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)27877588
聯絡人及電話：劉世順(02)27877552
電子郵件信箱：jliuss@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 收文 107.02.06 字號：107085

發文日期：中華民國107年2月2日
發文字號：FDA器字第1061609879號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「非侵入式陽壓呼吸器」及「超音波透熱治療儀」等2項醫療器材臨床前測試基準，業經本署於中華民國107年2月2日以FDA器字第1061609714號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署（網址：http://www.fda.gov.tw）全球資訊網站之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、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、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣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、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市美國商會政府及公共事務部、台北市歐洲商務協會、台北市日本工商會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣醫療照護輔具協會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台北市國際工商協會、新竹科學工業園區管理局、台北市進出口商業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、科技部南部科學工業園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣區電機電子工業同業公會

副本：

署長 吳秀梅

「非侵入式陽壓呼吸器」臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Noninvasive positive airway pressure ventilator

107.01

【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)：

本基準適用於體重 ＞30Kg 之成人及孩童，使用之非侵入性持續氣道單向陽壓呼吸機。產品係利用微電腦驅動壓縮機或風扇運轉速度，產生連續性氣流，經由控制並設定出氣壓力，使氣道內形成正壓，藉此撐開氣道並保持氣道通暢，以緩解患有阻塞型睡眠呼吸中止症(obstructive sleep apnoea or OSA)患者的症狀。如果產品有特定的適應症或其他的預期用途，則不在本基準適用範圍內。

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：D.5905非連續性呼吸器 (Noncontinuous ventilator) (IPPB)

鑑別：非連續性呼吸器(IPPB)(intermittent positive pressure breathing-IPPB)是間歇性傳遞氣溶膠到患者肺中或幫助患者呼吸的器材。

三、產品規格(Product specification)

1. 靜態壓力穩定性之準確度(Static pressure stability: long-term Accuracy)
2. 動態壓力穩定性之準確度(Dynamic pressure stability: short-term Accuracy)
3. 流速流量(flowrate performance)，包含最大流量流速(Maximum flow rate)
4. 噪音(Noise)
5. 患者連接端溫度(Patient connection port temperature)
6. 呼吸器管路連接頭(Tubing connectors)與連接頭內徑(Connector Diameter)
7. 警報系統(Alarm System)
8. 面罩管路接頭(Mask connectors)
9. 面罩適用之治療壓力範圍(Therapy pressure)
10. 面罩及病患連接端(the patient-connection port)之間阻抗值(resistance)
11. 面罩(包含防窒息閥；the anti-asphyxia valve)之吸氣及吐氣阻抗值(inspiratory and expiratory resistance)
12. 防窒息閥(the anti-asphyxia valve)打開及關閉之壓力值(The open-to-atmosphere and closed-to-atmosphere pressures)
13. 排氣流量(exhaust flow)在適用壓力範圍下之壓力流量曲線圖(the pressure-flow curve)
14. 二氧化碳再吸入(CO_2 rebreathing)
15. 配件使用及更換說明
16. 清潔消毒方式(Clean and disinfection)
17. 操作/儲存環境，包括溫度、濕度、高度(如高山、飛機上使用)及其他建議之環境管控要求等。

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）。	IEC 60601-1:2005/ Amd 1:2012/Cor 1:2014[(1)]
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(2014)[(2)]
3.生物相容性試驗 (Biocompatibility Test)	與人體皮膚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) 如與人體鼻腔或嘴巴黏膜接觸部位，須額外進行以下試驗或評估： (4)基因毒性(Genotoxicity) (5)亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and Subchronic Toxicity)	ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010[(3)] ISO 10993-3(2014)[(4)] ISO 10993-5(2009)[(5)] ISO10993-6(2016)[(6)] ISO 10993-10(2010)[(7)] ISO10993-11(2017)[(8)] ISO 10993-12(2012)[(9)] ISO 18562-1:2017[(10)]

