

血管內導管檢驗方法之建立

蔡承霖 王聖瑋 鄧書芳 林美智 曾素香 王德原

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘 要

「血管內導管」泛指經皮穿刺，插入患者血管系統內，以輸注藥品及營養素、採血或進行血液動力學監控之醫療器材。該類醫療器材以「周邊靜脈留置針(Over-needle Peripheral Catheter)」及「中心靜脈導管(Central Venous Catheter, 簡稱CVC)」較為常見，兩者皆列屬我國醫療器材分類分級管理辦法「J.5200血管內導管」項下。是類醫材國內外皆有相關不良品事件通報，造成額外臨床處置程序增加，其中又以「洩漏」相關不良事件為多。本研究參照ISO 10555、ISO 11070及ISO 9626等國際標準，建立血管內導管之檢驗方法，項目包括「耐腐蝕性(Corrosion Resistance)」、「峰值拉力(Peak Tensile Force)」、「定壓下液體洩漏(Liquid Leakage Under Pressure)」、「抽吸過程空氣洩漏(Air Leakage into Hub Assembly during Aspiration)」、「針座與針管連結強度(Strength of Union of Needle Hub and Needle Tube)」以及「針管剛性(Stiffness of Tubing)」等測試，並實際應用於市售周邊靜脈留置針與CVC各3款之檢測，檢驗結果顯示6件產品皆能符合ISO國際標準之要求，結果將作為行政管理參考。

關鍵詞：血管內導管、周邊靜脈留置針、中心靜脈導管(CVC)、耐腐蝕性、峰值拉力、定壓下液體洩漏、抽吸過程空氣洩漏、針座與針管連結強度、針管剛性

前 言

血管內導管為臨床不可缺之醫療器材，廣泛用於藥品投入、腸道外靜脈營養輸液之供給、採集血液樣本及提供危急病人血液動力學相關監測等。依據我國醫療器材分類分級管理辦法第4條⁽¹⁾附表，血管內導管列屬「J.一般醫院及個人使用裝置」，包括「J.5200血管內導管」(Intravascular Catheter)及「J.5970經皮長期植入式血管內導管」(Percutaneous, Implanted, Long-term Intravascular Catheter)，均以第二等級之醫療器材列管。截至111年12月止，總

計有75張有效許可證，其中「J.5200血管內導管」計56張、「J.5970經皮長期植入式血管內導管」計19張。

「J.5200血管內導管(Intravascular Catheter)」包括「周邊靜脈留置針(Over-needle Peripheral Catheter)」及「中心靜脈導管(Central Venous Catheter, 下稱CVC)」，係由金屬、橡膠或塑膠製造之多種零構件組合而成，供短期(少於30天)採集血液樣本、監測血壓或靜脈輸液之用，惟在植入血管之位置有所差異。前者係將導管套於針管之外部，並隨針導入患者之尺骨中靜脈或手背靜脈內，後者

通常由頸內靜脈或鎖骨下靜脈植入，其管路末端多位於或接近心臟或主要血管。「J.5970 經皮長期植入式血管內導管(Percutaneous, Implanted, Long-term Intravascular Catheter)」即臨床所稱「周邊置入中心靜脈導管(Peripherally Inserted Central Catheter, 下稱PICC)」，於肘前窩或上臂靜脈植入，其用途與前述其他血管內導管相似，倘經妥適維護可使用達數個月之久。

為妥善將CVC及PICC植入血管中，多含附(配)件供醫療專業人員於臨床流程使用。以CVC為例，附(配)件包括穿刺針(Introducer Needle)、導引線(Guidewire)及擴張器(Dilator)等。其植入過程係透過穿刺針刺入血管產生造口，經確認回血表示成功刺入靜脈後，再將導引線沿穿刺針伸入血管，透過導引線進入血管後的前後抽拉與角度微調，配合超音波影像輔助判斷導引線前端是否達到預期位置，作為後續導管植入的指引，定位後即可移除穿刺針。後續將擴張器沿導引線穿入，稍微擴張造口後即移除擴張器，並將導管穿入導引線，沿導引

