

# 氣管內管和連接器臨床前測試基準

## Pre-clinical Testing Guidance for Tracheal Tube and Connector

101.01.06 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、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於塑膠材質或橡膠材質，有氣囊型(Cuffed)或無氣囊型(Plain)，經口至氣管(Oro-tracheal)或經鼻至氣管(Naso-tacheal)所用之管路，及氣管內管之連接器，不包含用於嬰兒的柯爾式管(Cole tube)、特殊規格之氣管內管或其他配件。

#### 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.5730 氣管內管(Tracheal tube)

鑑別：氣管內管是經由鼻或口置入氣管以維持氣道開放的器材。

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

1. 氣管內管、連接器、氣囊(Cuff)、氣囊充氣管(Inflating tube)、默菲孔(Murphy eye)之內徑(Inside diameter)、外徑(Outside diameter)、長度(Length)、角度(Angel)、曲度(Curvature)。
2. 如非單次使用(single-use)產品，應說明產品清潔(Cleaning)、消毒(Disinfection)、滅菌(Sterilization)方法，及產品可重複使用次數。
3. 添加物名稱及含量，如含 PVC 材質須說明使用之塑化劑及標記物、不透射線材質。

#### 四、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)：

項	目	規格、需求及/或應進行測試	參 考 方 法
1. 材質要求 (Material Requirement)	(1) 生物相容性測試(Biocompatibility)。 a. 細胞毒性(Cytotoxicity)。 b. 過敏試驗(Sensitization)。 c. 刺激或皮內刺激試驗(Irritation or Intracutaneous reactivity)。 (2) 如非單次使用產品，應評估材質是否會因清洗和滅菌而腐蝕，並能接受蒸汽滅菌。 (3) 在正常使用情形下，材質應能承受麻醉氣體或蒸汽的腐蝕。 (4) 可使用 X 光可偵測之材質，或藉由病患端的標線使得產品可由 X 光偵測其位置。	ISO 5361:2016 <sup>(1)</sup> ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 <sup>(2)</sup> ISO 10993-5:2009 <sup>(3)</sup> ISO 10993-10:2010 <sup>(4)</sup>	

2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	如標示為無菌(Sterile)，則進行滅菌確效(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 <sup>(5)</sup> ISO 11135:2014 <sup>(6)</sup> ISO 11137-1:2006 /Amd 1:2013 <sup>(7)</sup> ISO 11137-2:2013 <sup>(8)</sup> ISO 11137-3:2017 <sup>(9)</sup>
3.功能性試驗及設計需求 (Performance tests and Design requirement)	(1)尺寸測量：氣管內管、連接器、氣囊(Cuff)、氣囊充氣管(Inflating tube)、默菲孔(Murphy eye)之內外徑、長度、角度、曲度(Curvature)等測量。 (2)氣管內管應有 1 個 $(38 \pm 10)^\circ$ 的斜面(Bevel)。 (3)如含氣囊，應進行氣囊之塌陷試驗(Tube collapse)、脫出試驗(Cuff herniation)。	ISO 5361:2016 <sup>(1)</sup>

### 五、參考文獻 (References)：

1. ISO 5361:2016 Anaesthetic and respiratory equipment- Tracheal tubes and connectors.
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 10993-5:2009 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 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.
6. 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.
7. 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.
8. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
9. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.