

「超音波透熱治療儀」臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Ultrasonic Diathermy

107.01

【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、本基準適用之範圍

本基準係規範適用於發射超音波能量，產生組織內深層熱，用於減輕疼痛、解除肌肉痙攣及關節攣縮，且應用於治療或理療之超音波設備。如果產品有特定的適應症或其他的預期用途，則不在本基準適用範圍內。

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

公告品項：O.5300 超音波透熱治療儀(Ultrasonic diathermy)

鑑別：

- (a)特定醫療狀況需深層熱療所使用的超音波透熱治療儀—(1)鑑別。特定醫療狀況需深層熱療所使用的超音波透熱法，是一種對身體特定部位施以頻率 20KHZ 以上的超音波能量，來產生組織內深層熱之方法，用來治療特定狀況如減輕疼痛，解除肌肉痙攣及關節攣縮之器材，此器材不能用於治療癌症；(2)分級：第二級。

三、產品規格(Product specification)

1. 治療探頭尺寸(Treatment Head Dimensions)
2. 射束型態(Beam Type)
3. 聲波工作頻率(Acoustic Working Frequency)與準確度
4. 有效輻射區域(Effective Radiating Area)與準確度
5. 射束不平均比值(Beam Non-uniformity Ratio)
6. 計時器(Timer)設定範圍與準確度
7. 治療模式(Treatment Mode)
8. 最大射束強度 (Beam Maximum Intensity)與準確度
9. 輸出功率(Output Power)與準確度
10. 最大及平均有效強度(Effective Intensity)與準確度
11. 防水等級(Waterproof Grade)
12. 治療探頭與人體接觸部位最高溫度(Maximum Patient Contact Surface Temperature of Treatment Head)
13. 治療時間與組織深度(Tissue Depth)對應之最大溫升
14. 輸出模式(Output Mode)，如連續波(Continuous Wave)或脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave)
15. 若為脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave)應加註以下規格：
 - (1) 脈衝持續時間(Pulse Duration)與準確度
 - (2) 脈衝寬度(Pulse Width)
 - (3) 脈衝重複週期(Pulse Repetition Period)與準確度
 - (4) 占空因子(Duty Factor)與準確度
 - (5) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power)與準確度
 - (6) 單位時間最大輸出強度(Temporal-Maximum Intensity)與準確度
 - (7) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power)與輸出功率(Output Power)之比值
16. 其餘宣稱之功能

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）。	IEC 60601-1:2005/ Amd 1:2012/Cor 1:2014 ⁽¹⁾ IEC 60601-2-5 (2009) ⁽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。	IEC 60601-1-2(2014) ⁽³⁾ IEC 60601-2-5 (2009) ⁽²⁾
3.軟體確效 (Software)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	FDA Guidance (2002) ⁽⁴⁾ FDA Guidance (2005) ⁽⁵⁾

Validation)		IEC 62304 (2006) ⁽⁶⁾
4.生物相容性試驗 (Biocompatibility Test)	產品與人體接觸部位建議進行下列生物相容性評估： (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) ⁽⁷⁾ ISO 10993-5 (2009) ⁽⁸⁾ ISO 10993-10 (2010) ⁽⁹⁾
5.功能性試驗 (Performance test)	1. 聲波工作頻率(Acoustic Working Frequency) 2. 射束型態(Beam Type) 3. 有效輻射區域(Effective Radiating Area) 4. 射束不平均比值(Beam Non-uniformity Ratio) 5. 計時器(Timer) 6. 治療模式(Treatment Mode) 7. 最大射束強度(Beam Maximum Intensity) 8. 輸出功率(Output Power) 9. 有效強度(Effective Intensity) 10. 防水等級(Waterproof Grade) 11. 治療探頭與人體接觸部位最高溫度(Maximum Patient Contact Surface Temperature of Treatment Head) 12. 治療時間與組織深度(Tissue Depth)對應之最大溫升 13. 顯示器各項參數顯示值(Quantitative indicators)之準確度 14. 非預期之超音波輻射(unwanted ultrasound radiation) 15. 輸出模式(Output Mode)，如連續波(Continuous Wave)或脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave) 16. 若為脈衝波(Pulsed Wave/Amplitude Modulated Wave)加測以下規格： (1) 脈衝持續時間(Pulse Duration) (2) 脈衝重複週期(Pulse Repetition Period) (3) 占空因子(Duty Factor) (4) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power) (5) 單位時間最大輸出強度(Temporal-Maximum Intensity) (6) 單位時間最大輸出功率(Temporal Maximum Output Power)與輸出功率(Output Power)之比值 17. 其餘宣稱之功能	IEC 60601-2-5 (2009) ⁽²⁾ IEC 61689 (2013) ⁽¹⁰⁾

五、參考文獻

1. IEC 60601-1:2005/AMD1: 2012/COR1:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

2. IEC 60601-2-5 Ed.3.0 Medical electrical equipment - Part 2-5:Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment. (2009)
3. IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
4. FDA Final Guidance for Industry and FDA Staff: General Principles of Software Validation. (2002)
5. FDA Guidance: Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. (2005)
6. IEC 62304 Ed. 1.0 Medical device software - Software life cycle processes. (2006)
7. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1:Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
8. ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
9. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
10. IEC 61689 Ultrasonics - Physiotherapy systems - Performance requirements and methods of measurement in the frequency range 0,5 MHz to 5 MHz. (2013)