

# 行政院及所屬各機關出國報告

(出國類別：4.■ 研習)

## 赴美國醫療器材檢測驗證實驗室研習 「新科技醫療器材品質檢測技術」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

出國人職稱：薦任技正

姓 名：方毓廷

出國地區：美國

出國期間：104 年 11 月 7 日至 11 月 16 日

報告日期：104 年 1 月 15 日

## 摘要

本次赴美國知名醫療器材檢測驗證實驗室研習「新科技醫療器材品質檢測技術」之出國計畫安排於 104 年 11 月 7 日至 11 月 16 日間，至美商美敦力(Medtronic)醫用導管製造廠、哈佛大學附設麻州綜合醫院之生醫材料實驗室及美國 UL 安全試驗所研習醫療器材相關品質檢測及驗證技術。

赴美國美敦力(Medtronic)醫用導管製造廠實地研習，可了解醫用導管之品質管制作業流程，並學習相關醫療器材產品技術最新發展，以幫助本署檢驗人員精進醫療器材檢驗技術。美商美敦力總部設於美國明尼蘇達州的明尼阿波利斯，是世界最大的醫療科技公司之一，主要為慢性病患者提供終身治療方案。該公司目前已於 2014 年時併購另一家醫療手術用器具製造商柯惠醫療(Covidien)，兩家公司合併後，員工總數達 8.5 萬人、據點遍及全球 160 個國家，成為醫療設備領域的最大製造廠。本次所研習之醫療導管製造廠位於美國波士頓，主要生產的產品為中央靜脈導管、周邊靜脈置入中心導管及血栓吸除導管等，本次針對醫用導管產品相關製程、品管進行研習，並觀察其產品從設計、訂定規格、研發、製造、驗證、確效，乃至臨床使用、上市後使用資訊等，是否依循 ISO 14971 的精神，並依照 ISO 13485 實際導入其品質管理系統，建立一套完善的管理機制。

另外，哈佛大學附設麻州綜合醫院 Massachusetts General Hospital(MGH)是全美國評比第二名的醫院，僅次於 John Hopkins Hospital，已經有 200 年的歷史了，本次赴麻州綜合醫院的生醫材料及骨科工程實驗室進行人工關節檢測技術研習，該實驗室成立宗旨主要為落實基礎研究以解決臨床問題，藉由透過跨領域技術引進拓展臨床研究範疇，並結合麻州綜合醫院及哈佛大學醫學工程系所之工程技術，強化臨床研究價值。目前其測試驗證的實驗室已建立完整的人工關節測試能量與驗證能力，可進行人工膝關節磨耗分析、疲勞試驗及材質分析試驗，另外也研發出膝關節 3D 列印技術，成功輔助高難度關節置換手術，經團隊研究發現，使用個人化 3D 列印關節置換到體內，不但可以改善癒合時間，且植入的成功率更高，該團隊所產出的豐碩研究成果相當值得台灣與其進行更深入的技術交流與合作。

本次最後一個行程是前往位於 melville 的美國 UL 安全試驗所研習醫電設備的安全性驗證流程，美國 UL (Underwriter Laboratories Inc.) 安全試驗所是美國最有權威的，

也是世界上從事安全試驗和鑑定的較大的民間機構，該試驗所的業務是針對有關材料、工具、產品、設備、結構和系統等對生命財產的危險性進行測試(如防火及防電等)。UL 也是 FDA 認可法人計畫 (Accredited Persons Program)成員，並獲 FDA 認可，可依據聯邦食品藥物及化妝品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)的 510(k) 條款，執行醫療設備上市前申請的第三方審核。本次在 melville 實驗室研習電熱毯控制器類產品及自動體外心臟電擊去顫器(AED)之測試要求，由於醫療器材的設計開發除了其功能性之要求外，最重要的還是安全性評估。因此對於醫電產品，電性安全及電磁相容性為其基本要求。其中電熱毯相關試驗是依據 UL 964 標準進行，包含輸入試驗、耐壓和特性校檢試驗、常溫試驗及繞曲試驗等，而自動體外心臟電擊去顫器(AED)則是依據 IEC 60601-1 (2012)及 IEC 60601-2-4 (2010)進行安規測試，藉由本次國際標準規範之交流以及電氣安全量測設備之學習，確實幫助本署精進相關醫療器材檢驗技術與知能。

## 目次

|        |    |
|--------|----|
| 摘要     | 1  |
| 壹、目的   | 4  |
| 貳、研習行程 | 6  |
| 叁、研習內容 | 7  |
| 肆、研習心得 | 27 |
| 伍、建議事項 | 29 |

## 壹、目的

本組主要職掌為醫療器材檢驗相關業務，內容包括醫療器材檢驗方法之建立、市售產品之調查研究以及檢驗規格標準之研訂。在檢驗技術方面，應持續精進檢驗技能及應用現代化科技研發檢驗技術，並加速檢驗方法之開發與推廣；在實驗室管理與品質保證方面，應建立符合國際規範之檢驗品質管理系統；在檢驗業務方面，也有必要了解國際法規共同技術之要求、檢驗與管理之整合及發展趨勢。

為因應本署 98 年開始公告多項醫療器材臨床前測試基準，例如民國 100 年 10 月 28 日署授食字第 1001610046 號公告「冠狀動脈支架及其輸送系統技術基準」及民國 101 年 1 月 5 日署授食字第 1001612164 號公告「血管內輸液套臨床前測試基準」等二項醫療器材臨床前測試基準，針對醫用導管類產品進行更嚴格明確的技術規範，本組亦配合行政管理需求，逐步建立各品項之實驗設備，並進行功能性試驗之實測評估，希望能建立醫用導管之背景資料，確認測試基準中標準方法之可行性，俾使政府之管理及製造廠之品質管控能有所依循。

因此本計畫前往美國美敦力(Medtronic)醫用導管製造廠研習，製造廠在設計開發階段即導入 ISO 14971 風險管理的概念作為設計確效及製程確效之重要準則，並依照 ISO 13485 的要求實際導入其品質管理系統。藉由實地參訪，了解醫用導管產品於設計及製程中之風險分析、評估、控制等相關風險管理及測試系統，及其對上市後產品之監測及管理，對醫用導管類醫療器材之檢驗技術研究有很大的助益，同時可做為本組研擬相關產品技術性規範、上市後產品監測管理及提供國內廠商開發產品之參考，以提升國產醫療器材之品質及國際競爭力。

此外，隨著社會的變遷與經濟的成長，加上人口高齡化的趨勢，在國內有越來越多的病人因為關節疾病，需要進行人工關節置換手術，來改善關節的症狀與功能，並提高生活品質。根據中央健保局的資料，國內每年接受人工關節置換的病人超過二萬人，其中又以人工膝關節與人工髖關節置換佔大多數。但以超過 15 年以上的長期使用而言，人工關節則會面臨關節面磨損、磨損碎屑引發骨溶解、應力遮蔽效應（骨質流失）、細菌感染、人工關節固定鬆動等問題，雖然目前台灣現有人工關節製造廠之加工技術已達到國際水準，且具專業代工經驗，但研發和相關驗證技術仍顯薄弱，國內迫切需要有產品研發量能和建置獲得認證的檢測實驗室，以帶動國內人工關節相關產業之發展。

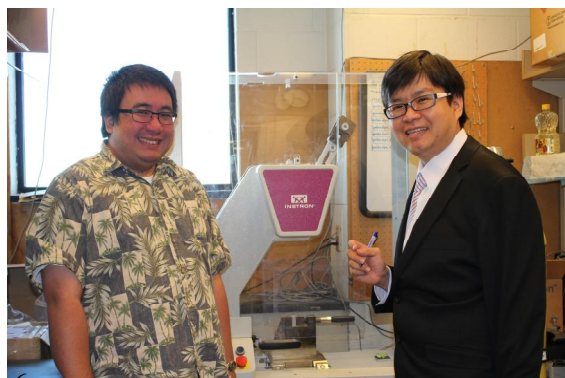
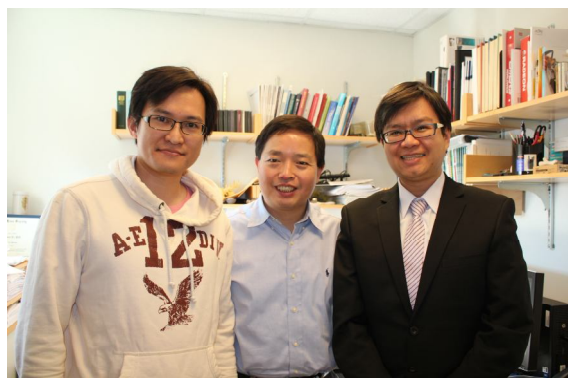
因此本計畫特別前往美國首屈一指的哈佛大學附設麻州總醫院骨科實驗室實習人工關節的檢測及模擬技術，該實驗室成立主要目的為開發人工關節的設計、製程以及各項檢測技術，並且強調技術間之整合、推廣工作。在學界研究能量的帶動之下，結合臨床醫學、工程科學、及生物科技等領域，建立人工關節研發技術平台，以及擔任整合服務的角色，依據臨床醫師實際經驗，以及種族體型或生活習慣之差異研究，透過設計分析流程得到人工關節創新構想，並開發及改進相關製程技術，建立各項標準檢測流程，以解決目前人工關節臨床使用面臨之問題，且減少研發時程及降低產品開發檢測成本。本次所研習的 Harris Orthopedic Laboratory 實驗室的技術主管為 Ebru Oral 博士，另一間 Orthopaedic Bioengineering Laboratory 實驗室的負責人為 Guoan Li 教授，這兩位資深研究員給予我方許多寶貴建議及技術指導，使得此次研習收穫良多。