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。	IEC 62304(2006)[11] FDA Guidance(2002)[12] FDA Guidance(2005)[13]
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 靜態壓力穩定性之準確度(Stability of static airway pressure accuracy：long-term accuracy) (2) 動態壓力穩定性之準確度(Stability of dynamic airway pressure accuracy：short-term accuracy) (3) 流速流量(flowrate performance)，包含最大流量流速(Maximum flow rate) (4) 可聽見聲響(audible acoustic energy) (5) 患者連接端溫度(Patient connection port temperature) (6) 氣體通道(gas pathway)溶出物質評估(leaching or leaking) (7) 氣道壓力量測(Measurement of airway pressure) (8) 保護氣道壓力(airway pressure)不超過極限值之裝置 (9) 管路連接頭(Tubing connectors)與連接頭內徑(Connector Diameter) (10) 警報系統(Alarm System) (11) 清潔、消毒測試(Cleaning、Disinfection)	ISO 80601-2-70(2015)[14] IEC 60601-1-8(2006)[15] ISO 5356-1(2015)[16] ISO 5356-2(2012)[17]
6.功能性試驗/面罩及管路 (Accessories Performance test)	(1) 面罩管路圓錐接頭(Mask connectors) (2) 面罩及病患連接端(the patient-connection port)之間阻抗值(resistance) (3) 面罩含防窒息閥(the anti-asphyxia valve)之吸氣及吐氣阻抗值(inspiratory and expiratory resistance) (4) 防窒息閥打開及關閉之壓力值(The open-to-atmosphere and closed-to-atmosphere pressures) (5) 排氣流量(exhaust flow)在適用壓力範圍下之壓力流量曲線圖(the pressure-flow curve) (6) 二氧化碳再吸入(CO2 rebreathing) (7) 噪音(Noise) (8) 清潔、消毒測試(Cleaning、Disinfection)	ISO 17510(2015)[18] ISO 5356-1(2015) ISO 5356-2(2012)

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1: 2012/COR1:2014 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. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
4. ISO 10993-3: Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. (2014)
5. ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices -- Part 5:Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
6. ISO 10993-6: Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation. (2016)
7. ISO 10993-10: Biological evaluation of medical devices -- Part 10:Tests for irritation and skin sensitization. (2010)

8. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
9. ISO 10993-12: Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials. (2012)
10. ISO 18562-1:2017 Preview Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
11. IEC 62304 - Ed. 1.0: Medical device software - Software life cycle processes. (2006)
12. FDA Final Guidance for Industry and FDA Staff: General Principles of Software Validation. (2002)
13. FDA Guidance: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. (2005)
14. ISO 80601-2-70: Medical electrical equipment -- Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment. (2015)
15. IEC 60601-1-8:2006 PreviewMedical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
16. ISO 5356-1: Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 1: Cones and sockets. (2015)
17. ISO 5356-2: Anaesthetic and respiratory equipment -- Conical connectors -- Part 2: Screw-threaded weight-bearing connectors. (2012)
18. ISO 17510: Medical devices -- Sleep apnoea breathing therapy -- Masks and application accessories. (2015)

「超音波透熱治療儀」臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Ultrasonic Diathermy

107.01

【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、本基準適用之範圍

本基準係規範適用於發射超音波能量，產生組織內深層熱，用於減輕疼痛、解除肌肉痙攣及關節攣縮，且應用於治療或理療之超音波設備。如果產品有特定的適應症或其他的預期用途，則不在本基準適用範圍內。

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

公告品項：O.5300　超音波透熱治療儀(Ultrasonic diathermy)

鑑別：

(a)特定醫療狀況需深層熱療所使用的超音波透熱治療儀—(1)鑑別。特定醫療狀況需深層熱療所使用的超音波透熱法，是一種對身體特定部位施以頻率 20KHZ 以上的超音波能量，來產生組織內深層熱之方法，用來治療特定狀況如減輕疼痛，解除肌肉痙攣及關節攣縮之器材，此器材不能用於治療癌症；(2)分級：第二級。

三、產品規格(Product specification)

