正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

地址：115209臺北市南港區昆陽街161-2號
聯絡人：陳維聆
聯絡電話：02-2787　分機：7542
傳真：
電子郵件：lynnchenk@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 111.07.22 文
檔號：111392

發文日期：中華民國111年7月20日
發文字號：FDA器字第1111607002號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「可攜式氧氣產生器」、「生物滅菌過程指示劑」及「聚焦式超音波刺激器」等3項醫療器材臨床前測試基準，業經本署於中華民國111年7月20日以FDA器字第1111604807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全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

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、台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、桃園市醫療器材商業同業公會、台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、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、台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、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣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、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合

會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、臺灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫藥品法規學會、經濟部工業局、南港軟體工業園區二期管理委員會、科技部新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人台灣商品檢測驗證中心、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、社團法人中華無菌製劑協會、財團法人生物技術開發中心、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、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、台灣區電機電子工業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會

副本：

署長吳秀梅

可攜式氧氣產生器臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Portable Oxygen Generator

111.7

【說明】

1. **本檢測基準係提供醫療器材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. **如製造業者未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上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，由各製造業者自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. **製造業者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，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於氧氣濃縮機，主要利用分子篩(molecular sieve)來過濾和濃縮空氣中的氣體，產生 90%-96%的氧氣濃度，以輸送到需要氧氣治療的患者。本基準適用於單一病患於醫療機構或家庭使用之儀器及其配件，亦適用於內建製氧功能之儀器，或需搭配其它醫療器材使用之製氧機。

本基準不適用於醫用氣體管路系統(medical gas pipeline system)使用的氧氣濃縮機，亦不適用於藉由化學反應產生氧氣用於呼吸治療之器材。

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

公告品項: D. 5440 手提式氧氣產生器 (Portable oxygen generator)

風險等級: 2

鑑　　別: 手提式氧氣產生器是藉由化學反應或物理方法(如：分子過濾)，以產生氧氣用於呼吸治療之器材。

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

1. 產品組成及工作原理。

2. 尺寸(dimension)、重量(weight)。
3. 電源(power supply)，如附電池，須說明電池規格、充電時間、可使用時間及電池壽命。
4. 氧流量(flowrate)、氧濃度值(Oxygen concentration)，須說明各氧流量下之氧濃度值；如為脈衝模式(pulse mode)，則須說明各模式下之供氧流量及氧濃度值。
5. 啟動機器後到達宣稱氧流量及氧濃度值之時間。
6. 聲音壓力位準(Sound power level)、最大極限壓力(The maximum limited pressure)、輸出口溫度(The temperature of the delivered gas)。
7. 警報系統(Alarm system)。
8. 呼吸管路適用之流量範圍、使用及更換說明。
9. 外殼及過濾器清潔消毒方式(clean and disinfection)及拆裝說明(operator-detachable parts)。
10. 操作環境條件(operation condition)、儲存/運輸環境條件(storage/transport condition)，倘若產品可用於特殊環境，應說明溫度、相對濕度及海拔高度(氣壓)。

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）。此外，家用醫電產品亦須符合IEC 60601-11之規範。	・IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012/AMD2:2020 (1) ・IEC 60601-1-11: 2015/AMD 1:2020 (2)
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得幅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/ AMD1:2020 (3)
3.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	呼吸管路與人體接觸之配件材質，應進行下列生物相容性測試: (1) 細胞毒性試驗 (Cytotoxicity) (2) 過敏試驗 (Sensitization) (3) 刺激 (Irritaion)或皮內刺激試驗 (Intracutaneous reactivity) (4) 氣體通道(gas pathways)顆粒物排放試驗(Emissions of particulate matter) (5) 氣體通道(gas pathways)揮發性有機物質排放試驗 (Emissions of volatile organic compounds (VOCs)) 如配件含超過0.1%的鄰苯二甲酸鹽(phthalates)或其他有致癌、誘變或對生殖有毒的物質，則應進行其殘餘風險評估及相關測試，並標記於包裝上。	・ISO 10993-1: 2018 (4) ・ISO 10993-3: 2014(5) ・ISO 10993-5: 2009 (6) ・ISO 10993-10: 2010 (7) ・ISO 10993-11: 2017 (8) ・ISO 18562-1: 2017 (9) ・ISO 18562-2: 2017 (10) ・ISO 18562-3: 2017 (11)
4.軟體確效 (Software Validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	・醫療器材軟體確效指引(12)
5.可用性評估 (Usability)	確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性。	・醫療器材人因/可用性工程評估指引(13) ・IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 (14) ・ISO 14971:2019 (15)
6.功能性試驗 (Performance)	(1) 在STPD*(Standard Temperature and Pressure, Dry)及操作環境下:	・FDA reviewer guidance: 1997(16) ・ISO 80601-2-69: 2020 (17) ・WHO medical device technical