最後，「自動體外心臟電擊去顫器」(Automated External Defibrillator)及醫療用熱敷墊(Medical Heating Pad)均是屬於醫療器材使用上有較高風險的產品，但在台灣的使用者卻又極廣泛，例如目前各大公共場所均因法規要求配置了一台自動體外心臟電擊去顫器(AED)，其安全性及有效性也因此受到相當大的注意，而醫療用熱敷墊在台灣也發生過多起的燙傷意外事件，基於風險評估及安全性考量，本署應嚴加控管上述兩樣醫電產品，並發展相關產品的品質驗證技術。

因此本次前往美國 UL (Underwriter Laboratories Inc.) 安全試驗所進行相關標準的交流學習，以及了解各式測試設備於電性安規上的應用，以美國 UL 對熱敷墊產品的建議而言，若確認為物理治療用的熱敷墊 (HEATING DEVICES intended for physiotherapy)，則必需要評估通用標準 IEC 60601-1，若是居家使用的產品，可能須增加評估醫療家用標準 IEC 60601-1-11；但若為病床電熱床墊、電毯等，病患在使用時可能處於不清醒的狀態等情況，則須依專用標準 IEC 80601-2-35 來評估。至於美國 UL 對 AED 產品的建議則是一定要考量通用標準 IEC 60601-1(2012)及電擊器的專業標準 IEC 60601-2-4 (2010)，藉由本次實驗室研習，除了更深入了解美國的醫療器材法規標準及檢測驗證現況之外，也學習到醫療電子產品最新的檢測技術，有效幫助本署檢驗人員規畫未來相關產品的安全性及有效性研究計畫。

## 貳、研習行程

| 日期           | 具體任務                      | 地點                                     |
|--------------|---------------------------|----------------------------------------|
| 11 月 7-8 日   | 搭機前往美國                    | 台北-紐約-波士頓                              |
| 11 月 9 日     | 研習醫用導管之製作及品質管制流程          | Medtronic 醫用導管製造廠                      |
| 11 月 10 日    | 「置換型人工膝關節」之安全性及功能性檢驗技術研習  | Massachusetts General Hospital 骨科工程實驗室 |
| 11 月 11 日    | 「3D 列印植體」之安全性及功能性檢驗技術研習   | Massachusetts General Hospital 生醫材料實驗室 |
| 11 月 12 日    | 搭乘長途火車(4hr)               | 上午：波士頓-紐約                              |
|              | 「醫用熱敷墊」之安全性及功能性檢驗技術研習     | 下午：美國 UL 安全試驗所                         |
| 11 月 13 日    | 「自動體外心臟去顫器」之安全性及功能性檢驗技術研習 | 美國 UL 安全試驗所                            |
| 11 月 14-16 日 | 搭機返回                      | 紐約-台北                                  |



## 叁、研習內容

### 1. 赴美商美敦力(Medtronic)醫用導管製造廠研習

美商美敦力總部設於美國明尼蘇達州的明尼阿波利斯，是世界最大的醫療科技公司之一，主要為慢性疾病患者提供終身治療方案。該公司已於 2014 年時併購另一家醫療手術用器具製造商柯惠醫療(Covidien)，兩家公司合併後，達到員工總數達 8.5 萬人，每年總營收高達 278 億美元，並投入 20 億美元進行研發，據點遍及全球 160 個國家，成為醫療設備領域的最大製造廠。

其目前主要業務包括心臟血管業務集團、柯惠業務集團、糖尿病業務集團及恢復性療法業務集團等，旗下生產的產品有冠狀動脈支架、心臟起搏器、胰島素泵，動態血糖監測系統、手術綜合動力系統、新能量手術平台、影像導航系統、生物止血材料、鼾症治療植入材料、腦脊液管理、顱骨修復材料以及各種手術器械外科手術縫合線、自動縫合器、內視鏡手術器械、外科電器醫療設備及耗材(電刀、超音波吸引儀等)、組織凝結儀、前哨淋巴結定位系統、呼吸器、醫用自動加壓注射器、血氧監視器、泌尿科用 X 光機手術床、離子及非離子造影劑、磁共振造影劑、核子醫學藥品、各式導管、引流管、麻醉插管、長、短期氣切管、傷口敷料、腸內營養灌食機、紅外線耳溫儀等逾兩萬多種產品。

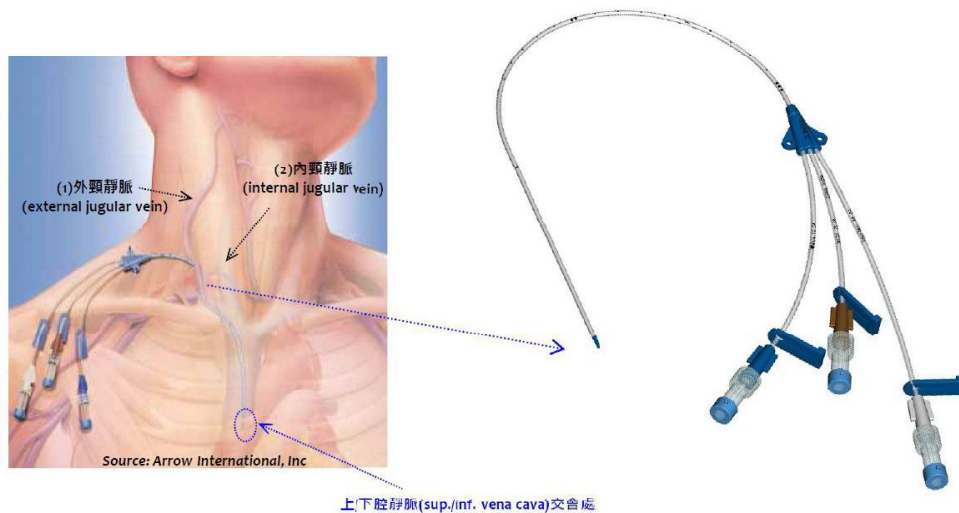
本次研習所安排的美敦力(Medtronic)醫用導管製造廠位於波士頓(Boston)的丹佛(Danvers)，該廠占地 11 萬平方英尺，員工人數達到 507 人，主要生產醫療導管相關產品，參訪過程是由美敦力醫療品保部門經理 Kelley J. Lawton、醫藥法規部門部長 Fred Boucher 及台灣美敦力法規事務經理王明潔等三人負責介紹，先就靜脈導管大略說明，再實際參觀其製造工廠及品管測試設備，最後則就美國的醫療器材法規標準及檢測驗證現況等議題進行討論。

