檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：(02)27877580
聯絡人及電話：吳大任(02)27877542
電子郵件信箱：tjw@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107.01.25 文
檔號：107062

發文日期：中華民國107年1月23日
發文字號：FDA器字第1061609743號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關本署公告「診斷用超音波影像系統暨超音波轉換器(探頭)」臨床前測試基準，惠請貴會轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、公告「診斷用超音波影像系統暨超音波轉換器(探頭)」臨床前測試基準，以提供廠商作為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、相關公告載於本署全球資訊網站(http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區供下載參用。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、台北市國際工商協會.、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、德國經濟辦事處、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心

副本：

署長 吳秀梅

「診斷用超音波影像系統暨超音波轉換器(探頭)」臨床前測試基準
Guidance for Pre-clinical Testing of Diagnostic Ultrasonic Imaging System and Transducer

107.1.16

【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)：

本基準適用於以超音波進行人體組織監測及診斷之器材，包含超音波脈動都卜勒式影像系統(Ultrasonic pulsed doppler imaging system)、超音波回音影像系統(Ultrasonic Pulsed Echo Imaging System)以及診斷用超音波轉換器(探頭) (Diagnostic ultrasonic transducer)。本基準不適用於超音波治療設備。

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)：

1.公告品項：P.1550 超音波脈動都卜勒式影像系統 (Ultrasonic pulsed doppler imaging system)

鑑別：超音波脈動都卜勒式影像系統是結合了持續波之都卜勒效應科技，與脈動回音效應科技的器材，用來測量靜止時體組織特性，如組織介面的深度與位置，或動態組織特性，如血液及組織活動速度。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。

2.公告品項：P.1560 超音波回音影像系統(Ultrasonic Pulsed Echo Imaging System)

鑑別：超音波回音影像系統是一種可放射脈動之音波以進入身體組織，來測量組織介面的深度與位置，並且亦可測量音波從傳導器到組織介面，再回到接受器所需之時間的器材。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝置，患者及裝置支架，零件及附件部分。

3.公告品項：P.1570 診斷用超音波轉換器(Diagnostic ultrasonic transducer)

鑑別：診斷用超音波轉換器是由可轉換電子訊號成為聲音訊號，及聲音訊號轉換成電子訊號的壓電材質製成之器材，使用於診斷用超音波醫療器材。

三、 產品規格**(Product specification)**

超音波脈動都卜勒式影像系統及超音波回音影像系統：

1. 電源輸入(Power Input)
2. 電池規格(Battery)
3. 超音波儀器尺寸/螢幕尺寸(Dimension)
4. 重量(Weight)
5. 操作/儲存環境(Operation/Storage environment)：須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍。
6. 成像模式 (Image mode):如 B mode、M mode、Doppler mode 等。
7. 轉換器(探頭)規格(Transducer):如中心頻率(或操作頻帶)、軸向解析度、側向解析度等。
8. 應用部位 (Application): 應針對系統對每個適用探頭描述其臨床應用，如腹部、小器官、心臟、血管、經直腸、婦產科、小兒科、眼科等，並描述每個應用可使用的模式。
9. 臨床可使用之測量類型(如距離、體積、心跳、流速等)及其測量準確度。

診斷用超音波轉換器(探頭)：

1. 轉換器(探頭)物理規格尺寸、重量(Dimension、Weight)。
2. 操作/儲存環境(Operation/Storage environment)：須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍。
3. 成像模式 (Image mode)：如 B mode、M mode 或 Doppler mode 等。
4. 轉換器(探頭)規格(Transducer)：如中心頻率(或操作頻帶)、軸向解析度、側向解析度等。
5. 應用部位(Application)：應針對系統對每個適用探頭描述其臨床應用，如腹部、小器官、心臟、血管、經直腸、婦產科、小兒科、眼科等，並描述每個應用可使用的模式。
6. 臨床可使用之測量類型(如距離、體積、心跳、流速等)及其測量準確度。
7. 須敘明可搭配之超音波主機系統。

