護衣製作與縫製問題，以防止血液和病毒滲漏。另外以梭織或針織織物為主的防護衣開發成本將無法與較低成本的不織布比較，可能必須考慮消毒後重複再用的可行性，但品質與性能是否能符合醫療院所的需求，都是未來研究的課題。無論如何，這股研發熱潮確實帶動國內紡織業再一次整合，也使得幾乎都已外移的小型成衣製造業再度受到重視。

這一波 SARS 疫情襲擊，除了看到一批中小型紡織業者爭相轉型投入口罩開發之外，另一波將是隔離衣與防護衣的開發。瞬息萬變的情勢除了考驗國內業者的危機處理能力之外，更重要就是平時即應居安思危，紮實的建立相關研發和檢測能力，待有需求時，可在短期內推出適當的產品。