檔　　號：
保存年限：

副本

行政院衛生署　公告

241
台北縣三重市重新路五段609巷6號3樓之3
受文者：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國100年1月31日
發文字號：署授食字第1001600291號
附件：「用於血液透析器之體外血液迴路」、「血液透析器」、「皮下單腔針」、「動力式輪椅」、「椎弓螺釘系統」、「經皮神經電刺激器」及「靜電器(電位治療器)」等7項醫療器材臨床前測試基準草案

台灣區醫療暨生技器材工業同業公會
收文章
100. 2. -9
編號：100059

主旨：公告「用於血液透析器之體外血液迴路」等7項醫療器材臨床前測試基準草案。

公告事項：

一、公告「用於血液透析器之體外血液迴路」、「血液透析器」、「皮下單腔針」、「動力式輪椅」、「椎弓螺釘系統」、「經皮神經電刺激器」及「靜電器(電位治療器)」等7項醫療器材臨床前測試基準草案。(如附件)

二、對公告草案內容如有意見或修正建議者，請於本公告揭示之次日起一個月內向本署食品藥物管理局醫療器材及化粧品組(地址:115臺北市昆陽街161-2號)陳述意見或洽詢。

三、本案另載於本署食品藥物管理局全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區。

副本：台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、桃園縣

儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、美僑商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、台北縣進出口商業同業公會、桃園縣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、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、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、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業工會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、台北市助聽器同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台北市醫療器材商業同業公會、台北縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台灣醫院協會、台灣臨床檢驗標準協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、三軍總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人奇美醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、私立高雄醫學院附設中和紀念醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、本署食品藥物管理局(醫療器材及化粧品組)、本署食品藥物管理局(研究檢驗組)

行政院衛生署
食品藥物管理局
校對之章

署長 楊志良

本案依分層負責規定
授權組室(站)主管決行

用於血液透析器之體外血液迴路臨床前測試基準(草案)

Guidance for Pre-clinical Testing of Extracorporeal Blood Circuits for Hemodialyzer (Draft)

100.1

【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，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、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於血液透析(hemodialysis)、血液透析過濾(hemodiafiltration)及血液過濾(hemofiltration)，僅限單次使用之體外血液迴路及換能器保護裝置(transducer protector)。不含血液透析器(hemodialyzer)、血液透析過濾器(hemodiafilter)、血液過濾器(hemofilter)、血漿過濾器(plasmafilter)、血液灌洗器(hemoferfusion device)、血液進出血管器材(vascular access device)、體外血液迴路壓力監視器(pressure monitor for the extracorporeal blood circuit)、空氣偵測器(air detection device)、調配維持或監視透析液之系統、預定執行血液透析系統、血液透析過濾或血液過濾之系統、用於腹膜透析(Peritoneal dialysis)之導管。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項：H.5820 血液透析系統及其附件(Hemodialysis system and accessories)

鑑　　別：血液透析系統及附件是人工腎系統的一部分，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含一個體外血液系統、一個傳統的透析器、透析物傳輸系統及附件。患者的血液流經體外血液系統的管子，到達透析器的血液部位，然後再回流到體外血液系統較遠方的管子再回到患者體內。透析器有二部分，中間以半透膜隔開，當血液到達血液部位時，血液中之排泄物質通過半透膜到透析物部位的透析物內。透析物傳輸系統來管制及監視透析物的循環經透析器透析物部位。(1)體外血液系統及附件含有插管、幫浦、壓力監視器、氣泡或泡泡偵測器以及警報器以使血液安全地由血液透析的血液通路裝置及其附件(H.5540)流到透析器的透析物部位及流回患者體內。(2)傳統透析器可經由半透膜使水和溶質在血液和透析液間交換。傳統透析器的半透膜其對水的滲透性很低，不需以超過濾控制器來預防患者血液中的水過分流失。此器材不包括附有用過即丟式置入器(kiil 型)之血液透析器或高滲透性的透析器。(3)透析物傳輸系統包含監控透析物溫度、傳導性、流速及壓力的機轉以及經透析器的透析物部位所進行的透析物循環。透析物傳輸系統包括血液透析的濃縮透析物(液體或粉末)以及指出不正常透析情況的警報器。此系統不包括血液透析用的吸收劑再生透析物傳輸系統或高滲透性血液透析系統的控制性透析物傳輸系統。(4)血液透析系統的遠端附件包括無刻度的無動力透析椅，無刻度的動力透析椅、透析器架組、透析 tie gun 綁帶及血液透析開始／停止盤。

