技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用的若干技術詞彙的解釋。因此，該等詞彙及其涵義未必與其行業標準涵義或用法一致。

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床研究受試者發生的任何醫學不良事件，不一定與治療有因果關係
「ARDS」	指	急性呼吸窘迫綜合徵，一種以肺部廣泛性發炎迅速發作及嚴重低血氧症為特徵的呼吸衰竭
「支氣管肺發育不良」	指	支氣管肺發育不良，一種慢性肺部疾病，常見於需要機械通氣與氧氣治療的早產新生兒
「呼吸同步輸送」	指	一種智能劑量模式，器械於患者吸氣相期間精準觸發氣體輸送，以提升療效並減少氣體浪費
「副產物管理」	指	在一氧化氮生成過程中，對所產生的不良氣體(如二氧化氮)進行監測與過濾的技術工藝
「複合年增長率」	指	複合年增長率，用於描述一項投資或業務指標在特定時期內平均年增長率的計量方式
「CAP」	指	社區獲得性肺炎，一種在醫院或醫療機構外獲得的肺部感染疾病
「心肺穩態」	指	心臟與肺部應對外在環境的變化維持的一種穩定內部物理及化學狀態
「CER」	指	臨床評估報告，用於根據監管規定評估與分析臨床數據，以證實醫療器械的臨床安全性與表現的技術文件
「化學盒匣法」	指	透過在預先封裝的一次性卡匣或盒匣內啟動受控化學反應產生一氧化氮的方法
「化學發光」	指	一種高靈敏度的氣體偵測技術，藉由量測化學反應過程中所釋放的光線來判定一氧化氮的濃度

「閉環控制」	指	一種自動化控制機制，系統根據感測器提供的即時反饋調整其輸出，以維持目標治療水平
「COPD」	指	慢性阻塞性肺病，導致肺部氣流受阻的慢性炎症性肺病
「CRF」	指	病例報告表，一種印刷、光學或電子文件，設計用於記錄所有依試驗方案要求、需向申辦者呈報的每位受試者相關資料
「CTCAE」	指	不良事件常見術語標準，臨床試驗中用於不良事件報告的標準化分類與分級系統
「CVP」	指	中心靜脈壓，靠近右心房的中心靜脈內的血壓，反映回流至心臟的血液量
「ECG」	指	心電圖，透過心電描記法產生的個人心跳紀錄或顯示，用於血液動力學監測
「ECMO」	指	體外膜氧合，一種生命支持設備，可為重度心臟或肺衰竭患者提供長時間的心臟與呼吸支持
「電阻抗斷層成像」	指	一種非侵入性影像技術，可提供區域性肺部通氣與灌注的即時影像
「電解池」	指	一種電化學裝置，利用電能驅動非自發性的化學反應，以產生一氧化氮
「ESG」	指	環境、社會及管治，一套用於評估企業運營的標準，具有社會意識的[**編纂**]藉此評估企業的責任表現
「故障安全機制」	指	一種設計功能，可在系統發生故障或異常時自動將其恢復至安全狀態，以確保患者安全
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，美國衛生與公共服務部的聯邦機構，負責監管醫療器械
「FeNO」	指	呼出氣一氧化氮，一種用於評估氣道發炎程度的量化指標，常用於呼吸道疾病患者