線的方向進入血管，再將導引線移除並妥適固定，即完成導管植入手術⁽²⁾。

血管內導管時有不良事件通報，如財團法人藥害救濟基金會108年度國內醫療器材上市後不良反應通報案例分析報告⁽³⁾顯示，在共計749件通報事件中，計250件為「J.一般醫院及個人使用裝置」之醫材(表一)，其中屬「J.5200血管內導管」計156件，占有通報案件數之20.8%(表二)。其中，「洩漏」係為常見之瑕疵樣態，造成之可能因素包含連接處出現裂縫、人員操作疏失、組裝問題及密封不良等。另，該基金會統計110年1-9月之醫療器材不良事件通報⁽⁴⁾，共計3,363件次，其原因屬「洩漏」之不良事件亦最多，達590件，亦多發生於「J.一般醫院及個人使用裝置」之醫材。

鑒於血管內導管為經由血液輸注藥品、營養素及液體廣泛使用之醫材，且多須在患者體內留置數日、數週甚至數月，其品質直接影響病人臨床安全，且時有不良品事件通報，經評估有必要建立檢驗方法，以把關其

表一、108年國內醫療器材不良反應通報案件所屬醫療器材主類別分析⁽³⁾

醫療器材主類別	案件數	百分比(%)
D.麻醉學科用裝置	64	8.5
E.心臟血管用裝置	168	22.4
F.牙科裝置	26	3.5
H.胃腸病學-泌尿學科用裝置	73	9.7
I.一般及整型外科手術裝置	101	13.5
J.一般醫院及個人使用裝置	250	33.4
K.神經學科用裝置	24	3.2
L.婦產科用裝置	6	0.8
M.眼科用裝置	19	2.5
N.骨科用裝置	13	1.7
O.物理醫學科用裝置	2	0.3
P.放射學科用裝置	3	0.4
總計	749	100.0

表二、108年國內醫療器材不良反應通報案件所屬醫療器材次類別分析⁽³⁾

代碼	次分類名稱	案件數	占比(%)
J.5200	血管內導管	156	20.8
D.5730	氣管內管	45	6.0
E.0001	心血管支架	44	5.9
E.3925	心臟瓣膜置換物	34	4.5
J.5440	血管內輸液套	25	3.3
F.3490	胺基甲基纖維素鈉、和/或聚乙烯甲基醚順丁烯二酸鈣鈉複鹽假牙黏著劑	24	3.2
H.5130	泌尿導管及其附件	21	2.8
J.5965	皮下植入式血管內注射口及導管	20	2.7
E.9999	查無次分類	20	2.7
I.4760	可拆除式皮膚縫合釘	18	2.4

註：僅列舉不良品通報件數排序前10類之醫療器材

品質。目前國際間對於血管內導管之檢驗標準已逐漸調和至ISO 10555系列標準，其中ISO 10555-1: 2013/Amd 1: 2017「Intravascular catheters-Sterile and single-use catheters-Part 1: General Requirements」⁽⁵⁻⁶⁾為針對血管內導管品質之一般要求，其他分支篇章則列載對各類型血管內導管之特別要求，如ISO 10555-3: 2013「Intravascular catheters-Sterile and single-use catheters-Part 3: Central venous catheters」⁽⁷⁾係針對CVC、ISO 10555-5: 2013「Intravascular catheters-Sterile and single-use catheters-Part 5: Over-needle peripheral catheters」⁽⁸⁾針對周邊靜脈留置針，附(配)件規範則列載於ISO 11070: 2014/Amd 1: 2018「Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires」⁽⁹⁻¹⁰⁾，至於ISO 9626: 2016「Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices—Requirements and test methods」⁽¹¹⁾為ISO 10555-5中提及周邊靜脈留置針之針管部分須符合此標準。另，經同步調閱市售產品查驗登記檢附之臨床前測試資料，發現此類醫材多以上開標準作為臨床前測試之依據。爰此，本計畫參照ISO 10555、ISO 11070及ISO 9626，建立「耐腐蝕性(Corrosion Resistance)試驗」、「峰值拉力(Peak Tensile Force)試驗」、「定壓下液體洩漏(Liquid Leakage Under Pressure)試驗」、「抽吸過程空氣洩漏(Air Leakage into Hub

Assembly during Aspiration)試驗」、「針座與針管連結強度(Strength of Union of Needle Hub and Needle Tube)試驗」及「針管剛性(Stiffness of Tubing)試驗」等6項測試方法，並實際應用於市售3件周邊靜脈留置針與3件CVC產品之檢測。測試結果可提供管理單位作為上市後品質管理系統行政管理之參考。