#### (1). 醫用導管技術發展趨勢

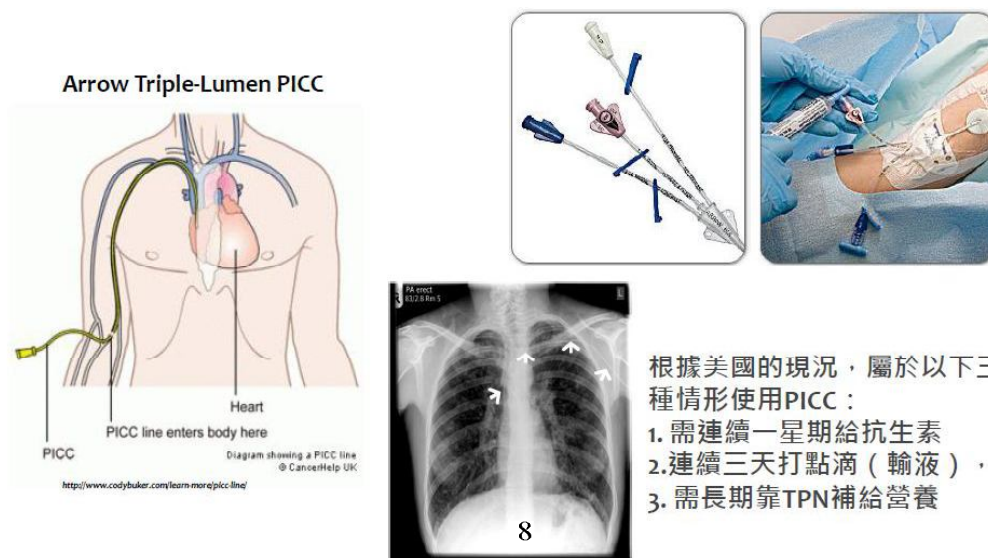
醫用導管的分類可依其應用分為心血管用、靜脈用、泌尿用及神經血管用等 4 大類，該工廠主要生產心血管用及靜脈用兩種，而靜脈導管又分為中心靜脈導管(CVC)、週邊靜脈置入中心導管(PICC)、透析導管(Dialysis)、植入式注射座(Implantable Ports)等。

中心靜脈導管屬於血管內導管的一種，放置於大靜脈中。常用於置入中心靜脈導

管之大靜脈包括有：內頸靜脈、鎖骨下靜脈、股靜脈等。中心靜脈導管常用於病情危急病人，用以評估其循環生理參數，如：估計體液多寡、偵測血行動力學之變化。中心靜脈導管亦提供一個靜脈輸液之途徑，在大量出血的狀況（如腸胃道出血、外傷等）或是急救的時候，常需要大量而快速的靜脈輸液，中央靜脈導管就可提供一個穩定的輸液途徑，也因此在失血量可能較多的手術前，亦會建議在術前放置中心靜脈導管。一些高濃度、高刺激性的藥品，尤其是升壓劑等急救藥物、化學治療藥物或是高滲透壓的全靜脈營養製劑，由於對小血管較具刺激性，易發生靜脈炎，且漏針時有可能造成局部組織壞死，因此亦需要由中心靜脈導管給藥。



週邊靜脈置入中心導管(Peripherally Inserted Central Catheters)是一條柔軟有彈性的導管，一般由前臂較大的週邊靜脈穿刺進入，延著靜脈系統進入上腔靜脈，導管末端位於上腔靜脈或與左心房交接位置處。其優點是放置及拔除易，安全性及成功率高，但缺點是周邊靜脈細小者無法使用，且使用 PICC 較為 CVC 產生血栓(thrombosis)的風險較高。



目前靜脈導管的重大問題是容易產生感染及血栓，感染的原因可能是(1)細菌沿導管進入體內而積聚於導管外緣，導致遠端菌叢聚集；(2)人為操作污染，導致細菌直接由接頭處進入；(3)因身體其他部位感染，經血循環後菌叢附著於管路而長菌；(4)靜脈或營養製劑因利於細菌生長或製劑品質不良等。至於產生血栓的原因可能是(1)血小板與導管作用產生纖維蛋白，並進一步沿導管凝集於出口端；(2)腫瘤會增加導管栓塞形成之機會，例如：肺癌中之腺癌比鱗狀細胞癌更易形成栓塞；(3)導管材質較硬或尺寸較大者較易造成血管壁受損，形成血栓機會較高。由於上述使用上的問題，因此製造廠正投入許多的人力及經費以尋求生物相容性更佳的生醫材料，加強設計更佳的抗菌塗層製程以及改善醫用導管的壓力耐受性。

## (2). 血栓吸除導管

本次工廠參訪時 Fred 特別引領我們參觀血栓吸除導管的製作，於波士頓這間導管製造廠有生產一款新型前導頭式血栓吸除導管，名稱是「美敦力先鋒血栓吸除導管」，此款導管是應用在新興「物理性血栓抽吸術」(AngioJet)的醫療器材產品，可以利用該款導管直接把血塊抽吸出來，主要是利用伯努利定律，使得血管腔內產生一強力負壓，局部水注破壞血栓結構，接著四散的血栓碎片，連同水流順著負壓方向而吸入導管內，使得血栓碎片較不會漂至更遠處造成傷害。另外，抽吸導管還可以轉換模式，使得血栓溶解劑先直接注入栓塞處，讓血栓溶解，以增加抽吸的效率。



Fred 向我方說明，傳統血栓抽吸導管的吸入口在導管最前端，一來一往的血栓抽吸過程，導管會因為貼近血管造成吸入口被血管壁堵住或將血管內壁刮傷，使血栓抽不出來，甚至會把血栓推擠到血管更深部的地方，影響治療效果。因此「美敦力先鋒血栓吸除導管」在設計時特別考量醫師臨床上實際使用困擾，以及吸入口在導管最前端效果

有限，所以另外新增前導頭特殊功能加以改進。此導管的側邊導引吸入設計，可有效避免吸入口吸住血管壁而抽不出血栓，也不容易傷害血管內皮細胞，短時間內確實清除血栓並達到立即治療效果，是清除血栓方式的新選擇。

在工廠的製程參觀過程中可以清楚了解，該製造廠已通過 GMP 及 ISO13485 之驗證，其生產線多為自動操作，其製程皆依循標準作業程序執行，且文件管理也都井然有序，廠內品管實驗室屬認證實驗室，實驗室管理與品質保證方面，均符合 ISO 17025 之規範，Fred 向我方說明 ISO 13485 之目的在促進調和醫療器械法規對醫療器材品質管理系統的要求，該標準以 ISO 9001 為藍本，配合醫療器械產業特性加以增列及刪除部分 ISO 9001 條文，是一個可單獨使用的標準。

由於 ISO 13485 在文件與資料、開發與設計、產品之識別與追溯性、製程管制(含保養、安裝、軟體)、檢驗與測試、不合格產品之管制、矯正與預防措施、搬運、儲存、包裝、保存與交貨、以及品質記錄之管制等條文中，對醫療器材品質保證，有特別之附加規定與要求，確保設計輸入能將有關醫療器材安全要求與規定含括在內，以及在設計管制中將臨床評估，作為設計管理一部分。在導入 ISO 13485 的作業流程之後，該製造廠對其生產的醫用導管元件、材料、最終產品之識別與追溯性的規定變得更為明確與嚴格。由 Fred 所出具的相關文件資料顯示，該製造廠所製造的醫用導管流程均遵守 ISO 13485 規範進行，包含(1) 管理責任；(2) 品質制度；(3) 合約審查；(4) 設計管制；(5) 文件與資料管制；(6) 採購；(7) 客戶供應品之管制；(8) 產品之識別與追溯性；(9) 製程管制；(10) 檢驗與測試；(11) 檢驗、量測與測試設備之管制；(12) 檢驗與測試狀況；(13) 不合格之管制；(14) 矯正與預防措施；(15) 搬運、儲存、包裝、保存與交貨；(16) 品質記錄之管制；(17) 內部品質稽核；(18) 訓練；(19) 服務；(20) 統計技術；綜觀其產品流程資料均相當完整。



### (3). 醫用導管品管測試要求

為確保醫用導管產品之安全性及有效性，製造廠將視產品效能、結構與設計的需求，提供不同的測試項目之驗證評估報告，由於經皮導管(percutaneous catheter)是使用擴張器及外鞘(導引器)或導線經由皮膚通入靜脈或動脈的器材，因此需要注意到材質的生物相容性，以及是否會引起感染、血栓或靜脈炎之臨床問題。

在機械功能性試驗方面的要求，包含抗侵蝕測試(Corrosion resistance)、斷裂測試(Force at break)、滲漏試驗(Leakage)、輻射不透性(Radio-detactability)、導管接合強度(Catheter bond strength)、尖端拉回試驗(Tip pull test)、撓曲性及扭結性測試(Flexibility and kink test)、扭力強度測試(Torque strength)、導管塗層完整性試驗(Coating integrity)等，但出廠前品管實驗室僅進行滲漏試驗、拉力試驗及導管內徑與性能測試。