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（即潛在不利的影響）。 超音波脈動都卜勒式影像系統、超音波回音影像系統須依參考方法進行完整電性安全測試。若單獨申請診斷用超音波轉換器(探頭)，則須搭配具代表性的超音波主機進行超音波轉換器(探頭)之電性安全評估。	IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012/Cor 1:2014[1] IEC 60601-2-37:2007 /Amd 1:2015[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。 超音波脈動都卜勒式影像系統、超音波回音影像系統須依參考方法進行完整電磁相容性測試。若單獨申請診斷用超音波轉換器(探頭)，則須搭配具代表性的超音波主機進行超音波轉換器(探頭)之電磁相容性評估。	IEC 60601-1-2:2014[2] IEC 60601-2-37:2007 /Amd 1:2015[3]
3.軟體確效試驗 (Software Verification and Validation test)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。 單獨申請診斷用超音波轉換器(探頭)，此項不適用。	FDA Guidance (2002)[5] FDA Guidance (2005)[6] IEC 62304:2006/Amd 1:2015[7]
4.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	產品與人體接觸部位（如探頭，探頭護套）需依與人體接觸部位及時間進行試驗/評估。一般表皮接觸之探頭部位須評估： 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) 若為血管內超音波探頭(Intravascular ultrasound catheters)，除上述項目外，應增加評估下列項目： 4.急性毒性(Acute Systemic toxicity) 5.血液相容性(Hemocompatibility)	ISO 10993-1:2009[8] ISO 10993-4:2017[9] ISO 10993-5:2009[10] ISO 10993-10:2010[11] ISO 10993-11:2017[12]
5.特殊安全性規範及功能性試驗 (Particular requirements for Basic Safety and Performance test)	超音波設備的特殊安全性基本要求**(Particular requirements for the basic safety)** 1.轉換器(探頭)表面溫度於一般及單一故障狀態須符合 IEC 60601-2-37 之規範。 2.熱指數(Thermal index, TI)、機械指數(Mechanical Index, MI)之顯示、準確度須符合 IEC 60601-2-37 之規範。 3.對於每一種操作模式(Operation mode)提供熱指數(Thermal index, TI)、機械指數(Mechanical Index, MI)之最大值。	IEC 60601-2-37:2007 /Amd 1:2015[3] FDA Guidance[4]

	4.應針對超音波能量進行風險評估。 5.若操作者暫停(freeze)超音波畫面，則超音波輸出須關閉。 功能性試驗**(Performance test)** 1.各項超音波轉換器(探頭)(Transducer)規格：如中心頻率(或操作頻帶)、軸向解析度、側向解析度等。 2.各測量類型(如距離、體積、心跳、流速等)量測準確度。 3.如超音波轉換器(探頭)(Transducer)可進行消毒、滅菌，應確認依製造廠建議之消毒、滅菌方式不會損及超音波探頭之安全及效能。 4.若為血管內超音波探頭，建議應增加測試下列項目： (1)抗拉強度(tensile strength) (2)抗扭強度(torsional strength) (3)撓曲試驗(deflection) (4)屈曲力(buckling force) 單獨申請診斷用超音波轉換器(探頭)須搭配具代表性的超音波主機進行上述試驗。	
6.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}。 可滅菌產品，應檢附建議清潔及滅菌方法之確效。	FDA Guidance[4] ISO 11135:2014[13] ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013[14] ISO 11137-2:2013[15] ISO 11137-3:2017[16] ISO 17665-1:2006[17] 依產品滅菌方式選擇適合參照之標準。
7.熱原性(Pyrogen)	如產品宣稱無熱原，應檢附細菌內毒素(Bacterial Endotoxins)或熱原試驗。 本項適用於血管內超音波探頭(Intravascular ultrasound catheters)。	FDA Guidance[4] 依各國藥典或國際標準規定。

五. 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012/Cor 1:2014 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
2. IEC 60601-1-2:2014 Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance-Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances - Requirements and Tests
3. IEC 60601-2-37:2007/Amd 1 2015, Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
4. FDA Guidance:2008 - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers
5. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff:2002

6. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices:2005
7. IEC 62304:2006/Amd 1:2015 Medical device Software- Software life Cycle process
8. ISO 10993-1:2009, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process
9. ISO 10993-4:2017, Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood
10. ISO 19993-5:2009 Biological Evaluation of Medical Devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
11. ISO 10993-10: 2010 Biological Evaluation of Medical Devices Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
12. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity
13. ISO11135 :2014 Sterilization of Health Care Products - Ethylene Oxide - Requirements for the Development, Validation and routine control of a sterilization process for medical devices
14. ISO11137-1: 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
15. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose
16. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
17. ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.