影像型超声诊断设备（第三类）注册审查

指导原则（2023年修订版）

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对影像型超声诊断设备（第三类）注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对影像型超声诊断设备（第三类）的一般要求，注册申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和审评人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于第三类影像型超声诊断设备的注册申报，包括超声脉冲回波成像设备，分类编码06-07-01；超声回波多普勒成像设备，分类编码06-07-02；超声探头，分类编码06-08-04；超声电子内窥镜06-17-04。不包括血管内超声系统（IVUS）和眼科超声诊断设备。第二类影像型超声诊断设备中的彩色多普勒血流成像系统，可参照本指导原则中适用的部分。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

按照《医疗器械通用名称命名规则》并参考《医疗器械通用名称命名指导原则》和《医用成像器械通用名称命名指导原则》明确产品名称，如彩色多普勒超声诊断系统、超声诊断仪等。

仅用于通过内窥镜器械通道进入人体的超声诊断设备的产品名称可采用：内窥镜用超声诊断设备、内窥镜用超声探头等。

2.分类编码

依据《医疗器械分类目录》，产品三级分类编码为06-07-01、06-07-02、06-08-04、06-17-04。

3.注册单元划分

软件平台相同，硬件平台结构相似，外形结构相似，设备配备的超声换能器类型基本类似，主要性能指标相近，但在产品功能和外观布局上存在一定差异，其他所有型号产品在成像模式/工作模式、产品组成和功能上基本为某一型号的子集，这些型号的产品可作为一个注册单元。

4.检测单元划分

对于同一个注册单元内，可以划分为不同的检测单元。

对相同类型的设备，按照下列原则划分检测单元：

4.1设备电源组件完全相同，典型型号之外的其他型号采用的工作模式种类为典型型号的子集，外形结构相似，设备配备的显示器基本类似，典型型号之外的其他型号的超声探头类型为典型型号的子集，主要性能指标相近，仅在产品功能和外观布局上存在一定差异的系列设备，可划分为同一检测单元；

4.2设备电源组件相同，采用的工作模式种类不同，设备配备的超声探头类型存在差异，且工作模式的种类及探头类型不能作为某一产品型号所采用的工作模式或探头类型的子集，应划分为不同的检测单元；

4.3设备电源组件相同，外形结构差异较大，应划分为不同的检测单元；

4.4设备电源组件不同，应划分为不同的检测单元；

4.5性能试验和安全试验应包括拟申报范围内的所有型号探头。电磁兼容试验发射试验中的“传导发射”、“辐射发射”及抗扰度试验中的“静电放电”、“射频电磁场辐射”、“电快速瞬变脉冲群”、“射频场感应的传导骚扰”应至少选择每类探头中预期最不利的一个型号，发射试验中的“谐波失真”、“电压波动和闪烁”及抗扰度试验中的“浪涌”、“在电源供电输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化”、“工频磁场”应选择预期最不利的一个代表探头。

注：1.检测的型号应能覆盖同一检测单元内其他型号。应同时提交检测型号选择的原因分析。2.电磁兼容检测报告产品组成应能包含所有型号的探头。3.电磁兼容试验按照预期最不利的试验条件设置样机的运行模式。

（二）综述资料

1.产品描述

 应当包括对设备及其部件进行全面评价所需的基本信息，包含但不限于以下内容：

1.1整机总体构造的详细描述，包括所有组成部分，并给出有标记的图示（如图表、照片和图纸），图示应清楚地标识关键部件/组件，其中包括充分的解释来方便理解这些图示。

1.2对使用者可接触的所有控制装置的说明，包括：控制设置范围，缺省值（如有）。

1.3产品工作框图（应包括所有应用部分，以及信号输入和输出部分）。

1.4应给出设备具有的物理通道数（包括发射通道数和接收通道数）。

1.5所采用的声束形成器类型（全模拟、接收数字、全数字波束形成器）。

1.6应给出软件结构、功能的描述。

1.7提供产品可进行的各种临床(生物学)测量的项目名称。

1.8设备的所有成像模式、功能（如B模式、M模式、B+M模式、脉冲多普勒模式、连续多普勒模式、组织多普勒成像模式、能量多普勒成像模式、组织谐波成像、造影谐波成像、三维成像、复合成像、静态/准静态弹性成像、剪切波弹性成像、造影成像、图像融合/导航功能等），对于新功能技术、设计、功能和应用，应包括其原理和临床应用价值的介绍。

1.9特殊成像模式与功能

对三维成像，应描述三维成像的类别（静态三维成像、实时三维成像等）；提供探头的基本信息，如探头类型（普通一维探头、机械扫查二维探头、二维面阵探头等）、探头频率、曲率半径、俯仰方向扫查角等；描述三维重建/显示的主要信息，如扫查区域范围等；描述测量等功能；应明确临床应用的部位。

对造影成像，应描述超声造影剂的规格型号或技术参数、造影成像的功能（如定量分析功能）；应明确临床应用的部位。

对弹性成像，应描述弹性成像的类别（静态/准静态弹性成像、声辐射力脉冲成像、点剪切波弹性成像、剪切波弹性成像）和基本原理、显示信息/测量值的意义；应明确临床应用的部位。

对图像融合，应描述融合相关硬件的规格型号或技术参数、与超声图像融合的第二模态影像类型（如CT、MR、PET-CT等）、融合及定位基本原理（如磁定位等）；描述配准方法（自动/手动）；明确临床应用的部位。

图像导航，应描述相关硬件的规格型号或技术参数、导航的基本原理；描述配准方法（自动/手动）；明确临床应用部位等。

1.10对所有组件的全面描述，至少包括：

1.10.1每个探头的类型（例如，机械扇扫、平面线阵、相控阵、凸阵、环阵等）和型号；

1.10.2各探头的使用方式（如体表、腔内、术中等）；

1.10.3探头在各单一模式和组合模式下的运行，包括但不限于：

1.10.3.2单元式探头的总体结构及换能元件和探头尺寸；

1.10.3.3阵列探头的总体结构、尺寸及阵元总数；

1.10.3.4单个阵元的尺寸及阵元排列方式；

1.10.3.5单个脉冲一次激活的最大阵元数（适用时）;

1.10.3.6探头的频率参数（与GB10152中要求一致）。

1.10.4定性描述可以引起辐射场改变的所有操作控制，如：输出强度、脉冲重复频率、焦距、扇形开角、帧率、脉冲持续时间、扫描深度和取样区尺寸等；

1.10.5配接每一探头时的声输出公布和显示情况；

1.10.6所有其他应用的实现方法和临床意义（例如生理信号结合B型图像用于心脏检查）；

1.10.7所有附件、配件的列表；

1.10.8拟配合使用的设备或部件,并应对接口进行描述。

2.适用范围和禁忌证

适用范围建议表述为：“在医疗机构中，用于临床超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求XX。”。其中XX为技术要求相应条款号。

如单独申报探头，应明确配用主机的厂家、型号和软件发布版本，如：该产品在医疗机构中使用，可配合XX公司的超声诊断设备（XX型号，软件发布版本V1.0）使用，用于临床超声诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求XX。

写明每个探头的所有临床适用范围，并明确每个探头每个适用范围所支持的成像模式、功能，以表格形式列出，格式可参考附件2临床适用范围表格。

（三）非临床研究资料

1.产品风险管理资料

产品主要的风险包括声能安全危害、生物学危害、环境危害、与使用有关的危害、功能失效及老化有关的危害等，注册申请人应按照GB/T 42062的要求说明产品在设计、原材料、生产加工、包装、运输、贮存、使用等生命周期内各个环节的安全特征，从生物学危害、环境危害、有关使用的危害、因功能失效、老化及存储不当引起的危害等方面，对产品进行全面的风险分析，并详述所采取的风险控制措施及验证结果，必要时需引用检测和评价性报告。

提供产品上市前对其风险管理活动进行全面评审所形成的风险管理报告，此报告旨在说明并承诺风险管理计划已被恰当地实施，并经过验证后判定综合剩余风险是可接受的。

具体要求参见附件3风险管理要求。

2.安全和性能的基本原则清单

应明确申报产品对《医疗器械安全和性能的基本原则》中各项要求的适用性，适用性举例见附件1。对于不适用的要求，应当逐项说明不适用的理由。对于适用的要求，应逐项说明为符合要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。关于证明各项要求符合性的文件，如果包含在产品注册申报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号。具体要求参考《<医疗器械安全和性能基本原则>符合性技术指南》。

3.产品技术要求

产品技术要求需按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》进行编写，同时结合产品具体适用的指导原则或相关国家标准、行业标准以及产品的特点，明确产品的各项性能指标和检验方法。产品的性能指标应为可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标。

3.1型号、规格及其划分说明

应明确产品规格相关信息，明确不同型号间产品差异。可以附录的形式提供，包含但不限于：

3.1.1影像型超声诊断设备产品型号/规格及其划分说明。

3.1.2对同一注册单元中存在多种型号和/或规格的产品，应明确各型号及各规格之间的所有区别（必要时可附相应图示进行说明）。产品型号/规格应包含但不限于以下信息：

3.1.2.1完整的产品描述，包括产品的外观结构图、原理框图（应明确发射和接收物理通道数、声束形成器类型等信息）、基本安全特征及电气绝缘图、电磁兼容的分类分组信息等；

3.1.2.2所有可配置探头的信息，包括探头的型号、技术规格（包括探头的类型、总体结构、尺寸及阵元总数、单个阵元的尺寸及阵元排列方式、声透镜材料、阵元材料等）；

3.1.2.3每个探头的所有临床适用范围，并明确每个探头每个适用范围所支持的成像模式、功能，以表格形式列出，格式可参考附件2临床适用范围表格；

3.1.2.4预期与患者接触部分材料；

3.1.2.5主机电源组件或电源适配器的规格型号；

3.1.2.6所有可配置的外部设备，包括视频打印机、图像存储装置等；

3.1.2.7主机配置显示器的类型、尺寸和最低分辨率；

3.1.2.8可以引起声辐射区域发生改变的操作控制。

3.2安全要求，至少包括以下要求：

3.2.1电气安全应当符合GB 9706.1、GB 9706.237、9706.102的要求。

3.2.2声输出应当符合标准GB 9706.237的要求。

3.2.3若具有附加了超声成像之外其他成像方式的超声内窥镜探头，应当符合GB 9706.218的适用要求。

3.3产品性能要求，至少包括以下要求：

3.3.1二维灰阶成像模式的探头应当符合GB 10152的要求，彩色多普勒血流成像模式的探头应当符合YY/T0767的要求。

3.3.2若具有用于颅内血管的笔式（单通道、双通道或多通道）探头，应参考YY/T 0593标准的相关要求，若具有用于外周血管的笔式探头，建议参照该标准的相关要求。