材料與方法

一、材料：

(一)檢體來源

本研究計畫檢體係自醫療器材商、製造業者或代理商等處價購不同廠牌之周邊靜脈留置針及中心靜脈導管(CVC)各三款，檢體資訊彙整如表三。

(二)儀器設備

1. 可程式恆溫恆濕機(ESPEC EFL-3, ESPEC CORP., Osaka, Japan)；最低溫度：-40℃，最高溫度：150℃
2. 萬能試驗機(MTS Criterion™ Model 43, MTS System CORP., MN, USA)
3. 萬能拉伸試驗機夾治具(用於導引線峰值拉力試驗及針管剛性測試) (臺灣斯凱弗有限公司，新竹市，臺灣)
4. 定壓液體洩漏試驗夾治具(宸昶企業有限公司，臺北市，臺灣)
5. 氣動繫柱夾持器(Advantage™ Pneumatic

表三、周邊靜脈留置針及中心靜脈導管檢體資訊清單

檢體類別	檢體代號	生產國	標示尺寸(導管)	標示尺寸(針管)	標示外徑(導引線)
周邊靜脈留置針	001	新加坡	24 G	26 G	-
	002	菲律賓	24 G	27 G	-
	003	日本	24 G	26 G	-
中心靜脈導管	004	南韓	7 Fr.	-	0.035 inch (0.89 mm)
	005	捷克	8 Fr.	-	0.032 inch (0.81 mm)
	006	捷克	7 Fr.	-	0.032 inch (0.81 mm)

Grips) (MTS System CORP., MN, USA)

6. 四點式加熱攪拌器(Thermo Fisher Scientific, MA, USA)
7. 溫度計(Brannan, Cumbria, UK)；最低溫度：-20℃，最高溫度：110℃
8. 燒杯(Schott Duran, Mainz, Germany)
9. 定容瓶(Blaubrand, Wertheim, Germany)
10. 10 mL注射筒(TERUMO, Tokyo, Japan)

(三)試藥

1. 去離子水(Merck Millipore, MA, USA)
2. Sodium chloride(Avantor, PA, USA)

二、實驗方法

(一)耐腐蝕性試驗

1. 周邊靜脈留置針之導管、中心靜脈導管之導管及導引線

(1)依據：ISO 10555-1 Annex A及ISO 11070 Annex B

(2)實驗步驟：

(a)將試件浸入盛裝 $22 \pm 5^\circ\text{C}$ 之0.15 M 氯化鈉水溶液的玻璃燒杯中，於室溫下靜置5小時。

(b)取出試件，浸入沸騰之蒸餾水30分鐘，待試件與蒸餾水共同冷卻至 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 後，置於可程式恆溫恆濕機中，維持於該溫度條件下靜置48小時。

(c)取出試件，使其於室溫下自然風乾，目視觀察檢體是否有受腐蝕痕跡。

2. 周邊靜脈留置針之針管

(1)依據：ISO 9626 Annex D

(2)實驗步驟：

(a)將試件約一半長度浸入盛裝 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 之0.5 M氯化鈉水溶液的玻璃容器，於 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 下靜置7小時。

(b)取出試件並將其拭乾，目測浸泡部分有無腐蝕跡象。

(二)峰值拉力試驗

1. 周邊靜脈留置針與中心靜脈導管之導管

(1)依據：ISO 10555-1 Annex B

(2)實驗步驟：

(a)自檢體剪裁試件，包括：各段導管管體、導管與導管座(Hub)之連結處及導管與各管腔匯聚(Junction)之連結處，將各試件浸於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 之蒸餾水，並置於溫度設定於 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 之可程式恆溫恆濕機中至少2小時。

(b)取出試件，將其兩端透過適當之夾治具夾持於萬能試驗機，測量實際參與拉伸之試件長度(Gauge Length)，以每毫米試件長度20 mm/min 之應變速率施加一軸向拉力至試件斷裂，紀錄斷裂當下拉力值，單位以牛頓(N)表示。