拉力試驗使用的是萬能試驗機，並選用鑽石夾面的夾具來夾住導管，取導管及各部位連接處為檢體做測試，測試結果產品可承受之最小破壞拉力應符合下表：

| 所選檢體外徑最小處之尺寸(D)<br>(mm) | 最小破壞拉力<br>(N) |
|-------------------------|---------------|
| $0.45 \leq D < 0.65$    | 5             |
| $0.65 \leq D < 1.05$    | 7             |
| $1.05 \leq D < 1.75$    | 12            |
| $1.75 \leq D$           | 18            |

滲漏測試則是依據 ISO 8638:2010 以標準規定的方法測試，不得有滲漏之情形，其試驗操作包含正負壓測定法，其流程如下：

正壓測試方法: 以幫浦夾住醫療導管開口端，注滿  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  的水後，在正壓 900 mmHg 的壓力下維持 1 分鐘，觀察有無洩漏。

負壓測試方法: 將醫療導管所有連接端封住開口，整條導管浸泡於  $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$  水浴槽中，在小於 700 mmHg 的壓力(相對負壓)下維持 1 分鐘，觀察有無洩漏。

導管內徑與性能測試則是在壓力範圍 (0 至- 250 mmHg) 內評估隨著時間不同溶劑及不同流速的改變以確定導管的性能，血液流速範圍測試結果應符合下表：

| 血栓吸除導管之流速測定表(250 mmHg) |          |
|------------------------|----------|
| 生理食鹽水                  | 每秒 4.0ml |
| 60%離子性顯影劑              | 每秒 1.8ml |
| 76%離子性顯影劑              | 每秒 0.5ml |

#### (4). 滅菌確效流程

對醫療用導管而言，宣稱滅菌醫療器材的包裝材料相較一般產品的包裝，其所需的條件較為嚴謹，主要是導管類產品在滅菌過程中面臨不同的臨界條件的考驗，對其包裝材料本身與包裝的微生物屏蔽的效果產生挑戰。因此製造廠所使用的主要方法為環氧乙烷(EtO)滅菌。

環氧乙烷(EtO)滅菌對於包材的要求相較於輻射滅菌相對較高，環氧乙烷(EtO)滅菌主要的功效必須透過 CO<sub>2</sub> 的攜帶並利用水蒸氣與細菌結合來達到滅菌的效果。因此在環氧乙烷(EtO)滅菌的包裝材料上，必須具備有高度的透氣性與蒸氣穿透能力，但包裝材料也須具備微生物屏蔽的能力，故導管的包裝材料孔隙的大小必須兼具微生物屏蔽與水蒸氣穿透的特性，且在環氧乙烷(EtO)滅菌過程中，為加快環氧乙烷的穿透，必須藉助抽真空的方式以利環氧乙烷(EtO)能進入包裝袋與產品直接反應，並在滅菌完成後，必須利用抽換氣的方式降低包裝袋內與產品的環氧乙烷(EtO)殘留量，以符合國際標準與保障使用者的安全。因此包裝材料必須具備承受重複高低壓交換與真空抽氣的製程需求，因此製造廠特地設計了一特殊的紙材以達到上述要求。其紙材特殊之處在於：

- 能承受重複的高低壓的製程，以利環氧乙烷進入與排除。
- 材料對環氧乙烷有較高親和性，但必須進行多次抽換氣以降低環氧乙烷的殘留。
- 材料不含氯，因含有氯的材料會產生具毒性的氯乙醇。
- 材料不耐熱，過高的溫度會造成部分材料扭曲變形或溶解。

成品完成後，製造廠必須對於滅菌完成品進行下列幾種測試，以驗證產品在滅菌完成後的包裝完整性，當然在進行下列測試前，廠內品管單位必須對收到的產品進行檢視，確認整個產品包裝內不會有不規則的狀態、有異物的存在、封合不完整與產生水氣或污垢殘留等現象。在上述各項檢查之後則需進行相關的檢驗，這些測試包括下列四項：

##### 1. Packaging Burst and Creep Tests

## 2. Dust Drum Test

## 3. Packaging Seal Dye Penetration Test

## 4. Seal Peel Test

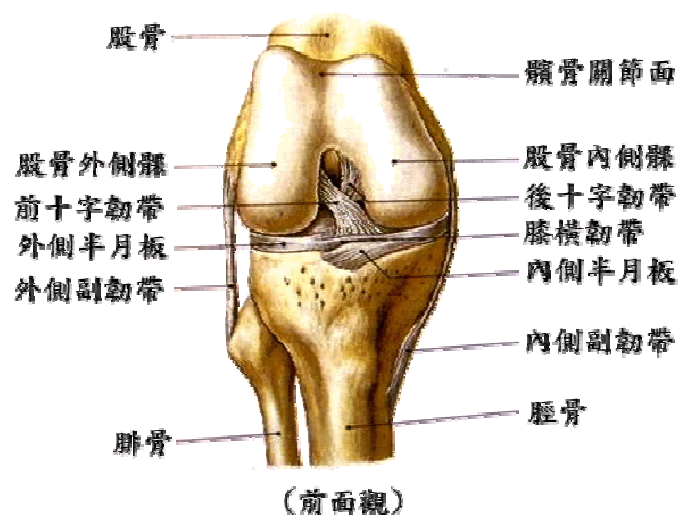
上述的測試當中，Dust Drum Test 主要用於評估包裝的微生物屏蔽效果，而 Packaging Burst and Creep Tests 屬於檢測全包裝的完整性，當然也間接測試了封合的完整性；Packaging Seal Dye Penetration Test 則是評估封合與閉合的完整性；而 Seal Peel Test 則檢測包裝封合的強度，以驗證是否足以維持整個包裝的密合程度。在完成上述測試之後，可由品管單位判定包裝的各項特性的符合情形，並與標準值加以比對以確保包裝材料之特性完全符合實際之需求。

## 2. 赴哈佛大學附設麻州綜合醫院 Massachusetts General Hospital(MGH)研習

麻州綜合醫院 Massachusetts General Hospital(MGH)為一所坐落於波士頓的綜合型醫院，為美國新英格蘭地區最古老且最具規模的醫院，並是哈佛大學最大型的醫學教學中心及生物醫學研究基地。自 1994 年起，該院一直獲國立衛生研究院資助最龐大的研究經費，2014 年的資助金額高達兩億一千多萬美元。該院同時與哈佛醫學院合作，建立了一個健康科學學術中心。根據官方的說法，該院進行的醫院研究項目規模為全美國之冠，每年的經費逾七億五千萬美金，研究領域涵蓋愛滋病、心血管疾病、癌症、人類遺傳學、醫學影像及光學、神經退化疾病、再生醫學、生物移植學等。本次所研習的骨科生物力學工程研究室及 Harris Orthopedic Laboratory 則更是該院於生物力學領域上最頂尖的實驗室。

### (1)置換型人工膝關節：

膝關節是由股骨下端內外髌與脛骨上端及髌骨組成(如下圖左所示)，當罹患膝關節疾病包括退化性、類風濕性關節炎以及外傷導致的關節病變，在非手術方式的藥物治療後仍無法減少疼痛與關節受限時，最終可能必須使用人工膝關節置換(如下圖右所示)來治療嚴重關節病變，而全人工膝關節可分為後十字韌帶保留型及後十字韌帶取代型設計，前者為病患韌帶功能良好時選用，後者則是以機構設計來取代韌帶功能，穩定膝關節。對於臨床骨科醫師而言，置換韌帶取代型設計可直接矯正骨頭變形，不需多考量韌帶功能，使用頻率高。



人體膝關節受力大，人工膝關節的材質除需有生物相容性外，更需有足夠的機械強度、抗腐蝕性、耐磨耗以及易與骨頭介面結合的多項特性。全人工膝關節組成元件有四個部分，金屬部分運用於股骨元件和脛骨元件，塑膠部分則使用於脛骨襯墊與髌骨襯墊。常見金屬材料為鈷鉻鉬合金與鈦合金等材料。優點為可提供足夠機械強度，穩固與股骨和脛骨切除面結合。脛骨襯墊和髌骨襯墊方面，常見為超高分子量聚乙烯。

