

適用於成人之手動式緊急呼吸器臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Manual Emergency Ventilator/Resuscitator for Adult

101.01.06 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)：

本基準適用於體重 40 公斤以上成人患者之手動式緊急呼吸器，不含以電力或氣體為動力來源之緊急呼吸器。

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)及其鑑別(Identification)：

公告品項：D.5915 手動緊急呼吸器(Manual emergency ventilator)

鑑別：本產品通常包括一個袋子和一個瓣膜，藉面罩或將插管置入患者氣道中以提供緊急呼吸。

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

1. 產品適用之患者體重範圍。
2. 換氣(Ventilation)頻率範圍。
3. 可輸送氣壓。
4. 操作環境。
5. 儲存環境。
6. 不同測試下產品可輸送之氧氣濃度。
7. 氣體進入管路之規格(建議為 15mm x 22mm 之接頭)。
8. Stroke volume 範圍。
9. 產品的無效體積(Dead space)。
10. 輸出(Forward)及送回(Back)氣體漏失的體積。
11. 吸氣及呼氣的阻抗。
12. 正常使用情形下器材產生的末端呼氣壓力。
13. 產品體積和重量各部位材質(建議產品應能通過 30 公分×60 公分的進出口，重量不得超過10 公斤)。

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.生物相容性試驗 (Biocompatibility)	面罩及插管與人體接觸之材質，應進行下列生物相容性測試： (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)。	ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 ⁽¹⁾ ISO 10993-5:2009 ⁽²⁾ ISO 10993-10:2010 ⁽³⁾
2.滅菌確效 (Sterilization Validation)	如產品標示為無菌(Sterile)，則進行滅菌確效(Sterilization validation)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 ⁽⁴⁾ ISO11135:2014 ⁽⁵⁾ ISO11137-1:2006/Amd 1:2013 ⁽⁶⁾ ISO11137-2:2013 ⁽⁷⁾ ISO11137-3:2017 ⁽⁸⁾
3.功能性試驗 (Performance test)	(1)輸送氧氣濃度(Delivered O ₂ concentration)。 (2)呼氣阻抗(Expiratory resistance)。 (3)吸氣阻抗(Inspiratory resistance)。 (4)病人端閥(Patient valve)功能。 (5)無效體積(Dead space)。 (6)潮氣容積(Tidal volume)。	ISO 10651-4:2002 ⁽⁹⁾
4.操作性能 (Operational requirement)	(1)依照標準所示方法進行模擬嘔吐物試驗，並依照產品使用說明書清除嘔吐物後，產品之呼氣阻抗(Expiratory resistance)、病人端閥(Patient valve)功能、潮氣容積(Tidal Volume)仍應符合原訂規格。 (2)外力衝擊(Mechanical shock)： a. 手持式：依照標準所示方法進行掉落測試(Drop test)後，產品之呼氣阻抗(Expiratory resistance)、病人端閥(Patient valve)功能、潮氣容積(Tidal Volume)仍應符合原訂規格。 b. 架設於推輪上：自使用者操作時的高度掉落後，產品之呼氣阻抗(Expiratory resistance)、病人端閥(Patient valve)功能、潮氣容積(Tidal Volume)仍應符合原訂規格。 (3)依照標準所示的方法將產品浸水後，產品之呼氣阻抗(Expiratory resistance)、病人端閥(Patient valve)功能、潮氣容積(Tidal Volume)仍應符合原訂規格。	ISO 10651-4:2002 ⁽⁹⁾
5.環境性能 (Environmental requirement)	(1)儲存環境：產品儲存於溫度-40 至 60℃，相對濕度 40 至 95%環境下，除產品無效體積(Dead space)外，其他功能應符合各項原訂規格。 (2)操作環境：產品於溫度-18 至 50℃，相對濕度 45 至 90%的環境下，依照本標準所示的方法測試，除產品無效體積(Dead space)外，各項功能應符合原訂規格。	ISO 10651-4:2002 ⁽⁹⁾

五、參考文獻 (References)：

1. ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
2. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
3. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization.x
4. 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.
5. 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.
6. ISO 11137-1:2006/Amd 1:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
7. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose.
8. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
9. ISO 10651-4:2002 Lung ventilators-Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators.