

皮下單腔針臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Hypodermic single lumen needle

100.05.04 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、本基準適用範圍(Scope)

本檢測基準係規範僅限於單次使用之無菌皮下單腔針，外徑 0.3mm 至 1.2mm。不包含牙科用針(dental needles)⁽¹⁾。

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)及鑑別(Identification)

公告品項：J.5570 皮下單腔針 (Hypodermic single lumen needle)

鑑別：皮下注射用單腔針是用來從皮下注射液體或抽取液體的器材。此器材包括一個金屬管，其一端是尖銳地，另一端則是連接到針頭中樞及連接到推進針筒或靜脈注射灌輸組。

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

1. 外觀
2. 物理規格 (Physical specification)：
針管長度、標準尺寸、針尖型態
針鞘尺寸及顏色、針座規格及顏色
錐型接頭
3. 機械規格 (Mechanical specification)：
針鞘強度
針座與針管間之接合強度 (Bond strength)
4. 產品技術圖樣、各部份組成名稱、各部份組成材質之正式化學名稱
5. 製程中使用的全部染料，包含油墨、染料、印記及放射線不透光標記等材質之正式化學名稱
6. 其他

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)	(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) (4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity) (5)血液相容性試驗(Hemocompatibility)		ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 ⁽²⁾ ISO 10993-4:2017 ⁽³⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽⁴⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽⁵⁾ ISO 10993-11:2017 ⁽⁶⁾

2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO 17665-1:2006 ⁽⁷⁾ ISO 11135:2014 ⁽⁸⁾ ISO 11137-1:2006/Amd1:2013 ⁽⁹⁾ ISO 11137-2:2013 ⁽¹⁰⁾ ISO 11137-3:2017 ⁽¹¹⁾
3.熱原性 (Pyrogen)	如製造廠宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
4.物理化學試驗 (Physical chemical test)	下列各項測試項目應說明所參照之標準，並依照標準所列方法及規格進行測試： (1) 酸鹼度試驗 (Limits for acidity or alkalinity) (2) 可溶出金屬試驗 (Limits for extractable metals)	ISO 7864:2016 ⁽¹²⁾ ISO 9626:2016 ⁽¹³⁾
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 針尖外觀 (2) 針鞘外觀及顏色 (3) 針管 (Needle tube) 尺寸 (Dimensions)、勁度 (Stiffness)、抗折 (Resistance to breakage) 抗腐蝕性 (Resistance to corrosion)、潤滑度 (Lubricant)、張力強度 (Tensile strength) (4) 針座與針管間之接合強度 (Bond between hub and needle tube) (5) 內腔暢通性 (Patency of lumen)	ISO 7864:2016 ⁽¹²⁾ ISO 9626:2016 ⁽¹³⁾ ASTM A908-03(2013) ⁽¹⁴⁾ ISO 80369-7:2016 ⁽¹⁵⁾ ISO 6009:2016 ⁽¹⁶⁾

五、參考文獻 (References)

1. FDA Guidance on the Content of Premarket Notification [510(K)] Submissions for Hypodermic Single Lumen Needles (1993).
2. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
3. ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
4. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
5. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
6. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose.
11. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
12. ISO 7864:2016 Sterile hypodermic needles for single use-Requirements and test methods.
13. ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices-Requirements and test methods.
14. ASTM A908-03(2013) Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing.
15. ISO 80369-7:2016 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
16. ISO 6009:2016 Hypodermic needles for single use –Colour coding for identification.