## (2)人工膝關節之設計驗證：

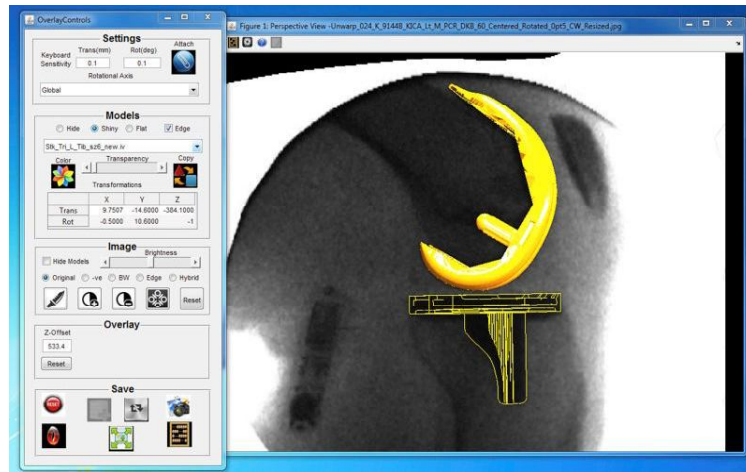
骨科生物力學工程研究室(Orthopaedic Bioengineering Laboratory)的主任是李國安(Guoan Li)教授，該實驗室主要從事運動醫學、骨關節的生物力學、計算生物力學等領域的研究發展工作，在骨外科生物力學和生物工程方面取得了多項開創性研究成果，在國際生物力學屆享有盛譽，發表 SCI 文章 200 餘篇。而本次研習由 Guoan Li 主任及 Tsung-Yuan Tsai 博士二位進行接待，就人工膝關節之設計驗證及實驗模擬過程進行解說。

了解膝關節的運動過程，對全人工膝關節的設計是十分重要的。蔡博士以 x-光透視法(fluoroscopy)配合影像記錄及數位化系統，將人體膝關節運動的透視影像全程同步錄影，以密集的取樣間隔、凍結並記錄骨塊位置來計算膝關節的瞬時旋轉中心，受測者能在較接近正常運動的狀態下，活動其膝關節，進而探討膝關節受到身體負重時對膝關節運動的影響。求出膝關節運動的瞬時中心後，配合旋轉半徑、旋轉弧長，以及股骨與脛骨接觸點百分比等參數，計算出膝關節在運動期間發生滑動(sliding)、轉動(spinning)、以及滾動(rocking)的比例與時機，得以提供更詳盡的膝關節運動狀態資料作為相關研究的基礎數據。

人工膝關節各項元件之設計所需採用的研究方法與設計工具，包括：

- A. 真實膝關節運動模式分析：透過建立三維膝關節模型以模擬分析正常膝關節活動自由度與穩定度，提供膝關節運動學等資料予人工膝關節設計與評估用。
- B. 生物力學分析：透過建立三維膝關節模型可模擬分析正常膝關節於被動動作時之生物力學，其包含了膝關節活動度、穩定度與肌力測試。將提供諸如肌肉力臂、關節面接觸形態、各元件受力狀況等資料，其可使新型人工膝關節細部設計更趨於完善。
- C. 電腦模擬機構分析：在關節面及導引曲面設計時，檢視人工膝關節在相對運動過程中各元件是否會產生干涉，並以動畫模擬方式，檢視其運動模式是否接近真實膝關節。
- D. 有限元素分析：計算人工半月板接觸應力及脛股托盤固定軸承受扭力時的應力分布狀態。
- E. 最佳化設計方法：在設計半月板關節面、導引曲面、脛股托盤固定軸之最佳形態，乃至於眾多設計需求無法同時完全達成時各個設計需求之間的折衷妥協，都需要利用最佳化設計方法與觀念。
- F. 靈敏度分析：細部設計完成後，必須進一步分析各個設計變數對性能表現之靈敏度，以瞭解在長期磨耗後，人工膝關節是否仍能提供很好的運動模式，並對靈敏度過高之設計變數做修正。

以往由於道德上的考量以及技術上的限制，直接量取人工膝關節移動時相對的角度及各元件的位置有其困難，該實驗室希望透過非侵入活體、精確、快速的量測，來盡可能減少受測者的不便，並可提供臨床上研究人工膝關節穩定性的實驗資料。因此已發展出一套人工膝關節的臨床驗證方式，可以在人工膝關節植入人體後，使用雙平面的動態X光量測技術配合電腦三維模型，量測人工膝關節的三維運動學。由於動態X光可以紀錄動態關節影像；而三維結構掃描，則可以重建出立體人工膝關節模型，因此，使用程式模擬動態X光系統，將模型投影至影像平面，藉由最佳化方法控制模型位置，推估實驗時模型之空間位置及方向。其中，最佳化運算花費的時間遠低於過去文獻方法所需時間。因此能夠方便、快速的應用在各種不同人工膝關節的臨床運動學量測。



### (3)3D 列印植體之安全性及功能性檢驗技術研習：

Harris Orthopaedic Biomechanics and Biomaterials Laboratory (HOBBL)的主要負責人是 Orhun K. Muratoglu 博士，但本次參訪實驗室時適逢 Muratoglu 博士前往澳洲進行學術交流，因此本次研習由 Ebru Oral 博士及 Kartik Mangudi Varadarajan 博士二位進行接待，就 3D 列印植體設計製造以及人工關節之安全性及功能性檢驗技術進行解說。該實驗室主要從事 3D 列印植體設計製造、人工關節測試驗證等領域的研究發展工作，在骨科生物力學和材料技術方面取得了多項開創性研究成果，例如著名的髖關節 Harris 評分表，就是該實驗室創始人 Harris 所提出的。

3D 列印(3D printing)原是指美國麻省理工學院(MIT)所開發出來的一種專利製程的名稱(SDP™)，但因其與積層製造法 (additive manufacturing)，透過電腦輔助設計 (computer-aided design, CAD)軟體的協助，將材料以層層疊加的方式來製造立體結構的原理相同，目前 3D 列印已變成積層製造法的泛稱。相較於傳統的製造方式，3D 列印技術的優點包含以下幾點：

- A. 結構的設計自由度較高：3D 列印技術可直接列印複雜的結構，而不需考量切削或脫模等問題，因此在設計上具有較高的自由度。
- B. 小量生產時成本較低：當進行小量生產時，3D 列印技術可節省模具開發成本，也較不會有材料浪費的問題。
- C. 特製化產品的快速成形：以 3D 列印技術製造特製化的產品時，依其精密度設定及樣品大小，會影響其製造的時間，目前約需要數小時至數天即可完成。

目前 3D 列印技術的成型方法有許多不同的形式，各有不同的成型機制和適用的材

料形式，下列將簡單介紹幾種較常見的方法：

#### (1) 立體光刻成型技術(Stereolithography, SLA)

立體光刻成型技術是最早研發出來的快速成形製造方法，是將具有光聚合特性的高分子液體置放於樣品槽中，再以集束的紫外光照射在預設的位置，使高分子聚合成型，當完成一層截面的結構後，再重新使高分子溶液覆蓋表層，經過反覆聚合成型後，高分子層層地累積而最終形成立體構型。

#### (2) 熔融沉積成型技術(Fused Deposition Modeling)

熔融沉積成型技術的材料主要是具有熱塑性質的高分子材料或金屬，工作原理是將材料以熱熔的方式一層層的置放在預定位置上再冷卻成型，若材料是以線材的方式來熔融加工，則又可稱為溶絲製造(Fused Filament Fabrication)。目前常用於醫療器材的生醫高分子材料如聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)、聚己內酯(polycaprolactone, PCL)等都可應用此技術來進行 3D 列印成型。

#### (3) 選擇性雷射燒結(Selective Laser Sintering)

此技術之工作方式類似於立體光刻成型法，但將高分子溶液換成固態的材料粉末，先將樣品槽加熱至接近材料熔點的溫度後，再以二氧化碳雷射照射至特定位置使材料粉末熔融燒結在一起，同樣經反覆照射成型而層層累積形成立體結構。

#### (4) 噴墨列印技術(Inkjet printing techniques)

除了上述三種方式外，還有一些研發單位或廠商結合噴墨印表機的工作原理來達成 3D 列印成型的目標，例如麻省理工學院開發出的 SDP™技術，是先將材料粉末噴塗在特定位置，再以膠合劑噴在同樣位置使材料成型。

#### (5) 立體生物列印(3D Bioprinting)

美國的 Organovo 公司是第一家開發出生物列印機台的廠商，可將人類活體細胞和水膠狀基質噴塗成立體的組織型態，目前已可噴塗兩種以上的不同細胞。生物列印成功與否的關鍵，主要在於列印後細胞的存活率，以及細胞的表現和細胞間的交互作用是否能如預期一樣，目前離真正的人體器官仍有一些距離。

