

## 輸液幫浦臨床前測試基準

### Guidance for Pre-clinical Testing of Infusion pump

110.10

#### 【說明】

1. 本基準係提供醫療器材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。醫療器材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，要求醫療器材商提供本測試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；另本測試基準將不定期更新。
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. 如製造業者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. 各項測試如本測試基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造業者自行制定規格(應檢附相關參考文獻說明其制定依據)；如本測試基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造業者另訂不同規格者，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. 製造業者使用之測試方法如與本測試基準所列參考方法不同，但(1)具同等性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具同等性，應檢附製造業者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，製造業者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)

本基準適用於利用電動式或機械式動力將待輸液體以控制方式輸入患者體內之輸液幫浦(Infusion pump)，包含針筒式或類似容器輸液幫浦(Syringe or container pump)、容量式輸液幫浦(Volumetric infusion pump)、腸道營養幫浦(Enteral nutrition pump)、攜帶式輸液幫浦(Infusion pump for ambulatory use)等。

本基準不適用於下列幫浦設備:與侵入式血糖感測器(Invasive glucose sensor)併用的胰島素幫浦、眼科用輸液幫浦、膽石溶解用輸液幫浦、採樣分析輸液幫浦、植入式輸液幫浦、血液體外循環、專門用於診斷或類似用途、專門用於尿流動力學診斷及男性陽痿檢測之診斷用設備、非電驅動之攜帶式輸液裝置。

#### 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: J.5725 輸液幫浦(Infusion pump)

鑑別: 輸液幫浦是的使用在醫療場所，將輸液以控制方式輸入患者體內。此器材可以由推進式幫浦，圓筒式幫浦或蠕動式幫浦組成，並且有電動式或機械式兩種動力器材。此器材也可

利用恆定的力量將輸液推進能控制流速的細管內。此器材包括能偵測不良之情況之器材；如空氣進入或輸送管阻塞等不良狀況以及能啓動警鈴之器件。

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

1. 產品之預期用途、使用環境、適用輸注液體類型、輸液途徑、適用族群等。
2. 產品(含配件)結構及各部分組成名稱，如包含與人體或輸液路徑接觸之組件，應說明與人體接觸材質之化學組成。
3. 輸液幫浦類型、輸液幫浦工作原理、輸液傳遞機制(Infusion delivery mechanism)、單劑量機制(Bolus mechanism)。
4. 幫浦尺寸、重量、電源規格、使用內部電源供電並以一定速度運行時的連續執行時間。
5. 輸出規格: 如輸液模式、流速範圍及其增量單位、輸液容積及其增量單位、流速準確度、保持靜脈通道開放流速(KVO)、最大輸液壓力、阻塞警報閾值(壓力)、阻塞報警觸發所需時間、阻塞後單劑量(Bolus volume after occlusion)、單劑量速率(Bolus rate)、單一故障狀態下，允許過度輸液容量之最大限值。
6. 使用者介面及其說明，包含可連結至其它器材或系統的網路組件及介面。
7. 警報、警示與安全機制。
8. 清潔消毒方式(Cleaning and disinfection)。
9. 藥品儲存槽(Drug reservoir)描述、儲存量與殘餘量。
10. 搭配使用之輸液管路、注射器或專用配件，應說明其規格型號等。
11. 若搭配特定藥品或生物製劑，應提供核准上市資訊，及同類藥品或生物製劑已被核准藉由幫浦提供宣稱給藥途徑及建議劑量。
12. 手術所需器械之資訊，包含植入及移除所需之器械。

### 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、依照製造業者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 <sup>(1)</sup> IEC 60601-2-24:2012 <sup>(2)</sup>
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 <sup>(3)</sup>
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。	醫療器材軟體確效指引 <sup>(4)</sup>
4. 網路安全 (Cybersecurity test)	若具無線/有線網路連結之功能，應提供網路安全評估。	適用於製造業者之醫療器材網路安全指引 <sup>(5)</sup>
5. 生物相容性 (Biocompatibility)	與輸液接觸組件之材質，需依與人體接觸部位及時間，提供相對應的生物相容性評估/試驗。	ISO 10993-1:2018 <sup>(6)</sup>
6. 滅菌 (Sterilization)	若產品內含配件或附件宣稱無菌，須進行滅菌確效(Sterilization validation)，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: ISO 11135:2014 <sup>(7)</sup> ISO 11137-1:2006/AMD 1:2013 <sup>(8)</sup>

		ISO 11137-2:2013 <sup>(9)</sup> ISO 11137-3:2017 <sup>(10)</sup> ISO 14937:2009 <sup>(11)</sup> ISO 17665-1:2006 <sup>(12)</sup>
7. 功能性試驗 (Performance test)	<p>(1) 準確度 (Accuracy):  輸液幫浦應與適用的搭配組件(如輸液管路、注射器等)進行測試，依據產品的預期用途及輸液模式，評估宣稱參數(如流速、輸液容量、單劑量(bolus)速率及其輸液容量等)範圍內之準確度，測試之結果應標示於仿單內。  準確度測試可參考標準IEC 60601-2-24，針對不同幫浦類型進行相對應之測試，並依標準建議之設定流速，繪製上升曲線圖(Start-up graph)及誤差率喇叭曲線圖(Trumpet curve)。</p> <p>(2) 結構設計:  指示燈、配件(夾具、針筒、容器、輸液管路等)之固定及正確擺放、防止管路受拉力影響、防止液體洩漏等。</p> <p>(3) 安全控制機制(Safety Control Mechanisms)/防止危害輸出(Protection against hazardous outputs):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 防止自流(Free Flow)及過度輸液(Over-infusion)</li> <li>ii. 最大輸液壓力(Maximum Infusion Pressure)，不能造成輸液管路產生破裂或洩漏</li> <li>iii. 防止非預期之單劑量及阻塞 (Protection against unintended bolus volumes and by occlusion): 阻塞警報後，應避免因阻塞而導致非預期的單劑量及輸液不足，測試方法應涵蓋阻塞警報閾值 (Occlusion Alarm Threshold)、阻塞報警觸發所需時間及阻塞後產生單劑量(Bolus Volume)之驗證。</li> <li>iv. 設備及滴數感應器方向(Equipment and drop sensor orientation)</li> <li>v. 空氣檢測器(Air detection sensors)及防止空氣注入(Protection against air infusion)</li> <li>vi. 避免輸液管路之不正確輸出</li> </ol> <p>(4) 警報(Alarm):  至少應提供下列警報功能之驗證：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 幫浦失效警報</li> <li>ii. 輸液完畢警報</li> <li>iii. 阻塞警報</li> <li>iv. 氣泡警報</li> <li>v. 移動警報</li> <li>vi. 供電電源中斷警報</li> <li>vii. 電池低電量警報</li> <li>viii. 無操作警報</li> <li>ix. 自由流動警報</li> <li>x. 流速異常警報</li> <li>xi. 輸液提前結束警報</li> </ol>	IEC 60601-2-24:2012 <sup>(2)</sup> FDA Guidance <sup>(13)</sup> IEC 60601-1-8:2006 <sup>(14)</sup> ISO 7886-2:2020 <sup>(15)</sup>

	<p>如有其它宣稱之警報功能(如低輸液儲存量、空儲液量警報等)，亦建議驗證。</p> <p>(5) 藥品/生物製劑安定性及相容性(Drug / Biological Product Stability and Compatibility): 若器材宣稱可傳輸特定類型的藥品或生物製劑，須驗證及確認器材與藥品/生物製劑之間不會產生不利影響。</p> <p>若包含注射器，注射器應符合標準ISO 7886-2。</p>	
8. 人因/可用性工程評估 (Human Factors / Usability Engineering Evaluation)	考慮產品預期使用者、使用環境和使用者介面等情形，降低因使用錯誤(Use Error)所產生之風險。	醫療器材人因/可用性工程評估指引 <sup>(16)</sup>

## 五、參考文獻(References)

1. IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012/COR 1:2014 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
2. IEC 60601-2-24:2012 Medical electrical equipment – Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.
3. 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.
4. 《醫療器材軟體確效指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國106年12月15日。
5. 《適用於製造業者之醫療器材網路安全指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國110年5月3日。
6. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.
7. 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.
8. 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.
9. ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose.
10. ISO 11137-3:2017 Sterilization of health care products – Radiation –Part 3 : Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control.
11. ISO 14937:2009 Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
12. 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.
13. Guidance for Industry and FDA Staff – Infusion Pumps Total Product Life Cycle (2014).
14. IEC 60601-1-8:2006 Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
15. ISO 7886-2:2020 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps.
16. 《醫療器材人因/可用性工程評估指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國109年4月13日。