

中華民國國家標準	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	總號	14775
CNS		類號	T4037

Method of test for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of *staphylococcus aureus*

1. 適用範圍

1.1 本標準規定量測醫用面罩材料細菌過濾效率的試驗法，由過濾前之細菌量和過濾後之細菌殘存量之比值評估醫用面罩材料的細菌過濾效率。

備考 1. 本測試法可檢測醫用面罩材料的過濾效率至 99.9%。

2. 本測試法並不適用生物氣霧曝露的所有形式或狀態。測試者應檢視穿戴者的曝露模式並且評估出最合適測試者的測試方式。
3. 本測試法主要用來評估使用在醫用面罩其組合材料功能，而不探討面罩的設計、合適性和臉部的密合度性質，所以量測出相對高的細菌過濾效率之特殊醫用面罩材料，並不能確定穿戴者能免受生物氣霧傳染。
4. 本標準未規範所有與使用相關的安全規定，使用者須在使用前建立適當的安全和衛生程序，並判斷一般使用時之限制。

2. 用語釋義

2.1 本標準之主要用語除依 CNS 14778〔防護衣詞彙〕之規定外，其他用語規定如下：

- 2.1.1 氣霧(aerosol)：在氣體中懸浮的固體或液體顆粒。
- 2.1.2 瓊脂(agar)：用於使細菌和其它微生物生長的半固體狀培養基。
- 2.1.3 空氣媒介的曝露路徑 (airborne exposure pathways)：醫用面罩穿戴者之吸氣曝露路徑。
- 2.1.4 細菌過濾效率(bacterial filtration efficiency)：製作醫用面罩材料阻止懸浮細菌通過之效能，表示方法為在一定噴霧流量下，已知懸浮細菌量中能通過醫用面罩材料之百分比。
- 2.1.5 生物氣霧(biological aerosol)：在氣體中懸浮的生物顆粒。
- 2.1.6 血液媒介病原 (blood-borne pathogen)：感染性細菌、病毒或其他在血液或潛在感染液體之微生物。
- 2.1.7 體液(body fluid)：任何人體產生、分泌與排泄之液體。
- 2.1.8 防護衣(protective clothing)：為了隔離部分身體與潛在性危害的外裝之材料或組合材料。

(共 6 頁)

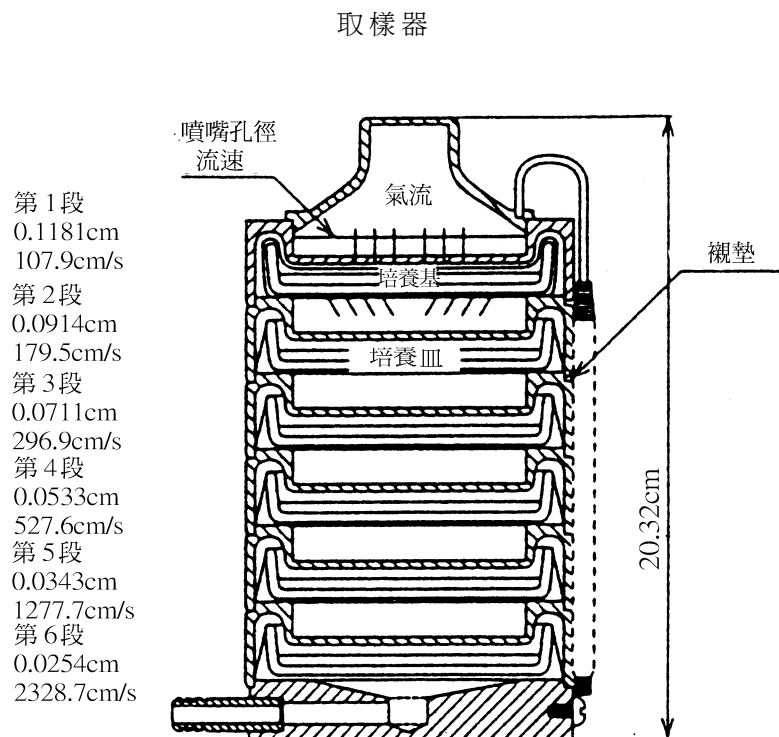
公布日期 92 年 10 月 9 日	經濟部標準檢驗局印行	修訂公布日期 年 月 日
-----------------------	------------	-----------------

2.1.9 醫用面罩(medical face mask)：一個保護衣的零件，在治療過程中，用於保護使用者臉部避免接觸微生物、微粒、病人之血液或體液，至少包括使用者口鼻之黏膜區域。

3. 方法摘要

3.1 將醫用面罩固定在 Anderson 取樣器(如圖 1)與氣霧艙之間，利用霧化器和培養的金黃色葡萄球菌懸浮液將細菌氣霧導入氣霧艙。以真空幫浦把氣霧抽吸通過醫用面罩而抵達 Anderson 取樣器。Anderson 取樣器是用六個瓊脂培養皿收集通過醫用面罩的氣霧液滴。對照組是在測試儀器中未經過測試樣品過濾之氣霧數量。

圖 1 細菌氣霧過濾效率裝置中六段式



3.2 將 Anderson 取樣器中的瓊脂培養皿培養 48 h，並計算所收集的活菌數。計算測試樣品過濾前後效果之比值，即為細菌過濾效率。

4. 重要性與應用

4.1 本試驗法可用於評估醫用面罩的細菌過濾效率，並無法定義出可容忍的細菌過濾效率等級。因此若利用本試驗法，必須說明在何種特殊條件下進行測試。

4.2 本試驗法使用金黃色葡萄球菌作為試驗細菌，其主要因素為臨床上該細菌是誘發院內感染的主因。

4.3 本試驗法允許試驗氣霧通過試樣的內面或外面，因此可用於評估患者和穿戴者所產生氣霧之過濾效率。

4.4 物理、化學及熱應力造成的降解，均會造成醫用面罩的不良影響。而產品也可能因折曲、磨損或因酒精和呼吸造成受潮等因素，而損害產品功能。因此如果