	a、 氧流量(Minimum and maximum flow rate)，包含最小及最大流量。 b、 氧濃度值(Oxygen concentration) (2) 啟動後到達宣稱氧流量及氧濃度值之時間(The set flowrate and concentration of oxygen) (3) 噪音(Audible acoustic energy) (4) 在正常使用及單一錯誤狀況下 a、 最大極限壓力(The maximum limited pressure) b、 最大氧流量下之輸出口溫度(The temperature of the delivered gas) (5) 於無背壓(Backpressure)及施加7 kPa背壓之氧流量準確度 (6) 警報系統(Alarm system)，應包含電源故障、低氧濃度、無氧流量、過熱及壓力失效提醒。 (7) 管路接頭(Outlet connector)之相容性	series [18] ・IEC 60601-1-8: 2006/AMD 2: 2020 [19]
7.無菌 (Sterility)	如產品為無菌包裝，應進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。	・ISO 17665-1: 2006 [20] ・ISO 11135/Amd 1: 2018 [21] ・ISO 11137 (all parts) [22] ・ISO/PRF 14160: 2011 [23] ・ISO 14937: 2009 [24] ・ISO 10993-7/Cor 1: 2009 [25]

*STPD 定義為 101.3 kPa / 20 °C/ dry

五、 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
3. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
4. ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
5. ISO 10993-3: 2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
6. ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
7. ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
8. ISO 10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
9. ISO 18562-1: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1:Evaluation and testing within a risk management process
10. ISO 18562-2: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter
11. ISO 18562-3: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
12. 《醫療器材軟體確效指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日
13. 《醫療器材人因/可用性工程評估指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 109 年 04 月

14. IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Amendment 1 - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
15. ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
16. FDA Review Guidelines for Oxygen Generators and Oxygen Equipment for Emergency Use (1997)
17. ISO 80601-2-69: 2020 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
18. WHO medical device technical series - technical specifications for oxygen concentrators
19. IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 Amendment 2 - Medical 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
20. 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
21. 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
22. ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products – Radiation
23. ISO /PRF 14160: 2011 Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
24. ISO 14937: 2009 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
25. ISO 10993-7: 2008/Cor 1: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

生物滅菌過程指示劑臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Biological Sterilization Process Indicators

111.7

【說明】

1. **本檢測基準係提供醫療器材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。製造業者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，要求製造業者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；另本測試基準將不定期更新。**
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. **如製造業者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，由各製造業者自行制定規格(應檢附相關參考文獻說明其制定依據)；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. **製造業者使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具同等性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具同等性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於在醫療照護相關設施中監控與確效滅菌過程所使用之生物指示劑(Biological indicator)，包含試紙式(Strip)及自含式(Self-contained)生物指示劑。

本基準不適用於微生物懸浮液(Suspension)、微生物接種載體(Inoculated carrier)及下列形式之滅菌過程指示劑、微生物測試系統或相關產品：物理/化學滅菌過程指示劑(Physical/chemical sterilization process indicator)、在製造環境(manufacturing setting)中使用之生物指示劑、用於液體化學滅菌(Liquid chemical sterilization)之生物指示劑、以及用於物理性/機械性清除及去活化微生物程序(如過濾、清洗-消毒器或管線之沖洗/蒸氣消毒程序)之微生物測試系統。

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

公告品項: **J.2800 滅菌過程指示劑(Sterilization process indicator)**

風險等級: 2

鑑　　別: (a) 生物滅菌過程指示劑：用以提供醫事人員及醫療器材業者確認已滅菌產品之滅菌程度。生物滅菌過程指示劑必須與欲滅菌產品一同經過滅菌處理。此器材包含對

於特定滅菌方式具有抵抗力之已知數量微生物，且於使用時須放置於滅菌包裝中。此器材藉由滅菌後之微生物培養以確認滅菌程度。分級:第二等級。

(b) 物理/化學滅菌過程指示劑：用以提供醫事人員及醫療器材業者監控滅菌過程之特定滅菌參數(單一或多項)，且須與欲滅菌產品一同經過滅菌處理。此器材利用外觀變化呈現所監控之滅菌參數是否達到特定滅菌條件。分級:第二等級。

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

1. 產品之預期用途、適用之滅菌方法及參數(滅菌劑、滅菌循環、暴露時間、溫度、滅菌劑濃度等)。
2. 指示劑之形式(例如：自含式或試紙式)。
3. 指示用微生物之名稱、菌屬(Genus)、菌種(Species)、菌株(Strain)，且須符合下列要求：
   - 若非屬常用於特定滅菌方法之低風險菌種孢子(例如：用於濕熱(Steam)及過氧化氫(Hydrogen Peroxide)滅菌方法之*Geobacillus stearothermophilus*、用於環氧乙烷(Ethylene Oxide)及乾熱(Dry Heat)滅菌方法之*Bacillus atrophaeus*)，則應提供科學性資料佐證該指示用微生物之使用安全性，且可於特定滅菌方法下具有同等或更高的滅菌抵抗力。
   - 若非使用單一菌株，應提供科學性資料佐證於特定滅菌方法下指示用微生物之效能不受混用多菌株之影響。
4. 指示劑內含菌種之存活孢子(Spore)數目或濃度。
5. 微生物載體及包裝(Primary packing)之材質。
6. 適用之培養基及培養條件，包含培養基種類、培養溫度及時間等。若為自含式指示劑，應提供指示劑內含培養基之完整成分化學名稱及其各成分之含量百分比。
7. 滅菌結果之解讀方式。
8. 微生物之滅菌抵抗力，包含D值及其測定方法、Z值(僅熱滅菌(Thermal process)適用)、存活/殺滅時間(Survival/Kill time)。
9. 產品之儲存/運輸環境條件(Storage and transport conditions)(如溫度及濕度範圍等)、有效期間、建議拋棄處理方式。

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. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 菌株鑑別(Strain identity)及存活孢子數目/濃度(Viable spore population / concentration)。 (2) D值(D-value)。 (3) 若產品適用於熱滅菌方法，應評估Z值(Z-value)。 (4) 存活/殺滅時間(Survival/Kill time)。 (5) 載體與初級包裝材質評估(Carrier and primary packaging materials evaluation)，確認滅菌後該材質不會抑制指示用微生物生長，且不會發生破損、變形、熔解、腐蝕或其他失效之情形。 (6) 指示用微生物培養試驗，證明宣稱適用之培養基及培養條件(如:培養時間及溫度)足以支持指示用微生物生長。 (7) 若為自含式指示劑，除指示用微生物培養試驗外，	·FDA Guidance (2007)[1] ·ISO 11138-1: 2017[2] ·ISO 11138-2: 2017[3] ·ISO 11138-3: 2017[4] ·ISO 11138-4: 2017[5] ·ISO 11138-5: 2017[6]

