



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2019 年 6 月公告新版「診斷用超音波系統暨超音波轉換器上市指引」

發表單位：美國 FDA

摘要整理：葉錫誼

發表時間：2019/06/27

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Diagnostic Ultrasound System、Transducers、Acoustic output

資料來源：[Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 此新版指引係用於取代 2008 年公告之前版指引「Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers」。
  2. 於新版指引中，美國 FDA 公告新的管理政策，針對屬於「超音波脈動都卜勒式影像系統(CFR 892.1550)」、「超音波回音影像系統(CFR 892.1560)」、「診斷用超音波轉換器(CFR 892.1570)」分類分級品項的醫療器材，允許製造廠針對已取得 510(k)上市許可的產品進行修改，若完全符合下列條件，則可豁免 510(k)法規管理要求：
    - (1) 超音波設備的修改，不會改變其預期用途；
    - (2) 該設備不屬於需要申請標籤再製與驗證的重複使用性產品；
    - (3) 修改後的超音波設備，仍採用經臨床充分驗證之工作模式，例如 A-mode、B-mode、M-mode、Doppler、Speckle-tracking、Tissue Harmonic Imaging、Combination Mode 等；
    - (4) 修改後的超音波設備，輸出強度不會超出指引建議的最大限值；
    - (5) 超音波設備修改後所具有的診斷相關參數，仍然不會超出下列通用範圍：



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- Center frequency : 1-20MHz
  - Peak rarefactional pressure : 0-7MPa
  - Number of Cycles in Pulse : 1-100  
(此項限制不適用於連續式都卜勒超音波 CW Doppler 及編碼激發 coded excitation 技術)
  - Pulse repetition frequency (PRF) : 100Hz-20KHz
- (6) 超音波設備的修改，不涉及利用超音波能量產生新的機械效應或熱效應以進行影像處理或測量工具之應用；
  - (7) 超音波設備的修改，如果涉及測量和分析，則測量及分析的方法都必須清楚敘明，而且除了射頻(radio frequency)訊號的處理外，其他的處理方式都必須是可復原的，或是確保使用者仍可獲得未經處理的原始影像；
  - (8) 超音波轉換器每次與系統主機連接時，皆可自動執行功能測試；
  - (9) 超音波轉換器的表面溫度未超出相關標準/指引容許範圍；
  - (10) 針對於體腔內使用的超音波轉換器，須提供使用者適當的清潔滅菌指示。
3. 美國 FDA 針對診斷用超音波系統暨轉換器的 510(k)查驗登記要求，仍維持與前版指引相同的雙軌制，製造廠可宣稱產品的超音波輸出強度符合美國 FDA 針對不同應用部位制定的最大限值(Track 1)，或提供產品符合超音波輸出顯示標準(Output Display Standard)之佐證文件(Track 3)。但若為胎兒用之都卜勒超音波設備，除了用於胎兒心律監控的醫療器材可遵循 Track 1 法規途徑，其餘用途的產品皆必須符合 Track 3 的上市要求。
  4. 美國 FDA 新版指引中採認的超音波輸出顯示標準僅限 IEC 60601-2-37；機械效應及熱效應的測試標準，則僅採認 IEC 62359，與前版指引有所不同。
  5. 新版指引中，針對 510(k)的上市要求與前版指引大致相同，但另新增下列項目：
    - (1) 於 Indication for Use 中，必須將合格操作者的定義清楚敘明；
    - (2) 軟體確效部分，美國 FDA 直接敘明一般診斷用超音波設備的軟體



風險等級(Level of Concern)屬於中等風險(moderate)·應依照美國 FDA 公告的軟體確效指引提供相關文件。此外·製造廠亦必須依照產品特性提供網路安全相關資料；

- (3) 製造廠必須設計讓超音波轉換器與系統主機連接或使用時·能自動執行適當的功能檢測(Transducer element check)·同時亦必須設計當超音波轉換器疑似出現問題時·能讓使用者啟動相關的功能檢測；
- (4) 於超音波輸出強度最大限值部分·屬於 Track1 的經顱都卜勒超音波設備(transcranial Doppler)·若未照射到眼部·則將比照 Peripheral Vessel 類別進行管理。
- (5) 於標示部分·美國 FDA 要求製造廠必須提供有關維持超音波設備正常使用的操作指示和維修相關資訊。
- (6) 若涉及將已上市之超音波顯影劑應用於新的預期用途·則於超音波設備進行 510(k)上市申請時·需合併進行相關審查·美國 FDA 建議製造廠可事先與美國 FDA 進行 pre-submission 討論。