「FIM」	指	首次人體試驗，一種新醫療器械或藥物首次於人體受試者測試的臨床試驗
「流體控制工程」	指	專注於醫療器械內複雜氣體與液體流動路徑的設計與控制的工程學科
「氣路架構」	指	氣體輸送或監測裝置內部氣道、濾器與感測器的結構設計與邏輯組態
「GB 9706」	指	用於醫用電氣設備安全與基本性能的一系列中國國家標準
「GCP」	指	臨床試驗質量管理規範，國際倫理與科學品質標準，用於臨床試驗的設計、實施及報告
「鳥苷酸環化酶－cGMP路徑」	指	一條生化信號路徑，一氧化氮透過此路徑提升cGMP水平誘導平滑肌鬆弛與血管舒張
「IABP」	指	主動脈內球囊反搏泵，一種機械式循環輔助裝置，用於協助心臟泵送血液，並改善心肌的氧氣灌注
「ICU」	指	加護病房，醫院中專門設立的特殊部門，為危及生命的病患或傷患提供密集醫療照護
「適應症擴增」	指	申請監管機構批准將此前已獲核准的醫療器械或藥物用途延伸至更多臨床病症或患者族群的程序
「iNO」	指	一氧化氮吸入，一種涉及吸入一氧化氮氣體以治療多種心肺疾病的臨床療法
「ISO 13485」	指	一項明確規範針對醫療器械設計與製造質量管理系統的要求的國際標準
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在特定臨床或科學領域中具有影響力的專家，其觀點受醫療界尊重與追隨
「MDR」	指	醫療器械法規，具體指法規(EU) 2017/745，其為規管歐盟境內醫療器械安全性、臨床評估與市場投放的法律框架

「機械通氣」	指	一種生命支持形式，當患者無法自行維持足夠的呼吸時，由機器協助其進行呼吸
「高鐵血紅素」	指	一種無法與氧結合的血紅素型態；其濃度為於一氧化氮治療期間監測的重要安全性指標
「N_2O_4分解系統」	指	一種設計用於透過受控的熱能或化學分解四氧化二氮來產生一氧化氮氣體的系統
「NICU」	指	新生兒加護病房，一種專門照護患病或早產新生兒的加護病房
「NO_2吸附介質」	指	在氣路架構中使用的物質，可選擇性地從治療氣流中去除二氧化氮
「NT-proBNP」	指	N末端B型利鈉肽，一種實驗室測試，用作診斷與評估心臟衰竭嚴重程度的生物標記
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種非手術性的治療程序，用於處理心臟冠狀動脈狹窄
「肺動脈高壓」	指	肺動脈高壓，一種影響肺部動脈與右側心臟的高血壓類型
「等離子體放電」	指	一種使氣體（通常為空氣）電離成等離子體的放電現象，可以以熱高溫形式或非熱形式發生
「PMCF」	指	上市後臨床跟蹤，於醫療器械上市後持續更新其臨床評估的一項長期流程
「床旁發生」	指	在病患照護現場直接發生醫療級氣體的能力，可免除使用高壓鋼瓶的需求
「ppb」	指	十億分之一，一種濃度單位，用於醫療應用中對微量氣體進行高精度監測
「新生兒持續性肺動脈高壓」	指	新生兒持續性肺動脈高壓，一種嚴重的病況，特徵為新生兒出生後其循環系統未能順利完成轉換
「ppm」	指	百萬分之一，一種常用的濃度單位，用於界定一氧化氮吸入的治療劑量

「前驅物」	指	作為起始原料，用於生成治療性或診斷用氣體的原始化學物質或材料
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、住院或嚴重殘疾的任何不良事件
「SCI」	指	科學引文索引，一個涵蓋全球數千份最具影響力的科學與技術期刊的引文索引
「選擇性肺血管舒張」	指	一種生理效應，一氧化氮吸入放鬆肺部血管，而不影響全身血壓
「SOP」	指	標準操作程序，一套詳盡的書面指引，旨在使特定功能的執行達到一致性
「治療期不良事件」	指	治療期不良事件，在施行某項治療或使用器械後發生或惡化的不良反應
「TFDA」	指	台灣食品藥品監督管理局，中國台灣負責食品、藥品及醫療器械管理、安全與品質的主管機構
「兩票制」	指	中國的一項監管政策，規定醫用耗材分銷鏈中最多開立兩張發票，第一張發票由製造商開立給經銷商，第二張發票由經銷商開立給醫療機構
「潮式呼吸」	指	在不施加額外力道的情況下，正常吸氣與呼氣之間所交換的正常空氣容積
「可滴定劑量」	指	器械以精確、小幅度增量調整治療劑量的能力，以滿足個體患者的需求
「UDEM」	指	獲歐盟認可的公告機構，負責依據MDR框架評估醫療器械的符合性，以確保其符合基本安全及性能規定