

光學同調斷層掃描儀(OCT)眼底鏡臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Optical Coherence Tomography Ophthalmoscope

109.6

【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)

本檢測基準僅限於技術特點為光學同調斷層掃描儀(Optical coherence tomography, 簡稱OCT)之眼底鏡，不適用雷射掃描(Scanning laser)、直接(Direct)以及間接(Indirect)眼底鏡。OCT眼底鏡利用光源干涉量測術(Optical interferometric measurement technique)以及組織對光源的散射程度的不同，藉以重建眼底影像。

本檢測基準不適用眼底鏡除成像外其它特殊功能（如：影像分析等）及其它相關附件（如：眼底照相機、儲存記錄系統、軟體等）。

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(Identification)

公告品項： M.1570眼底鏡(Ophthalmoscope)

風險等級： 2

鑑別： 眼底鏡是包含照明及觀察鏡的交流電力式或電池供電式器材，用來檢查眼部視網膜及組織（角膜，水漾液，晶狀體，及玻璃體）。

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

1. 電源規格(Power supply)。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。

3. 操作環境條件(Operating conditions)、儲存環境條件(Storage conditions)：含環境溫度及相對濕度範圍。
4. 眼底鏡之組成及其主要元件說明、操作流程（含定位流程及其校正方式）。
5. 設備功能描述光源種類、光源波長，並依據ISO 15004-2說明光源危害等級、掃描速率。
6. 視網膜分層厚度量測準確度。
7. 視網膜厚度圖譜(Presentation of retinal thickness maps)：含呈現方式（如：彩色、灰階）、比例尺代表意義。
8. 視野角度(Angular field of view)。
9. 組織掃描影像品質(Image quality)，應包含下列參數：
 - a) X軸（掃描方向）解析度、
 - b) Y軸（垂直掃描方向）解析度、
 - c) Z軸（軸向）解析度、
 - d) 以Z軸座標為函數所測得之訊噪比(Signal to noise ratio as a function of Z position)。
10. 影像輸出檔案類型(Data export)。

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 /AMD1: 2012/COR1: 2014 ¹ • ISO 15004-1: 2006 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。	• IEC 60601-1-2: 2014 ³
3.光輻射安全性評估 (Optical radiation hazard)	產品應進行光源安全性評估。	• ISO 16971: 2015 ⁴ • ISO 15004-1: 2006 ² • ISO 15004-2: 2007 ⁵ • IEC 60825-1: 2014 ⁶ • IEC 62471: 2006 ⁷
4.軟體確效試驗 (Software validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	• 醫療器材軟體確效指引 ⁸
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 視網膜厚度圖譜(Presentation of retinal thickness maps)：含呈現方式（如：彩色、 灰階）、比例尺代表意義。 (2) 視野角度(Angular field of view)。 (3) 量測準確度(Depth scaling)。 (4) 影像品質(Image quality)，應包含下列參數：	• ISO 16971: 2015 ⁴

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
	a) X軸（掃描方向）解析度、 b) Y軸（垂直掃描方向）解析度、 c) Z軸（軸向）解析度、 d) 以Z軸座標為函數所測得之訊噪比(Signal to noise ratio as a function of Z position)。 (5) 眼底影像標記與OCT掃描座標之對位校正 (Calibration co-alignment of fundus image and OCT scan) 。	

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1: 2012/COR 1: 2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. ISO 15004-1: 2006 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods -- Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments.
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. ISO 16971: 2015 ophthalmic instruments - Optical coherence tomograph for the posterior segment of the human eye.
5. ISO 15004-2: 2007 Ophthalmic instruments - Fundamental requirements and test methods -- Part 2: Light hazard protection.
6. IEC 60825-1: 2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.
7. IEC 62471: 2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems.
8. 《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。