

血管氣球擴張導管臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Balloon Dilatation Catheters

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)：

本基準適用於單次使用之血管內導管，其遠端處有一可擴張氣球，用於周邊血管擴張，不含用於冠狀動脈擴張之氣球導管。

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：E.1250 經皮導管(Percutaneous catheter)

鑑別：經皮導管(Percutaneous catheter)是使用擴張器及外鞘(導引器)或導線經由皮膚通入靜脈或動脈的器材。

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

1. 產品尺寸規格描述，含單一直徑氣球或多直徑氣球尺寸之位置及敘述。
2. 氣球之有效長度。
3. 導管之有效長度。
4. 氣球之最大膨脹壓力及膨脹直徑。
5. 可搭配使用之導引線(Guidewire)直徑尺寸。
6. 材質組成及材料性質說明。

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. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。 (3)皮內刺激試驗(Irritation or Intracutaneous reactivity)。 (4)急性系統毒性(Acute systemic toxicity)。 (5)血液相容性(Hemocompatibility)。	FDA Guidance(2010) ⁽¹⁾ ISO 10555-1:2013 ⁽²⁾ ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 ⁽³⁾ ISO 10993-4:2017 ⁽⁴⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽⁵⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽⁶⁾ ISO 10993-11:2017 ⁽⁷⁾

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： ISO17665-1:2006 ⁽⁸⁾ ISO11135:2014 ⁽⁹⁾ ISO11137-1:2006/Amd 1:2013 ⁽¹⁰⁾ ISO11137-2:2013 ⁽¹¹⁾ ISO11137-3:2017 ⁽¹²⁾
3.熱原試驗 (Pyrogen test)	無熱原(non-pyrogenic)。	依各國藥典規定
4.功能性試驗 (Performance test)	(1) 氣球爆破壓力(Balloon rated burst pressure)。 (2) 氣球疲勞測試(Balloon fatigue)。 (3) 抗侵蝕測試(Corrosion resistance)。 (4) 斷裂測試(Force at break)。 (5) 滲漏試驗(Freedom from leakage and damage from inflation)。 (6) 輻射不透性(Radio-detactability)。 (7) 氣球膨脹/消縮所需時間(Balloon inflation/deflation time)。 (8) 導管接合強度(Catheter bond strength)。 (9) 尖端拉回試驗(Tip pull test)。 (10) 撓曲性及扭結性測試(Flexibility and kink test)。 (11) 扭力強度測試(Torque strength)。 (12) 導管塗層完整性試驗(Coating integrity)。 (13) 球囊順應性(Balloon compliance -Balloon diameter to inflation pressure)。	FDA Guidance(2010) ⁽¹⁾ ISO 10555-1:2013 ⁽²⁾ ISO 10555-4:2013 ⁽¹³⁾
5.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)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	FDA Guidance(2010) ⁽¹⁾

五、參考文獻 (References)：

1. Guidance for Industry and FDA Staff - Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems (2010).
2. ISO 10555-1:2013 Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements.
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 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood.
5. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
6. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
7. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
12. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
13. ISO 10555-4:2013 Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 4: Balloon dilatation catheters.