近年來隨著醫學影像技術的不斷進步，包括電腦斷層掃描儀(Computed Tomography)及核磁共振攝影(Magnetic Resonance Imaging)技術的發展，使病患體內的結構在電腦輔助軟體的幫助下，從傳統的 2D 平面顯示逐漸邁向 3D 立體結構的描繪。這些高解析的立體影像，只要經適當的電腦處理，即可轉換成 3D 列印機台可判讀的 STL(Surface Tessellation Language)標案格式，HOBBL 實驗室就是使用 Steinbichler 公司所推出 COMET 6 16M 三維光學 3D 掃描器及搭配 Stratasys 公司的 Objet500 Connex 印表機，進行人工關節相關的研究實驗。有關 Objet500 Connex 印表機的相關規格簡列如下：

|               |                                                                                   |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>支撐材料：</b>  | SUP705 無毒凝膠類光敏聚合物支撐                                                               |
| <b>構建尺寸：</b>  | W490 × D390 × H200 mm (19.3 × 15.4 × 7.9 英寸)                                      |
| <b>層厚度：</b>   | 僅 16 微米 (0.0006 英寸) 厚的水準構建層                                                       |
| <b>構建解析度：</b> | X 軸方向：600 dpi；Y 軸方向：600 dpi；Z 軸方向：1600 dpi                                        |
| <b>列印模式：</b>  | 數字材料：30 微米 (0.001 英寸) 解析度<br>高品質：16 微米 (0.0006 英寸) 解析度<br>高速：30 微米 (0.001 英寸) 解析度 |
| <b>精度：</b>    | 對於小於 50 mm 的模型為 20-85 微米；對於全尺寸模型不超過 200 微米（僅適用於剛性材料，視幾何形狀、建模參數和模型方向而定）            |
| <b>輸入格式：</b>  | STL、OBJDF 和 SLC 文件                                                                |
| <b>打印頭：</b>   | 8 個                                                                               |

#### (4)人工膝關節之安全性及功能性檢驗技術

人工關節極需解決的是材料磨損問題。人工半月板經常採用較軟的聚乙烯 (polyethylene) 材質，使能吸收膝關節所承受的負荷與衝擊，然而根據醫師臨床經驗，人工半月板過度磨損，是造成再次接受人工膝關節再置換手術的最主要原因。造成人工半月板快速磨損的因素，除了接觸壓力過高以外，醫師臨床經驗亦發現，人工半月板外型多為凹型，磨耗產生之磨屑經常堆積其中難以排除，造成所謂” third particle” 的效果，加速其磨耗。因此許多廠商努力開發高交聯度聚乙烯運用在人工關節襯墊，Muratoglu 博士以維他命 E 減少自由基產生穩定材質，成功於 2012 年的 Journal of arthroplasty 期刊發表新技術，此新材料可提高抗磨耗，降低交聯後機械性質改變的問題。此外 HOBBL 實驗室也建立了許多人工關節的物理性檢測驗證技術，例如拉伸試驗 (Tensile Test)、壓力測試 (Compress Test)、衝擊試驗 (Impact Test)、疲勞試驗 (Fatigue Test)、硬度試驗

( Hardness Test)、磨耗試驗( Wear Test)等。

拉伸試驗：將測試件以適當夾具裝在萬能試驗機上，然後打開馬達系統施加荷重，隨著荷重的增加，試桿會逐漸伸長，經過儀器繪圖紀錄，可得荷重-伸長曲線(應力-應變曲線)。

壓力測試：施壓力於測試件兩端使材料達破壞，試件的抗壓強度應遠大於抗拉強度。

疲勞試驗：材料持續受小於降伏強度的應力會產生強度衰退或破壞。HOBBL 實驗室結合伺服油壓動態測試系統予以關節植體反覆力量，用以找出疲勞強度。

衝擊試驗：當力快速作用於材料時，材料內部來不及作延性變形會直接作脆性破壞，主要是欲量測材料韌性(toughness)或材料抵抗衝擊的能力，經常以材料破壞吸收多少能量(衝擊能)來表示測試結果。

硬度試驗：欲量測材料抵抗集中荷重的能力，測試方法是使材料表面受集中荷重，來推測材料產生抵抗變形的阻力，因此可從變形的程度判斷硬度大小，材料若硬度高表示抵抗變形能力強，則材料不易被磨損。

磨耗試驗：磨耗是兩固體表面互相接觸，經摩擦而使表層材料脫落的現象。HOBBL 實驗室建立圓周運動磨耗測試方法，設計出一新型雙軸向關節測試機，可結合不同軸向之運動於一機台，使用一組馬達同時帶動六個植體以進行磨耗測試，藉由來回擺動進行磨耗測試。關節液模擬則是使用羊脊髓液或仿生潤滑液，內容物包含白蛋白、 $\gamma$ -球蛋白、玻尿酸和磷脂質，依其生理濃度配成仿生潤滑液，並額外添加關節液分子，以評估關節液分子在摩擦系統中的潤滑。



### 3. 赴美國 UL (Underwriter Laboratories Inc.) 安全試驗所研習

美國 UL (Underwriter Laboratories Inc.) 安全試驗所是美國最有權威的，也是世界上從事安全試驗和鑑定的較大的民間機構，該試驗所的業務是針對有關材料、工具、產品、設備、結構和系統等對生命財產的危險性進行測試(如防火及防電等)。UL 也是 FDA 認可法人計畫 (Accredited Persons Program) 成員，並獲 FDA 認可，可依據聯邦食品藥物及化妝品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) 的 510(k) 條款，執行醫療設備上市前申請的第三方審核。UL 在美國共有五個實驗室，包含伊利諾州的 Northbrook、加州的 Santa Clara、紐約州的 Melville、北卡羅來納州的 Research Triangle Park 以及華盛頓州的 Camas，本次所前往的是位於紐約州 melville 實驗室，該實驗室已被美國職業安全主管機構『OSHA』(Occupational Safety and Health Administration) 登錄為美國國家認可實驗室(NRTL - National Recognized Testing Laboratory)，與加拿大主管機構『加拿大標準委員會』(SCC - Standards Council of Canada) 審核登錄為加拿大國家認可實驗室(CO - Certification Organization)，可根據美加兩國標準作驗證，可驗證範圍涵蓋電子遊樂器、量測儀器、電源線及電線、電容器及零件類、燈具、家電產品、保護性儀器(如保險絲)、低壓高功率交換器、變壓器、辦公室及資訊設備、醫療設備等十四類，近一百八十項產品。

本次研習由 UL LLC 主管工程師 Gaspare Scaturro、業務部經理 Frank A. Melaccio 及專案工程師 Maximiliano S. Rodriguez 等三人負責介紹，除介紹美國的醫療器材管理辦法及實驗室參觀外，也對 UL 成為美國 FDA 第三方驗證機構後，如何審查 3D 列印醫療器材產品的過程相關介紹與討論，最後進行醫電安規設備研習。

#### (1) 有關 3D 列印之法規要求及發展

雖然 3D 列印改變了製造過程與型態，使得其與傳統醫療器材逐漸有越來越大的差異，但醫療的安全要求並不會改變，換言之，雖然美國 FDA 等單位對於醫療器材的規範並未改變，但業者仍然必須強化產品製造過程安全性的認知，以「先講求安全，再談療效」下權衡「病患利益大於風險」的宗旨，全面檢視產品製造的各項安全標準。醫療器材的標準考量，如風險管理，包括使用者安全與病患安全等、符合產品材質的相關安全標準，如 3D 列印屬客製化、小批量生產，其安全性是否有辦法控制品質等問題，都是產品認證時的考量重點。特別是 3D 列印在醫療運用上需注意四點：

1. 材質：如原料是否安全、是否符合生物相容性、生產過程中的各項參數控制如濕度、溫度，均會影響到印出的尺寸與強度，另外更要注意到環境的污染控制，也必須考量到生產完後的滅菌消毒等，這些都會影響到成品的品質與應用的安全。
2. 幾何構型的控制：如 3D 影像的取得方式，掃描精確度，影像合成時的誤差、列印時的誤差、原料特性是否會造成形變等，這些牽涉是否能精準製造出合用的成品。
3. 產品強度：如材料參考數據、材料試驗、結構支撐工法等，也都會影響成型後產品的均一性。
4. 產品生命週期：雖然有人會用每日拋的隱形眼鏡，卻沒有人會想要使用日拋的骨頭、器官等，即使價格不是問題，但仍須考慮手術風險、患者承受性及傷口復原等。這些因素都需要業者費心進行完整研究，才能提供完善的產品解決方案。

