

診斷用固定式 X 光系統臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Diagnostic Stationary X-ray System

114.4

【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材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. 如製造業者未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品在相同應用上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，由各製造業者自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. 製造業者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，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於產生並控制 X 射線來診察各種解剖部位的固定式 X 光系統(Stationary X-ray System)，此類系統包含以膠片儲存影像之 X 光攝影系統(film radiography)，以及將接收的 X 光轉為電子訊號以數位資料格式儲存影像之數位 X 光攝影系統(digital radiography)。

本基準不適用於骨質或組織密度測量術(bone or tissue absorption densitometry)、電腦斷層掃描(computed tomography)、乳房攝影術(mammography)或牙科、放射治療相關應用之 X 光系統。本基準亦不適用於透視系統(fluoroscopy)。

二、本基準適用醫療器材分類分級管理辦法附表品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

品項：P.1680 固定式 X 光系統 (Stationary X-ray System)

風險等級：2

鑑別：固定式 X 光系統是一種永久性安裝之診斷系統。用來產生並控制 X 射線來診察各種解剖部位。此器材一般型包括訊號分析及顯示裝備、患者及裝備支架、零件及附件部分。

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

1. 一般性規格: 電源(Input Power)、尺寸(Dimension)及重量(Weight)等。
2. 操作及儲存環境條件(Operation and Storage Condition): 溫度、相對濕度及大氣壓力範圍, 若操作環境需要具備額外散熱條件(Cooling condition)亦應說明。
3. 成像原理、操作方法及維護方法。
4. 操作參數: 曝射時間(Exposure time)、曝射範圍(Radiation field)。
5. X光管球之型號規格: 應提供管電壓、管電流、輸出功率、管電流時間積(Current time product)等曝射參數>Loading factors), 以及參考軸(Reference axis)、陽極靶角(Target angle)、焦斑(Focal spot)位置及尺寸(含公差)。
6. 主要組件或子系統之規格描述:
 - (1) 自動曝射控制系統(Automatic exposure control system): 應提供自動控制模式下之額定最短曝射時間(Nominal shortest irradiation time)、最大管電壓及最大管電流, 並應提供自動控制系統之品質控制程序。
 - (2) 射束限制裝置(Beam limiting device): 如準直儀(Collimator)、固定式準直錐(Fixed cone)。
 - (3) 散射輻射抑制裝置(Scattered radiation reduction device): 如抗散射柵板(Anti-scatter grids)。
 - (4) 曝射區域指示器(Light field-indicator)。
 - (5) 其他系統安全措施: 如緊急停止裝置(Emergency stopping devices)、外部連動鎖(External interlock)、輻射中斷失敗之安全機制(Safety measures against failure of normal termination of the irradiation)。
7. 數位X光攝影系統, 應另提供:
 - (1) 接收器(Detector)之規格: 應包含接收器類型、工作原理、材質、感應作用區域。
 - (2) 影像資訊: 輸出影像之格式、尺寸、解析度、像素大小(pixel size)等。
 - (3) 成像特性: 感測響應曲線(Sensitometric response plot)、低空間頻率及時間頻率條件下之偵測光子效率(Detective Quantum Efficiency, DQE)、雜訊功率頻譜(Noise Power Spectrum, NPS)、具光子限制成像表現之曝射強度範圍(Exposure levels for quantum limited performance)、調變轉換函數或對比轉換函數(Modulation or contrast transfer function, MTF/CTF)等。
8. 成像及其他搭配軟體之資訊(名稱、版次及性能等)。

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、依照製造業者提供的使用手冊操作(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, 固定式X光系統亦須符合IEC 60601-2-54之特殊規範。	• IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012/AMD2:2020 ⁽¹⁾ • IEC 60601-2-54:2022 ⁽²⁾
2. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得輻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, 固定式X光系統亦須符合IEC	• IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020 ⁽³⁾ • IEC 60601-2-54:2022 ⁽²⁾

