

可攜式氧氣產生器臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Portable Oxygen Generator

111.7

【說明】

1. 本檢測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。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，以證實產品在相同應用上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，由各製造業者自行制定規格；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檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，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)

本基準適用於氧氣濃縮機，主要利用分子篩(molecular sieve)來過濾和濃縮空氣中的氣體，產生 90%-96%的氧氣濃度，以輸送到需要氧氣治療的患者。本基準適用於單一病患於醫療機構或家庭使用之儀器及其配件，亦適用於內建製氧功能之儀器，或需搭配其它醫療器材使用之製氧機。

本基準不適用於醫用氣體管路系統(medical gas pipeline system)使用的氧氣濃縮機，亦不適用於藉由化學反應產生氧氣用於呼吸治療之器材。

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: D. 5440 手提式氧氣產生器 (Portable oxygen generator)

風險等級: 2

鑑別: 手提式氧氣產生器是藉由化學反應或物理方法(如：分子過濾)，以產生氧氣用於呼吸治療之器材。

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

1. 產品組成及工作原理。

2. 尺寸(dimension)、重量(weight)。
3. 電源(power supply)，如附電池，須說明電池規格、充電時間、可使用時間及電池壽命。
4. 氧流量(flowrate)、氧濃度值(Oxygen concentration)，須說明各氧流量下之氧濃度值；如為脈衝模式(pulse mode)，則須說明各模式下之供氧流量及氧濃度值。
5. 啟動機器後到達宣稱氧流量及氧濃度值之時間。
6. 聲音壓力位準(Sound power level)、最大極限壓力(The maximum limited pressure)、輸出口溫度(The temperature of the delivered gas)。
7. 警報系統(Alarm system)。
8. 呼吸管路適用之流量範圍、使用及更換說明。
9. 外殼及過濾器清潔消毒方式(clean and disinfection)及拆裝說明(operator-detachable parts)。
10. 操作環境條件(operation condition)、儲存/運輸環境條件(storage/transport condition)，倘若產品可用於特殊環境，應說明溫度、相對濕度及海拔高度(氣壓)。

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人員、動物、周圍環境等產生危害(即潛在不利之影響)。此外，家用醫電產品亦須符合IEC 60601-11之規範。	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020⁽¹⁾ • IEC 60601-1-11: 2015/AMD 1:2020⁽²⁾
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。	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020⁽³⁾
3. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	<p>呼吸管路與人體接觸之配件材質，應進行下列生物相容性測試:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 細胞毒性試驗 (Cytotoxicity) (2) 過敏試驗 (Sensitization) (3) 刺激 (Irritation)或皮內刺激試驗 (Intracutaneous reactivity) (4) 氣體通道(gas pathways)顆粒物排放試驗(Emissions of particulate matter) (5) 氣體通道(gas pathways)揮發性有機物質排放試驗 (Emissions of volatile organic compounds (VOCs)) <p>如配件含超過0.1%的鄰苯二甲酸鹽(phthalates)或其他有致癌、誘變或對生殖有毒的物質，則應進行其殘餘風險評估及相關測試，並標記於包裝上。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993-1: 2018⁽⁴⁾ • ISO 10993-3: 2014⁽⁵⁾ • ISO 10993-5: 2009⁽⁶⁾ • ISO 10993-10: 2010⁽⁷⁾ • ISO 10993-11: 2017⁽⁸⁾ • ISO 18562-1: 2017⁽⁹⁾ • ISO 18562-2: 2017⁽¹⁰⁾ • ISO 18562-3: 2017⁽¹¹⁾
4. 軟體確效 (Software Validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	<ul style="list-style-type: none"> • 醫療器材軟體確效指引⁽¹²⁾
5. 可用性評估 (Usability)	確認產品於預期的使用者、使用環境及使用情況下之安全性及有效性。	<ul style="list-style-type: none"> • 醫療器材人因/可用性工程評估指引⁽¹³⁾ • IEC 62366-1:2015/AMD1:2020⁽¹⁴⁾ • ISO 14971:2019⁽¹⁵⁾
6. 功能性試驗 (Performance)	(1) 在STPD*(Standard Temperature and Pressure, Dry)及操作環境下:	<ul style="list-style-type: none"> • FDA reviewer guidance: 1997⁽¹⁶⁾ • ISO 80601-2-69: 2020⁽¹⁷⁾ • WHO medical device technical

	<p>a、氧流量(Minimum and maximum flow rate)，包含最小及最大流量。</p> <p>b、氧濃度值(Oxygen concentration)</p> <p>(2) 啟動後到達宣稱氧流量及氧濃度值之時間(The set flowrate and concentration of oxygen)</p> <p>(3) 噪音(Audible acoustic energy)</p> <p>(4) 在正常使用及單一錯誤狀況下</p> <p>a、最大極限壓力(The maximum limited pressure)</p> <p>b、最大氧流量下之輸出口溫度(The temperature of the delivered gas)</p> <p>(5) 於無背壓(Backpressure)及施加7 kPa背壓之氧流量準確度</p> <p>(6) 警報系統(Alarm system)，應包含電源故障、低氧濃度、無氧流量、過熱及壓力失效提醒。</p> <p>(7) 管路接頭(Outlet connector)之相容性</p>	<p>series ⁽¹⁸⁾</p> <p>• IEC 60601-1-8: 2006/AMD 2: 2020 ⁽¹⁹⁾</p>
7.無菌 (Sterility)	<p>如產品為無菌包裝，應進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。</p>	<p>• ISO 17665-1: 2006 ⁽²⁰⁾</p> <p>• ISO 11135/Amd 1: 2018 ⁽²¹⁾</p> <p>• ISO 11137 (all parts) ⁽²²⁾</p> <p>• ISO/PRF 14160: 2011 ⁽²³⁾</p> <p>• ISO 14937: 2009 ⁽²⁴⁾</p> <p>• ISO 10993-7/Cor 1: 2009 ⁽²⁵⁾</p>

*STPD 定義為 101.3 kPa / 20 °C/ dry

五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
2. IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
3. IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 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 10993-3: 2014 Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
6. ISO 10993-5: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
7. ISO 10993-10: 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
8. ISO 10993-11: 2017 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
9. ISO 18562-1: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
10. ISO 18562-2: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 2: Tests for emissions of particulate matter
11. ISO 18562-3: 2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications - Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds (VOCs)
12. 《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
13. 《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 04 月

14. IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 Amendment 1 - Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
15. ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices
16. FDA Review Guidelines for Oxygen Generators and Oxygen Equipment for Emergency Use (1997)
17. ISO 80601-2-69: 2020 Medical electrical equipment - Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
18. WHO medical device technical series - technical specifications for oxygen concentrators
19. IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 Amendment 2 - 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
20. 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
21. 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
22. ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products – Radiation
23. ISO /PRF 14160: 2011 Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
24. 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
25. ISO 10993-7: 2008/Cor 1: 2009 Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals