

【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。製造業者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，要求製造業者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，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本測試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(應檢附相關參考文獻說明其制定依據)；如本測試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測試基準所列參考方法不同，但(1)具同等性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具同等性，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)

本基準適用於利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動的聚焦式超音波刺激器(Focused ultrasound stimulator, FUS)，用於局部加溫以凝結組織或利用非侵入性機械振動方式破壞細胞膜，以達到皮膚組織拉提等醫學美容之臨床效能。

本基準不適用於侵入性聚焦式超音波刺激器(Invasive FUS)、具影像導引之聚焦式超音波刺激器(Image-guided FUS)，或其他非醫學美容用途(如組織消融、超音波透熱治療、超音波碎石術等)之聚焦式超音波刺激器。

本基準亦不適用於破壞皮下脂肪細胞之醫學美容用高強度聚焦式超音波刺激器(High-intensity focused ultrasound stimulator, HIFU)。

## 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: I.4590 聚焦式超音波刺激器(Focused ultrasound stimulator system)

風險等級: 2

鑑別: 聚焦式超音波刺激器利用聚焦之超音波能量在局部組織或細胞內產生機械性振動，達到局部加溫以凝結組織或利用機械力破壞細胞膜，為非侵入性裝置。

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

1. 電源規格。
2. 尺寸及重量：主機、螢幕、轉換器(探頭)。
3. 操作及儲存環境：含環境之溫度及相對濕度範圍。
4. 輸出模式：連續波(Continuous wave)、脈衝波(Pulsed wave/Amplitude modulated wave)。
5. 應用部位：針對產品宣稱適用身體部位(如眉毛、下巴、頸部、前胸等)描述可適用之轉換器(探頭)規格及臨床應用情形，並描述每個部位可使用之治療模式或輸出參數範圍。
6. 禁忌症：應敘明產品不可使用之部位，如眼瞼、眼窩等。
7. 輸出規格：須針對各轉換器(探頭)或各治療模式說明以下參數及其準確度(誤差範圍)。
  - a. 中心頻率或頻率範圍。
  - b. 能量輸出參數，如輸出功率(瓦特，W)及能量密度(單位面積能量值， $J/cm^2$ )；若產品包含多個輸出模式，應提供各輸出模式之輸出參數及最大輸出參數。
  - c. 治療範圍，如熱凝結焦點尺寸與形狀、縱向作用深度及橫向作用長度等。
  - d. 治療溫度範圍：應說明治療範圍(熱凝結焦點)處之溫度分布及最大治療溫度。
  - e. 每次輸出之冷卻時間及位置間隔。
  - f. 輸出時間。
  - g. 若為脈衝波，應另提供脈衝持續時間、脈衝寬度、脈衝重複週期、工作因數等參數。
8. 超音波屬較複雜的能量束型態(如經電控相位調整、多重深度、多重能量束、多焦點、具重疊或相交能量束等)應說明產品能量束型態，必要時應提供有效參數定義(超音波頻率、作用深度、能量通量、治療功率等)，能量束截面積、聚焦點中心之最大溫度等規格資訊。
9. 依產品宣稱說明工作原理及性能規格，如輸出定位、輸出監控、溫度量測或熱能等效時間量測等。
10. 其他搭配使用之配件。

#### 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 60601-1:2014 <sup>1</sup>
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 <sup>2</sup>
3.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。	醫療器材軟體確效指引 <sup>3</sup> IEC 62304:2006/Amd 1:2015 <sup>4</sup> FDA Guidance (2005) <sup>5</sup>
4.生物相容性評估 (Biocompatibility evaluation)	產品與人體接觸部位須依其與人體接觸部位及 時間評估生物相容性,一般應評估項目如下: (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 10993-1:2018 <sup>6</sup> ISO 10993-5:2009 <sup>7</sup> ISO 10993-10:2010 <sup>8</sup>
5.特殊安全性規範 (Particular requirement for basic safety)	(1)非目標治療位置組織之熱安全性評估 (Thermal safety of non-targeted tissues):應以 體外聲能與熱能量測方法(in vitro acoustic and thermal measurements)及電腦模型模擬方 法,評估治療目標位置鄰近組織及轉換器與 表皮接觸位置的組織所接受之聲能、熱能是 否符合安全範圍。 (2)可能的空穴效應及空泡形成(Possible cavitation and bubble formation):應確認熱凝 結焦點位置及轉換器與表皮接觸位置是否於 治療過程中發生空穴效應或形成空泡,並評 估對產品安全性及效能的影響。	FDA Guidance (2011) <sup>9</sup> IEC 60601-2-62:2013 <sup>10</sup>
6.功能性試驗 (Performance test)	(1) 輸出規格及準確度:應評估主機與轉換器 (探頭)搭配之性能規格。 a. 中心頻率(Center frequency)或頻率範圍 (Bandwidth)。 b. 能量輸出參數,如輸出功率(W)及能量密	FDA Guidance (2011) <sup>9</sup> IEC 60601-2-62:2013 <sup>10</sup> IEC 62555:2013 <sup>11</sup>

	<p>度(J/cm<sup>2</sup>)；若產品包含多個輸出模式，應提供輸出模式之輸出參數及最大輸出參數。</p> <p>c. 治療範圍，如熱凝結焦點尺寸與形狀、縱向作用深度及橫向作用長度等。</p> <p>d. 治療溫度範圍。</p> <p>e. 每次輸出之冷卻時間、位置間隔(Cooling time and Space between each treatment)：應驗證冷卻時間足以避免殘餘熱能累積於治療位置導致過高的溫昇。</p> <p>f. 輸出時間(Duration)。</p> <p>g. 若輸出為脈衝波，應另驗證脈衝持續時間(Pulse duration)、脈衝寬度(Pulse width)、脈衝重複週期(Pulse repetition period)、工作週期(Duty factor)等參數。</p> <p>(2) 預期的熱凝結效應(Intended thermal coagulation)：應以體外組織擬真材料試驗(in vitro test in tissue mimicking materials)及電腦模型模擬方法(computational modeling)，評估目標位置之升溫分布，以驗證產品是否可產生預期的熱凝結效果。</p> <p>(3) 依產品宣稱性能，如輸出定位(Positioning)、輸出監控(Monitoring)、溫度量測(Temperature measurement)、熱能等效時間量測(Thermally equivalent time measurement)等)，檢附其準確度評估。</p>	
<p>7.重處理確效 (Product reprocessing validation)</p>	<p>如轉換器(探頭)可進行消毒、滅菌，應確認依製造業者建議之消毒、滅菌方式有效性不會導致轉換器(探頭)安全及效能危害。</p>	<p>依產品滅菌方式選擇適合參照之標準。</p>

## 五、 參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. 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.
3. 《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。
4. IEC 62304:2006/AMD1:2015 Medical device software - Software life cycle processes.
5. Guidance for Industry and FDA Staff - Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005).
6. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
7. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
8. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
9. Guidance for Industry and FDA Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Focused Ultrasound Stimulator System for Aesthetic Use (2011).
10. IEC 60601-2-62:2013 Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment.
11. IEC 62555:2013 Ultrasonics - Power measurement - High intensity therapeutic ultrasound (HITU) transducers and systems.