紅外線耳溫槍臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Infrared ear thermometer

98.06.15 公告
106.12.13 修正

【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，除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、本基準適用範圍(Scope)：

本檢測基準係規範藉由紅外線感測器探測耳道或鼓膜之放射熱能(Thermal radiation)藉以測定受測者體溫 之器材。有配合或不須配合耳套使用之二種形式。

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)及鑑別(Identification)：

公告品項：J.2910 臨床電子體溫計（Clinical electronic thermometer）

鑑　　別：臨床電子體溫計是藉由轉換器，藉著電子訊號放大，調整及顯示的方法，來測量患者體溫的器材。轉換器是置於可分離之探針中。探針含有或無可拋棄之覆膜。

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

1.量測/顯示溫度範圍(Measured/displayed temperature range)
2.解析度(Resolution)或最小顯示溫度單位(Digital increment)
3.準確度(Accuracy)或最大量測誤差(Maximum Error)
4.操作/儲存環境(Operation/storage environment)：須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍
5.尺寸(Dimension)
6.重量(Weight)

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/Amd 1:2012/Cor 1:2014(1)
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) (2)

3. 生物相容性試驗（Biocompatibility test）	產品與人體接觸部位（如探頭、探頭套）須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation or Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1:2009/Cor 1: 2010[3] ISO 10993-5:2009[4] ISO 10993-10:2010[5]
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)量測誤差(Error) (2)不同之環境因素對產品量測誤差影響： a.操作環境(Operation environment) b.儲存環境(Storage environment) c.機械震動(Mechanical shock) d.清潔、消毒測試(Cleaning、Disinfection)	ASTM E 1965-98 (2016)[6] ISO 80601-2-56:2017[7] FDA Guidance(1993)[8] CNS15042:2007[9]

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1:2005/Amd1:2012/Cor1:2014 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. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
4. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
5. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
6. ASTM E 1965-98(2016) Standard Specification for Infrared Thermometers for Intermittent Determination of Patient Temperature.
7. ISO 80601-2-56:2017 Medical electrical equipment -- Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement.
8. FDA Guidance of the Content of Premarket Notification[510(k)] submissions for Clinical Electronic Thermometers (1993).
9. CNS15042:2007 間歇性測定患者體溫之紅外線體溫計。