

靜電器(電位治療器)臨床前測試基準

Guidance for Pre-clinical Testing of Static Electric Therapy Apparatus

100.05.04 公告

106.12.13 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福利部公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：O.0001 靜電器(電位治療器)(Static electric therapy apparatus)

鑑別：靜電器(電位治療器)係藉由施加電場於人體之器材，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。

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
7. 注意事項(Caution)：如懷孕禁用。

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 /Amd 1:2012/Cor 1:2014 ⁽¹⁾

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. 功能性試驗 (Performance test)	<p>(1) 電源輸入及電壓輸出須具備可供識別之訊號。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 額定輸出電壓準確度須在±20%以內。</p> <p>(4) 定時功能：</p> <p>(a) 儀器須具備限制使用時間的計時器。</p> <p>(b) 計時器的誤差值需小於設定時間之±10%。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 輸出導子(輸出墊)：</p> <p>(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。(本項僅適用於非居家環境使用者)</p> <p>(b) 不論輸出導子(輸出墊)數量有多少，適用於居家環境使用的電位治療器必須為不能讓多人同時使用的構造。</p> <p>(c) 輸出導子(輸出墊)須防水(防水IPX 1以上)。</p> <p>(d) 若輸出導子(輸出墊)可摺疊，須進行耐摺疊測試(3000次)。</p>	JIS T 2003:2011 ⁽³⁾

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1:2005/Amd1:2012/Cor1:2014 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. 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
3. JIS T 2003:2011 Electric therapy apparatus for home use.