

導管導引線臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Catheter Guide Wire

107.7

【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訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未遑處，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訂定依據)、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導引線(Guide wire)，以協助導管(Catheter)或擴張器(Dilator)等介入性器材於血管內之導入與定位。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級(Classification)：

公告品項：E.1330導管導引線(Catheter guide wire)

鑑別：導管導引線是一種纏繞的線圈，可放入經皮導管內以引導導管通過血管。

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

1. 用途(Intended use)。
2. 各部位組成材質說明。
3. 物理規格(Physical specification)
 - a. 導引線直徑(Diameter)、長度(Length)。
 - b. 芯軸(Core)直徑。
 - c. 遠端終點(Distal tip)之設計，如單芯設計(Core-to-tip)、雙芯設計(Shaping ribbon)、彈簧線圈(Spring coils)、安全線(Safety wire)等。

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) 細胞毒性試驗(Cytotoxicity) (2) 過敏試驗(Sensitization)	ISO 10993-1 (2009) ⁽¹⁾ ISO 10993-4 (2017) ⁽²⁾ ISO 10993-5 (2009) ⁽³⁾

	(3) 刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity) (4) 急性全身性毒性試驗(Acute systemic toxicity) (5) 血液相容性(Hemocompatibility)	ISO 10993-10 (2010) ⁽⁵⁾ ISO 10993-11 (2017) ⁽⁶⁾
2. 無菌性(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保SAL(Sterility assurance level)小於10 ⁻⁶	ISO10993-7 (2008) ⁽⁴⁾ ISO11135 (2014) ⁽⁷⁾ ISO11137-1 (2006) ⁽⁸⁾ ISO11137-2 (2013) ⁽⁹⁾ ISO11137-3 (2017) ⁽¹⁰⁾
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	依各國藥典或國際標準規定
4. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 尺寸驗證(Dimensional verification) (2) 表面檢查(Surface inspection) (3) 張力強度測試(Tensile strength) (4) 扭力強度測試(Torque strength) (5) 撓曲性及扭結性測試(Flexibility and kink test) (6) 斷裂測試(Fracture test) (7) 遠端終點剛度測試(Tip stiffness) (8) 塗層完整性及附著耐久性(Coating integrity and adhesion durability) (9) 抗腐蝕測試(Corrosion resistance) (10) 輻射不透性(Radiopacity) (11) 與共同使用之介入性器材，如導管(Catheter)或擴張器(Dilator)之相容性測試(Compatibility)。	FDA Guidance (1995) ⁽¹¹⁾ ISO 11070 (2014) ⁽¹²⁾

五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management system. (2009)
2. ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood. (2017)
3. ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
4. ISO 10993-7 Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals. (2008)
5. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
6. ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity. (2017)
7. ISO11135 Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014)
8. ISO11137-1 Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
9. ISO 11137-2 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
10. ISO 11137-3 Sterilization of health care products – Radiation – Part 3: Guidance on dosimetric aspects. (2017)
11. Coronary and cerebrovascular guidewire guidance. (1995)
12. ISO 11070 Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires. (2014)