	應另評估滅菌過程對培養基之影響，並證明滅菌後自含培養基仍可促進指示用微生物生長。 (8) 若培養時須中和滅菌劑之殘留，應評估其中和效果，例如中和後不影響指示用微生物的存活率(Viability)。 (9) 應評估指示劑滅菌後至培養前之留置時間(Holding time)對指示用微生物之滅菌抵抗力及其培養之影響。	
2. 培養設備 (Incubators)	若含專用培養設備，應執行操作溫度規格(Operating temperature specification)驗證，證明該設備在所有培養負載下，於培養時間內皆可保持宣稱之操作溫度。	·FDA Guidance (2007)[1]
3. 測試包裝 (Test packs)	若指示劑搭配特定的測試包裝(Test packs)，應執行測試包裝功能驗證，證明指示劑在該包裝內進行滅菌時，較指示劑單獨滅菌具有更高的滅菌難度，且其滅菌抵抗力同等或高於該滅菌方法下之最難滅菌模型，例如普遍公認之標準PCD (Process challenge device)。	·FDA Guidance (2007)[1]
4. 架儲期 (Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)以驗證產品於有效期間之安全與功效性。	·FDA Guidance (2007)[1] ·ISO 11138-1: 2017[2] ·ASTM F1980-16[7]

五、 參考文獻(References)

1. Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions (2007).
2. ISO 11138-1: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 1: General requirements.
3. ISO 11138-2: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
4. ISO 11138-3: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.
5. ISO 11138-4: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 4: Biological indicators for dry heat sterilization processes.
6. ISO 11138-5: 2017 Sterilization of health care products – Biological indicators – Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes.
7. ASTM F1980-16 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Device.

聚焦式超音波刺激器臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Focused Ultrasound Stimulator System

111.7

【說明】

1. **本檢測基準係提供醫療器材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。製造業者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，要求製造業者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. **如製造業者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. **各項測試如本測試基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造業者自行制定規格(應檢附相關參考文獻說明其制定依據)；如本測試基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. **製造業者使用之測試方法如與本測試基準所列參考方法不同，但(1)具同等性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具同等性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動的聚焦式超音波刺激器(Focused ultrasound stimulator，FUS)，用於局部加溫以凝結組織或利用非侵入性機械振動方式破壞細胞膜，以達到皮膚組織拉提等醫學美容之臨床效能。

本基準不適用於侵入性聚焦式超音波刺激器(Invasive FUS)、具影像導引之聚焦式超音波刺激器(Image-guided FUS)，或其他非醫學美容用途(如組織消融、超音波透熱治療、超音波碎石術等)之聚焦式超音波刺激器。

本基準亦不適用於破壞皮下脂肪細胞之醫學美容用高強度聚焦式超音波刺激器(High-intensity focused ultrasound stimulator，HIFU)。

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: I.4590 聚焦式超音波刺激器(Focused ultrasound stimulator system)

風險等級: 2

鑑　　別:聚焦式超音波刺激器利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動，達到局部加溫以凝結組織或利用機械力破壞細胞膜，為非侵入性裝置。

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

1. 電源規格。
2. 尺寸及重量：主機、螢幕、轉換器(探頭)。
3. 操作及儲存環境：含環境之溫度及相對濕度範圍。
4. 輸出模式：連續波(Continuous wave)、脈衝波(Pulsed wave/Amplitude modulated wave)。
5. 應用部位：針對產品宣稱適用身體部位(如眉毛、下巴、頸部、前胸等)描述可適用之轉換器(探頭)規格及臨床應用情形，並描述每個部位可使用之治療模式或輸出參數範圍。
6. 禁忌症：應敘明產品不可使用之部位，如眼瞼、眼窩等。
7. 輸出規格：須針對各轉換器(探頭)或各治療模式說明以下參數及其準確度(誤差範圍)。
   a. 中心頻率或頻率範圍。
   b. 能量輸出參數，如輸出功率(瓦特，W)及能量密度(單位面積能量值，J/cm^2)；若產品包含多個輸出模式，應提供各輸出模式之輸出參數及最大輸出參數。
   c. 治療範圍，如熱凝結焦點尺寸與形狀、縱向作用深度及橫向作用長度等。
   d. 治療溫度範圍：應說明治療範圍(熱凝結焦點)處之溫度分布及最大治療溫度。
   e. 每次輸出之冷卻時間及位置間隔。
   f. 輸出時間。
   g. 若為脈衝波，應另提供脈衝持續時間、脈衝寬度、脈衝重複週期、工作因數等參數。
8. 超音波屬較複雜的能量束型態(如經電控相位調整、多重深度、多重能量束、多焦點、具重疊或相交能量束等)應說明產品能量束型態，必要時應提供有效參數定義(超音波頻率、作用深度、能量通量、治療功率等)，能量束截面積、聚焦點中心之最大溫度等規格資訊。
9. 依產品宣稱說明工作原理及性能規格，如輸出定位、輸出監控、溫度量測或熱能等效時間量測等。
10. 其他搭配使用之配件。

