

# 血管內輸液套臨床前測試基準

## Pre-clinical Testing Guidance for Intravascular administration set

101.01.05 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重力灌注之醫療用血管內輸液套。

### 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.5440 血管內輸液套(Intravascular administration set)

鑑別：血管內輸液套是用來將容器內液體，用針或導管插入靜脈血管系統的輸液裝置。此器材包括針或導管，管線，一個流量調節器，點滴箱、一個輸注線過濾器，一個靜脈注射裝置的旋轉開關，液體輸送配管，連接每一部份裝置的接頭，作為注射部位的帶帽側管，插入靜脈注射袋或其他輸液容器，並連接配管的中空釘。

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

#### 1. 產品敘述

- a. 用途 (Indication for use)。
- b. 設計特性 (Design features)：如材質、型態、大小、安全裝置、過濾裝置。
- c. 規格及尺寸。
- d. 滴數/每毫升 (drops/ml)。
- e. 所有材質之化學成分清單 (含商品名及化學式)。
- f. 添加物名稱及含量，如含PVC 材質須說明使用之塑化劑。

\*使用DEHP 塑化劑之PVC 輸液套，應依行政院衛生署100年5月23日署授食字第1001603415號公告標示，並提供成品DEHP 溶出物試驗之方法、規格、原始紀錄、成績書及安全評估報告。

#### 2. 物理規格 (Physical specification)

- a. 尺寸 (內徑Inner diameter、外徑Outer diameter、長度Length、寬度Width)。
- b. 設計型式 (Types of configurations)。
- c. 充填體積 (Priming volume)。
- d. 無針通道之殘留體積 (Residual volume in needleless access ports)。
- e. 其他特徵之尺寸。
- f. 近端及遠端終點之設計 (含形狀、位置、排氣口及側邊接口的尺寸)。
- g. 連接頭型式 (如 Luer lock、Slip fit)。

- h. 所有配件顏色。
  - i. 其它獨特的器材特徵及規格。
- 3.機械規格 (Mechanical specification)
- a. 材質強度及柔軟度 (tensile, flexural)。
  - b. 連結強度 (含 Joints 接頭、Bonds 連接、Connections 銜接、Hinges 絞鏈、Valves 閘、Locking mechanisms 鎖機構等)。
  - c. 延長管。
  - d. 連結功能效力 (如防滲漏)。
  - e. 爆裂壓力 (Burst pressure)。
  - f. 隔膜穿刺及重新關閉之限制。
  - g. 流速。
  - h. 材質硬度。
- 4.其它。

#### 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 <sup>(1)</sup> ISO 10993-4: 2017 <sup>(2)</sup> ISO 10993-5:2009 <sup>(3)</sup> ISO 10993-10:2010 <sup>(4)</sup> ISO 10993-11:2017 <sup>(5)</sup>
2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level) 小於 10 <sup>-6</sup> 。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO17665-1:2006 <sup>(6)</sup> ISO11135:2014 <sup>(7)</sup> ISO11137-1:2006/Amd 1: 2013 <sup>(8)</sup> ISO11137-2:2013 <sup>(9)</sup> ISO11137-3:2017 <sup>(10)</sup>
3.熱原性 (Pyrogen)	無熱原。	依各國藥典規定
4.化學特性要求相關試驗 (Chemical requirement)	(1) 還原 (氧化) 物質特性試驗 [Reducing (oxidization) matter]。 (2) 金屬離子含量試驗 (Metal ions)。 (3) 酸或鹼之滴定試驗 (Titration acidity or alkalinity)。 (4) 蒸發殘留試驗 (Residue on evaporation)。 (5) 萃取液之紫外光吸收試驗 (UV absorption of extract solution)。	ISO 8536-4:2010/Amd 1: 2013 <sup>(11)</sup> CNS 14624-4:2002 <sup>(12)</sup>
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 微粒狀物質污染限量 (Particulate contamination)。 (2) 氣漏試驗 (Leakage)。 (3) 張力強度試驗 (不含保護蓋) (Tensile strength)。 (4) 瓶塞穿刺器試驗 (Closure-piercing device)。 (5) 進氣裝置 (Air-inlet device)。 (6) 液體過濾裝置試驗 (Fluid filter)。 (7) 輸液管外觀及長度 (Tubing)。 (8) 滴室及滴管試驗 (Drip chamber and drip tube)。 (9) 流速調節裝置試驗 (Flow regulator)。 (10) 輸注液流速試驗 (Flow rate of infusion fluid)。 (11) 注射位置測試 (Test of the injection site)。 (12) 公圓錐接頭 (Male conical fitting)。 (13) 保護蓋 (Protective caps)。 (14) 微生物進入試驗 (Microbial Ingress Testing)：具無針式進入口，使輸液管內液體與血管及外界雙向流動，增加病人受感染風險之產品須執行。	ISO 8536-4:2010/Amd 1: 2013 <sup>(11)</sup> CNS 14624-4:2002 <sup>(12)</sup> FDA Guidance(2008) <sup>(13)</sup>

## 五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
2. ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
3. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
4. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
5. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
6. ISO17665-1:2006 Sterilization of health care products -- Moist heat -- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
7. 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.
8. 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.
9. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products – Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
10. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
11. ISO 8536-4:2010/Amd 1:2013 Infusion equipment for medical use -- Part 4 : Infusion sets for single use, gravity feed.
12. CNS 14624-4:2002 醫療用輸液設備—第四部份：單次使用之重力式輸液套。
13. Guidance for Industry and FDA Staff : Intravenous Administration Sets Premarket Notification [510(K)] (2008).