3.3.3若具有超声内窥镜探头或具有内窥镜下使用的超声探头，建议参考YY/T 1676标准，并考虑YY 0068系列标准等内窥镜标准的适用性。经食道探头应规定安全性能（化学性能、表面安全性）、弯角操纵系统、密封性能、与附件的配合、标记、尺寸偏差、标签及使用说明书要求等要求，可参考YY/T 1028标准。

3.3.4具有ECG信号检测单元的设备，应规定心率测量范围和误差、QRS波幅度和间期的范围、工频电压容差、过载保护、患者电极连接的命名和颜色、漂移误差等性能，可参考GB 9706.227相关内容或由制造商制定相关性能要求。

3.3.5配有脚踏开关的设备，应符合YY/T 1057的要求。

3.3.6配有穿刺架/穿刺针的设备，应符合YY/T 1671的要求。

3.3.7特殊成像模式

本部分给出以下成像模式至少需要验证的技术参数（若适用），对参数数值/具体要求并不作明确规定，数值/具体要求由企业自行规定。对于不适用的参数，同时给出不适用原因。若有其他定量分析的参数，也应进行验证，并公布其物理意义和临床意义。有些参数在本部分一并给出推荐的试验方法，对于推荐的试验方法并不做强制要求，企业可自行制定试验方法，自行制定的试验方法应同时给出试验方法的出处或合理性、可行性的分析。

3.3.7.1三维成像

不使用位置传感器的自由臂三维超声成像无特殊技术参数要求。使用位置传感器的自由臂三维超声成像、机械定位三维超声成像、机械扫查实时三维超声成像和电子扫查实时三维超声成像通常提供测量功能，应对下列技术参数进行验证：探测深度、盲区、侧向分辨力、轴向分辨力、几何位置精度、体积测量。

指标含义参见标准YY/T 1279。试验方法应参照标准YY/T 1279。

3.3.7.2造影成像

造影成像功能应验证的技术参数：造影成像深度、与组织参考图像重合度、造影增强指数。试验方法及体模至少公布的信息应参考 YY/T 1919标准要求。

3.3.7.3静态/准静态应变弹性成像

静态/准静态应变弹性成像功能应给出并进行验证的技术参数：

3.3.7.3.1探测深度、应变比（测量范围、测量的准确性及重复性）、空间分辨力、几何成像精度（即几何误差）。试验方法应参考YY/T 1419。

3.3.7.3.2与B模式图像重合性

试验方法：开启被测诊断系统，进入弹性成像模式，将探头经耦合剂置于测试体模表面上，选择合适的频率、焦点、深度等，对准合适大小、硬度的靶群，按照说明书描述方法进行操作。以目力核实靶点图像位置是否与B模式靶点位置有明显错位。

企业在规定试验方法时，应明确“明显错位”的判定准则，如错位超过一定误差，认为是明显错位，并应明确误差数值。

3.3.7.4剪切波弹性成像

弹性成像功能应给出并进行验证的技术参数：

3.3.7.4.1最大探测深度、剪切波速度的测量（测量范围、测量的准确性及重复性），空间分辨力、几何成像精度（即几何误差）。

3.3.7.4.2与B模式图像重合性（如适用）。

试验方法应参考YY/T 1480。

3.3.7.5图像融合

图像融合应给出并进行验证的技术参数：

3.3.7.5.1图像融合有效空间范围。

应给出融合二维或三维空间范围。如可与多种模态图像融合，应分别给出每种情形下的有效空间范围。

3.3.7.5.2有效空间范围下的融合偏差。融合偏差应包括系统的所有偏差（如探头、换能器、磁定位系统、穿刺架等引起的偏差）。如可与多种模态图像融合或支持多种配准方法，应分别给出每种情形下的融合偏差。

应根据产品特性制定试验方法，应模拟临床使用操作过程进行实际操作验证。

3.3.7.6图像导航图像导航

应给出并进行验证的技术参数：

3.3.7.6.1图像导航有效空间范围。

应给出二维或三维有效空间范围。如可与多种模态图像融合后进行图像导航，应分别给出每种情形下的有效空间范围。

3.3.7.6.2有效空间下的图像导航偏差。

图像导航偏差应包括系统的所有偏差（如图像融合、探头、换能器、磁定位系统、穿刺架等引起的偏差）。如可与多种模态图像融合并导航或支持多种配准方法，应分别给出每种情形下的图像导航偏差。

应根据产品特性制定试验方法，应模拟临床使用操作过程进行实际操作验证。

4. 产品性能研究

4.1应包含配接每一个探头时的性能。

4.2提供设备可进行的所有测量的测量准确度以及可保持该准确度的预期范围。测量方法建议参照YY/T 0767、YY/T 0458、YY/T 0705等标准，如无参考标准或现有标准不适用的，应当对测定每种精度的测试方法（如弦线式多普勒试件等）进行说明并给出其合理性依据。

4.3若探头可与穿刺架配合使用，应参照YY/T 1671要求提交性能研究资料。

4.4提供图像融合及图像导航性能与功能研究资料。

5.软件及网络安全研究

应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》中的软件组件要求提供软件研究资料、互操作性研究资料。若具有流程优化类人工智能软件功能应参照《影像超声人工智能软件（流程优化类功能）技术审评要点》提交相关资料；若具有辅助诊断类人工智能软件功能，按照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交相关资料。软件安全性级别可结合软件的预期用途、使用场景、核心功能进行综合判定。

产品若具有电子数据交换、远程访问与控制、用户访问三种功能当中一种或一种以上的功能，应按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提供网络安全研究资料。