UL 透過實際案件審查記錄，發現高達三分之二的醫療器材製造商無法在第一次就通過法規要求，而面臨被退件無法取得認證，且必須改善重來的困境。國際上對於醫療器材的監管認證流程雖然有些差異，但是對於安全的概念大致相同，因此針對醫療用 3D 列印設備與產品也將如同其他醫療設備一樣受到現有標準的管轄，不能僅是依靠法規，除規範安全、品質與功效等，也強調製造商須針對產品進行完善的風險分析與管理。以美國 FDA 為例，目前並沒有針對醫療用 3D 列印產品額外制定規範，FDA 仍是以風險管理的概念列出數頁 A4 紙張的問題，要求廠商思考應對，因此，除了基本的安全性與品質管理，如何控管風險，盡可能降低潛在危害更是關鍵。

## (2)醫用熱敷墊之安全性及功能性檢驗技術研習

「醫用動力式熱敷墊」同時具有熱療及減輕疼痛的效果，且能提供溫暖溫度維持一段時間。但美國 FDA 經多年調查，發現美國境內每年約有 1600 人因使用熱敷墊而燙傷，比例甚高，為降低燙傷機率及使用安全上的風險，美國 FDA 將醫用動力式熱敷墊從第一等級醫療器材提升至第二等級，加強此類產品的管理。同時，美國 FDA 及美國消費品安全委員會公告醫用動力式熱敷墊應加註警語，以保護消費者安全正確地使用，

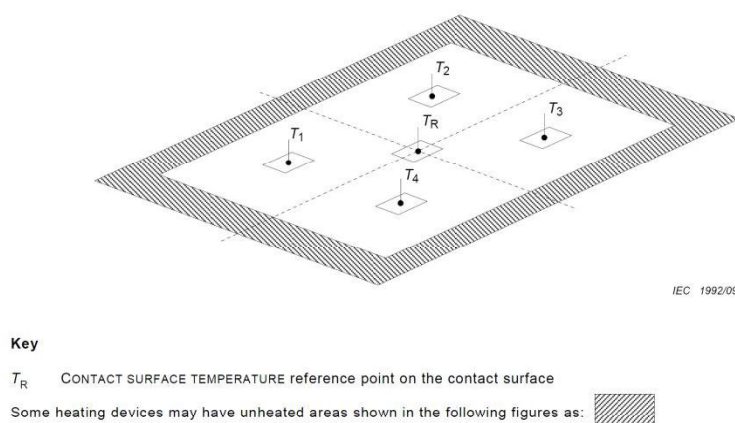
公告內容如下：1.禁止使用於嬰幼兒；2.禁止使用於癱瘓者或對溫度感覺遲鈍者（例如：孕婦、糖尿病…）；3.禁止使用於熟睡者或無意識者；4.請勿於易燃環境下或鄰近氧氣散發或是儲存設備旁使用；5.請勿坐或壓在熱敷墊上使用；6.在使用期間或是收納期間，請勿不當壓、折及扭曲熱敷墊；7.請勿以熱敷墊拉扯電線拔去插頭；8.請勿以別針或其他金屬物品固定熱敷墊，以避免觸電。

Gaspore 主管工程師建議先確認產品是否為物理治療用的熱敷墊 (Heating Devices Intended for Physiotherapy)，若是則僅需要評估通用標準 ISO/IEC 60601-1，但若確認為病床電熱床墊、電毯等，病患在使用時可能會處於不清醒的狀態等情況，則需要增加評估 ISO/IEC 80601-2-35。另外，若是經評估為居家使用之產品，則須增加評估 ISO/IEC 60601-1-11 此項醫療家用標準。其中依據 ISO/IEC 80601-2-35 重點評估項目可分為兩個部分：

A. 表面接觸溫度(單點溫度檢測)：

(a) 環境溫度：於  $23\pm2^{\circ}\text{C}$  空調實驗室內進行試驗。

(b) 測試點：共有五個溫度量測點。先將待測檢體劃分為四個象限，分別於各象限中心位置取量測點，(如圖一) 所示分別量測檢體正中心點及所劃分之四個象限量測點。



(c) 實驗步驟：

I. 將檢體置於一絕緣桌面。

II. 以溫度記錄器於各測試點上放置測線，監測溫度。

III. 將合成木板(Plywood)放置於距離地面至少 300mm 之桌面，並將檢體放置於合成木板上方。

IV. 將檢體加溫控制設定為最高溫，待檢體溫度達到最高溫時（此時溫度震盪應小於 0.2℃，並維持 5 分鐘），再使用溫度紀錄器，記錄各測試點溫度。

V. 判定方式：加熱墊的使用部分接觸面溫度不可超過 40℃，另外，表面溫度在 SINGLE FAULT CONDITION 下最高溫不可超過 41℃

B. 溫度穩定性(設定溫度與實際溫度誤差)：

(a) 環境溫度：於 23±2℃空調實驗室內進行試驗。

(b) 實驗步驟：依據表面接觸溫度之單點溫度檢測結果作為數據分析。

(c) 判定方式：具有溫度控制設定功能之熱敷墊，設置溫度值與實際溫度值的誤差，應小於 3%誤差。

### (3)自動體外心臟去顫器之安全性及功能性檢驗技術研習

AED(Automated External Defibrillator)，稱為「自動體外心臟電擊去顫器」，是一台能夠自動偵測傷病患心律脈搏、並施以電擊使心臟恢復正常運作的儀器，根據美國心臟協會 2010 年的指導方針說明，當人們心臟病發後能否存活的五大「存活關鍵」分別為：儘早求救、儘早使用心肺復甦術、儘早除顫電擊、儘早高級心臟救命術、整合性復甦後照護，由此可知電擊除顫實為搶救心臟猝死的重要關鍵指標之一。

依據 Gaspare 建議有關 AED 的適用標準，首先必須要考量 IEC 60601-1 (2012)標準以及 IEC 60601-2-4 (2010)電擊器的專業標準，至於其他可能需要考慮的標準包含：

- IEC 60601-1-2 (2007)：電磁相容性
- IEC 60601-1-6：一般民眾皆能使用的傻瓜電擊器，可用性相對重要。
- IEC 60601-1-8 (2012)：AED 屬於 critical MEE，警報器需要符合平行標準
- ANSI/AAMI DF-39 (1993), DF-80 (2003)

- IEC 60529 (2001)：AED 放置於戶外，需要具備一定的防水防塵等級

Melville 實驗室進行有關 AED 的測試項目主要是電性安規測試，其測試項目包含：

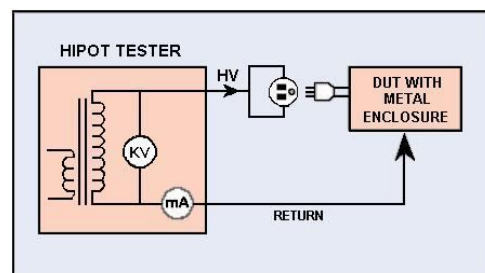
1. 耐高壓測試 (Withstanding Voltage test)：

- a. 耐高壓測試是指在輸入一定電壓時檢測 Cutoff current and Arcing current 之大小
- b. 耐高壓測試電壓輸入模式分為 AC Voltage and DC Voltage
- c. Power Supply 耐高壓測試方式：Primary (初級)-Frame Ground (接地)

Primary (初級)-Secondary (次級)

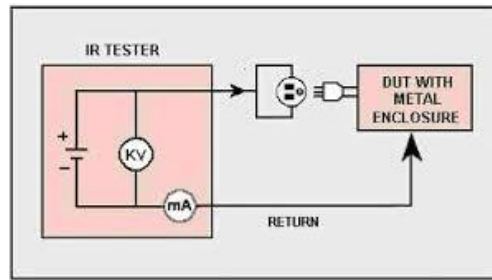
Secondary (次級)- Frame Ground (接地)

- d. 耐高壓測試接線方式如右圖



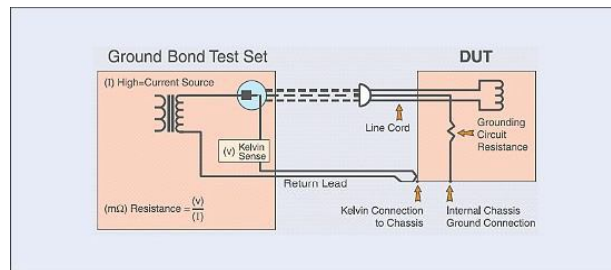
2. 絕緣阻抗測試(Insulation Resistance test)：

- a. 絕緣阻抗是指在輸入一定DC 電壓時檢測Primary-Frame Ground & Secondary 之間的絕緣程度。
- b. Power Supply 絕緣阻抗測試條件為，輸入電壓 500VDC 其絕緣阻抗必須大於 25M ohm。
- c. 絕緣阻抗的測試與耐壓測試其接線方式大致相同，主要是量測兩個端點之間及其週邊連接在一起的各項關聯網路所形成的等效電阻值，絕緣電阻是指用絕緣材料隔開兩部分導體之間的電阻稱絕緣電阻，為確保電氣設備運行的安全，對其不同極性（不同相）的導體之間，或導體與外殼之間的絕緣電阻提出一個最低要求。其測試接線方式如下圖：



### 3. 接地連續性測試 (Ground-Earth test)：

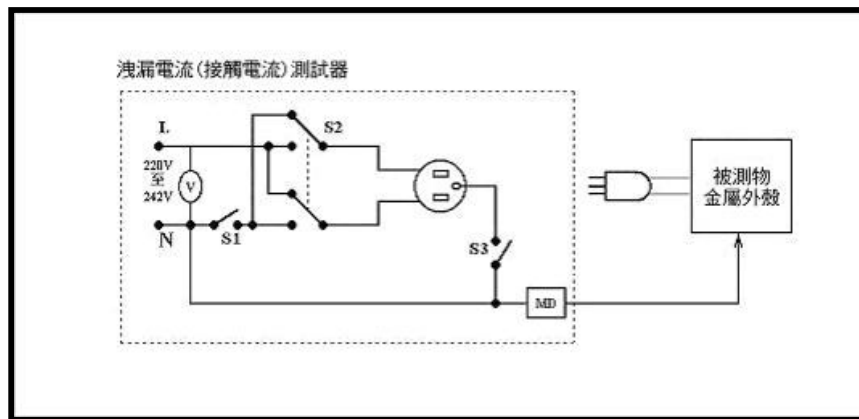
- a. 接地連續性測試實際進行於電氣設備的生產線測試，其目的主要在測試被測物的連結線接地電路是否相通，該接地電路的主要功能在避免人員觸電，一旦線路電路與外露金屬部件之間出現絕緣故障時，接地連結線就為危險故障電流返回電源系統的接地提供了一條途徑。如果接地電路的阻抗值夠低，電流將流至設備的接地導體，使得因絕緣故障所產生的電流得以流通，通過連結線接地，所有正常漏電流都可安全流入接地而不會危害到與產品接觸的人員。
- b. 接地連續性測試條件為，輸入電流 25 安培時，其接地電阻必須小於 0.1 ohm
- c. 接地連續性測試接線方式如下圖：



### 4. 漏電流測試 (Leakage Current)：

- a. 所有測試中最繁瑣的專案是洩漏電流的測量，實際上包含三種不同的測試。其中兩種分別為對地洩漏電流測試和外殼洩漏電流測試，一般情況下是應用於具有接地金屬外殼的產品中。第三種是部件洩漏電流測試，大部分應用在醫療設備上。
- b. 測試過程是以額定電壓或 1.1 倍指定輸出額定電壓下，也就是產品在實際使用和故障條件下進行測試，在對地洩漏電流測試中，量測被測物的對地引線，從而決定流回系統中性點(System Neutral)的電流大小；在機殼洩漏電

流測試中，量測被測物機殼上的不同點到系統中性點的電流大小，如下圖。



## 肆、研習心得

- 一、 美商美敦力(Medtronic)醫用導管製造廠在導管設計開發階段即導入國際相關標準作為設計確效及製程確效之重要準則，並對於產品上市後之監測皆有詳細之追蹤與矯正系統，並加以整理、分析，做為執行醫療器材風險管理的參考及依據，以確保使用者的健康與安全。因此在申請 510k 或是其他各國家的查驗登記時，均能有效率地提出完整的設計管制及製程管制資料，使得產品上市速度大幅領先，並深獲世界各國的信賴，這種對產品具責任感的負責態度是台灣廠商相當需要學習的部份。
- 二、 本次參訪醫療用導管工廠，其製程不外乎精密模具、精密射出成型以及自動化組裝，這些製程一向都是台灣的優勢，也是過去二、三十年來，3C 產業的基礎製程；其它諸如組裝、包裝、滅菌及印刷等，均有其標準化作業流程(SOP)，建議台灣廠商應整合相關產業來參與其競爭行列，但需注意創新性及專利佈局等方面。中國大陸近年來平價醫療產品需求湧現，未來醫療器材發展重點將朝向低成本、低耗能、操作性簡易、高精確度、高可靠度的方向發展，而醫用導管等正好屬此類醫療器材。國際大廠紛紛在中國大陸設立研發中心，並將就近採購相關零組件，供應鏈也順勢在亞洲形成，預期亞洲將成為醫療器材產業的製造基地，因此台灣的醫材相關產業急迫需要政府相關單位的支持與廠商的努力。
- 三、 本次於骨科工程及生醫材料研習過程學習到一個新的觀念，產品檢測結果雖然可以評估產品的目前狀況，但醫療器材畢竟須用於人體，但人體結構過於複雜，產品測試卻經常僅能簡化進行，例如骨骼肌肉系統經常有許多贅餘機制(redundant system)，而機器僅能以單作用力進行模擬，導致往往體外模擬測試的結果與實際植入人體後產生的效果不同，甚至當產品失效時，醫生及患者尚不自知，因此哈佛實驗室正在思考的是如何在人體中量測產品的狀況，也就是檢測技術已提升到體內量測的層次，這對醫學檢測驗證領域上是種創新思維，他們所開發的雙平面 X 光影像技術來量測人工關節在體內的運動學及受力情形，可以清楚的看到產品是否符合設計正常運作，評估醫生的手術結果是否良好，進而驗證產品的有效性及安全性，這比起作一千次或甚至是一萬次的往復運動測試，更能說服審查單位產

品的功能性，因此，如何進行體內產品驗證測試不只是檢測技術的創新，也是未來各生醫檢測實驗室的一大挑戰。

四、美國 UL 認為目前針對 3D 列印安全性認證方面不會有新的標準問世，但是整體安全性評估將改變。3D 列印醫療產品市場的確有莫大商機，但相對業者需投入的資源與成本相對也較高，所需進行的認證可能比現有一般醫療器材與產品要多一些。因為不僅 3D 列印材料與印表機本身的安全性須被重視，還必須考量到材料的選用，也必須注意列印時的各種參數條件設定，自動化管理各方面都需考量，業者須做好風險自主管理，確保印出產品的穩定與品質，若可具備充足的醫療器材相關認證知識，並滿足新世代的整合性安全標準架構，才能面面俱到地分析 3D 列印的風險，進而通過產品上市前的實質審查，

五、關於目前醫電類醫療器材測試驗證之品質系統架構最新進展，主要在於國際驗證單位是否對 IEC 60601-1 第 3 版風險管理與軟體確效有採取相關對應策略，目前台灣及其他已開發國家已全面採用 IEC 60601-1 第三版為採認標準，第二版將不再適用(特別標準未改版者除外)。但本次參訪 UL 實驗室過程中，該實驗室主管特別詢問台灣是否已全面採用 IEC 60601-1 第三版為採認標準，並表示已久未在相關國際能力試驗項目見到台灣的實驗室資訊，因而感受到台灣在醫電領域的耕耘仍然不夠，使得國際上不清楚台灣的發展及現況。另外，國外廠商也因為不了解台灣的檢測驗證能量，而往往將產品送往新加坡或是日本、韓國進行產品驗證，而白白流失了許多重要客戶及機會，因此未來台灣應再加強相關領域國際期刊的發表及國際研討會的參與，讓國際上看到醫療機電類實驗室的充沛能量。

## 伍、建議事項

依據麻省總醫院(Massachusetts General Hospital)期刊資料顯示，由於人口老化的問題日益嚴重，在已開發國家所需支付的手術費用、人力及醫療資源的大幅增加，導致骨科植入物的需求日漸迫切，因此，對台灣而言不啻是個促進國內醫材相關產業發展的契機，政府應協助廠商提升競爭力，將產業定位由生產端轉為設計開發與創新產品研發。在此之前，相關領域之人才培育，以及相關產品之測試、驗證與臨床試驗平台建構，是必要且刻不容緩的工作。建議針對發展十分迅速之骨科植入物部分，建立具系統化與完整性之分析測試技術，除可提升人才之實務經驗與檢驗驗證能量，並建立相關產品之試驗平台，有助於建立國內植入物產品與產業自行研發關鍵組件、系統功能之各項安全與性能檢測技術。