三、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)

項　目	規格、需求及/或應進行測試	參　考　方　法
1.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritaion / Intracutaneous reactivity) (4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity) (5)血液相容性試驗(Hemocompatibility)	ISO 10993-1(2009)[2] ISO 10993-4(2002) ISO 10993-5(2009) ISO 10993-10(2010) ISO 10993-11(2006)
2.無菌(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6}。	ISO17665-1(2006) ISO11135-1(2007) ISO11137-1(2006) ISO11137-2(2006) ISO11137-3(2006)
3.熱原試驗 (Pyrogen test)	無熱原。	依各國藥典規定
4.功能性試驗 (Performance test)	(1) 結構完整性(Structure integrity) a.正壓測試：應以廠商宣稱之最大壓力之1.5倍測試。 b.負壓測試：應以廠商宣稱之最大負壓之1.5倍或不超過700mmHg或高海拔地區最大可得負壓測試。 (2) 連接頭(Connector) a.血液透析器/過濾器/透析過濾器連接端應符合標準所示圖樣、尺寸及ISO 594-2規定。 b.血液通路器材連接端應符合ISO 594-2規定。 (3) 血液流路體積(Blood pathway volume)：應在製造廠標示體積之±20%內。 (4) 採樣口(Access port)：以標準規定的方法測試，不得有滲漏之情形。 (5) 轉換器保護蓋(Transducer protector)：以標準規定的方法測試，不得有滲漏之情形。 (6) 泵節段(Pump segment)： a.內徑應在標稱值±5%以內。 b.應評估pump segment在壓力範圍(0至-250mmHg)內之性能。 (7) 顏色標記(Color coding)：連接病人動脈端應有紅色標記，連接病人靜脈端應有藍色標記，顏色標記應位於管路端點的100mm以內。 (8) 空氣捕捉室滿位線(Air-capture camber fill level)：在空氣捕捉室上應有適當滿位線標記。 (9) 管路順應性(Tubing compliance)：體外血液迴路所含套入鉗夾(Clamp)的管路段，當透析遞送系統(dialysis delivery system，即洗腎機)的鉗夾啟動而夾住管路時，應可完全緊密夾住管路(施予廠商宣稱最大壓力的1.5倍，持續20分鐘，不得有滲漏情形)。	ISO 8638(2010)[1] EN 1283(1996)[3] CNS 14194 (1998)[4]

五、參考文獻 (References)

1. ISO 8638 Cardiovascular implants and artificial organs- Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters (2010)
2. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (2009)
3. EN 1283 Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters, haemoconcentrators and their extracorporeal circuits (1996)
4. 中華民國國家標準 CNS 14194 血液透析器、血液過濾器、血液濃縮器之體外迴路管(1998)

血液透析器臨床前測試基準(草案)

Pre-clinical Testing Guidance for Hemodialyzer (Draft)

100.1

【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，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)

本檢測基準係規範用於人體、單次使用(Single use)之血液透析器，不含體外血液迴路(extracorporeal blood circuit)、血漿過濾器(Plasmafilter)、血液灌洗器(hemoperfusion device)、血液進出血管器材(vascular access device)、血液泵(blood pump)、體外血液迴路壓力監視器(pressure monitor for the extracorporeal blood circuit)、空氣偵測器(air detection device)、調配、維持或監視透析液之系統、預定執行血液透析系統、血液透析過濾或血液過濾之系統及腹膜透析(Peritoneal dialysis)器材。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及鑑別(Identification)

H.5820 血液透析系統及其附件(Hemodialysis system and accessories)