产品若属于移动医疗设备（如便携式、掌上超声设备），应按照《移动医疗器械注册技术审查指导原则》的要求提交研究资料，重点应关注显示屏限制、环境光影响、电池容量、云计算等要求。

6. 生物学特性研究

 生物学评价报告应当包含患者和使用者直接或间接接触的材料的理化性质的描述，需要开展生物学试验的应当在有相关资质的实验室开展。报告应当能够客观反应申报产品与人体接触部分的全部特性，并对试验结果开展安全有效性评估。产品常见的与人体接触部分为探头、穿刺架等，若通过试验的方式开展评价，应当根据申报产品的实际情况考虑与人体接触部分的材料所需的评价，其中探头部分的评价至少应包含声透镜、外壳及粘接剂。若通过自然腔道进入体内，应当考虑皮内反应是否能涵盖对特定部分（阴道、阴茎、口腔等）的刺激。若强制配合护套使用，可认为不直接接触患者，免于生物学评价。生物学评价对象应为清洗消毒灭菌后的最终成品，应关注消毒灭菌方法对生物学评价的影响。

探头、穿刺架作为附件随主机注册的，如已随注册申请人其他主机在国内注册上市、使用多年、无生物学危害相关投诉和不良事件反馈、未发生《医疗器械生物学评价和审查指南》第四条第（一）款情形的，可豁免生物学试验。若豁免生物学试验，应明确豁免生物学试验的理由*。*

7.清洁、消毒、灭菌研究

根据探头和其他涉及清洗、消毒、灭菌产品组成的使用方式（例如体表、腔内、术中、神经外科、介入等）和是否为一次性使用等特性确定消毒或灭菌级别，提供相应研究资料。参照表1给出清洗消毒灭菌概述信息：

表1 消毒灭菌信息

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 类型 | 型号 | 接触类型 | 消毒灭菌水平 | 消毒灭菌方法 | 研究用典型型号 | 资料名称（索引） |
| 1 | 探头 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | 穿刺架 |  |  |  |  |  |  |

应单独提交使用者清洁研究资料。

短时接触完整皮肤使用的探头，可中、低水平消毒。

对于经腔道使用的探头，产品技术要求及说明书应明确预期接触破损粘膜还是完整粘膜。如仅能接触完整粘膜，使用前至少高水平消毒，尽量灭菌。如可能接触破损黏膜，一旦被微生物污染，具有极高感染风险，使用前应灭菌。非灭菌的，不能用于破损粘膜，产品技术要求和说明书中明确仅能接触完整粘膜，并在说明书中明确“如接触破损黏膜，应在使用后作报废处理”。建议使用无菌护套或保护鞘，但是考虑到破损风险，是否使用无菌护套或保护鞘，不改变腔内探头的消毒灭菌水平要求。

术中及介入使用的探头、穿刺架、穿刺针应灭菌。如在使用中接触无菌组织、血液、体液（如脑脊液、腹膜液、房水等）或破损黏膜的探头，一旦被微生物污染，具有极高感染风险，用户在每次使用前后应彻底清洁并对其进行灭菌。

产品使用及再处理都会给产品带来磨损及微量污染物的累积，建议测试消毒、灭菌前进行模拟使用，如模拟临床使用、清洁、高水平消毒、烘干、灭菌等一系列过程。如有多种消毒灭菌工艺，应针对每一种工艺提供相关的研究资料。如果有多种灭菌工艺且未进行交叉验证的，说明书中应提示“未对交叉灭菌的风险进行评估，建议使用过程中不更换灭菌方式”。

消毒灭菌报告，涉及终端用户清洗、消毒、灭菌的情况需要明确推荐的清洗、消毒、灭菌工艺（方法和参数）及确定依据。若使用期限与消毒、灭菌次数相关，应当提交耐受性、稳定性的研究资料。涉及生产企业灭菌的情况，需要明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。如果消毒灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物的信息及采取的处理方法，提供残留毒性相关研究资料。对于需要重复灭菌的情况，可参考相关标准及指导原则。

8.稳定性研究

应分别对所有组成的使用期限及包装进行研究。

根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交有效期验证分析报告。性能验收指标应包含超声图像质量相关性能指标参数。有效期验证应考虑放置环境下的老化、运行输出老化以及消毒灭菌耐受性。包装完整性，应当提交在宣称的有效期内以及运输储存条件下的研究资料。

9.声能安全研究

声能安全，在满足GB 9706.237的基础上，还应规定声能输出的限值，包括机械指数、热指数、空间峰值时间平均声强，以确保其安全性。应对声能输出限值设置的合理性进行分析，明确设定的依据，并提交设备实际声能输出能够满足限值要求的验证报告。限值的设定及测试的方法应参考业界通用的准则。

申请变更注册时，应明确探头声能限值要求是否发生变化，提交产品变化后实际声能输出能够满足限值要求的验证报告。不仅需要关注新主机和新探头的情形，对原有探头设计变化、增加的新的成像功能及模式和临床应用部位、原有成像功能发生改变、软件算法变化等对声输出的影响，都应进行重新评估。

10.免于临床评价资料

符合《免于临床评价医疗器械目录》的产品或功能，按照《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》开展等同性论证。

（四）临床评价资料

应按照《影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则》及《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求提交临床评价资料。

（五）产品说明书和标签样稿

1.应当提供拟申报范围内所有型号的说明书，应覆盖所申请的所有组成部分。

2．应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB 10152、GB 9706.1和GB 9706.237等适用标准中的要求，且至少应包括以下内容：

2.1产品组成、规格、型号。

2.2操作手册中应包含有关器械使用的临床说明。应对器械适应证做出规定。写明每个探头所有模式、功能的临床适用范围，可以表格形式列出，格式可参考附件2 临床适用范围表格。

2.3应详细规定禁忌证（如适用）、警告、警惕以及处方器械声明（说明应在合法管理设备从业者指导下安全使用所声称的功能）。包括但不限于：

2.3.1依据ALARA原则（As Low As Reasonably Achievable,合理可行尽量低原则）谨慎进行超声检查的注意事项；

2.3.2器械“不用于胎儿”、“不用于眼部”的注意（若适用）；

2.3.3器械在发生故障时的警告说明，显示屏或其他系统的反应；

2.3.4使用含气型超声造影剂进行检查或研究（如血流灌注）时应予以注意的警示，例如在诊断常用的机械指数（MI）值时观察到心律失常等不良事件；

2.3.5支持特殊诊断的声明的适当数据。

2.4确定与设备兼容的附件、工具和部件。提供附件的技术规格。当推荐使用探头护套时，应当讨论天然乳胶安全问题。

2.5声输出公布相关内容，应当符合GB 9706.237的要求。并应公布声能输出的限值。

2.6介绍设备在使用前的准备方法和使用后的维护方法，包括所有部件贮藏、清洁、消毒和灭菌（如适用）的相关内容。

2.6.1建议使用合法上市的液体消毒或灭菌清洁剂过程时，明确该清洁剂的要求，或者说明使用方法与该清洁剂的说明书一致。

2.6.2对于可重复使用的设备，当介绍清洁、低水平消毒、高水平消毒或灭菌等步骤时，应向使用者提供详细的指导。

2.7根据探头的预期用途（如经直肠、经食道、术中、经阴道等），应在说明书中增加安全性和有效性相关内容。神经外科的术中探头（如与硬脑脊膜或任何颅内组织接触的探头）应在说明书中给出以下附加标识：

2.7.1建议使用经消毒的非热原质的护套或外壳；

2.7.2警告在患有或疑似患有克雅氏病（CJD）的病人身上使用探头所潜在的问题。护套并不能有效防止探头污染。暴露在患有或疑似CJD或vCJD（变异型克雅氏病）患者中枢神经系统组织的探头应予销毁，因为探头无法充分消毒。

3.对于包含在说明书的产品组成、规格型号中，但未拟在中国上市的部件，制造商应当出具这些部件不在拟申报范围内的声明，并在说明书上说明。

4.与申报产品一起使用的其他医疗器械或不属于医疗器械的产品的描述，在说明书中应要求所连接设备应符合相应的安全标准，并要求与该器械连接使用组成的系统所应符合相应的安全标准，及其他必要的信息。

5.应给出产品的使用期限。

6.应给出最小销售单元的标签样稿，如主机、探头、穿刺架等。

三、参考文献

[1]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法；国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[2]原国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定；国家食品药品监督管理总局令第6号 [Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式；国家药监局公告2021年第121号 [Z].

[4]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则；国家药监局通告2022年第8号 [Z].

[5]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）；国家药监局器审中心通告2022年第9号[Z].

[6]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录；国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].

[7]国家食品药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则；国家食品药品监督管理总局令第19号[Z].

[8]国家药品监督管理局医疗器械审评中心；人工智能医疗器械注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告2022年第8号[Z].

[9]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）；国家药监局器审中心通告2022年第7号[Z].

[10]总局关于发布移动医疗器械注册技术审查指导原则的通告；2017年第222号[Z].

[11]GB/T 42062,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[12]国家药监局关于发布影像型超声诊断设备同品种临床评价技术审查指导原则等2项注册技术审查指导原则的通告；2021年 第2号[Z].

[13]国家药监局器审中心关于发布影像超声人工智能软件（流程优化类功能）技术审评要点等4个审评要点的通告；2023年第23号.

