

SGS醫療器材服務

保護你我家人. 家用醫療產品測試

什麼是家用醫療產品?

1. 在專業醫療保健機構外的任何環境中使用的醫療器材，都符合家用醫療器材的定義。這些環境包括：室外環境、交通工具、學校、辦公環境、緊急避難場所和獨立養老院等。
2. 家用醫療產品仍為醫療器材，若產品帶電則須符合IEC60601-1醫療器材電性安規，以及IEC60601-1-11家用醫療器材標準。另外各種不同醫療器材，也各有其專用安規標準。

聰明設計家用醫療產品

專業醫療場所中有著穩定的溫濕度控制與絕緣保護，家用醫療產品則處於各式各樣的多變操作環境，設計時需要更周全的考慮。

1. 家用醫療產品使用者常為患者本人，須採雙重絕緣以確保安全。
2. 家用場所充滿各種電子用品和家電的電磁波，家用醫療產品要能在電磁波干擾環境中穩定運作。
3. 考慮各式極端使用情境：注意用戶環境的地區溫溼度與海拔高度。
4. 電源線與各種配線的長度設計要考慮電線糾結或絆倒的危險。
5. 產品零配件必須預防孩童或失智患者抓取
6. 縫隙開口要預防孩童手指不慎夾入或鑽入。
7. 家用醫療產品的防塵防水等級必須為IP21或IP22。尤其若為穿戴裝置，使用者在洗澡洗碗時常常會忘記取下。
8. 家庭使用者常非專業人士，說明書需淺顯易懂。

SGS的家用醫療產品設計諮詢與測試服務

常見家用醫療產品	測試標準
血壓計	IEC 80601-2-30, IEC 60601-1, IEC60601-1-11
血氧機	ISO 80601-2-61, IEC 60601-1, IEC60601-1-11
額溫槍、耳溫槍	ISO 80601-2-56, IEC 60601-1, IEC60601-1-11
體外診斷儀器	IEC 61010-2-101, IEC 61010-1
血糖機	IEC 61010-2-101, ISO 15197, IEC 61010-1

* 以上產品視需要可搭配其他測試服務：電磁相容、軟體確效、可用性、資安等等



服務洽詢：(02) 2299-3279 #1463
沈經理 joseph.shen@sgs.com

版權所有 © 2021 SGS。版權所有。本刊所有內容，除註明同意授權SGS使用的第三方內容外，版權均屬SGS所有。前述第三方內容並不代表SGS觀點。本刊除為SGS客戶及專業提供技術性資訊、資訊外，並提供相關的諮詢服務。本刊內容僅供參考，並不對任何因使用本刊內容而造成的損失負責。本刊內容並不構成任何法律建議或專業建議。非經SGS事先書面授權，禁止引用或轉載本刊內的任何資訊。對本刊內容或任何因本刊內容而造成的變更、偽造、篡改均屬非法。違反者將依法追究責任。