血液透析系統及附件是人工腎系統的一部分，用來治療患者之腎衰竭或腎中毒，含一個體外血液系統、一個傳統的透析器、透析物傳輸系統及附件。患者的血液流經體外血液系統的管子，到達透析器的血液部位，然後再回流到體外血液系統較遠方的管子再回到患者體內。透析器有二部分，中間以半透膜隔開，當血液到達血液部位時，血液中之排泄物質通過半透膜到透析物部位的透析物內。透析物傳輸系統來管制及監視透析物的循環經透析器透析物部位。(1)體外血液系統及附件含有插管、幫浦、壓力監視器、氣泡或泡泡偵測器以及警報器以使血液安全地由血液透析的血液通路裝置及其附件(H.5540)流到透析器的透析物部位及流回患者體內。(2)傳統透析器可經由半透膜使水和溶質在血液和透析液間交換。傳統透析器的半透膜其對水的滲透性很低，不需以超過濾控制器來預防患者血液中的水過分流失。此器材不包括附有用過即丟式置入器(kiil 型)之血液透析器或高滲透性的透析器。(3)透析物傳輸系統包含監控透析物溫度、傳導性、流速及壓力的機轉以及經透析器的透析物部位所進行的透析物循環。透析物傳輸系統包括血液透析的濃縮透析物(液體或粉末)以及指出不正常透析情況的警報器。此系統不包括血液透析用的吸收劑再生透析物傳輸系統或高滲透性血液透析系統的控制性透析物傳輸系統。(4)血液透析系統的遠端附件包括無刻度的無動力透析椅，無刻度的動力透析椅、透析器架組、透析 tie gun 綁帶及血液透析開始／停止盤。

H.5860 高滲透性之血液透析系統(High permeability hemodialysis system)

高滲透性血液透析系統是人工腎系統的一部分，藉由如血液透析(hemodialysis)、血液過濾(hemofiltration)、血液濃縮(hemoconcentration)及血液透析過濾(hemodiafiltration)等方式來治療患者患有腎衰竭，體液負荷過大或腎中毒，有一個含半透膜的透析器，其對水的滲透能力較傳統透析器高。高滲透性血液透析系統藉由對流(經由高度超過濾率)及/或擴散(經由與透析液之濃度梯度差)去除患者血液中之毒素或多餘的水份。治療時，患者的血液流經體外血液系統的管子到達透析器之血液端，同時透析液亦從反向流到透析器之透析液端。血液中毒素及／或水份通過半透膜到另一端透析液中。血液透析傳輸系統來管制及監視相關參數，包括

血液及透析液體外循環流速。此系統包括以下器材：(1) 血液透析器包括具體外超過濾係數(Kuf)大於 8ml/hr/mmHg 半透膜(以牛血或過期人血)，以及使用自動超過濾控制器或其他超過濾方式以防止體液濃度失去平衡。(2) 血液透析傳輸系統是類似於體外血液系統及血液透析透析液傳輸系統及其附件（詳見 H.5820)，其附加超過濾控制器及監控體液濃度平衡、透析液成分及患者生理參數（如血壓、血比容、尿素等)。(3) 高滲透性血液透析系統附件包括但不限於管線組件及各種相關之監測儀（例如透析液酸鹼值、血壓、血比容及血液回流人體之監測等)。

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

1. 各部位材質
2. 半透膜
   (1)中空纖維狀(Hollow fiber)-化學成分、內徑、膜厚度、纖維數、有效長度
   (2)平板狀(Flat plate)-化學成分、膜厚度、平板數
3. 有效半透膜表面積(Effective membrane surface area)
4. 結構(如外殼長度、體積等)
5. 血液隔室(Blood compartment)總體積

四、安全性及功能性測試資料(Safety and performance data)

項目	規格、需求及/或應進行測試	參考方法
1.生物相容性測試（Biocompatibility test）	(1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激或皮內刺激試驗(Irritaion / Intracutaneous reactivity) (4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity) (5)亞慢性毒性試驗(Subchronic toxicity) (6)血液相容性試驗(Hemocompatibility) (7)基因毒性試驗(Genotoxicity) (8)植入試驗(Implantation) (9)慢性毒性試驗(Chronic toxicity) (10)致癌性試驗(Carcinogenicity) (11)膜或其他血液接觸材質可萃取出物質之化學分析(Chemical analysis of potential leachables)	FDA Guidance(1998)[1] ISO 10993-1(2009)[2] ISO 10993-3(2003) ISO 10993-4(2002) ISO 10993-5(2009) ISO 10993-10(2010) ISO 10993-11(2006)
2.無菌(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6}。	ISO17665-1(2006) ISO11135-1(2007) ISO11137-1(2006) ISO11137-2(2006) ISO11137-3(2006)
3.熱原試驗(Pyrogen)	無熱原。	依各國藥典規定
4.機械特性(Mechanical requirements)	(1)結構完整性(Structural integrity) a.正壓測試：應以廠商宣稱之最大壓力之1.5倍測試。 b.負壓測試：應以廠商宣稱之最大負壓之 1.5 倍或不超過 700mmHg 或高海拔地區最大可得負壓測試。 (2)血液隔室完整性 (3)血液隔室及透析液隔室(Dialysate compartment)的進出埠(Port)	EN 1283(1996)[3] ISO 8637(2010)[4]
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 尿素(Urea)、肌酸酐(Creatinine)、磷酸鹽(phosphate) 、維生素 B12(Vitamin B12)之廓清率(Clearance)。 (2) 超過濾速率(Ultrafiltration rate) (3) 血液隔室體積 (4) 血液隔室及透析液隔室之壓力差(Pressure drop)	FDA Guidance(1998)[1] EN 1283(1996)[3] ISO 8637(2010)[4]
6.有效期限 (Expiration date)	以真實時間之老化(real-time aging)或進行加速老化(accelerated aging)，測試產品生物相容性、無菌及結構完整性，以驗證產品之有效期限。	FDA Guidance(1998)[1] ISO 8637(2010)[4]

五、參考文獻 (References)

1. FDA Guidance for the Content of Premarket Notifications for Conventional and High Permeability Hmeodialyzers

(1998)
2. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system (2009)
3. EN 1283 Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters, haemoconcentrators and their extracorporeal circuits (1996)
4. ISO 8637 Cardiovascular implants and artificial organs-Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators (2010)

皮下單腔針臨床前測試基準(草案)

Pre-clinical Testing Guidance for Hypodermic single lumen needle (Draft)

100.1

【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，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)

本檢測基準係規範僅限於單次使用之無菌皮下單腔針，外徑0.3mm至1.2mm。不包含牙科用針（dental needles）[1]。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及鑑別(Identification)

J.5570皮下單腔針(Hypodermic single lumen needle)：

皮下注射用單腔針是用來從皮下注射液体或抽取液体的器材。此器材包括一個金屬管，其一端是尖銳地，另一端則是連接到針頭中樞及連接到推進針筒或靜脈注射灌輸組。

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

1. 外觀
2. 物理規格（Physical specification）：
   針管長度、標準尺寸、針尖型態
   針鞘尺寸及顏色、針座規格及顏色
   錐型接頭
3. 機械規格（Mechanical specification）：
   針鞘強度
   針座與針管間之接合強度（bond strength）
4. 產品技術圖樣、各部份組成名稱、各部份組成材質之正式化學名稱
5. 製程中使用的全部染料，包含油墨、染料、印記及放射線不透光標記等材質之正式化學名稱
6. 其他

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.生物相容性試驗（Biocompatibility）	(1)細胞毒性(Cytotoxicity)	ISO 10993-1(2009) [2]
	(2)過敏試驗(Sensitization)	ISO 10993-4 (2002) [3]
	(3)刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-5(2009) [4]
	(4)急性毒性試驗(Acute systemic toxicity)	ISO 10993-10(2010) [5]
	(5)血液相容性試驗(Hemocompatibility)	ISO 10993-11(2006) [6]

2.無菌(Sterility)	進行滅菌確效(Sterilization valication)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)[7]、 ISO11135-1(2007)[8]、 ISO11137-1(2006)[9]、 ISO11137-2(2006)[10]、 ISO11137-3(2006)[11]
3.熱原性 (Pyrogen)	依原廠宣稱。	依各國藥典規定
4.物理化學試驗 (Physical chemical test)	下列各項測試項目應說明所參照之標準，並依照標準所列方法及規格進行測試： (1) 酸鹼度試驗(limits for acidity or alkalinity) (2) 可溶出金屬試驗(Limits for extractable metals)	ISO 7864(1993)[12] ISO 9626(Amd 1:2001)[13]
5.功能性試驗 (Performance test)	(1) 針尖外觀 (2) 針鞘外觀及顏色 (3) 針管(Needle tube) 尺寸(Dimensions)、勁度(stiffness)、抗折(Resistance to breakage) 抗腐蝕性(Resistance to corrosion)、潤滑度(Lubricant)、 張力強度(Tensile strength) (4) 針座與針管間之接合強度(Bond between hub and needle tube) (5) 內腔暢通性(Patency of lumen)	ISO 7864(1993)[12] ISO 9626(1991：Amd 1:2001)[13] ASTM A908〔A908-03 (2008)e1〕[14] ISO 594-1(1986)[15] ISO 594-2(1998)[16] ISO 6009(1992/Cor 1:2008)[17]

五、參考文獻 (References)

(1) FDA Guidance on the Content of Premarket Notification [510(K)] Submissions for Hypodermic Single Lumen Needles (1993)

(2) ISO 10993-1 (2009)Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

(3) ISO 10993-4(2002) Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood

(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) ISO 10993-11(2006) Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity

(7) 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

(8) ISO 11135-1 (2007) Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

(9) ISO 11137-1 (2006) Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

(10) ISO 11137-2 (2006) Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose

(11) ISO 11137-3 (2006) Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects

(12) ISO 7864 (Third edition-1993) Sterile hypodermic needles for single use

(13) ISO 9626 (1991：Amd 1:2001) Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices (Amd 1:2001)

(14) ASTM A908 〔A908-03(2008)e1〕 Standard Specification for Stainless Steel Needle Tubing

(15) ISO 594-1 (1986) Conical Fittings with a 6 % (Luer) Taper for Syringes, needles and certain other medical equipment-Part 1：General requirements

(16) ISO 594-2 (1998) Conical Fittings with a 6 % (Luer) Taper for Syringes, needles and certain other medical equipment-Part2：Locking fittings

(17) ISO 6009 (1992/Cor 1:2008) Hypodermic needles for single use –Colour coding for identification

動力式輪椅臨床前測試基準(草案)

Pre-clinical Testing Guidance for Powered wheelchair (Draft)

【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，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)：

本檢測基準係規範適用在使用電池為動力之輪式輪椅。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification):

O.3860　動力式輪椅(Powered wheelchair)

動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。

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

1. 電池規格(Battery Specification)
2. 充電器(Charger)
3. 充電時間(Charge Time)
4. 載重(User Mass)
5. 最大行駛距離(Maximum Drive Distance)
6. 最高速度(Maximum Speed)
7. 馬達(Motor)
8. 煞車(Brake)
9. 爬坡度(Climbing Angle)
10. 座高(Seat Height)
11. 座深(Seat Deep)
12. 座寬(Seat Width)
13. 前輪規格(Front wheel Size)
14. 後輪規格(Rear wheel Size)
15. 制動輪規格(Brake wheel Size)
16. 驅動/制動方式(Braking Method)
17. 最小迴轉半徑(Minimum turning space)
18. 重量含電池(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。	ISO 7176-21(2009)[17] IEC 60601-1-2(2005)[18] CNS 14964-21(2007)[34]

2.生物相容性試驗（Biocompatibility test）	與人體接觸部位須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2009)[2] ISO 10993-3(2003) ISO 10993-10(2010)
3.軟體確效試驗（Software Validation）	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	FDA Guidance(2002)[3] FDA Guidance(2005)[4]
4.功能性試驗 (Performance test)	(1) 靜態穩定性測試(static stability) (2) 動態穩定性測試(dynamic stability) (3) 煞車效率測試(efficiency of brakes) (4) 耗能測試(energy consumption) (5) 材積、重量、迴轉半徑(overall dimensions，mass and turning space) (6) 最大速度、加速度及最大減速度測試(maximum speed，acceleration and deceleration) (7) 靜力、衝擊與疲勞強度測試(static，impact and fatigue strengths) (8) 耐候測試(climatic test) (9) 越障能力測試(obstacle-climbing ability) (10) 電力與控制系統測試(power and control system) (11) 座墊防火測試(resistance to ignition of upholstered)	ISO7176-1 (1999)[5] ISO7176-2 (2001)[6] ISO7176-3 (2003)[7] ISO7176-4 (2008)[8] ISO7176-5 (2008)[9] ISO7176-6 (2001)[10] ISO7176-7 (1998)[11] ISO7176-8 (1998)[12] ISO7176-9 (2009)[13] ISO7176-10 (2008)[14] ISO7176-14 (2008)[15] ISO7176-16 (1997)[16] FDA Guidance(1995)[1] CNS14964-1(2007)[19] CNS14964-2(2007)[20] CNS14964-3(2006)[21] CNS14964-4(2007)[22] CNS14964-6(2005)[23] CNS14964-7(2006)[24] CNS14964-8(2006)[25] CNS14964-9(2007)[26] CNS14964-10(2006)[27] CNS14964-14(2005)[30] CNS14964-16(2007)[32]

五、.參考文獻 (References)

1. Guidance Document for the Preparation of Premarket Notification [510k] Applications for Mechanical and Powered Wheelchairs, and Motorized Three-Wheeled Vehicles.(1995)
2. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system.(2009)
3. General Principles of Software Validation ;Final Guidance for Industry and FDA Staff.(2002)
4. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005)
5. ISO 7176-1 Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability.(1999)
6. ISO 7176-2 Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric Wheelchairs. (2001)
7. ISO 7176-3 Wheelchairs - Part 3: Determination of Efficiency of Brakes.(2003)
8. ISO 7176-4 Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range.(2008)
9. ISO 7176-5 Wheelchairs - Part 5: Determination of Overall Dimensions, Mass and Turning Space. (2008)
10. ISO 7176-6 Wheelchairs - Part 6: Determination of Maximum Speed, Acceleration and Retardation of Electric Wheelchairs.(2001)
11. ISO 7176-7 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions.(1998)
12. ISO 7176-8 Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths. (1998)
13. ISO 7176-9 Wheelchairs - Part 9: Climatic Tests for Electric Wheelchairs. (2009)
14. ISO 7176-10 Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs. (2008)
15. ISO 7176-14 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test meth. (2008)
16. ISO 7176-16 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods.(1997)
17. ISO 7176-21 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters. (2009)
18. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests (2005)
19. CNS14964-1 輪椅-第1部: 靜態穩定性之測定 (2007)
20. CNS14964-2 輪椅-第2部: 動態穩定性之測定 (2007)
21. CNS14964-3 輪椅-第3部: 煞車效率之測定 (2006)
22. CNS14964-4 輪椅-第4部: 電動輪椅及代步車之耗能-理論行駛距離之測定 (2007)
23. CNS14964-6 輪椅-第6部: 電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定 (2005)

24. CNS14964-7 輪椅-第7部: 座椅及輪子尺度之量測 (2006)
25. CNS14964-8 輪椅-第8部: 輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求 (2006)
26. CNS14964-9 輪椅-第9部: 電動輪椅之耐候測試 (2007)
27. CNS14964-10 輪椅-第10部: 電動輪椅越障能力試驗 (2006)
28. CNS14964-11 輪椅-第11部: 測試用假人 (2006)
29. CNS14964-13 輪椅-第13部: 測試表面摩擦係數之測定 (2006)
30. CNS14964-14 輪椅-第14部: 電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求 (2005)
31. CNS14964-15 輪椅-第15部: 資訊宣告、文件與標示之要求 (2007)
32. CNS14964-16 輪椅-第16部: 座墊組件防火性之要求與測試方法 (2007)
33. CNS14964-19 輪椅-第19部: 機動車輪使用之輪型移動裝置 (2007)
34. CNS14964-21 輪椅-第21部: 電動輪椅及電動代步車之電磁相容性要求和測試方法 (2007)
35. CNS14964-22 輪椅-第22部: 設定程序 (2007)
36. CNS14964-23 輪椅-第23部: 介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法 (2007)
37. CNS14964-24 輪椅-第24部: 使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法 (2007)

椎弓螺釘系統臨床前測試基準(草案)
Guidance for Pre-clinical Testing of Pedicle Screw Spinal System (Draft)

100.1

【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，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、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於頸、胸、腰、薦椎由後側植入含骨螺釘、骨板、骨桿為主的脊椎融合系統，適用於退化性椎間盤疾病、脊椎滑脫、脊椎創傷(如脊椎骨折或錯位)、脊椎狹窄、脊椎缺損或彎曲(如脊椎側凸、脊椎後凸、及/或脊椎前凸)、脊椎腫瘤、疑似關節退化、先前融合失敗等。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number))及其鑑別(Identification)：

公告品項：N.3070 椎弓螺釘系統(Pedicle screw spinal system)

鑑　　別：(a) 椎弓螺釘系統是多種組件所構成之器材，由各種不同的材料包括合金如 316L 不銹鋼、316 LVM 不銹鋼、 22Cr-13Ni-5Mn 不銹鋼、Ti-6Al-4V 以及非合金的鈦所製成，可讓外科醫師製造一項配合病患解剖與生理需求的植入的系統，這種椎弓植入組合包括錨狀物(鏍栓、鉤及/或鏍釘)；連接機制包括鏍帽、鏍釘、套筒或鏍栓；長度組件(如版、桿及/或版桿之組合)；及/或橫軸聯結器。本器材提供骨骼成熟病患一段脊椎之固定及穩定效能；以輔助椎骨融合，以作為以下胸部、腰、與薦骨暫時與長期不穩定或畸形：椎骨退化而且有明顯的神經損傷、斷裂、移位、脊椎側彎、脊椎後凸、脊椎腫瘤、以及先前的整合失效 (pseudarthrosis)之治療。(b)分類：第二類－符合下列特別管制之器材（符合材料標準，符合機械測試標準及符合生物相容性標準）。第三類－其他用途之椎弓螺釘系統。

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

1.產品用途說明。(註：若產品用於頸椎融合、退化性椎間盤疾病及 L5-S1 的嚴重脊椎滑脫(3、4 級)或退化性脊椎滑脫之輔助融合治療，提供胸、腰、薦椎之椎節穩定及固定，則係屬第三級。)

2.各組件目錄。

3.產品幾何尺寸及規格描述。

4.完整的各主組件尺寸工程圖。

5.各組件之描述及各主組件間組合方式。

6.材質說明，並標示所符合之材質標準。

7.產品組裝至脊椎模型之圖片或照片。

8.手術所需器械之資訊。

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.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	與人體組織接觸部位材質如為常見植入醫療器材所使用之金屬材質，如鈷鉻鉬合金, 鈦六鋁四釩, 316L 不鏽鋼，則可檢附符合國際標準規範之金屬材質證明代替；若為其他材質則應進行下列生物相容性評估： (1) 細胞毒性(Cytotoxicity) (2) 過敏試驗(Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激試驗(Irritation/ Intracutaneous reactivity) (4) 急性毒性試驗(Acute systemic toxicity) (5) 亞慢性毒性試驗(Subchronic toxicity) (6) 基因毒性試驗(Genotoxicity) (7) 植入試驗(Implantation) 新材質者應另檢附以下測試: (8) 慢性毒性試驗(Chronic toxicity) (9) 致癌性試驗(Carcinogenicity)	ISO 10993-1(2009) ISO 10993-3(2003) ISO 10993-4(2002) ISO 10993-5(2009) ISO 10993-6(2007) ISO 10993-10(2010) ISO 10993-11(2006) FDA Guidance (2004)
2.無菌(Sterility)	如產品以無菌包裝供應，則進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保 SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6}。	ISO17665-1(2006)、 ISO11135-1(2007)、 ISO11137-1(2006)、 ISO11137-2(2006)、 ISO11137-3(2006)
3. 熱原試驗 (Pyrogen test)	如製造廠宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	各國藥典規定
4.功能性試驗 (Performance test)	(1) 全主組件組合系統中確認狀態最弱產品的評估報告。 (2) 使用狀態最弱的全主組件組合系統之產品進行： a.頸椎用： • 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗(Static and Dynamic axial compression bending testing) • 靜態及動態之扭轉試驗(Static and dynamic torsion testing) b.胸、腰、薦椎用： • 靜態及動態之軸向壓力彎矩試驗(Static and Dynamic axial compression bending testing) • 靜態之扭轉試驗(Static torsion testing) (4) 若產品為特殊的設計(design)、材質(material)或連接方式(method of attachment)，則需依選擇加做其餘測試，如： • 動態扭轉試驗(Dynamic torsion testing) • 潛變測試(Creep testing) • 沉陷試驗(Subsidence testing) • 磨耗測試(Wear testing)	FDA Guidance (2004) ASTM F1717-04 ASTM F2193-02

五、參考文獻(References)

1. Guidance for Industry and FDA Staff- Spinal System 510(k)s (2004)
2. ISO 10993-1(2009) Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system
3. ASTM F1717-04 Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
4. ASTM F2193-02 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System

經皮神經電刺激器臨床前測試基準(草案)
Guidance for Pre-clinical Testing of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (TENS) (Draft)

100.1

【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，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、 本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：：

本基準適用於可攜式、電池供電的經皮神經電刺激器。它是用於經皮膚表面，藉施以電流至患者皮膚上的電極減輕疼痛症狀。本基準不含電極和皮膚間導電之傳導介質的要求，也不包含 TENS 導線/電極的性能要求。

二、 本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及其鑑別(Identification)：

公告品項：K.5890 疼痛舒緩用經皮神經電刺激器 Transcutaneous electrical nerve stimulator for pain relief

鑑　　別：疼痛舒緩用經皮神經電刺激器是藉施以電流至患者皮膚上的電極以治療疼痛。

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

1.電源輸入(Input Power)(若為電池輸入，須指明使用之電池種類)

