

外科用覆蓋巾臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Surgical Drape

99.09.30 公告

106.12.13 修正

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

一、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於由天然或合成材料製成之外科用覆蓋巾，其作為患者之保護性覆蓋，例如將手術切口部位隔離以免微生物或其他感染。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項 (Regulation number)及其鑑別 (Identification)

公告品項：L4370 外科用覆蓋巾及其附件 (Surgical drape and drape accessories)

鑑別：外科用覆蓋巾及其附件是由天然或合成材料製成，作為患者之保護性覆蓋，例如將手術切口部位分離出來以免微生物或其他感染。此器材包括塑膠膠傷口保護巾可黏附於手術切口的周圍或放在傷口上以蓋住其暴露的邊緣，以及植物乳膠製單巾附有自行保持的指套，在作經尿道前列腺切除時(transurethral prostatectomy)可使醫師重覆將手指置入直腸。(b)分級:(1)屬第二等級。(2)第一等級:覆蓋或包覆醫療儀器設備用之覆蓋巾或保護套。

註：本基準不適用符合本品項之第一等級醫療器材產品。

三、產品敘述及規格 (Product description and specification)

1. 用途 (intended use(s))
2. 所有材質，包括纖維、著色劑及染料等
3. 物理規格 (physical specifications)，包括
 - (1)天然及人造纖維：織法、線數 (thread count)、每平方碼重 (weight per square yard)；或不織布及塑膠材質類：每平方碼重 (weight per square yard)或厚度
 - (2)尺寸
 - (3)與手術房環境中安全有關的資訊，如不發塵 (lint free)或低發塵 (low lint)、無毒性成分 (free of toxic ingredients)、不脫色 (nonfast dyes)
 - (4)是否防火 (fire protection)
4. 產品資訊，包括：(1)包裝內容物；(2)可重複使用 (reusable)或拋棄式 (disposable)/單次使用 (single use)；(3)液體防護等級 (class of barrier performance)；(4)未滅菌及/或可重複使用之產品須提供「再處理之說明」，包括清洗及滅菌資訊、產品可承受之再處理次數、重複使用循環之追蹤系統；(5)任何特別的警告注意事項如「不可在可燃性麻醉氣體附近使用」等；(6)如為棉布材質其中文仿單應加註「棉質產品若遭大量血液/體液浸潤或液體噴濺，造成潮濕之狀態，其保護效果將顯著下降，醫護人員須因應手術之性質及週遭環境因素考慮是否使用本產品」。

四、安全性及功能性試驗資料 (Safety and performance data) :

項 目	規格、需求及/或應進行測試	參 考 方 法
1. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性 (Cytotoxicity) (2)過敏試驗 (Sensitization) (3)刺激或皮內刺激試驗 (Irritation / Intracutaneous reactivity) ※或提供相同材質(含染料)已被使用於類似品之證明。	ISO 10993-1:2009/Cor 1: 2010 ⁽¹⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽²⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽³⁾ FDA Guidance(1993) ⁽⁴⁾
2. 滅菌確效 (Sterilization Validation)	如產品為無菌包裝供應，應進行滅菌確效(Sterilization validation) 確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} ，依產品滅菌方式標準。 未滅菌及/或可重複使用產品，應檢附建議清洗及滅菌方法之確效，應確保 SAL 小於 10^{-6} 。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO 17665-1:2006 ⁽⁵⁾ ISO 11135:2014 ⁽⁶⁾ ISO 11137-1:2006/Amd 1: 2013 ⁽⁷⁾ ISO 11137-2:2013 ⁽⁸⁾ ISO 11137-3:2017 ⁽⁹⁾ ANSI/AAMI ST65:2008/(R)2013 ⁽¹⁰⁾
3. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 抗張強度 (Tensile strength) : ≥ 15 N (2) 破裂強度 (Burst Strength) : ≥ 40 KPa (3) 發塵量 (Linting level) : < 5 (Log) (4) 阻燃性 (Flammability) (5) 防液體或體液功能 (Liquid barrier/liquidborne microbial barrier) 分 4 級，依所宣稱液體防護等級 (Level 1~Level 4)，須符合以下規格： Level 1—衝擊穿透：吸水紙重量增加 ≤ 4.5 g Level 2—衝擊穿透：吸水紙重量增加 ≤ 1.0 g，靜水壓： ≥ 20 cmH ₂ O Level 3—衝擊穿透：吸水紙重量增加 ≤ 1.0 g，靜水壓： ≥ 50 cmH ₂ O Level 4—通過抗合成血液穿透性測試 ※外科用覆蓋巾至少須達到 Level 1 之防護等級。 (6) 使用壽命 (Use Life)/耐受性 (Durability)：可重複使用 (Reusable)產品須提供，經過所宣稱之再處理次數後，功能性試驗結果仍符合要求。	EN 29073-3:1990 ⁽¹¹⁾ ISO 13938-1:1999 ⁽¹²⁾ ISO 9073-10:2003 ⁽¹³⁾ ANSI/AAMI PB70:2012 ⁽¹⁴⁾ AATCC 42-2000 ⁽¹⁵⁾ AATCC 127-2014 ⁽¹⁶⁾ EN 20811:1992 ⁽¹⁷⁾ ASTM F1670/ F1670M – 17a(2017) ⁽¹⁸⁾ ANSI/AAMI ST65:2008/(R)2013 ⁽¹⁰⁾

五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1:2009/COR 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system.
2. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
3. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
4. Guidance on Premarket Notification [510(k)] Submissions for Surgical Gowns and Surgical Drapes (1993).
5. ISO17665-1:2006 Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
6. ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
7. ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
8. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
9. ISO11137-3:2006 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects.
10. ANSI/AAMI:2008/(R)2013 Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities.
11. EN 29073-3:1990 Textiles -- Test methods for nonwovens -- Part 3: Determination of tensile strength and elongation.
12. ISO 13938-1:1999 Textiles -- Bursting properties of fabrics -- Part 1: Hydraulic method for determination of bursting strength and bursting distension.
13. ISO 9073-10:2003 Textiles -- Test methods for nonwovens -- Part 10: Lint and other particles generation in the dry state.

14. ANSI/AAMI PB70:2012 Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities.
15. AATCC 42-2000 Water Resistance : Impact penetration test.
16. AATCC 127-2014 Water Resistance : Hydrostatic Pressure Test.
17. EN 20811:1992 Textiles -- Determination of resistance to water penetration -- Hydrostatic pressure test.
18. ASTM F1670/ F1670M -17a(2017) Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood.