

醫用高頻手術設備臨床前測試基準
Guidance for Pre-clinical Testing Guidance Electrosurgical Devices for General Surgery

113.01

【說明】

- 1.本檢測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。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.各項測試如本檢測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；如本檢測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檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造業者測試方法供審核；(2)如不具等同性，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

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：**I.4400 切割及止血用電刀及其附件(Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories)**

風險等級：2

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)^註：
 - a. 功能描述：如雙極或單極、溫度傳感器、阻抗監測器、接觸品質監測(Contact Quality Monitoring (CQM) and/or Continuity Monitoring)等裝置使用。
 - b. 產品規格：如輸出的頻率、波形、功率、電壓、峰值因數(Crest Factor)與物理規格。
2. 主動配件(Active accessories)^註：包括如主動電極(單/雙極電極)、手柄、電線、連接頭等，應說明種類、尺寸與設計、額定電壓、規格和材質(含電極材質組成、表面塗層或絕緣層)。
3. 參考電極(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，或發生單一的外在異常情形時，產品不得對病人或其人員、動物、周圍環境等產生危害(即潛在不利的影響)。	IEC 60601-1 (2005) / Amd2 (2020) ⁽¹⁾ IEC 60601-2-2 (2017) / Amd1 (2023) ⁽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 (2014) / Amd1 (2020) ⁽³⁾ IEC 60601-2-2 (2017) / Amd1 (2023) ⁽²⁾
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) / Amd1 (2015) ⁽⁴⁾ FDA Guidance (2002) ⁽⁵⁾ FDA Guidance (2023) ⁽⁶⁾
4. 生物相容性評估 (Biocompatibility Evaluation)	醫用高頻手術設備內含與人體接觸之材質，建議進行下列生物相容性評估： 1. 主動電極應評估細胞毒性 (Cytotoxicity)、致敏性 (Sensitization)、刺激或皮內刺激性 (Irritation/Intracutaneous reactivity) 及急性毒性 (Acute systemic toxicity)。 2. 參考電極應評估細胞毒性 (Cytotoxicity)、致敏性 (Sensitization) 及皮膚刺激性 (Dermal irritation)	ISO 10993-1 (2018) ⁽⁷⁾ ISO 10993-5 (2009) ⁽⁸⁾ ISO 10993-10 (2021) ⁽⁹⁾ ISO 10993-23 (2021) ⁽¹⁰⁾
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} 。	依產品滅菌方式選擇適合參照之標準： ISO 17665-1 (2006) ⁽¹¹⁾ ISO 11135 (2014) / Amd1 (2018) ⁽¹²⁾ ISO 11137-1 (2006) / Amd2 (2018) ⁽¹³⁾ ISO 11137-2 (2013) / Amd1 (2022) ⁽¹⁴⁾ ISO 11137-3 (2017) ⁽¹⁵⁾
6. 再處理 (Reprocessing)	如產品可重複使用，應進行再處理確效評估：包含產品經清潔、消毒、滅菌相關程序後之安全性及功能性評估 (如重複使用及再處理後之感染物質/微生物殘留、器材機械強度及工作性能)。	FDA Guidance (2015) ⁽¹⁶⁾
7. 熱原 (Pyrogen)	如製造業者宣稱產品為無熱原 (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 ^註 (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、峰值因數等資料，以及在預期負載範圍下最大強度及最大強度一半之輸出功率資料。 2. 主動配件-機械性能測試：如落下測試 (Drop test)、抗彎測試 (Bending force test)、抓夾力測試 (Grasping force) 及抓夾失效測試 (force to jaw failure)。 3. 參考電極：應評估其散熱表現 (Thermal performance)、接觸阻抗 (Contact impedance)、黏附試驗 (Adhesion testing)。 4. 其他組件或配件：若申請的產品包含其他組件或配件，應提供相關試驗報告，以佐證該配件符合其設計用途和性能。 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參考電極上，應進行接觸品質監控及 (或) 連續監測功能之測試，以驗證接觸品質監控的有效性。 6. 若電刀之設計、材質或輸出規格與比對品不具同等性，需加做下列試驗： 至少三種組織型態 (如肝、腎、肌肉組織) 之體外模擬試驗，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。 7. 若電刀用於切割特定組織 (如肺、腸、骨頭、皮膚、黏膜、神經)，應檢附其功效性證據。	FDA Guidance (2020) ⁽¹⁷⁾
9. 特殊安全性規範 (Particular requirement)	1. 若為用於微創手術 (minimally invasive surgery) 之單極電極，應模擬實際使用環境，評估待測電極與導電性導管或穿刺器材	IEC 60601-2-2 (2017) / Amd1 (2023) ⁽²⁾

for basic safety)	之間的耦合阻抗。 2. 主動電極及其配件與其他電氣類醫療器材共用時，應評估絕緣漏電流與電容耦合之風險。	IEC 60601-2-18 (2009) ⁽¹⁸⁾ FDA Guidance (2020) ⁽¹⁷⁾
-------------------	--------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

