

心電圖描記器臨床前測試基準(草案) Pre-clinical Testing Guidance for Electrocardiograph (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)：

本基準適用於可直接觀察及永久記錄 ECG 之心電圖機、與其他醫療儀器併用(如病患監視器、心臟電擊去顫器)之心電圖機、可經由遠端(如電纜、電話線、遙測技術或儲存媒體)獲得病患 ECG 之心電圖機。未包含非經由體表量測 ECG 之心電圖機、附解讀 ECG 形態功能之心電圖機(如附 QRS 偵測)、嬰兒用心電圖機、非臥床式心電圖機(具備 ECG 記錄器及掃描與讀取 ECG 之裝置)、非永久顯示(如示波器)ECG 之心電圖機、向量心電圖機、用於特殊環境而非醫院及診所使用之心電圖機、用於偵測心臟節律之心臟監視器、心電圖機用電極。

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

公告品項：E.2340 心電圖描記器(Electrocardiograph)

鑑別：心電圖描記器是一種用於處置經由二個或多個心電圖機電極傳遞之電訊；並發出來自心臟之電訊之可見圖形的器材。

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

1. 電源(Power supply)。
2. 尺寸(Dimension)、重量(Weight)。
3. 操作環境(Operating conditions)、儲存環境(Storage conditions)。
4. 輸入訊號範圍(Input Dynamic Range)。
5. 增益設定及準確度(Gain settings and accuracy)、增益穩定性(Gain stability)。
6. 時間軸選擇(Time base selection)、時間軸準確度(Time base accuracy)。
7. 輸出顯示(Output display)-包含頻寬(Channel width)、描記圖寬度及可見度(Trace width and visibility)、直角座標/記錄點校準(Rectangular coordinates/alignment of writing points)、時間及振幅記錄尺(Time and amplitude rulings)、時間及事件標示(Time and event markers)。
8. 系統量測誤差(Overall system error)。
9. 頻率響應(Frequency Response)。
10. 脈衝響應(Impulse Response)。

11. 導程加權因子(Lead weighting factors)。
12. 遲滯現象(Hysteresis)。
13. 標準電壓(Standardizing voltage)或內部校正電壓誤差(Determination of relative errors of the internal calibrator)。
14. 輸入阻抗(Input Impedance)。
15. 共模拒斥(Common mode rejection)或共模拒斥比(Common mode rejection ratio)。
16. 系統雜訊(System noise)-包含電纜,電路及輸出顯示雜訊(Cable,circuit,and output display noise)、頻道間干擾(Channel crosstalk)。
17. 基線控制及穩定性(Baseline control and stability)-包含重新設定(reset)、基線穩定性(Baseline stability)
18. 過載保護(Overload protection)-包含交流電壓(AC voltage)、去顫器放電之回復(Recovery)、降低去顫器流經病患之能量(Reduction in energy delivered to the patient)、操作人員安全(Operator safety)、節律器顯示能力(Pacemaker pulse display capability)。

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（即潛在的不利影響）。	IEC 60601-1 (2005) ⁽¹⁾ IEC 60601-1-1(2005) ⁽²⁾ IEC 60601-2-25(1999) ⁽³⁾ IEC 60601-2-27(2011) ⁽⁴⁾
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(2005) ⁽⁵⁾
3 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。	FDA Guidance (2002) ⁽⁹⁾ FDA Guidance (2005) ⁽¹⁰⁾
4.功能性試驗 (Performance test)	1.輸入訊號範圍(Input Dynamic Range) 2.增益設定及準確度(Gain settings and accuracy)、增益穩定性(Gain stability) 3.時間軸選擇(Time base selection)、時間軸準確度(Time base accuracy) 4.輸出顯示(Output display)-包含頻寬(Channel width)、描記圖寬度及可見度(Trace width and visibility)、直角座標/記錄點校準(Rectangular coordinates/alignment of writing points)、時間及振幅記錄尺(Time and amplitude rulings)、時間及事件標示(Time and event markers) 5.系統量測誤差(Overall system error) 6.頻率響應(Frequency Response) 7.脈衝響應(Impulse Response) 8.導程加權因子(Lead weighting factors) 9.遲滯現象(Hysteresis) 10.標準電壓(Standardizing voltage)或內部校正電壓誤差(Determination of relative errors of the internal calibrator) 11.輸入阻抗(Input Impedance) 12.共模拒斥(Common mode rejection)或共模拒斥比(Common mode rejection ratio) 13.系統雜訊(System noise)-包含電纜,電路及輸出顯示雜訊(Cable,circuit,and output display noise)、頻道間干擾(Channel crosstalk) 14.基線控制及穩定性(Baseline control and stability)-包含重新設定(reset)、基線穩定性(Baseline stability)	FDA Guidance(1998) ⁽⁶⁾ ASTM EC11(1991) ⁽⁷⁾ OIML R90(1990) ⁽⁸⁾

	15.過載保護(Overload protection)-包含交流電壓(AC voltage)、去顫器放電之回復(Recovery)、降低去顫器流經病患之能量(Reduction in energy delivered to the patient)、操作人員安全(Operator safety)、節律器顯示能力(Pacemaker pulse display capability)	
--	---	--

五、參考文獻 (References)：

1. IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety and Essential Performance (2005)
2. IEC 60601-1-1 Medical Electrical Equipment - Part 1-1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Safety Requirements for Medical Electrical Systems (2005)
3. IEC 60601-2-25, Amendment 1, Medical electrical equipment, Part 2 : Particular requirements for the safety of electrocardiographs (1999)
4. IEC 60601-2-27, Medical electrical equipment, Part 2 : Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment (2011)
5. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2005)
6. FDA Guidance Diagnostic ECG Guidance, Including Non-Alarming ST Segment Measurement (1998)
7. ANSI/AAMI EC11 Diagnostic electrocardiographic devices (1991)
8. OIML R90 Electrocardiographs-Metrological characteristics Methods and equipment for verification (1990)
9. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff (2002)
10. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005)