正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署　函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳　　真：
聯絡人及電話：黃琪惠02-27877554
電子郵件信箱：whitney@fda.gov.tw

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 10. 21 文
檔號: 110742

發文日期：中華民國110年10月19日
發文字號：FDA器字第1101611316號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」及「輸液幫浦」等3項臨床前測試基準，業經本署於110年10月19日以FDA器字第1101611315號公告，請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站(網址：http://www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區自行下載。

正本：台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、財團法人金屬工業研究發展中心、新北市醫療器材商業同業公會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台南市直轄市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台北市助聽器商業同業公會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台北市眼鏡商業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、高雄市鐘錶眼鏡商業同業公會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、中華民國儀器

商業同業公會全國聯合會、臺北市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、台南市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣橡膠暨彈性體工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台北市國際工商協會、台灣生物產業發展協會、台北市美國商會政府及公共事務部、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、南港軟體工業園區二期管理委員會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、社團法人中華無菌製劑協會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、新北市進出口商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華生物醫學工程協進會、中華民國金屬家具商業同業公會全國聯合會、中華民國生物醫學工程學會、台灣顯示器產業聯合總會、新北市生技產業發展聯盟、台灣醫藥品法規學會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣區電機電子工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、科技部新竹科學園區管理局、科技部南部科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台北市進出口商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國資訊軟體協會

副本：

署長 吳秀梅

檔　　號：
保存年限：

正本

衛生福利部食品藥物管理署　公告

發文日期：中華民國110年10月19日
發文字號：FDA器字第1101611315號
附件：「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」及「輸液幫浦」臨床前測試基準各1份

主旨：公告「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」及「輸液幫浦」臨床前測試基準。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告「骨髓腔內固定裝置」、「牙科用陶瓷材料」及「輸液幫浦」臨床前測試基準(如附件)，以提供廠商做為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

署長 吳秀梅

骨髓腔內固定裝置臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Intramedullary Fixation Devices

110.10

【說明】

1. **本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。醫療器材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，要求醫療器材商提供本測試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；另本測試基準將不定期更新。**
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)

本基準僅適用於暫時性放置於骨髓腔內以固定長骨骨折的金屬類手術植入物，包含骨髓腔內釘(Intramedullary nails)以及與其搭配之植入性鎖定裝置(Locking components)；不適用於手術中臨時固定、鑽孔、植入及移出植入物之相關手術器具。

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: N.3020 骨髓內固定桿(Intramedullary fixation rod)

鑑　　別: 骨髓內固定桿是由如鈷－鉻－鉬及不銹鋼等合金製成的桿狀植入物。它用來置入於長骨管腔(骨髓)內以固定骨折。

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

1. 產品用途說明，應包含適用手術部位、骨折類型、情況與植入方向。
2. 各組件目錄。
3. 組成材質(Material composition)說明，並標示所符合之材質標準。
4. 骨髓腔內釘及搭配使用的鎖定裝置之幾何尺寸及規格描述。

5. 完整的各組件尺寸工程圖，並依據ISO 15142-1[1]說明骨髓腔內釘之截面形狀(Nail cross-section)、骨髓腔內固定裝置(Intramedullary fixation device, IMFD)之直徑、螺釘插槽(Slot)之尺寸(長、寬或直徑)以及插槽與端點距離(Distance to slot)。
6. 骨髓腔內釘與鎖定裝置結合之圖示或照片。
7. 手術所需器械之資訊，包含植入及移除所需之器械。

