

## 泌尿導管臨床前測試基準 Pre-clinical Testing Guidance for Urological Catheter

107.02

### 【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、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於單次使用(拋棄式)之無菌有球囊和無球囊泌尿導管，通過尿道插入膀胱的管狀器械，使膀胱內的尿液藉由泌尿導管通過尿道排尿的方法。其材質為乳膠(latex)，矽膠(silicone)，聚氨酯 (polyurethane)或其他聚合物。

### 二、本基準適用醫療器材之衛生福利部食品藥物管理署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：H.5130泌尿導管及其附件(Urological catheter and accessories)

鑑別：泌尿導管及附件是一種管狀有彈性的器材，由尿道置入用以使泌尿道的液體流通。此器材的一般型包括不透光的泌尿導管、輸尿管導管、尿道導管、單彎導管、氣球保持型導管、直式導管、上泌尿道導管、雙腔女性尿道照相導管、用過即丟式輸尿管導管、男性尿道照相導管。

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

1. 結構圖樣(如：球囊(Balloon)、球囊連接頭(Balloon Port)、尿管引流孔連接頭(Urine Drainage Port)、尿管開口(Urine Opening)等)、標誌印記、各部位組成材質及規格。
2. 導管長度(Length)、外徑(Outside diameter)、球囊體積(Balloon Volume)及顏色(Color)。
3. 塗層材質及塗佈範圍。(如適用)

### 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.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity)。 (2)過敏試驗(Sensitization)。 (3)黏膜刺激試驗(Mucosal irritation)。 (4)基因毒性試驗(Genotoxicity)。(留置時間超過30天) (5)亞急性及亞慢性毒性試驗(Subacute and Subchronic toxicity)。(留置時間超過30天)	ISO 10993-1(2009) <sup>(1)</sup> ISO 10993-3(2014) <sup>(4)</sup> ISO 10993-5(2009) <sup>(5)</sup> ISO 10993-6(2016) <sup>(6)</sup> ISO 10993-10(2010) <sup>(7)</sup>
2.無菌 (Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於 $10^{-6}$ 。	ISO17665-1(2006) <sup>(8)</sup> ISO11135-1(2014) <sup>(9)</sup> ISO11137-1(2006) <sup>(10)</sup> ISO 11137-2(2013) <sup>(11)</sup> ISO 11137-3(2017) <sup>(12)</sup>
3.熱原(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。	依各國藥典規定
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)排水流量(Flow rate through drainage)。 (2)球囊完整性：抗破裂強度(Balloon integrity: resistance to rupture)。 (3)球囊對牽引力的響應(Inflated balloon response to traction)。 (4)球囊體積維持(Balloon volume maintenance)。 (5)球囊和軸管尺寸(Balloon size and shaft size)。 (6)洩氣可靠性(Deflation reliability)。	FDA Guidance (1997) <sup>(2)</sup> ASTM F623-99(2013) <sup>(3)</sup>
5.化學性質評估 (Chemical Properties)	表面塗層(Surface coating)： (1)成分定性及定量。 (2)抗菌試驗。(如適用) (3)宣稱效能之確效測試(Claim validation test)。	FDA Guidance (1997) <sup>(2)</sup>
6.架儲期(Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(real-time aging)或加速老化試驗(accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	依各製造廠規定

### 五、參考文獻 (References)

1. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process. (2009)
2. Guidance for the Content of Premarket Notifications for Conventional and Antimicrobial Foley Catheters. (1997)

3. ASTM F623 Standard Performance Specification for Foley Catheter. (2013)
4. ISO 10993-3 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 3: Test for Genotoxicity, Carcinogenicity and Reproductive Toxicity. (2014)
5. ISO 10993-5 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 5: Tests for *In Vitro* Cytotoxicity. (2009)
6. ISO 10993-6 Biological Evaluation of Medical Devices -- Part 6: Tests for Local Effects after Implantation. (2016)
7. ISO 10993-10 Biological Evaluation of Medical Devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization. (2010)
8. ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
9. ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014)
10. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
11. ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
12. ISO 11137-3 Sterilization of health care products — Radiation -Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (2017)