



## 美國 FDA 於 2022 年 6 月發表「使用於組織粉碎過程的組織收集裝置之臨床前表現評估」指引草案

發表單位： 美國 FDA 摘要整理： 林易徵  
發表時間： 2022/06/21 內容歸類： 醫療器材  
類別： 指引草案 關鍵字： 組織粉碎器、組織收集裝置

資料來源：[Non-Clinical Performance Assessment of Tissue Containment Systems Used During Power Morcellation Procedures Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 組織收集裝置(tissue containment system)是用於腹腔鏡手術時，先將欲粉碎組織收集及隔離，可降低腹腔鏡手術用組織粉碎器(laparoscopic power morcellator, LPM)粉碎組織過程中，將潛藏於肌瘤內、或附近未發現的惡性組織擴散或轉移至其他腹腔位置。
  2. 本指引適用於法規碼(regulation number) 21CFR 884.4050 規範之婦科用組織收集裝置 ( 產品碼 [ product code ] PMU )，與法規碼 21 CFR 878.4825 規範之通用組織收集裝置 ( 產品碼 PZQ )。本指引針對前述產品循 510(k)途徑申請上市時，應符合之特殊管制要求(special controls)，即 21CFR884.4050(b)(4)及 21CFR 878.4825(b)(4)規定的臨床前效能資料，提供測試方法、測試參數與允收標準等相關建議。
  3. 組織收集裝置的臨床前測試相關建議：
    - (1) 材質滲漏性測試(Material permeability testing)：應評估組成材料對於組織、細胞及體液的不滲漏性，可參考 ASTM F1671/F1671M-13 等標準規劃合適測試方法。
    - (2) 最終產品全系統測試(Final finished tissue containment system testing)：



- A. 完整性測試(Integrity testing)：建議規劃微生物滲漏測試，評估組織收集裝置於組織粉碎後的系統完整性。
- B. 強度測試(Strength testing)：
  - I. 拉力測試(Pull force test)：評估於預期臨床使用情境下，產品是否可承受置入時或移出時之拉力。
  - II. 破裂強度測試(Burst strength test)：評估於預期臨床使用情境下，產品可承受之內壓。
  - III. 灌氣壓力控制測試(Insufflation pressure control test)：評估於置入或移出其他內視鏡器械時，仍可維持足以進行手術操作之膨脹空間的灌氣壓力損失極限。
  - IV. 臨床模擬測試(Clinical simulation study)：建議以預期臨床使用情境，規劃模擬測試，確認預期使用者於搭配組織粉碎器使用產品的過程中仍可維持其結構完整性及物質不透性。
- (3) 額外測試建議(Additional testing recommendations)：以下測試項目均未列入 21CFR884.4050(b)(4)和 878.4825(b)(4)特殊管制內，但 FDA 仍建議廠商執行這些測試，以說明與已上市產品之實質等同性。
  - A. 厚度/材料組成(Thickness/Material composition)。
  - B. 材質之機械強度(Mechanical strength)：張力強度測試(Tensile strength testing)、穿刺測試(Puncture testing)、部分穿刺後的材質滲漏性測試(Partial puncture followed by material permeability testing)。