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 60601-1:2014 [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.軟體確效、試驗 (Software validation and verification)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	醫療器材軟體確效指引 [3] IEC 62304:2006/Amd 1:2015 [4] FDA Guidance (2005) [5]
4.生物相容性評估 (Biocompatibility evaluation)	產品與人體接觸部位須依其與人體接觸部位及時間評估生物相容性，一般應評估項目如下： (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 10993-1:2018 [6] ISO 10993-5:2009 [7] ISO 10993-10:2010 [8]
5.特殊安全性規範 (Particular requirement for basic safety)	(1)非目標治療位置組織之熱安全性評估(Thermal safety of non-targeted tissues)：應以體外聲能與熱能量測方法(in vitro acoustic and thermal measurements)及電腦模型模擬方法，評估治療目標位置鄰近組織及轉換器與表皮接觸位置的組織所接受之聲能、熱能是否符合安全範圍。 (2)可能的空穴效應及空泡形成(Possible cavitation and bubble formation)：應確認熱凝結焦點位置及轉換器與表皮接觸位置是否於治療過程中發生空穴效應或形成空泡，並評估對產品安全性及效能的影響。	FDA Guidance (2011) [9] IEC 60601-2-62:2013 [10]
6.功能性試驗 (Performance test)	(1) 輸出規格及準確度：應評估主機與轉換器(探頭)搭配之性能規格。 a. 中心頻率(Center frequency)或頻率範圍(Bandwidth)。 b.能量輸出參數，如輸出功率(W)及能量密	FDA Guidance (2011) [9] IEC 60601-2-62:2013 [10] IEC 62555:2013 [11]

	度(J/cm2)；若產品包含多個輸出模式，應提供輸出模式之輸出參數及最大輸出參數。 c. 治療範圍，如熱凝結焦點尺寸與形狀、縱向作用深度及橫向作用長度等。 d. 治療溫度範圍。 e. 每次輸出之冷卻時間、位置間隔(Cooling time and Space between each treatment)：應驗證冷卻時間足以避免殘餘熱能累積於治療位置導致過高的溫昇。 f. 輸出時間(Duration)。 g. 若輸出為脈衝波，應另驗證脈衝持續時間(Pulse duration)、脈衝寬度(Pulse width)、脈衝重複週期(Pulse repetition period)、工作週期(Duty factor)等參數。 (2) 預期的熱凝結效應(Intended thermal coagulation)：應以體外組織擬真材料試驗(in vitro test in tissue mimicking materials)及電腦模型模擬方法(computational modeling)，評估目標位置之升溫分布，以驗證產品是否可產生預期的熱凝結效果。 (3) 依產品宣稱性能，如輸出定位(Positioning)、輸出監控(Monitoring)、溫度量測(Temperature measurement)、熱能等效時間量測(Thermally equivalent time measurement)等)，檢附其準確度評估。	
7.重處理確效(Product reprocessing validation)	如轉換器(探頭)可進行消毒、滅菌，應確認依製造業者建議之消毒、滅菌方式有效性不會導致轉換器(探頭)安全及效能危害。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準。

五、 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - 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. 《醫療器材軟體確效指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日。
4. IEC 62304:2006/AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes.
5. Guidance for Industry and FDA Staff - Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005).
6. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
7. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
8. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
9. Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Focused Ultrasound Stimulator System for Aesthetic Use (2011).
10. IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment.
11. IEC 62555:2013 Ultrasonics - Power measurement - High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems.