檔　　號：
保存年限：

副本

衛生福利部食品藥物管理署　公告

241
新北市三重區重新路五段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國105年1月28日
發文字號：FDA器字第1041609395號
附件：醫用高頻手術設備臨床前測試基準1份

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收文 105.02.01
檔號：105077

主旨：公告訂定「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

一、公告訂定「醫用高頻手術設備臨床前測試基準」如附件，以作為廠商產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。

二、本案另載於本署全球資訊網站（www.fda.gov.tw）之公告區及醫療器材法規專區。

副本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、彰化縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、台南縣醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄直轄市醫療器材商業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、台北市進出口商業同業公會、新北市進出口商業同

業公會、桃園市進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、德國經濟辦事處、台北市日僑工商會、財團法人醫藥品查驗中心.、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人台灣電子檢驗中心、台灣科學工業園區工業同業公會、科學工業園區管理局、南部科學工業園區管理局、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物科技發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣生物產業發展協會、中華民國生物醫學工程學會、台北市國際工商協會、台北市生物技術服務商業同業公會

衛生福利部食品藥物管理署校對之章

署長 姜郁美

醫用高頻手術設備臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Electrosurgical Devices for General Surgery

105年 1月 00日

【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.本基準適用範圍(Scope)：

本基準係適用於切割及止血用電刀及其附件，為利用高頻電流除去組織及控制出血的器材。如果產品有特定的適應症或其他的預期用途，則不在本基準適用範圍內。

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

公告品項：I.4400 切割及止血用電刀及其附件 Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories

鑑 別：切割及止血用電刀及其附件，是利用高頻電流除去組織及控制出血的器材。

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

1. 電刀主機(Electrosurgical Units):
   a. 功能描述：如雙極或單極、溫度傳感器、阻抗監測器等裝置使用。
   b. 產品規格：如輸出的頻率、波形、功率、電壓、負載阻抗與物理規格。
2. 主動配件(Active accessory)：包括如主動電極(單/雙電極)、手柄、電線、連接頭等，應說明種類、尺寸與設計、規格和材質(含電極材質組成、表面塗層或絕緣層)。
3. 中性電極(Neutral electrodes)：或為接地電極(Grounding Pad)、迴路電極(Return Pad)，應說明尺寸、結構、導電性及與人體接觸材質組成。
4. 其它組件: 包括如腳踏板、沖吸系統、排煙系統...等，應說明各組件之用途、功能、規格、搭配使用及組合方式等。

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，或發生單一的外在異常情形時，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 60601-2-2 (2009) (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 60601-2-2 (2009)(2) IEC 60601-1-2(2007)(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。	IEC 62304:2006(4) FDA Guidance(2002)(5) FDA Guidance(2005)(6)

4. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	電刀設備因包含與人體接觸之材質，建議進行下列生物相容性評估： (1) 細胞毒性(Cytotoxicity) (2) 過敏試驗(Sensitization) (3) 刺激或皮內刺激試驗(Irritation / Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2009)[7] ISO 10993-5(2009)[8] ISO 10993-10(2010)[9]
5.無菌(Sterility)	如產品以無菌包裝供應，則須進行滅菌確效(Sterilization validation)確保SAL(Sterility assurance level)小於10^{-6}。	ISO 17665-1(2006)[10] ISO 11135-1(2007)[11] ISO 11137-1(2006)[12] ISO 11137-2(2013)[13] ISO 11137-3(2006)[14]
6.再處理(Reprocessing)	如產品為使用前須經滅菌處理，應進行再處理確效評估:包含清潔、消毒、滅菌相關程序後之安全性及功能性評估。	FDA Guidance (2015)[15]
7.熱原(Pyrogen)	如製造廠宣稱產品為無熱原(non-pyrogenic)，應進行熱原試驗並符合其宣稱。	依各國藥典規定
8.功能性試驗 (Performance test)	(1) 高頻電刀主機：對於每種工作模式，應提供在額定負載下之輸出波形、振幅、頻率、工作週期、使用負載、波峰因數等資料，以及在最大輸出功率，最大輸出功率的一半，甚至超過最大負載下的輸出資料。 (2) 主動配件-機械性能測試:落下測試(Drop test)、抗彎測試(Bending force test)、抓夾力測試(Grasping force)。 (3) 中性電極: 對於中性電極，應評估其散熱表現(Thermal performance)、接觸阻抗(Contact impedance)、黏附試驗(Adhesion testing)。 (4) 其它組件或配件: 若申請的產品包含其他組件或配件，應提供相關測試結果，以驗證該配件符合相關設計用途和性能。 (5) 系統測試: 除了各組件的測試，所有組件或配件整合成為一個系統的測試是必要的，以下為可能需要的系統測試範例: a. 溫度監控: 應提供溫度傳導感測符合產品規格與性能要求之測試數據。 b. 接觸品質監測(CQM): 當設備預期連接至可監測的中性電極上，應提供相關評估測試，以驗證接觸品質監控的有效。 c. 電容耦合: 對於共同使用在腹腔鏡/內視鏡的電極及配件產品，應考慮和相關設備共同使用時之有效耦合阻抗。此外，有關腹腔鏡/內視鏡產品之驗證可參考 IEC 60601-2-18 標準。 (6) 若電刀為特殊設計、材質或可施予高電壓強度，則須加做下列試驗： 至少三種組織型態(如肝、腎、肌肉組織)之體外試驗，每種測試應至少進行三次，分別在強度最小、中等、最大輸出設定下進行。應顯示所述組織類型、熱損傷的寬度與深度、刺激強度的深度設定、刺激持續時間。	IEC 60601-2-2 (2009)[2] IEC 60601-2-18 (2009)[16] FDA Draft Guidance (2014)[17]

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 60601-2-2 Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.(2009)
3. IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests. (2007)
4. IEC 62304 Medical device software — Software life cycle processes. (2006)
5. General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff. (2002)
6. Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices. (2005)
7. ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process. (2009)
8. ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. (2009)
9. ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. (2010)
10. ISO 17665-1 Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)
11. ISO 11135-1 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2007)
12. ISO 11137-1 Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2006)

13. ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013)
14. ISO 11137-3 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects. (2006)
15. FDA Guidance: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. (2015)
16. IEC 60601-2-18 Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment. (2009)
17. FDA Draft Guidance: Premarket Notification [510(k)] Submissions for Electrosurgical Devices for General Surgery. (2014)