2. 適用範圍：中心靜脈導管之導引線

(1)依據：ISO 11070 Annex H

(2)實驗步驟：

(a)取檢體約中點處及距離該處150 mm之任一端，以適當夾治具夾持於萬能試驗機上，並確認不會鬆脫。

(b)以10 mm/min速率施加一軸向拉力至試件斷裂，紀錄斷裂當下拉力值，單位以牛頓(N)表示。

(三)定壓下液體洩漏試驗

1. 適用範圍：周邊靜脈留置針及中心靜脈導管之導管

2. 依據：ISO 10555-1 Annex C

3. 實驗步驟：

(1)將導管、注射筒與壓力計分別與連結器連接，確保密合無滲漏。

(2)將 $22 \pm 5^\circ\text{C}$ 之蒸餾水由注射筒注入，使系統注滿蒸餾水並排除氣泡後，將檢體末端以適當方式閉合。

- (3)經注射筒繼續對導管注水，使導管內之水壓達至少300 kPa，並維持30秒，期間觀察導管管體及各構件連接處是否有洩漏情形。

(四)抽吸過程空氣洩漏試驗

1. 適用範圍：周邊靜脈留置針與中心靜脈導管之導管
2. 依據：ISO 10555-1 Annex D
3. 實驗步驟：
 - (1)將10 mL注射筒與檢體相連接，經檢體抽入 $22 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 蒸餾水至注射筒，使注射筒中之水量超過其刻度容量(Graduated Capacity)之25%。
 - (2)調整注射筒水量刻度容量至25%，期間盡可能排除氣泡，使注射筒之水量達25%之刻度容量後，以適當方式閉合檢體。
 - (3)將注射筒噴嘴(Nozzle)朝下，並提拉推桿(Plunger)至最大刻度容量(Maximum Graduated Capacity)，維持至少30秒，觀察有無氣泡生成及漏液情形。

(五)針座與針管連結強度測定

1. 適用範圍：周邊靜脈留置針之針座及針管
2. 依據：ISO 10555-5 Annex A及ISO 11070 Annex I
3. 實驗步驟：
 - (1)將檢體置於溫度設定為 $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相對濕度40 - 60%之可程式恆溫恆濕機中2小時。
 - (2)分別將針座及針管以氣動繫柱夾持器夾持於萬能試驗機上，依檢體針管外徑，採100 mm/min之速率施加拉力及壓力各一次：
 - (a)針管外徑 $< 0.6\text{ mm}$ ：10 N
 - (b)針管外徑 $\geq 0.6\text{ mm}$ ：20 N
 - (3)自夾持器取下檢體，檢視針座及針管連

結處有無鬆脫情形。

(六)針管剛性試驗

1. 適用範圍：周邊靜脈留置針之針管
2. 依據：ISO 9626 Annex B
3. 實驗步驟：

- (1)將針管兩端置於固定座，依管壁厚度與內徑規格調整適當之跨距(Span)後固定(如表九)，並將針管中點處置於跨距中心。
- (2)將壓具之底面置於跨距中間處，以5 mm/min之速率對針管施加一向下作用力，力量大小依針管規格不同(如表九)，使針管下陷彎曲產生撓度(Deflection)，紀錄該數值至0.01 mm。

結果與討論

一、檢體來源

本研究共價購6款檢體，包括3件周邊靜脈留置針、2件雙腔中心靜脈導管及1件三腔中心靜脈導管，計5張醫療器材許可證，均為輸入品(包括新加坡1件、菲律賓1件、日本1件、韓國1件及捷克2件)。

二、測試結果

(一)耐腐蝕性試驗

臨床上使用血管內導管時，會藉由靜脈穿刺將導管留置在血管中，進行採血或藥物、營養素靜脈輸液等之輸注，且可能留存長達數日，如為長期植入式血管內導管則可至數月。爰此，導管本身之耐腐蝕性攸關其在患者體內之穩定性與安全性。本試驗結果顯示，周邊靜脈留置針之導管與中心靜脈導管之導管與導引線，在經過0.15 M之食鹽水浸泡與高溫作用後，目視均無受腐蝕痕跡；周邊靜脈留置針之針管在經過0.5 M之食鹽水浸泡後，亦無腐蝕

跡象。

(二)峰值拉力試驗

本研究考量中心靜脈導管及各項零配件於體內的滯留時間及植入過程中是否承受推拉等外力，優先擇定導引線及導管來執行本測項。試件均須在適當之夾持狀態下，以特定之應變速率施加一軸向拉力進行拉伸，直至試件斷裂，藉以測試其整體強度。本研究針對各樣態之試件，製作可妥適夾持之夾治具，並經預試驗確保可穩妥夾持，不會發生滑脫或斷裂。

導管部分共計6件檢體(包括周邊靜脈留置針與中心靜脈導管各3款)參與測試。本次研究採用中心靜脈導管之款式包括雙腔及三腔型，依ISO國際標準之要求，應裁切之試件數分別為5段及7段。所有試件經一定溫濕度條件下調適後，將其兩端透過適當之夾治具夾持於萬能試驗機上，依試件測量參與拉伸之長度不同，設定對應之應變速率施加一軸向拉力至試件斷裂為止，並依試件最小外徑對照所須符合的最小應力值進行判定(表四)。測試結果顯示，在周邊靜脈留置針部分，參與測試之所有試件於斷裂當下之應力平均值介於8.0-9.7 N，均高於ISO國際標準規範應達之最小應力值3 N；在中心靜脈導管部分，參與測試之所有試件於斷裂當下之應力平均值介於63.0-109.3 N，亦皆高於ISO國際標準

規範應達之最小應力值10或15 N，結果彙整如表五及表六。

導引線係中心靜脈導管之附(配)件，本次研究共計3件參與測試，將檢體約中點處及距離該處150 mm之任一端，以適當之夾治具夾持於萬能試驗機上，以10 mm/min之速率施加一軸向拉力，至試件斷裂為止，並依導引線直徑所須符合之最小應力值進行判定(表七)。測試結果顯示，參與測試之所有試件於斷裂時所產生的應力平均值介於231.3-281.7 N，皆高於ISO國際標準規範應達之最小應力值10 N，結果彙整如表八。

(三)定壓下液體洩漏試驗

「洩漏」係血管內導管最常見之不良品事件樣態，非預期之洩漏除了會影響血液動力學之監控數據外，亦可能影響藥物或營養素在供給上之穩定性。本研究將3款周邊靜脈留置針與3款中心靜脈導管之導管部分，納入本試驗之測試標的。測試結果顯示，各檢體在300 kPa之水壓下維持30秒，皆未發現有液體滲漏之狀況。

(四)抽吸過程空氣洩漏試驗

本測項係測試導管之導管座與注射筒或其他醫療器材相連接時，於抽吸過程中是否會因產品本身設計不良而在連接處生成氣泡，造成其意外進入靜脈中形成空氣栓塞(Air Embolism)，導致不可預期之危害風險。本試驗所涉3款周邊靜脈留置針之導

表四、峰值拉力試驗－導管部分應符合之峰值拉力
最小值
(參考ISO 10555-1: 2013)

試件之最小外徑(D) (mm)	最小峰值拉力 (N)
$0.55 \leq D < 0.75$	3
$0.75 \leq D < 1.15$	5
$1.15 \leq D < 1.85$	10
$D \geq 1.85$	15

表五、峰值拉力試驗－周邊靜脈留置針試驗結果

檢體代號	平均值 ^a (N)	標準差 ^a	依ISO 10555-1峰值 拉力應達之最小值 (N)
001	9.7	1.2	3
002	8.3	1.5	3
003	8.0	1.0	3

^a: n=3

表六、峰值拉力試驗－中心靜脈導管(導管部分)試驗結果

檢體代號	測試段	平均值 ^a (N)	標準差 ^a	依ISO 10555-1峰值拉力應達之最小值 (N)
004	Distal	97.7	3.1	10
	Middle	90.3	3.2	10
	Proximal	93.3	5.5	10
	Distal-Junction-Catheter	92.0	6.9	15
	Middle-Junction-Catheter	90.0	3.6	15
	Proximal-Junction-Catheter	83.0	2.0	15
	Catheter	98.7	5.0	15
005	Distal	104.3	5.0	15
	Proximal	103.7	0.4	15
	Distal-Junction-Catheter	85.7	4.0	15
	Proximal-Junction-Catheter	90.3	5.0	15
	Catheter	109.3	3.0	15
006	Distal	87.7	2.1	15
	Proximal	63.0	1.0	10
	Distal-Junction-Catheter	75.7	6.4	15
	Proximal-Junction-Catheter	71.7	5.9	15
	Catheter	86.7	0.6	15

^a: n=3表七、峰值拉力試驗－導引線之部分應符合之峰值拉力最小值
(參考ISO 11070: 2014)

