

血氧飽和測定儀臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Oximeter

101.01 公告

108.08 更新

【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)

本基準適用於血氧飽和測定儀(Oximeter)、脈波式血氧飽和測定儀(Pulse oximeter)、重處理式血氧飽和測定儀(Reprocessed oximeter)，不包含微血管組織式血氧飽和測定儀(Tissue oximeter)。

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.2700 血氧飽和測定儀(Oximeter)

鑑別：血氧飽和測定儀(Oximeter)是以一定波長經血液傳播輻射並以其反射或擴散的輻射來測量血中氧氣飽和度的器材。可單獨使用或與光纖血氧計導管合併用。

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

1. 適用族群(Intended patient population)，例如：新生兒、嬰孩或成人等。
2. 電源規格(Power specification)
3. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。
4. 操作/儲存環境(Operating/Storage conditions)：含環境溫度及相對濕度範圍。
5. 光源種類(Light source)，如為雷射，應說明雷射等級。
6. 探頭形式(Probe type)及量測部位(Application site)。與人體接觸之組件，應說明與人體接

- 觸材質組成。
7. 血氧濃度量測範圍(SpO₂ range, %)及其準確度(Accuracy, %)，應以功能氧飽和度(Functional oxygen saturation)呈現。
 8. 反應更新時間(Response time, sec)
 9. 警報系統(Alarm system)
 10. 其它量測參數之範圍(Range)及準確度(Accuracy)，如脈搏(Pulse rate)。

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，血氧飽和測定儀之電性安全，亦須符合 ISO 80601-2-61 之特殊規範。	IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012/COR1:2014 ⁽¹⁾ ISO 80601-2-61:2017 ⁽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。此外，血氧飽和測定儀之電磁相容性，亦須符合 ISO 80601-2-61 之特殊規範。	IEC 60601-1-2:2014 ⁽³⁾ ISO 80601-2-61:2017 ⁽²⁾
3. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	產品與人體接觸部位(如：血氧濃度探頭、指頭夾)須依下列試驗進行評估： (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) 光輻射(Light radiation) (2) SpO ₂ 準確度(SpO ₂ accuracy)，及其它量測參數準確度，如脈搏準確度(Pulse rate accuracy)。如產品宣稱特殊使用情境，應評估對應情境下之準確度，例如：移動狀態下的準確度(Accuracy under condition of motion)、低灌注狀態下的準確度(Accuracy under conditions of low perfusion)。 (3) 安全暨警報測試(Safety & alarm reliability testing) (4) 顯示數值、輸出及指示(Display values, outputs and indicators) (5) 如以聲音訊號(Auditory information signal)表示脈搏偵測及SpO ₂ 數值範圍，其音調變化(Pitch change)應符合SpO ₂ 數值變化。	FDA Guidance (2013) ⁽⁸⁾ ISO 80601-2-61:2017 ⁽²⁾ IEC 60825-1:2014 ⁽⁹⁾

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/COR1:2014 Corrigendum 1 - Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. ISO 80601-2-61:2017 Medical electrical equipment -- Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.
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. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
5. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
6. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.
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. Pulse oximeters - Premarket notification submissions [510(k)s]: Guidance for industry and food and drug administration staff (2013).
9. IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements.