

電子血壓計臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Electronic Sphygmomanometers

99.09 公告

108.08 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，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)：

本基準適用於使用充氣式壓脈帶(inflatable cuff)進行非連續性、間接量測動脈血壓之自動電子血壓計，未包含直接侵入式動脈之血壓量測裝置及利用手指部位量測血壓裝置。

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：E.1130 非侵入性血壓測量系統(Noninvasive blood pressure measurement system)：

鑑別：非侵入性血壓測量系統是可提供來自收縮壓，舒張壓，平均壓或三種壓之任意組合之信號之器材，這些血壓可藉著在體表放置換能器(transducer)而得到。

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

1. 電源(Power supply)。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。
3. 操作環境(Operating conditions)、儲存環境(Storage conditions)。
4. 量測範圍(Range)及壓力準確度(Accuracy of pressure measurement)或壓脈帶壓力顯示之誤差極限(Limits of the error of the cuff pressure indication)。
5. 壓脈帶環圍與適用範圍(說明是否包含 3 歲以下嬰幼兒)。

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（即潛在不利的影响）。此外，電子血壓計之電性安全，亦須符合 IEC 80601-2-30 之特殊規範。	IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012/COR1(2014) ⁽¹⁾ IEC 80601-2-30(2018) ⁽³⁾
2.電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得幅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。此外，電子血壓計之電磁相容性，亦須符合IEC 80601-2-30之特殊規範。	IEC 60601-1-2(2014) ⁽²⁾ IEC 80601-2-30(2018) ⁽³⁾
3.生物相容性試驗 (Biocompatibility)	產品與人體接觸部位（如壓脈帶）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(2018) ⁽⁴⁾ ISO 10993-5(2009) ⁽⁵⁾ ISO 10993-10(2010) ⁽⁶⁾
4.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 ⁽⁷⁾
5.功能性試驗 (Performance test)	1. 壓力量測準確度(Accuracy of controls and instruments): (1)宣稱量測及顯示範圍(Indicating, measuring and display ranges) (2)在操作環境條件下，壓力量測誤差值之極限(Limits of the error of the manometer from environmental conditions) (3)正常操作下之最大壓力(Maximum pressure in normal condition) (4)單一錯誤狀況下之最大壓力(Maximum pressure in single fault condition) (5)血壓量測的再現性(Reproducibility of the blood pressure determination) 2. 電源供應中斷時，壓脈帶排氣要求(Interruption of the power supply/supply mains) 3. 警告系統(Alarm system) 4. 壓脈帶結構(Construction)、加壓(Pressurization)及與管路連接器(Connection tubing and cuff connectors)之要求	IEC 80601-2-30(2018) ⁽³⁾ CNS 13075(2007) ⁽⁸⁾ CNS 15041-3(2007) ⁽⁹⁾ OIML R 16-2(2002) ⁽¹⁰⁾ BS EN 1060-3:1997/ A2(2009) ⁽¹¹⁾

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012/COR 1: 2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (2014).
2. IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and

essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests(2014).

3. IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers (2018).
4. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (2018).
5. ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (2009).
6. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (2010).
7. 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。
8. CNS 13075 非侵入式自動血壓計(2007)。
9. CNS 15041-3 非侵入式血壓計-第 3 部:機電式血壓量測系統的補充規定(2007)。
- 10.OIML R 16-2: Non-invasive automated sphygmomanometer(2002).
- 11.BS EN 1060-3: 1997/ A2: 2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems (2009).

心電圖描記器臨床前測試基準

Guidance for Pre-Clinical Testing of Electrocardiograph

101.01 公告

108.08 更新

【說明】

1. 本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，以證實產品在相同應用上仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本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)

本基準適用於可直接觀察及永久記錄ECG之心電圖機、與其他醫療儀器併用(如病患監視器、心臟電擊去顫器)之心電圖機、可經由遠端(如電纜、電話線、遙測技術或儲存媒體)獲得病患ECG之心電圖機。未包含非經由體表量測 ECG 之心電圖機、附解讀 ECG 形態功能之心電圖機(如附QRS偵測)、嬰兒用心電圖機、非臥床式心電圖機(具備ECG 記錄器及掃描與讀取ECG之裝置)、非永久顯示(如示波器)ECG之心電圖機、向量心電圖機、用於特殊環境而非醫院及診所使用之心電圖機、用於偵測心臟節律之心臟監視器、心電圖機用電極。

二、本基準適用醫療器材之衛福部公告分類分級品項(Regulation number)及其鑑別(Identification)

公告品項：E.2340 心電圖描記器(Electrocardiograph)

鑑別：心電圖描記器是一種用於處置經由二個或多個心電圖機電極傳遞之電訊；並發出來自心臟之電訊之可見圖形的器材。

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

1. 電源(Power supply)
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)
3. 操作環境(Operating conditions)、儲存環境(Storage conditions)
4. 量測準確度-包含振幅量測(Amplitude measurement)、區間量測(Interval measurement)
5. 輸入阻抗(Input impedance)
6. 增益設定(Required gain)
7. 共模拒斥(Common mode rejection)
8. 濾波器(Filters)

9. 基線(Baseline)-包含雜訊程度(Noise level)、頻道間干擾(Channel crosstalk)
10. 頻率(高頻)響應(Frequency (high frequency) response)
11. 脈衝(低頻)響應(Impulse (low frequency) response)
12. 輸入訊號線性度(Linearity)及動態範圍(Dynamic range)
13. 取樣點及振幅(Sampling and amplitude quantization during data acquisition)
14. 記錄速度(Recording speed)

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）。此外，心電圖描記器之電性安全，亦須符合IEC 60601-2-25之特殊規範。	IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/COR1 (2014) ⁽¹⁾ IEC 60601-2-25 (2011) ⁽³⁾ IEC 60601-2-27(2011) ⁽⁴⁾
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.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。	醫療器材軟體確效指引 ⁽⁵⁾
4.功能性試驗 (Performance test)	1. 量測準確度-包含振幅量測(Amplitude measurement)、區間量測(Interval measurement) 2. 訊號放大器過載或飽和時的指示 (Indication of inoperable electrocardiograph) 3. 導程系統測試(Test of lead network) 4. 回復時間(Recovery time) 5. 輸入阻抗(Input impedance) 6. 增益設定(Required gain) 7. 共模拒斥(Common mode rejection) 8. 過載耐受性(Overload tolerance) 9. 濾波器(Filters) 10. 基線(Baseline)-包含雜訊程度(Noise level)、頻道間干擾(Channel crosstalk) 11. 頻率(高頻)響應(Frequency (high frequency) response) 12. 脈衝(低頻)響應(Impulse (low frequency) response) 13. 輸入訊號線性度(Linearity)及動態範圍(Dynamic range) 14. 取樣點及振幅量化(Sampling and amplitude quantization during data acquisition) 15. 列印、電子資料儲存與傳輸(Printing, electronic storage and transmission) 16. 報告輸出-包含時間及事件標示(Time and event markers)、記錄速度(Recording speed)、時間及振幅記錄尺(Time and amplitude ruling)	IEC 60601-2-25 (2011) ⁽³⁾ IEC 60601-2-27(2011) ⁽⁴⁾

	17. 節律器顯示能力(Pacemaker pulse display capability)	
--	---	--

五、 參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1: 2005/AMD1:2012/COR 1: 2014 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance (2014).
2. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Base Safety and Essential Performance Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2014).
3. IEC 60601-2-25 Medical Electrical Equipment - Part 2: Particular Requirements for the Safety and Essential Performance of Electrocardiographs (2011).
4. IEC 60601-2-27 Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment(2011).
5. 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。