	60601-2-54之特殊規範。	
3.輻射安全 (Radiation Safety) 符合核安會規定之 輻射安全審查資料 (請參考核安會網站 http://www.nusc.gov.tw)	產品應確保病患、設備操作者及週遭人員之輻射暴露劑量於合理範圍內。	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013/AMD2:2021⁽⁴⁾ • IEC 60601-2-54: 2022⁽²⁾
5.軟體確效試驗 (Software validation and verification)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 62304(2006)/AMD 1 (2015)⁽⁵⁾ • 醫療器材軟體確效指引⁽⁶⁾
6.功能性試驗 (Performance test)	<ol style="list-style-type: none"> 1. X光管球規格 <ul style="list-style-type: none"> (1) 曝射參數之準確度(Accuracy of loading factors): 管電壓、管電流、曝射時間、管電流時間積等。 (2) 參考軸(Reference axis)、陽極靶角(Target angle)、焦斑(Focal spot)位置及尺寸(含公差)、曝射範圍(Radiation field)。 2. X光射束軸定位(Positioning of the X-ray beam axis)。 3. 輻射輸出之再現性(Reproducibility of the radiation output)。 4. 系統狀態指示(Indication of operational states): 曝射/待命狀態指示(loading state/ready state)、曝射參數顯示、劑量資訊顯示、附加濾片(Added filters)狀態指示、自動曝射模式(Automatic modes)指示。 5. 輻射劑量結構化報告生成功能 (Radiation dose structured reports, RDSR)。 6. 自動曝光控制系統(Automatic exposure control system)。 7. 射束限制性能驗證(Beam limitation)。 8. 管球外曝射焦點之侷限性(Confinement of extra-focal radiation)。 9. X光曝射區域與有效成像區域之對應性 (Correspondence between X-ray field and effective image reception area)。 10. 曝射區域指示器之準確性驗證(Accuracy of indication with a Light field-indicator)。 11. 焦斑至受曝皮膚距離(Focal spot to skin distance)。 12. 備有患者支撐及固定裝置之消化道放射攝影系統，應標示主要受曝區(Significant zones of occupancy)，並測試其主要受曝區以及受曝區以外 	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-2-54: 2022⁽²⁾ • FDA Guidance (2016)⁽⁷⁾ • FDA Guidance (2017)⁽⁸⁾

	<p>手把、控制裝置等位置之滲漏輻射(stray radiation)。</p> <p>13. 系統安全措施驗證: 緊急停止裝置(Emergency stopping devices)、外部連動鎖(External interlock)、輻射中斷失敗之安全機制 (Safety measures against failure of normal termination of the irradiation)等。</p> <p>14. 數位X光攝影系統, 應另測試:</p> <p>(1) 影像規格: 輸出影像之格式、尺寸、解析度(如空間解析度、對比解析度等)、影像雜訊、均勻度(Uniformity)。</p> <p>(2) 輸出性能: 再使用率(Reuse rate)、穩定性(Stability)等。</p> <p>(3) 影像品質: 如感測響應曲線(Sensitometric response plot)、低空間頻率及時間頻率條件下之DQE、具光子限制成像表現之曝射強度範圍(Exposure levels for quantum limited performance)、調變轉換函數或對比轉換函數(MTF/CTF)</p> <p>(4) 影像失真(aliasing)、影像抹除及淡化(Image erasure and fading)、重複曝射假影測試(Repeated exposure test for ghosting)。</p>	
--	--	--

五、 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance.
2. IEC 60601-2-54:2022 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy.
3. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
4. IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013/AMD2:2021 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
5. IEC 62304 Medical device software- Software life cycle processes. (2006)/ AMD 1 (2015)
6. 醫療器材軟體確效指引, 衛生福利部食品藥物管理署, 中華民國106年12月15日。
7. Guidance for Industry and FDA Staff - Guidance for the Submission of 510(k)s for Solid State X-ray Imaging Devices (2016).
8. Guidance for Industry and FDA Staff - Pediatric Information for X-ray Imaging Device Premarket Notifications (2017).