1. 治療探頭尺寸(Treatment Head Dimensions)
2. 射束型態(Beam Type)
3. 聲波工作頻率(Acoustic Working Frequency)與準確度
4. 有效輻射區域(Effective Radiating Area)與準確度
5. 射束不平均比值(Beam Non-uniformity Ratio)
6. 計時器(Timer)設定範圍與準確度
7. 治療模式(Treatment Mode)
8. 最大射束強度 (Beam Maximum Intensity)與準確度
9. 輸出功率(Output Power)與準確度
10. 最大及平均有效強度(Effective Intensity)與準確度
11. 防水等級(Waterproof Grade)
12. 治療探頭與人體接觸部位最高溫度(Maximum Patient Contact Surface Temperature of Treatment Head)
13. 治療時間與組織深度(Tissue Depth)對應之最大溫升
14. 輸出模式(Output Mode)，如連續波(Continuous Wave)或脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave)
15. 若為脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave)應加註以下規格：
    (1) 脈衝持續時間(Pulse Duration)與準確度
    (2) 脈衝寬度(Pulse Width)
    (3) 脈衝重複週期(Pulse Repetition Period)與準確度
    (4) 占空因子(Duty Factor)與準確度
    (5) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power)與準確度
    (6) 單位時間最大輸出強度(Temporal-Maximum Intensity)與準確度
    (7) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power)與輸出功率(Output Power)之比值
16. 其餘宣稱之功能

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）。	IEC 60601-1:2005/ Amd 1:2012/Cor 1:2014 (1) IEC 60601-2-5 (2009)(2)
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(2014) (3) IEC 60601-2-5 (2009) (2)
3.軟體確效 (Software	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	FDA Guidance (2002)(4) FDA Guidance (2005)(5)

Validation)		IEC 62304 (2006)[6]
4.生物相容性試驗 (Biocompatibility Test)	產品與人體接觸部位建議進行下列生物相容性評估： (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)	ISO 10993-1 (2009)[7] ISO 10993-5 (2009)[8] ISO 10993-10 (2010)[9]
5.功能性試驗 (Performance test)	1. 聲波工作頻率(Acoustic Working Frequency) 2. 射束型態(Beam Type) 3. 有效輻射區域(Effective Radiating Area) 4. 射束不平均比值(Beam Non-uniformity Ratio) 5. 計時器(Timer) 6. 治療模式(Treatment Mode) 7. 最大射束強度(Beam Maximum Intensity) 8. 輸出功率(Output Power) 9. 有效強度(Effective Intensity) 10. 防水等級(Waterproof Grade) 11. 治療探頭與人體接觸部位最高溫度(Maximum Patient Contact Surface Temperature of Treatment Head) 12. 治療時間與組織深度(Tissue Depth)對應之最大溫升 13. 顯示器各項參數顯示值(Quantitative indicators)之準確度 14. 非預期之超音波輻射(unwanted ultrasound radiation) 15. 輸出模式(Output Mode)，如連續波(Continuous Wave)或脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave) 16. 若為脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave)加測以下規格： (1) 脈衝持續時間(Pulse Duration) (2) 脈衝重複週期(Pulse Repetition Period) (3) 占空因子(Duty Factor) (4) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power) (5) 單位時間最大輸出強度(Temporal-Maximum Intensity) (6) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power)與輸出功率(Output Power)之比值 17. 其餘宣稱之功能	IEC 60601-2-5 (2009)[2] IEC 61689 (2013)[10]

五、參考文獻

1. IEC 60601-1:2005/AMD1: 2012/COR1:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

2. IEC 60601-2-5 Ed.3.0 Medical electrical equipment - Part 2-5:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment. (2009)
3. 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.
4. FDA Final Guidance for Industry and FDA Staff: General Principles of Software Validation. (2002)
5. FDA Guidance: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. (2005)
6. IEC 62304 Ed. 1.0 Medical device software - Software life cycle processes. (2006)
7. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1:Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
8. ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
9. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
10. IEC 61689 Ultrasonics - Physiotherapy systems - Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz. (2013)