

【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，臨床前測試應檢附相關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，當業者辦理醫療器材查驗登記申請時，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，法規更新未逮之處，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（應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等。
- 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參考方法未訂有規格者，得由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列之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.製造廠所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)：

本基準適用於以體外導入醫用聚焦型震波碎石設備，包含震波產生設備、病患支撐設備，亦包含前述設備與定位/監控設備搭配使用之功能。

本基準不適用搭配使用之組件或配件，如治療計畫用之電腦系統、監控設備(如心電圖機(ECG))、定位設備(如 X 光機、超音波等)、相關配件(如超音波用凝膠等)等，亦不適用非聚焦型震波、尿道碎石以外用途之震波設備。

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：H.5990 體外震波碎石器(Extracorporeal shock wave lithotripter)：

鑑別：體外震波碎石器是一種集中超音速的震波打入腎臟或輸尿管間之非侵入性尿道結石碎片處的器材。該器材之主要成分有：震波產生器、高壓產生器、控制盤、影像/定位系統、及病患台。治療前，先用完整或單獨站立之影像定位系統瞄準尿道石頭。通常是用靜電火花放射(火花裂縫)、電磁抗拒膜、或壓電結晶排列來產生震波，再用特別設計之反射鏡、反射盤，或聽覺透鏡來集中石頭。震波從震波產生器間的水中產生，再經由適當的聽覺介面傳送至病患體內，待石頭被震波震成碎片後，石頭碎片會隨病患的尿液排出體外。

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

1. 電源規格(Power supply)
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)
3. 操作/儲存環境(Operating/Storage conditions)：含環境溫度及相對濕度範圍
4. 體外震波碎石器設備之組成及其主要元件說明、操作流程(含定位流程及其校正方式)。如包含與人體接觸之組件，應說明與人體接觸材質組成。
5. 震波產生設備之功能描述(如震波產生方式、震波傳遞方式、震波聚焦方式、定位方式、誘發震波擊發方式等)及操作參數(如震波入射角度、震波擊發頻率、震波壓力範圍(如 MPa)等)。
6. 病患支撐設備之操作參數(如三維空間各軸之最小移動距離)。
7. 定位用標記(Target marker)相較於實際目標位置(Target location)之定位準確度。

8. 震波特性和參數，包含在最大、最小及一般標準輸出下之狀況：
- 正聲壓峰值(Peak-positive acoustic pressure)、負聲壓峰值(Peak-negative acoustic pressure)、上升時間(Rising Time)、壓縮波時間(Compressional pulse duration)。
 - 能量通量密度(Energy flux density，如 mJ/mm^2)。
 - 最大焦點寬度(Maximum focal width)、正交焦點寬度(Orthogonal focal width)、聚焦範圍(Focal extent)。
 - 聚焦體積(Focal volume)。
 - 焦點中心位置(即正聲壓峰值位置)相較於實際目標位置(Target location)之定位準確度(Distance between focus and target location)。
 - 特定半徑下導出的聲波能量(Derived acoustic pulse energy at specified values of radius)、導出的焦點聲波能量(Derived focal acoustic pulse energy)。

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進行操作(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，體外震波碎石器之電性安全，亦須符合 IEC 60601-2-36 之特殊規範。	IEC 60601-1 (2012) ⁽¹⁾ IEC 60601-2-36(2014) ⁽²⁾
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。此外，體外震波碎石器之電磁相容性，亦須符合 IEC 60601-2-36 之特殊規範。	IEC 60601-1-2(2014) ⁽³⁾ IEC 60601-2-36(2014) ⁽²⁾
3. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	與人體接觸部位建議進行下列試驗： (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(2009) ⁽⁴⁾ ISO 10993-5(2009) ⁽⁵⁾ ISO 10993-10(2010) ⁽⁶⁾
4. 軟體確效試驗 (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 ⁽⁷⁾
5. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 操作參數準確度(Accuracy of operating data)：含震波入射角度、震波擊發頻率、震波壓力範圍、病患支撐設備之最小移動距離等。 (2) 震波特性和參數量測(Shock wave characterization measurements)，包含在最大、最小及一般標準輸出下之狀況： a. 正聲壓峰值(Peak-positive acoustic pressure)。 b. 負聲壓峰值(Peak-negative acoustic pressure)。 c. 上升時間(Rising Time)。 d. 壓縮波時間(Compressional pulse duration)。 e. 能量通量密度(Energy flux density，如 mJ/mm^2)。 f. 聚焦體積(Focal volume)。 g. 最大焦點寬度(Maximum focal width)。 h. 正交焦點寬度(Orthogonal focal width)。 i. 聚焦範圍(Focal extent)。 j. 特定半徑下導出的聲波能量(Derived acoustic pulse energy at specified values of radius)。 k. 導出的焦點聲波能量(Derived focal acoustic pulse energy)。	IEC 60601-2-36(2014) ⁽²⁾ FDA Guidance(2000) ⁽⁸⁾ IEC 61846(1998) ⁽⁹⁾

	(3) 定位準確度評估(Assessment of localization accuracy) (4) 若為可攜式或移動式，須進行移動後效能測試評估(Road testing) 。	
--	--	--

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1, Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (2012)
2. IEC 60601-2-36, Medical electrical equipment -- Part 2-26: Particular requirements for the basic safety and essential performance of equipment for extracorporeally induced lithotripsy. (2014)
3. IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: electromagnetic disturbances - requirements and tests. (2014)
4. ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
5. ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
6. ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
7. 《醫療器材軟體確校指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日
8. Guidance for the content of premarket notifications (510(k)s) for extracorporeal shock wave lithotripters indicated for the fragmentation of kidney and urethral calculi. (2000)
9. IEC 61846, Ultrasonics -- pressure pulse lithotripters - characteristics of fields. (1998)