導引線直徑(D) (mm)	最小峰值拉力 (N)
$0.55 \leq D < 0.75$	5
$D \geq 0.75$	10

管及中心靜脈導管所含之各導管腔，皆經3重複測試。測試結果顯示，在推桿提拉至最大刻度容量後維持至少30秒，均無氣泡產生，亦無液體洩漏之情形。

(五)針座與針管連結強度測定

本測項之測試標的為周邊靜脈留置針之針座及針管，用以檢視針座與針管之間連結的穩固性，確保其在執行靜脈穿刺時，不會因意外鬆脫而對患者造成潛在之危害風

表八、峰值拉力試驗－中心靜脈導管(導引線部分)試驗結果

檢體代號	導引線直徑 (mm)	平均值 ^a (N)	標準差 ^a	依ISO 11070峰值拉力應達之最小值 (N)
004	0.89	281.7	2.6	10
005	0.81	245.0	10.2	10
006	0.81	231.3	5.4	10

^a: n=3

險。測試結果顯示，3款周邊靜脈留置針之針座與針管在分別夾持於萬能試驗機上執行3重複之檢測後，除兩者與夾具之接觸面產生些許壓痕外，在連結處部分皆無鬆動之情形。

(六)針管剛性試驗

撓度(Deflection)係本研究透過三點彎曲測

表九、針管剛性試驗－試驗條件(參考ISO 9626: 2016)

Designated metric size	Regular-walled tubing				Thin-walled tubing				Extra-thin walled tubing				Ultra-thin walled tubing			
	Span mm ± 0.1	Bending force N ± 0.1	Maximum deflection mm	Span mm ± 0.1	Bending force N ± 0.1	Maximum deflection mm	Span mm ± 0.1	Bending force N ± 0.1	Span mm ± 0.1	Bending force N ± 0.1	Maximum deflection mm	Span mm ± 0.1	Bending force N ± 0.1	Span mm ± 0.1	Bending force N ± 0.1	Maximum deflection mm
0.18	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.2	5.0	0.6	0.25	5.0	0.6	0.27	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.23	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	0.20	5.0	0.9	5.0	0.9	0.22	5.0	0.9	5.0	0.9	0.25
0.25	5.0	1.1	0.17	5.0	1.1	0.18	5.0	1.1	5.0	1.1	0.21	5.0	1.1	5.0	1.1	0.24
0.3	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	0.11	5.0	1.3	5.0	1.3	0.16	5.0	1.3	5.0	1.3	0.20
0.33	5.0	1.6	0.09	5.0	1.6	0.12	5.0	1.6	5.0	1.6	0.17	5.0	1.6	5.0	1.6	0.19
0.36	5.0	3.6	0.14	5.0	3.6	0.14	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.4	9.5	2.7	0.52	7.5	3.4	0.34	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.45	10.0	3.1	0.45	10.0	3.1	0.51	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.5	10.0	5.1	0.37	10.0	5.1	0.40	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.55	10.0	6.4	0.34	10.0	6.4	0.36	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
0.6	12.5	4.8	0.33	12.5	4.8	0.43	12.5	4.8	12.5	4.8	0.51	a	a	a	a	a
0.7	15.0	6.7	0.42	15.0	6.7	0.52	15.0	6.7	15.0	6.7	0.60	a	a	a	a	a
0.8	15.0	9.6	0.38	15.0	9.6	0.45	15.0	9.6	15.0	9.6	0.51	a	a	a	a	a
0.9	17.5	9.0	0.48	17.5	9.0	0.56	17.5	9.0	17.5	9.0	0.60	a	a	a	a	a
1.1	25.0	9.7	0.71	25.0	9.7	0.97	25.0	9.7	25.0	9.7	1.08	a	a	a	a	a
1.2	25.0	12.2	0.51	25.0	12.2	0.81	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
1.4	25.0	16.6	0.46	25.0	16.6	0.68	25.0	16.6	25.0	16.6	0.82	a	a	a	a	a
1.6	25.0	22.0	0.25	25.0	22.0	0.30	25.0	22.0	25.0	22.0	0.34	a	a	a	a	a
1.8	25.0	25.0	0.35	25.0	25.0	0.45	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
2.1	30.0	40.0	0.40	30.0	40.0	0.50	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
2.4	40.0	40.0	0.38	40.0	40.0	0.65	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
2.7	40.0	50.0	0.31	40.0	50.0	0.45	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
3	50.0	50.0	0.41	50.0	50.0	0.55	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a
3.4	50.0	60.0	0.32	50.0	60.0	0.46	a	a	a	a	a	a	a	a	a	a

a: No data are available; therefore, this International Standard does not specify stiffness properties for these sizes of tubing.

