

外科手術燈臨床前測試基準(草案)
Pre-clinical Testing Guidance for Surgical lamp(Draft)

【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、本基準適用範圍(Scope)：

本檢測基準係規範適用於室內之外科手術場所，提供照明亮度之燈具。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification):

I. 4580外科手術燈(Surgical lamp)

外科手術燈(包括附屬物)是用于提供手術區域患者照明用的器材。

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

1. 照明區域範圍(Field Size)。
2. 光聚焦距離(Focal length)。
3. 照度(Illumination、lux，1m)。
4. 燈泡光源種類(Bulb Type)。
5. 燈泡壽命(Bulb Life)。
6. 反射濾光材質(Reflector Material)。
7. 色溫(Color Temperature)。
8. 演色性指數(Color Rendering Index)。
9. 熱輻射濾除(Heat filtering)。
10. 最小安裝高度(Minimum Ceiling Height)。
11. 垂直移動距離(Vertical Adjustment Range)。
12. 旋轉角度(Rotation)。
13. 清潔、滅菌程序(Clearance、Sterilize procedure)。
14. 光譜成份(Spectrum)。

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. 電性安全試驗 (Electrical Safety test)		產品於搬運、儲存、安裝、依照製造廠提供的使用手冊操作(包括待機狀態)及維修時，如所有防護危害的設備皆完整，或單一防護危害的設備失效，或發生單一的外在反常情形時，產品不得對病人或其餘人員、動物、周圍環境等產生危害(即潛在不利的影响)。	IEC 60601-1 (2005) ⁽²⁾ IEC 60601-1-1(2005) ⁽³⁾

2. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	IEC 60601-1-2(2005) ⁽⁴⁾
3. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	與人體接觸部位，須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。 (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)。	ISO 10993-1(2009) ⁽⁵⁾ ISO 10993-3(2003) ISO 10993-10(2010)
4. 軟體確效試驗 (Software Validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	FDA Guidance(2002) ⁽⁶⁾ FDA Guidance(2005) ⁽⁸⁾
5. 功能性試驗 (Performance test)	(1)照度試驗(illuminance)。 (2)光譜特性試驗(Spectrum)。 (3)照射表面溫升試驗(Temperature Rise in Lighted surface)。 (4)安全試驗(包含耐性Endurance、燈泡失效Lamp failure、燈泡穩定性Stability of the lamp)。	IEC 60601-2-41(2000) ⁽⁷⁾ FDA Guidance(1998) ⁽¹⁾

五、.參考文獻 (References)

1. Guidance Document for Surgical Lamp 510(k)s (1998)
2. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance.(2005)
3. IEC 60601-1-1 Medical Electrical Equipment - Part 1-1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems.(2005)
4. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests.(2005)
5. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system.(2006)
6. General Principles of Software Validation ;Final Guidance for Industry and FDA Staff.(2002)
7. IEC 60601-2-41 Medical Electrical Equipment –Part 2-41:Particular requirements for the safety of surgical luminaires and luminaires for diagnosis.(2000)
8. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices.(2005)