2.輸出模式(Output mode)：

a.輸出波形(Output Waveform)

b.單一脈衝最大輸出電量(Maximum Charge per pulse)：單位為 μC

c.各輸出強度下之輸出電壓(Output voltage)及其準確度(Accuracy)(含最大輸出電壓及其準確度):單位分別為 V 及%

d.各輸出強度下之平均輸出電流(Output average current)及其準確度(Accuracy)(含最大平均輸出電流及其準確度)：單位分別為 mA 及%

e.脈衝頻率(Pulse frequency)：單位為 Hz

f.脈衝寬度(Pulse width)：單位為秒

註:若有多種輸出模式，則各模式皆須提供前述資料。

3.尺寸(Dimension)

4.重量(Weight)

5.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

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)[1] IEC 60601-1-1(2005)[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(2005)[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。	FDA Guidance (2002)[4] FDA Guidance (2005)[5]
4.功能性試驗 (Performance test)	(1)輸出特性(Output characteristic)： a.輸出波形(Output Waveform) b.單一脈衝最大充電量(Maximum charge per pulse) c.各輸出強度下之輸出電壓(Output voltage)(須包含最大輸出電壓之測試) d.各輸出強度下之平均輸出電流(Output average current)(須包含最大平均輸出電流之測試) e.脈衝頻率(Pulse frequency) f.脈衝寬度(Pulse width) 註：各輸出參數量測值皆須於最大容許誤差(Maximum permissible Error)範圍內。 (2)控制功能(Functional control)：平均輸出電流(Output average current)、頻率(Pulse frequency)、脈衝寬度(Pulse width)等參數之控制。 (3)開路/短路測試(Open/Short Circuit Performance) (4)電池安裝錯誤測試(Incorrect Battery Installation) (5)環境測試： a.操作溫度測試 Temperature(Operation) b.濕度耐受測試 Humidity(Endurance) c.防水測試(Water Immersion) d.抗溶劑測試(Solvent Resistance) e.震動測試（操作情況下）Vibration(Operating) f.機械衝擊測試（非操作情況） Mechanical Shock(Non-operation)	ANSI/AAMI NS4(1985)[6]

五.參考文獻(References)

1. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance (2005)
2. IEC 60601-1-1 Medical Electrical Equipment - Part 1-1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems (2005)
3. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2005)
4. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff (2002)
5. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices.(2005)
6. ANSI/AAMI NS4 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (1985)

靜電器(電位治療器)臨床前測試基準(草案)

Guidance for Pre-clinical Testing of Static Electric Therapy Apparatus (Draft)

100.1

【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，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、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於施加電場於人體的醫療器材，此類產品一般具有電壓轉換線路，安全線路、整流電路、電極及絕緣布。其電位約在 600-10000V 之間，並利用安全線路來限制其輸出電流。用於緩解肩膀僵硬、頭痛、慢性便秘。本檢測基準不適用於兼具熱治療功能之電位治療器。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)：

公告品項：O.0001,靜電器(電位治療器)(Static Electric Therapy Apparatus)

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

1.電源輸入(Input Power)
2.輸出電壓範圍(Output Voltage)
3.定時器(Timer)
4.輸出導子(Output apparatus)：輸出墊、椅、床等之規格
5.尺寸(Dimension)
6.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

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)[1] IEC 60601-1-1(2005)[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(2005)[3]
3.功能性試驗 (Performance test)	(1)電源輸入及電壓輸出須具備可供識別之訊號。 (2)輸出電壓的實效值(均方根值)須在 9000V 以下，且輸出電壓的峰值不可超過 14000V。	JIS T 2003(2005)[4]

	(3)額定輸出電壓準確度須在±30%以內。 (4)定時功能： (a)儀器須具備定時功能。 (b)於最大設定時間時，誤差值需小於設定時間之±10%。 (c)計時器的設定時間於輸出電壓超過 1000V 時必須是 1 小時以內，而輸出電壓的設定為 1000V 以下時必須是 8 小時以內。 (5)輸出導子(輸出墊)： a.若具備可供多人共同使用之構造，須於警告、注意事項中載明：於兩人以上共同使用時，嚴格禁止使用者間互相碰觸，以免造成電擊之危險。 b.輸出導子(輸出墊)須防水(防水 IPX 1 以上)。 c.若輸出導子(輸出墊)可摺疊，須進行耐摺疊測試(3000 次)。	

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance(2005)
2. IEC 60601-1-1 Medical Electrical Equipment - Part 1-1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems (2005)
3. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2005)
4. JIS T 2003 Electric therapy apparatus for home use (2005)