

心電圖用電極貼片臨床前測試基準(草案)
Pre-clinical Testing Guidance for Electrocardiograph electrode(Draft)

【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)：

本檢測基準係規範僅限於單次使用（拋棄式）之心電圖用電極系統，不包含主動電極(active electrode)、針狀電極(Needle electrode)、重複使用(Reusable)電極、傳送治療能量(Therapeutic energy)電極、非心電圖用生理訊號監測（如窒息監測）及體積描記阻抗(Impedance plethysmography)等電極。
本產品係用於自人體體表傳遞電訊息至心電圖機。

二、本基準適用醫療器材之衛生署公告分類分級品項(regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：E.2360心電圖用電極(Electrocardiograph electrode)

鑑別：心電圖用電極是一種導電體，放置於身體表面以傳遞體表的電訊到處理機而產生心電圖(Electrocardiogram)或心電向量圖(Vectorcardiogram)。

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

- 1.產品尺寸及規格描述。
- 2.產品用途說明
- 2.材質說明。
- 3.適用機型。

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.生物相容性試驗 (Biocompatibility)		電極、水膠及黏著劑，均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) ⁽³⁾ ISO 10993-5(2009) ISO 10993-10(2010) FDA Guidance
2.預附傳導線之安全性 (Pre-attached leadwire safety)		如為已預附傳導線之電極，導線與儀器連接埠不能與接地端（Ground）接觸或產生潛在的危險。儀器連接埠應避免與主電源插座或可拆式電源線產生導電接觸點(Conductive contact)。	ANSI/ AAMI EC12:2000 (R)2010 ⁽¹⁾

3.功能性試驗(Performance test)	(1)黏著功能(Adhesive performance)。 (2)電性功能(Electrical performance)： a.交流阻抗(AC impedance)。 b.直流補償電壓(DC offset voltage)。 c.補償不穩定性與內部雜訊(Combined offset instability and internal noise)。 d.去顫超載回復(Defibrillation overload recovery)。 e.偏壓電流容限(Bias current tolerance)。	FDA Guidance (1997) ⁽²⁾ ANSI/ AAMI EC12:2000 /(R)2010 ⁽¹⁾
4.架存時間測試(shelf life)	(1)真實時間之老化試驗 (real-time aging)。 (2)加速老化試驗 (accelerated aging)。	FDA Guidance (1997) ANSI/ AAMI EC12:2000 /(R)2010 ⁽¹⁾
5.無菌(Sterility)	如產品宣稱以無菌包裝供應，則應進行滅菌確效(Sterilization validation)應確保SAL(Sterility assurance level)小於 10^{-6} 。	依 ISO17665-1(2006)、 ISO11135-1(2007)及 ISO11137-1(2006)、 ISO11137-2(2006)、 ISO11137-3(2006)進行 滅菌確效

五、參考文獻 (References)：

1. ANSI/ AAMI EC12:2000/(R)2010 Disposable ECG electrodes
2. Class II Special Controls Guidance Document: Electrocardiograph electrodes (2011)
3. ISO 10993-1(2003) Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system