附件 1

医疗器械安全和性能的基本原则举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 要求 | 适用 |
| A | 安全和性能的通用基本原则 |
| A1 | 一般原则 |
| A1.1 | 医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。 |  是 |
| A1.2 | 申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：a)建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；b)识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；d)依据A1.3和A1.4相关要求，消除或控制c）点所述的风险；e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等；f)基于对e)点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合A1.3和A1.4相关要求。 | 是 |
| A1.3 | 医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应按以下优先顺序进行：a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。 | 是 |
| A1.4 | 申请人应告知使用者所有相关的剩余风险。 | 是 |
| A1.5 | 在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。 | 是 |
| A1.6 | 在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。 | 是 |
| A1.7 | 医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。 | 是 |
| A1.8 | 在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 是 |
| A1.9 | 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。 | 是 |
| A2 |
| A2.1 | 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：a) 临床试验报告b) 临床文献资料c) 临床经验数据 | 免于临床评价医疗器械目录范围之外的产品适用 |
| A2.2 | 临床试验的实施应符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。 | 如需开展临床试验的适用 |
| A3 |
| A3.1 | 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：-毒性；-生物相容性；-易燃性；b) 工艺对材料性能的影响；c) 生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；d) 所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；e) 表面特性；f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性 | 是 |
| A3.2 | 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。 | 是 |
| A3.3 | 医疗器械的设计和生产应适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 是 |
| A3.4 | 医疗器械的设计和生产应考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。 | 是 |
| A3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应：a) 操作安全，易于处理；b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等） | 是 |
| A4 |
| A4.1 | 医疗器械其设计应方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。 | 是 |
| A4.2 | 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 否 |
| A4.3 | 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。 | 是 |
| A4.4 | 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。 | 是 |
| A4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。 | 预期需灭菌的的探头、穿刺架等附件适用 |
| A4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：a)包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法。 | 非无菌交付的适用 |
| A4.7 | 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。 | 否 |
| A5 |
| A5.1 | 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。 | 是 |
| A5.2 |
| a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险； | 是 |
| b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险； | 是 |
| c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化； | 是 |
| d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险； | 是 |
| e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险； | 是 |
| f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险； | 腔内探头、术中探头、进入患者体内的穿刺架适用。探头需配用无菌护套可不考虑。 |
| g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆； | 是 |
| h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。 | 是 |
| A5.3 | 医疗器械的设计和生产应消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。 | 是 |
| A5.4 | 医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。 | 是 |
| a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险； | 否 |
| b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。 | 否 |
| A5.5 | 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。 | 如与其他移动终端、PACS、图像导航/融合、其他厂家生产的超声探头/超声导管或软件等联合使用时适用 |
| A5.6 | 医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。 | 是 |
| A5.7 | 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。 | 是 |
| A5.8 | 医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。 | 是 |
| A6 |
| A6.1 | 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。 | 是 |
| A6.2 | 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。 | 否 |
| A6.3 | 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。 | 是 |
| A6.4 | 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。 | 是 |
| A6.5 | 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。 | 是 |
| A7 |
| A7.1 | 当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险 | 是 |
| A7.2 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。 | 否 |
| A7.3 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 否 |
| A7.4 | 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。 | 否 |
| A7.5 | 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。 | 是 |
| A7.6 | 医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。 | 是 |
| A7.7 | 当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险 | 是 |
| A8 |
| A8.1 | 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。 | 是 |
| A8.2 | 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。 | 是 |
| A8.3 | 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。 | 移动平台产品适用 |
| A8.4 | 申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施，包括未经授权的访问。 | 是 |
| A8.5 | 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问 | 是 |
| A9 |
| A9.1 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。 | 如有测量功能适用 |
| a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。 | 如有测量功能适用 |
| b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。 | 是 |
| c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。 | 是 |
| A10 |
| A10.1 | 医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。 | 是 |
| A11 |
| A11.1 | 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。 | 是 |
| A11.2 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。 | 是 |
| A11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 否 |
| A11.4 | 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。 | 否 |
| A11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。 | 否 |
| A11.6 | 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。 | 是 |
| A12 |
| A12.1 | 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。 | 否 |
| A12.2 |
| a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险； | 否 |
| b)尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。 |
| A12.3 | 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户： |
| a) 在使用时，可以验证器械的正常运行； |
| b)当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。 |
| A13 |
| A13.1 |
| a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。 | 否 |
| b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。 |
| A13.2 | 2.13.2对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应采取以下措施： |
| a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行； |
| b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 |
| A13.3 | 当医疗器械使用A13.1、A13.2以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 |
| B |
| B1 |
| B1.1 | 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性 | 否 |
| B1.2 | 医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。 | 否 |
| B1.3 | 医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。 | 腔内探头、术中探头、进入患者体内的穿刺架适用。探头需配用无菌护套可不考虑。 |
| B2.1 | 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。 | 否 |
| B2.2 | 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。 | 否 |
| B3 |
| B3.1 | 植入医疗器械的设计和生产，应能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用 | 否　 |
| B3.2 | 可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。 |
| B4 |
| B4.1 | 用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。 | 否 |
| B4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。 | 否 |
| B5 |
| B5.1 | 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | / |

附件 2

临床适用范围表格

系统：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

探头：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

预期用途：超声诊断成像或人体血流分析

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 临床应用 | 成像模式/工作模式、功能 |
|  | 特定应用 | B | M | PWD | CWD | 彩色多普勒 | 组合式（指明） | 其他（指明） |
| 胎儿成像及其他 | 胎儿 |  |  |  |  |  |  |  |
| 腹部 |  |  |  |  |  |  |  |
| 术中（指明） |  |  |  |  |  |  |  |
| 术中（神经） |  |  |  |  |  |  |  |
| 腹腔镜 |  |  |  |  |  |  |  |
| 儿科 |  |  |  |  |  |  |  |
| 小器官（指明） |  |  |  |  |  |  |  |
| 新生儿头部 |  |  |  |  |  |  |  |
| 成人头部 |  |  |  |  |  |  |  |
| 经直肠 |  |  |  |  |  |  |  |
| 经阴道 |  |  |  |  |  |  |  |
| 经尿道 |  |  |  |  |  |  |  |
| 经食道（非心脏） |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌肉-骨骼（传统的） |  |  |  |  |  |  |  |
| 肌肉-骨骼（表皮上） |  |  |  |  |  |  |  |
| 血管内 |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（指明） |  |  |  |  |  |  |  |
| 心脏 | 成人心脏 |  |  |  |  |  |  |  |
| 小儿心脏 |  |  |  |  |  |  |  |
| 血管内（心脏） |  |  |  |  |  |  |  |
| 经食道（心脏） |  |  |  |  |  |  |  |
| 心脏内 |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（指明） |  |  |  |  |  |  |  |
| 血管 | 经颅 |  |  |  |  |  |  |  |
| 外围血管 |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他（指明） |  |  |  |  |  |  |  |

\*其他成像模式/工作模式、功能实例可能包括：A模式、振幅多普勒、3D成像、谐波成像、组织运动多普勒、彩色速度成像、复合成像、静态/准静态弹性成像、剪切波弹性成像、造影成像、图像融合/导航功能等。

注：本表格仅为参考，申请者可根据自己产品特性，参照该表格的格式，编写适用于所申报产品的表格。

附件 3

产品风险管理要求

一、要求

注册申请人应提供拟注册产品的风险管理报告。报告应扼要说明：

（一）在拟注册产品的研制阶段，已对其有关可能的危害及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施；

（二）在产品过程测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求；

（三）综合剩余风险是可接受的；

（四）已有适当方法获得相关生产和生产后信息。

二、风险管理报告的内容

（一）拟注册产品的风险管理组织、人员资格及职责；

（二）拟注册产品的组成及预期用途；

（三）拟注册产品与安全性有关的特征的判定

申请人应按照YY/T 1437《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用指南》附录A的提示，对照拟注册产品的实际情况做针对性的简明描述。

注意：拟注册产品如存在附录A提示以外的可能影响安全性的特征，也应做出说明。

（四）对拟注册产品的可能危害、可预见事件序列和危险情况的判定

注册申请人应根据自身产品特点，根据标准附录C的提示，对危害、可预见事件序列、危害处境及可导致的损害做出判定。下表举例列出影像型超声诊断设备常见危害，用以生产企业进行风险管理时作为参考（表3.1）

表3.1 可能危害、可预见事件序列和危险情况示例

| 编号 | 危害 | 可预见事件序列 | 危险情况 | 损害 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 能量的危害 |
| （1） | 电能 |
| ① |  | 电源输入插口剩余电压 | 滤波器剩余电压断开电源后不能快速泄放。 | 导致对人身电击伤害 |
| ② | 过量的漏电流 | 绝缘/隔离效果不符合要求。 |
| ③ | 通过应用部分（如：探头）引起被检查者触电 | 1.隔离措施不足；2.电介质强度达不到要求；3．声透镜材料磨损、老化龟裂甚至脱落。 |
| ④ | 误接触高压部分 | 1.保护接地没有或失效；2.高压绝缘介质年久老化，绝缘性能下降，导致高压击穿。 |
| （2） | 热能 |
| ① |  | 非预期的或过量的探头组件表面温升 | 探头压电晶片振动的机械损耗、声阻抗匹配不佳引起的损耗和高压开关损耗。 | 引起人体组织过热或导致烧伤 |
| ② | 超声输出声强设置过高和/或辐照时间过长 | 超声波携带的是机械能，部分被人体吸收并转化为热能。 |
| （3） | 机械力 |
| ① |  | 操作者使探头与人体完好皮肤接触时用力过大 | 操作者缺乏相关常识。 | 引起被检查者不适 |
| ② | 穿刺导致风险 | 操作者不具备穿刺操作资格和能力 | 严重时可致死亡 |
| ③ | 锐边或尖角 | 主机或/和探头表面有锐边或尖角。 | 使用者和被检查者被划伤 |
| 2 | 生物学危害 |
| （1） |  | 生物不相容性 | 1．与被检查者接触的探头材料有致敏性；2．与被检查者接触的探头材料有刺激性；3．与被检查者接触的探头材料有细胞毒性。 | 产生致敏、刺激和细胞毒性反应 |
| （2） |  | 交叉感染 | 与被检查者接触的部分清洁/消毒不充分或不正确。 | 可导致死亡 |
| 3 | 环境危害 |
| （1） |  | 设备受到外界的电磁干扰 | 1.产品设计时电磁屏蔽及电路抗扰设计不充分；2.未规定设备的使用环境。 | 不能正常工作 |
| （2） |  | 设备对外界的电磁辐射干扰 | 1.屏蔽、滤波及接地技术不完善2.未规定设备的使用环境要求3.设备内部信号线与电源线的相互干扰 | 引起其他设备不能正常工作 |
| 4 | 器械使用的危害 |
| （1） |  | 误操作 | 1．未经培训的人员使用操作；2．使用程序过于复杂或使用说明书表达不当。 | 被检查者不适、检查结果存在不确定性 |
| （2） | 与消耗品、附件、其他医疗器械的不相容性 | 探头上用的超声耦合剂不相容 | 会影响成像，并对被检查者皮肤造成不适。 |
| 5 | 声输出 |
| （1） |  | 被检查者在诊断过程中接受的声辐照剂量超过安全限度 | 设备故障或失控，导致过大超声剂量作用于人体。 | 人体组织细胞失活 |
| （2） | 非预期的或过量超声输出的产生 | 产品声输出显示功能失效或故障 |
| 6 | 软件 |
| （1） |  | 软件错误可能导致被检查者图像信息模糊；电信号控制不当 | 软件未经正常的试验、测试。 | 影响正确诊断导致声输出不正确 |
| （2） | 面板上按键工作不正常 | 1.器件质量差；2.单片机受外界干扰不能正常工作。 | 按键工作不正常或显示乱码 |
| （3） | 死机 | 容错能力差 | 延误诊断 |
| 7 | 临床诊断的准确性 | 波形中的噪声 | 伪像、图像中的失真或所显示数字值的误差 | 可能改变诊断结果 |
| 8 | 人机工程 | 观察困难 | 显示信息不清晰,操作过于复杂, 操作点布置不符合人体特征与常规习惯。 | 操作员视力、体力容易疲劳 |