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.生物相容性評估(Biocompatibility Evaluation)	材質如為常見植入醫療器材所使用之金屬材質，則可檢附符合國際標準規範之金屬材質證明代替；否則應進行下列生物相容性評估： (1) 細胞毒性(Cytotoxicity) (2) 致敏性(Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激性(Irritation/Intracutaneous reactivity) (4) 材質致熱原(Material mediated Pyrogen) (5) 急性毒性(Acute systemic toxicity)。 (6) 亞急性毒性(Subacute toxicity) (7) 亞慢性毒性(Subchronic toxicity) (8) 慢性毒性(Chronic toxicity) (9) 基因毒性(Genotoxicity) (10) 植入試驗(Implantation) (11) 致癌性(Carcinogenicity) 若產品未含新材質，下列項目得以生物安全性風險評估資料(包含學術文獻、材質安全性資料、風險評估及不需進行額外評估之理由等)替代： (1)材質致熱原(Material mediated Pyrogen) (2)慢性毒性(Chronic toxicity) (3)致癌性(Carcinogenicity)	ISO 10993-1:2018[2] ISO 10993-3:2014[3] ISO 10993-5:2009[4] ISO 10993-6:2016[5] ISO 10993-10:2010[6] ISO 10993-11:2017[7] ISO 10993-12:2012[8]
2.滅菌確效(Sterilization validation)	如產品以無菌包裝供應，則應依產品滅菌標準進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO17665-1:2006[9] ISO11135:2014[10] ISO11137-1:2006/Amd2:2018[11] ISO11137-2: 2013[12] ISO11137-3:2017[13]
3. 熱原試驗(Pyrogen test)	如製造業者宣稱產品為無熱原 (Non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
4. 功能性試驗(Performance)	各系列規格中確認狀態最弱產品的評估報告，並以狀態最弱之產品規格進行下列測試: (1). 骨髓腔內釘: i. 靜態四點彎矩試驗(Static four-point bend testing) ii. 靜態扭轉試驗(Static torsional testing) iii. 彎矩疲勞試驗(Bending fatigue testing) (2). 鎖定螺釘: i. 扭轉試驗(Torque resistance testing) ii. 鎖入及退出之扭力測試(Insertion and removal torque	ASTM F1264-16e1[14] ASTM F543-17[15] ISO 15142-2: 2003[16]

	testing) iii. 軸向脫出試驗(Axial pullout testing) iv. 彎矩疲勞試驗(Bending fatigue testing) 若產品符合下列情形，應加做相關測試: (3). 宣稱與磁振造影(MRI)相容，則需進行此項評估。 (4). 骨髓腔內釘與鎖定螺釘為不同金屬材質，則應進行腐蝕測試(Galvanic corrosion)。 (5). 若使用自攻螺釘(Self-Tapping screw)，則應進行自攻功能(Self-Tapping performance)測試。	

五、參考文獻(References)

1. ISO 15142-1:2003 Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems - Part 1: Intramedullary nails.
2. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
3. ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
4. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
5. ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
6. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
7. ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
8. ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials.
9. ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
10. ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
11. ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose.
13. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
14. ASTM F1264-16e1 Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices.
15. ASTM F543-17 Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws.
16. ISO 15142-2:2003 Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems - Part 2: Locking components.

牙科用陶瓷材料臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Porcelain powder for clinical use

110.10

【說明】

1. **本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。醫療器材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，要求醫療器材商提供本測試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；另本測試基準將不定期更新。**
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)

本基準適用於牙科用陶瓷材料(如瓷粉、瓷塊或瓷片)，為用來製作固定或活動假牙上的牙齒、背裹牙冠(jacket crown)、牙面及表面鑲嵌(veneer)。

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: F.6660 牙科用瓷粉(Porcelain powder for clinical use)

鑑　　別: 牙科用瓷粉含高嶺土、長石、石英或其他物質，用來製作固定或活動假牙上的牙齒、背裹牙冠(jacket crown)、牙面及表面鑲嵌(veneer)。此器材使用於膺復牙科醫療上，將粉末混合物在烤箱中加到高溫使其產生具有玻璃狀表面的硬質膺復物。

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

1. 產品之型態(Type 1或Type 2)、尺寸(Dimensions)及顏色(Colors)及加工製造流程。
2. 產品所有成分之化學名稱、含量(或百分比)及各成分之作用。著色劑應註明CAS序號或顏色索引號(Color index number)，且應為食用級的著色劑。
3. 產品之線熱膨脹係數(Linear thermal expansion coefficient)、抗彎強度(Flexural strength)、化學溶

解度(Chemical solubility)、玻璃轉移溫度(Glass transition temperature)、燒結溫度(Sintering temperature)或燒結密度(Sintering density)。