表十、針管剛性試驗－試驗結果

檢體代號	針管規格 (Gauge)	測試條件			撓度 ^a 平均值 (mm)	標準差 ^a	依ISO 9626 撓度之最大容許值 (mm)
		跨距 (mm)	作用力 (N)	速率 (mm/min)			
001	26	10.0	3.1	5	0.13	0.005	0.45
002	27	9.5	2.7	5	0.19	0.005	0.52
003	26	10.0	3.1	5	0.12	0.005	0.45

^a: n=3

試，在針管中央施加一定作用力產生之位移量⁽⁹⁾。針管之撓度會影響其在臨床上執行靜脈穿刺時的穩定性，本試驗針對周邊靜脈留置針之針管進行測試，依其管壁厚度調整相應之測試跨距與作用力並固定於夾治具上。測試結果顯示，參與測試之所有試件所產生之撓度平均值介於0.12-0.19 mm，均小於ISO國際標準規範之最大容許值0.45或0.52 mm，結果彙整如表十。

結論與建議

本研究針對價購所得之6件檢體，依據ISO國際標準之測試條件選用或設計必要之夾治具，並經預試驗確認各款夾治具符合測試條件後，實際應用於市售產品檢驗，評估產品之品質。結果顯示，本計畫所價購之6件檢體，無論在耐腐蝕性、峰值拉力、定壓下液體洩漏、抽吸過程空氣洩漏、針座與針管連結強度及針管剛性測試等試驗結果，皆可符合ISO國際標準之要求，相關結果可供作行政管理之參考。

參考文獻

1. 衛生福利部。2021。醫療器材分類分級管理辦法。110.04.26衛授食字第1101603189號令。
2. 錫昌科技股份有限公司。超音波導引中央

靜脈導管(CVC)放置訓練模型。

[<https://healthcare.kyst.com.tw/product/detail/1270>]

3. 財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心。2020。108年度國內醫療器材上市後不良反應通報案例分析。藥品安全簡訊vol.71。p.12-25
<https://www.tdrf.org.tw/wp-content/uploads/2020/09/Vol71special2.pdf>
4. 財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心。2021。醫療器材不良事件通報案件報表(資料統計期間：110年1-9月)
[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4230>]
5. International Organization for Standardization. 2013. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements. ISO 10555-1.
6. International Organization for Standardization. 2017. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements. AMENDMENT 1. ISO 10555-1.
7. International Organization for Standardization. 2013. Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 3: Central venous catheters. ISO 10555-3.
8. International Organization for Standardization. 2013. Intravascular catheters - Sterile

- and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters. ISO 10555-5.
9. International Organization for Standardization. 2014. Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires. ISO 11070.
10. International Organization for Standardization. 2018. Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires. AMENDMENT 1. ISO 11070.
11. International Organization for Standardization. 2016. Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods. ISO 9626.

Establishment of Test Methods for Intravascular Catheter

CHENG-LIN TSAI, SHENG-WEI WANG, SHU-FANG DENG,
MEI-CHIH LIN, SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Intravascular catheters are intended to be transcutaneously inserted into the vascular system. These medical devices, including over-needle peripheral catheter and central venous catheter (CVC), are designed for infusion of drugs and nutrients, blood sampling or hemodynamic monitoring. Both are classified as “J.5200 Intravascular catheter” in the annex of Regulations Governing the Classification of Medical Devices. Recently, there are numerous adverse events concerning these medical devices, causing additional clinical treatments, most of which were caused by product leakage. This study aimed to establish testing methods for over-needle peripheral catheters and CVCs based on ISO 10555, ISO 11070 and ISO 9626, which included tests of corrosion resistance, peak tensile force, liquid leakage under pressure, air leakage into hub assembly during aspiration, strength of union of needle hub and needle tube, along with stiffness of tubing. These methods were also applied to 6 samples, inclusive of 3 over-needle peripheral catheters and 3 CVCs. The results showed that all the samples met the tolerance or specifications set by ISO standards, and will be offered to the competent authorities as regulatory references.

Key words: Intravascular catheters, over-needle peripheral catheter, central venous catheter (CVC), corrosion resistance, peak tensile force, liquid leakage under pressure, air leakage into hub assembly during aspiration, strength of union of needle hub and needle tube, stiffness of tubing