

經皮神經電刺激器臨床前測試基準(草案)

Guidance for Pre-clinical Testing of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (TENS) (Draft)

100.1

【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，法規更新未遑處，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)：

本基準適用於可攜式、電池供電的經皮神經電刺激器。它是用於經皮膚表面，藉施以電流至患者皮膚上的電極減輕疼痛症狀。本基準不含電極和皮膚間導電之傳導介質的要求，也不包含 TENS 導線/電極的性能要求。

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：K.5890 疼痛舒緩用經皮神經電刺激器 Transcutaneous electrical nerve stimulator for pain relief

鑑別：疼痛舒緩用經皮神經電刺激器是藉施以電流至患者皮膚上的電極以治療疼痛。

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

- 1.電源輸入(Input Power)(若為電池輸入，須指明使用之電池種類)
- 2.輸出模式(Output mode)：
 - a.輸出波形(Output Waveform)
 - b.單一脈衝最大輸出電量(Maximum Charge per pulse)：單位為 μC
 - c.各輸出強度下之輸出電壓(Output voltage)及其準確度(Accuracy)(含最大輸出電壓及其準確度)：單位分別為 V 及 %
 - d.各輸出強度下之平均輸出電流(Output average current)及其準確度(Accuracy)(含最大平均輸出電流及其準確度)：單位分別為 mA 及 %
 - e.脈衝頻率(Pulse frequency)：單位為 Hz
 - f.脈衝寬度(Pulse width)：單位為秒註：若有多種輸出模式，則各模式皆須提供前述資料。
- 3.尺寸(Dimension)
- 4.重量(Weight)
- 5.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

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) ⁽¹⁾ IEC 60601-1-1(2005) ⁽²⁾
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) ⁽³⁾
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) ⁽⁴⁾ FDA Guidance (2005) ⁽⁵⁾
4.功能性試驗 (Performance test)	<p>(1)輸出特性(Output characteristic)：</p> <p>a.輸出波形(Output Waveform)</p> <p>b.單一脈衝最大充電量(Maximum charge per pulse)</p> <p>c.各輸出強度下之輸出電壓(Output voltage)(須包含最大輸出電壓之測試)</p> <p>d.各輸出強度下之平均輸出電流(Output average current)(須包含最大平均輸出電流之測試)</p> <p>e.脈衝頻率(Pulse frequency)</p> <p>f.脈衝寬度(Pulse width)</p> <p>註：各輸出參數量測值皆須於最大容許誤差(Maximum permissible Error)範圍內。</p> <p>(2)控制功能(Functional control)：平均輸出電流(Output average current)、頻率(Pulse frequency)、脈衝寬度(Pulse width)等參數之控制。</p> <p>(3)開路/短路測試(Open/Short Circuit Performance)</p> <p>(4)電池安裝錯誤測試(Incorrect Battery Installation)</p> <p>(5)環境測試：</p> <p>a.操作溫度測試 Temperature(Operation)</p> <p>b.濕度耐受測試 Humidity(Endurance)</p> <p>c.防水測試(Water Immersion)</p> <p>d.抗溶劑測試(Solvent Resistance)</p> <p>e.震動測試（操作情況下）Vibration(Operating)</p> <p>f.機械衝擊測試（非操作情況）Mechanical Shock(Non-operation)</p>	ANSI/AAMI NS4(1985) ⁽⁶⁾

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 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (2005)
4. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff (2002)
5. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices.(2005)
6. ANSI/AAMI NS4 Transcutaneous Electrical Nerve Stimulators (1985)