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.生物相容性評估(Biocompatibility Evaluation)	(1) 細胞毒性試驗(Cytotoxicity) (2) 致敏性(Sensitization) (3) 口腔黏膜刺激(Oral mucosa irritation) (4) 急性毒性(Acute systemic toxicity)。 (5) 亞急性毒性(Subacute toxicity) (6) 亞慢性毒性(Subchronic toxicity) (7) 慢性毒性(Chronic toxicity) (8) 植入試驗(Implantation) (9) 基因毒性(Genotoxicity) 若產品未含新材質，慢性毒性(Chronic toxicity)得以材質生物安全性評估資料(包含學術文獻、材質安全性資料、風險評估及不需進行額外評估之理由等)替代。	ISO 10993-1:2018[1] ISO 10993-3:2014[2] ISO 10993-5:2009[3] ISO 10993-6:2016[4] ISO 10993-10:2010[5] ISO 10993-11:2017[6] ISO 10993-12:2012[7] ISO 7405:2018[8]
2.功能性試驗(Performance test)	(1) Type 1陶瓷材料混合或壓縮後外觀檢查(Mixing and condensation properties of type 1 ceramics) (2) 均勻性(Uniformity) (3) 無外來雜質(Freedom from extraneous materials) (4) 線熱膨脹係數(Linear thermal expansion coefficient) (5) 收縮係數(Shrinkage factor) (6) 抗彎強度(Flexural strength) (7) 化學溶解度(Chemical solubility) (8) 放射性(Radioactivity)	ISO 6872:2015[9]
3.架儲期(Shelf life)	以最終產品為測試標的，進行真實時間老化試驗(Real-time aging)或加速老化試驗(Accelerated aging)以驗證產品之有效期間。	依各製造業者規定

五、參考文獻(References)

1. ISO 10993-1: 2018 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
2. ISO 10993-3: 2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.
3. ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
4. ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
5. ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
6. ISO 10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity.
7. ISO 10993-12:2012 Biological evaluation of medical devices -Part 12: Sample preparation and reference materials.
8. ISO 7405:2018 Dentistry-Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry.
9. ISO 6872:2015 Dentistry-Ceramic materials.

輸液幫浦臨床前測試基準
Guidance for Pre-clinical Testing of Infusion pump

110.10

【說明】

1. **本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。醫療器材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，要求醫療器材商提供本測試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；另本測試基準將不定期更新。**
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)

本基準適用於利用電動式或機械式動力將待輸液體以控制方式輸入患者體內之輸液幫浦(Infusion pump)，包含針筒式或類似容器輸液幫浦(Syringe or container pump)、容量式輸液幫浦(Volumetric infusion pump)、腸道營養幫浦(Enteral nutrition pump)、攜帶式輸液幫浦(Infusion pump for ambulatory use)等。

本基準不適用於下列幫浦設備:與侵入式血糖感測器(Invasive glucose sensor)併用的胰島素幫浦、眼科用輸液幫浦、膽石溶解用輸液幫浦、採樣分析輸液幫浦、植入式輸液幫浦、血液體外循環、專門用於診斷或類似用途、專門用於尿流動力學診斷及男性陽痿檢測之診斷用設備、非電驅動之攜帶式輸液裝置。

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: J.5725 輸液幫浦(Infusion pump)

鑑　　別: 輸液幫浦是使用在醫療場所，將輸液以控制方式輸入患者體內。此器材可以由推進式幫浦，圓筒式幫浦或蠕動式幫浦組成，並且有電動式或機械式兩種動力器材。此器材也可

利用恆定的力量將輸液推進能控制流速的細管內。此器材包括能偵測不良之情況之器材；如空氣進入或輸送管阻塞等不良狀況以及能啓動警鈴之器件。

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

1. 產品之預期用途、使用環境、適用輸注液體類型、輸液途徑、適用族群等。
2. 產品(含配件)結構及各部分組成名稱，如包含與人體或輸液路徑接觸之組件，應說明與人體接觸材質之化學組成。
3. 輸液幫浦類型、輸液幫浦工作原理、輸液傳遞機制(Infusion delivery mechanism)、單劑量機制(Bolus mechanism)。
4. 幫浦尺寸、重量、電源規格、使用內部電源供電並以一定速度運行時的連續執行時間。
5. 輸出規格: 如輸液模式、流速範圍及其增量單位、輸液容積及其增量單位、流速準確度、保持靜脈通道開放流速(KVO)、最大輸液壓力、阻塞警報閾值(壓力)、阻塞報警觸發所需時間、阻塞後單劑量(Bolus volume after occlusion)、單劑量速率(Bolus rate)、單一故障狀態下，允許過度輸液容量之最大限值。
6. 使用者介面及其說明，包含可連結至其它器材或系統的網路組件及介面。
7. 警報、警示與安全機制。
8. 清潔消毒方式(Cleaning and disinfection)。
9. 藥品儲存槽(Drug reservoir)描述、儲存量與殘餘量。
10. 搭配使用之輸液管路、注射器或專用配件，應說明其規格型號等。
11. 若搭配特定藥品或生物製劑，應提供核准上市資訊，及同類藥品或生物製劑已被核准藉由幫浦提供宣稱給藥途徑及建議劑量。
12. 手術所需器械之資訊，包含植入及移除所需之器械。

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、依照製造業者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) IEC 60601-2-24:2012 (2)
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 (3)
3. 軟體確效試驗 (Software validation test)	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(4)
4. 網路安全 (Cybersecurity test)	若具無線/有線網路連結之功能，應提供網路安全評估。	適用於製造業者之醫療器材網路安全指引(5)
5. 生物相容性 (Biocompatibility)	與輸液接觸組件之材質，需依與人體接觸部位及時間，提供相對應的生物相容性評估/試驗。	ISO 10993-1:2018 (6)
6. 滅菌 (Sterilization)	若產品內含配件或附件宣稱無菌，須進行滅菌確效(Sterilization validation)，確保 SAL (Sterility assurance level)小於10^{-6}。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準: ISO 11135:2014 (7) ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 (8)

		ISO 11137-2:2013 (9) ISO 11137-3:2017 (10) ISO 14937:2009 (11) ISO 17665-1:2006 (12)
7. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 準確度(Accuracy): 輸液幫浦應與適用的搭配組件(如輸液管路、注射器等)進行測試，依據產品的預期用途及輸液模式，評估宣稱參數(如流速、輸液容量、單劑量(bolus)速率及其輸液容量等)範圍內之準確度，測試之結果應標示於仿單內。 準確度測試可參考標準IEC 60601-2-24，針對不同幫浦類型進行相對應之測試，並依標準建議之設定流速，繪製上升曲線圖(Start-up graph)及誤差率喇叭曲線圖(Trumpet curve)。 (2) 結構設計: 指示燈、配件(夾具、針筒、容器、輸液管路等)之固定及正確擺放、防止管路受拉力影響、防止液體洩漏等。 (3) 安全控制機制(Safety Control Mechanisms)/防止危害輸出(protection against hazardous outputs): i. 防止自流(Free Flow)及過度輸液(Over-infusion) ii. 最大輸液壓力(Maximum Infusion Pressure)，不能造成輸液管路產生破裂或洩漏 iii. 防止非預期之單劑量及阻塞 (Protection against unintended bolus volumes and by occlusion): 阻塞警報後，應避免因阻塞而導致非預期的單劑量及輸液不足，測試方法應涵蓋阻塞警報閾值(Occlusion Alarm Threshold)、阻塞報警觸發所需時間及阻塞後產生單劑量(Bolus Volume)之驗證。 iv. 設備及滴數感應器方向(Equipment and drop sensor orientation) v. 空氣檢測器(Air detection sensors)及防止空氣注入(Protection against air infusion) vi. 避免輸液管路之不正確輸出 (4) 警報(Alarm): 至少應提供下列警報功能之驗證： i. 幫浦失效警報 ii. 輸液完畢警報 iii. 阻塞警報 iv. 氣泡警報 v. 移動警報 vi. 供電電源中斷警報 vii. 電池低電量警報 viii. 無操作警報 ix. 自由流動警報 x. 流速異常警報 xi. 輸液提前結束警報	IEC 60601-2-24:2012 (2) FDA Guidance (13) IEC 60601-1-8:2006 (14) ISO 7886-2:2020 (15)

	如有其它宣稱之警報功能(如低輸液儲存量、空儲液量警報等)，亦建議驗證。 (5) 藥品/生物製劑安定性及相容性(Drug / Biological Product Stability and Compatibility): 若器材宣稱可傳輸特定類型的藥品或生物製劑，須驗證及確認器材與藥品/生物製劑之間不會產生不利影響。 若包含注射器，注射器應符合標準ISO 7886-2。	
8. 人因/可用性工程評估 (Human Factors / Usability Engineering Evaluation)	考慮產品預期使用者、使用環境和使用者介面等情形，降低因使用錯誤(Use Error)所產生之風險。	醫療器材人因/可用性工程評估指引[16]

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/COR 1:2014 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.
3. 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.
4. 《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。
5. 《適用於製造業者之醫療器材網路安全指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國110年5月3日。
6. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
7. ISO 11135:2014 Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
8. ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
9. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose.
10. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products – Radiation –Part 3：Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
11. ISO 14937:2009 Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12. ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
13. Guidance for Industry and FDA Staff – Infusion Pumps Total Product Life Cycle (2014).
14. IEC 60601-1-8:2006 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
15. ISO 7886-2:2020 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps.
16. 《醫療器材人因/可用性工程評估指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國109年4月13日。