註：具血管閉合功能之醫用高頻雙極手術設備之產品敘述及規格、安全性及功能性試驗資料請參考附錄 A。

五、參考文獻 (References)

- (1) IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. (2005) / Amendment 2 (2020)
- (2) IEC 60601-2-2 Medical electrical equipment - Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories. (2017) / Amendment 1 (2023)
- (3) IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests. (2014) / Amendment 1 (2020)
- (4) IEC 62304 Medical device software — Software life cycle processes. (2006) / Amendment 1 (2015)
- (5) General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff. (2002)
- (6) Content of Premarket Submissions for Device Software Functions. (2023)
- (7) ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and Testing within a Risk Management Process. (2018)
- (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 skin sensitization. (2021)
- (10) ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation. (2021)
- (11) 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)
- (12) ISO 11135 Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. (2014) / Amendment 1 (2018)
- (13) 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) / Amendment 2 (2018)
- (14) ISO 11137-2 Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose. (2013) / Amendment 1 (2022)
- (15) ISO 11137-3 Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control. (2017)
- (16) FDA Guidance: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. (2015)
- (17) Premarket Notification (510(k)) Submissions for Electrosurgical Devices for General Surgery. (2020)
- (18) IEC 60601-2-18 Medical electrical equipment - Part 2-18: Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment. (2009)
- (19) Premarket Notification (510(k)) Submissions for Bipolar Electrosurgical Vessel Sealers for General Surgery. (2016)

附錄 A 具血管閉合功能之醫用高頻雙極手術設備之特定要求

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

1. 高頻主機(Electrosurgical Units)：
 - a. 功能描述：如溫度傳感器、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、峰值因數、物理規格、血管完成閉合之偵測功能及其驅動方式與警示功能。
2. 主動配件(Active accessories)：包括如主動電極、手柄、電線、連接頭等，應說明種類、尺寸與設計、額定電壓、規格和材質(含電極材質組成、表面塗層或絕緣層)，且應說明電極設計與外型及作用原理、適用血管之類型及適用血管之直徑範圍(含最大管徑)。
3. 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。

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)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
2. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
3. 軟體確效試 (Software Validation test)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
4. 生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
5. 無菌(Sterility)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
6. 再處理 (Reprocessing)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
7. 熱原(Pyrogen)	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準	同醫用高頻手術設備臨床前測試基準
8. 功能性試驗 (Performance test)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高頻主機：同醫用高頻手術設備臨床前測試基準。 2. 主動配件-機械性能測試：同醫用高頻手術設備臨床前測試基準。 3. 其它組件或配件：同醫用高頻手術設備臨床前測試基準。 4. 系統測試：除了各組件單獨測試，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： <ol style="list-style-type: none"> a. 溫度監控： 同醫用高頻手術設備臨床前測試基準。 b. 針對血管閉合功能應評估： <ol style="list-style-type: none"> (1)、血管閉合處破裂壓力 (burst pressure) 應依產品宣稱適用血管種類、管徑範圍，選擇合適之測試檢體，以測試血管閉合處最大破裂壓力來評估產品之血管閉合強度，且應檢附產品之血管閉合強度符合臨床需求之佐證資料。 (2)、熱擴散現象評估 (Thermal spread) 應評估血管閉合處周圍(沿著血管)之熱擴散現象，並提供血管閉合處受熱擴散影響之熱傷害範圍定量分析結果。 5. 若血管閉合裝置之設計、材質或輸出規格與比對品不具同等性，須加做模擬動物實驗以驗證其性能： 應依產品宣稱適用血管種類、直徑範圍選擇適當之動物模型，實驗設計應模擬產品操作流程，測試須在強度最小、最大輸出設定下進行。評估內容應包含血管閉合術中之血管滲血情形、血管閉合效果、術後實驗動物活動情形，及以術後之血管閉合處組織病理學檢驗報告評估血管閉合後之癒合情形。建議觀察時間3週以上。 	FDA Guidance (2020) ⁽¹⁷⁾ FDA Guidance (2016) ⁽¹⁹⁾

9.特殊安全性規範 (Particular requirement for basic safety)	主動電極及其配件應與其他電氣類醫療器材共用時，應評估絕緣漏 電流與電容耦合之風險。	同醫用高頻手術設備臨 床前測試基準
-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------