

一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀臨床前測試基準

Pre-clinical Testing Guidance for Laser Surgical Instrument for use in General and Plastic Surgery and in Dermatology

107.7

【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訂定，惟科技發展日新月異，法規更新未遑處，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訂定依據)、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、本基準適用之醫療器材範圍(Scope)：

本基準適用於一般外科、整形外科及皮膚科用之雷射儀，可產生具有切除、破壞、移除組織功能之醫療用雷射，其雷射危險等級為第3B級或第4級(依據IEC 60825-1之雷射分級)。本基準適用範圍僅限於雷射儀主機及必要配件(如控制手機(Handpieces)及腳踏開關(Footswitch)等)，不包含治療部件或配件(如光纖等拋棄式耗材)。

二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級(Classification):

公告品項：L4810 一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀

鑑別：一般外科、整形外科及皮膚科用雷射儀為具有切除、破壞、移除組織功能之醫療用雷射。

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

1. 電源規格(Power supply)。
2. 尺寸 (Dimension)、重量 (Weight)。
3. 雷射等級(Accessible emission limits (AELs)，依據 IEC 60825-1)。
4. 增益介質(Gain medium): 如氣體(如氦氖(HeNe)、二氧化碳(CO₂)等)、固體雷射(如紅寶石、半導體、鉍雅克(Er:YAG)晶體、鈦雅克(Nd:YAG)晶體等)、有機染料等。
5. 波長(Wavelength)。
6. 焦點尺寸(Spot size at target)。
7. 能量密度(Energy density)。
8. 工作狀態(Modes of operation):連續式(Continuous wave)、脈衝式(Pulse)。如為脈衝式雷射，須提供脈衝能量(Pulse energy)、脈衝寬度(Pulse width)、脈衝頻率(Pulse repetition rate)、脈衝持續時間(Pulse duration)

等。

9. 平均輸出功率/能量(Average output power/energy)及其準確度(Accuracy of output energy)。
10. 如需於使用前清潔、消毒，應說明產品清潔(Cleaning)、消毒(Disinfection)之方法。
11. 其他組件: 包括如腳踏開關(Footswitch)、冷卻系統(Cooling system)…等，應說明各組件之用途、功能、規格等。
12. 操作/儲存環境(Operation/Storage environment): 須標示操作/儲存環境之溫度及相對濕度範圍。

四、安全性及功能性測試資料(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敗，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)。此外，一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀之電性安全，亦須符合 IEC 60601-2-22 之特殊規範。	IEC 60601-1 (2012) ⁽¹⁾ IEC 60601-2-22 (2007) ⁽³⁾
2. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic Compatibility test)	產品不得輻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。此外，一般外科、整形外科及皮膚科雷射儀之電磁相容性，亦須符合 IEC 60601-2-22 之特殊規範。	IEC 60601-1-2 (2014) ⁽²⁾ IEC 60601-2-22 (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。	醫療器材軟體確校指引 ⁽⁵⁾
4. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 波長(Wavelength)。 (2) 焦點尺寸(Spot size at target)。 (3) 能量密度(Energy density)。 (4) 輸出能量之準確度(Accuracy of output energy)。 (5) 各種工作模式下，輸出功率/能量(Output power/energy)。 (6) 如為脈衝式雷射(Pulse)，則應檢附以下輸出資料： a. 脈衝能量(Pulse energy)。 b. 脈衝寬度(Pulse width)。 c. 脈衝頻率(Pulse repetition rate)。 d. 脈衝時間(Pulse duration)。 (7) 其它組件:若申請的產品包含其他組件如腳踏開關、冷卻系統…等，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。	IEC 60601-2-22(2007) ⁽³⁾ IEC 60825-1 (2014) ⁽⁴⁾ FDA Guidance(1995) ⁽⁶⁾

五、參考文獻 (References)

1. IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance .(2012)
2. 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)
3. IEC 60601-2-22 Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment. (2012)
4. IEC 60825-1 Safety of laser products – Part 1: Equipment classification and requirements. (2014)
5. 《醫療器材軟體確校指引》，衛生福利部食品藥物管理署，中華民國 106 年 12 月 15 日
6. Guidance on the Content and Organization of a Premarket Notification for a Medical Laser. (1995)