以下为特殊成像方式风险点控制方式举例（表4.2- 4.4），并未包含所有风险点，且这些风险点未必适用于所有设备，控制方式也不做强制限定，仅为举例，用以企业进行风险管理时作为参考。

表3.2 三维成像风险点举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 风险点 | 控制方式 |
| 1 | 在3D/4D成像时，使用了不同病人的图像生成三维图像，导致误诊。 | 设计控制在同一时刻系统只存在一个当前病人。（病人管理和检查管理） |
| 2 | 在3D/4D成像时，生成的三维图像和实际图像不符合而导致误诊。 | 在操作手册中说明，三维图像的正确性受外在环境的影响很大，所以三维图像对医生仅具有参考价值，不能直接确诊，一般和其他机器进行对比，或采用非超声手段进行确诊。 |
| 3 | 自动体积计算需要一段时间，在计算过程中，如果用户不小心调节参数，会导致计算结果不准确，造成误诊。 | 自动体积计算过程，屏蔽参数调节。 |
| 4 | 彩色3D等功能采集需要一段时间，在采集过程中，如果用户不小心移动轨迹球，会导致ROI变化，就会影响成像准确性，造成误诊。 | 彩色3D等功能采集过程，屏蔽ROI调节。 |

表3.3造影成像风险点举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 风险点 | 控制方式 |
| 1 | 在诊断范围内的MI下使用超声造影剂可能造成心率失常。 | 应在说明书中增加相关注意事项，并提醒用户查看造影剂包装获得相关详细信息。 |
| 2 | 造影成像质量不佳，成像不清晰或不正确，导致误诊（比如在定量分析时错误选取可疑组织区域和正常组织区域）。 | 手册中说明：注射造影剂前需要预置好成像参数，以避免造影过程中调节参数，影响造影过程图像的一致性；在操作手册中说明，造影图像对医生仅具有参考价值，不能直接确诊，一般和其他机器进行对比，或采用非超声手段进行确诊；并增加相关的培训。 |
| 3 | 造影检查过程中，计时器不准或失效，导致检查过程失败。 | 设计确保计时器计时功能正确。 |
| 4 | 组织和造影图像的显示效果混合，混合的图像不是同一时刻的解剖图，错误定位感兴趣的造影区在组织中的解剖位置，可能导致误诊。 | 造影的双幅实时显示同步，使用同一个回放进度条。 |
| 5 | 造影定量分析中标记于组织图像和造影图像的ROI实际关联指示的区域不是同一时刻的解剖位置，对比参照错误，可能导致误诊。 | 造影的双幅实时显示同步，使用同一个回放进度条；ROI在组织图像和造影图像上同步关联显示。 |
| 6 | 造影击破，通过触发启动系统发射高机械指数脉冲串，对击破电压和击破过程时间控制不适当，超过安全值，引起组织伤害。 | 按照声输出安全要求，控制击破过程时间中造影击破下的声输出水平（主要是击破电压水平及机械指数）。（实际为了保证造影微泡的存活，造影成像的声发射水平还要低于常规成像的声发射水平。） |
| 7 | 造影剂过敏 | 提醒医生如果发现病人过敏，医生要立即采取措施。 |

表3.4弹性成像风险点举例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 风险点 | 控制方式 |
| 1 | 弹性图像成像效果不好或者不正确，导致误诊。 | 在操作手册中说明：1．弹性成像的操作要求；2．弹性图像对医生仅具有参考价值，不能直接确诊，一般和其他机器进行对比，或采用非超声手段进行确诊。 |
| 2 | ROI范围设置不足，未充分包括病灶及周围正常组织，不能充分体现相对硬度，导致误诊。 | 操作手册中要提示设置合理的ROI，一般为病灶尺寸的2倍以上。 |
| 3 | 压力大小和压放频率施加不适当（过轻，容易将良性组织误判为病变组织；过重，容易将病变组织误判为良性组织），导致误诊。 | 系统实时显示压力位移条或压力位移曲线；位移不设最大最小值，依据曲线是否平滑且接近正弦波来判断施力情况；在压力位移条或压力位移曲线中以颜色来指示图像质量，帮助用户判断质量较好的帧；在用户手册上有提醒用户注意的说明；并增加相关的培训。 |
| 4 | 采用的彩色图谱色差过小，彩色弹性图填充色彩不易区分，弹性图像不清晰，引起误诊。 | 用于填充弹性图像的色彩图谱色差要大，易于区分不同组织。 |
| 5 | 采用的灰阶图谱亮度差别过小，灰阶图填充的图像亮度区域不易区分，弹性图像不清晰，引起误诊。 | 用于显示灰阶弹性图像的灰阶图谱亮度差别要大，易于区分不同组织。 |
| 6 | 手动施压带来的外来机械能可能对患者造成伤害。 | 通过用户手册和培训提高用户使用水平,减少探头运动速度和幅度；通过用户手册告知用户使用风险和适应证。 |
| 7 | 机电装置施压带来的外来机械能可能对患者造成伤害。 | 控制振动装置的运动速度和幅度；通过用户手册告知用户使用风险和适应证。 |
| 8 | 声输出超过诊断超声的水平，探头表面过热。 | 弹性成像模式下声输出和探头表面温度条件的测试和报告；通过用户手册告知用户使用风险和适应证。 |

（五）明确风险可接收准则；

（六）对所判定的危害确定初始风险控制方案，列出控制措施实施证据清单；

（七）对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价；

（八）风险评审小组全体成员应审核并确认评审结论。

（全文完）