眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及

附件注册技术审查指导原则

本指导原则旨在给出系统的、具有指导意义的指南性文件，用于指导注册申请人规范产品的研究开发和注册申报，同时也用于指导监管部门对眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件申请注册材料的技术审评。

本指导原则系对眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其它方法，也可以采用，但是需要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。本指导原则是对注册申报资料具体内容要求有关的其他文件的补充。包含电凝模式产品的注册申报还应参照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关要求。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制订的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

# 一、适用范围

本指导原则适用于眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件，不包括眼后节玻璃体切除设备及附件的要求。

本指导原则不包含延续注册和注册变更申报资料的要求，延续注册和注册变更申报资料可参考本指导原则中适用的内容。

# 二、产品介绍

眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件主要由主机和附件组成，附件主要分为超声乳化附件、灌注/抽吸附件、玻璃体切割附件和电凝附件。用于小型切口的白内障晶状体摘除。允许眼科医生在手术时通过超乳针头将混浊的[晶状体](http://baike.baidu.com/view/156099.htm" \t "_blank)核击碎，借助抽吸灌注系统将其吸出，并用灌注液替换被抽出的液体和晶状体材料以保持前房充盈。

按功能划分，眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件主要有4大功能模式，分别为超声乳化模式、灌注/抽吸模式、眼前节玻璃体切割模式、电凝模式。超声乳化模式下允许眼科医生通过3—5mm大小甚至更小的角膜或巩膜切口，应用超声频率的高频机械震荡将晶状体核粉碎。灌注/抽吸模式允许外科医生在超乳手术中用中性盐溶液替换被抽出的液体和晶状体材料，以保持稳定的（膨胀的）前房空间，并将乳化后的晶状体核连同皮质一起吸出。眼前节玻璃体切割模式允许眼科医生在后囊膜破裂玻璃体溢出至前节时进行前节玻璃体清除。电凝模式用于出血点的凝结。

利用产品的系统控制，眼科医生可以调节施加到手柄针头上的功率大小、抽吸速度、负压以及灌注液的流量。该系统包括了一个脚踏开关，它能让眼科医生控制灌注液流量，抽吸速度，超乳头功率，玻璃体切割速度以及电凝功率。

# 三、产品名称

产品的名称应为通用名称，并符合《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）等相关法规、规范性文件的要求。

# 四、医疗器械安全有效基本要求清单

应明确产品对《医疗器械安全有效基本要求清单》中各项要求的适用性。对于不适用的要求，应当逐项说明不适用的理由。对于适用要求，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。由于不同的产品及注册申报情况存在差异，本指导原则不给出各项目适用性的判断，注册申请人应当结合申报产品的具体情况进行判断。

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，本指导原则中对注册资料的要求，即为一般情况下需要提交的相关文件的要求。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备查。

# 五、注册单元划分

一个注册单元可以包含多个型号的系统，但应有一个型号的系统可认为是主要型号，该型号主机应可与所有附件配合使用，其他型号系统与该型号系统的差异仅为简单的减少配置和/或减少功能。

同一个注册单元所有附件均应为系统的组成部分，即与设备有相应的连接和组合装配。与所需进行的手术相关，但与设备本身无关的附件，如角膜刀等，应与设备划分为不同的注册单元。

# 六、产品适用范围描述

产品适用范围应能明确产品可实现的各临床用途，描述应准确、清晰，如玻璃体切除、晶状体乳化及吸出等。

# 七、产品组成描述

产品由主机及附件组成，主机应明确包含的工作模块。

应以表格的形式给出各附件的详细信息，包含但不限于以下内容：型号、中文名称、组成、产品功能及使用描述、结构、尺寸、各部分材质、预期与患者接触部位及材质、图片或照片、是否为一次性使用、是否为无菌包装、灭菌方式、有效期、可重复使用次数。

# 八、综述资料

## （一）产品描述及型号规格

应当包括对主机及其附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. 申报产品的基本特征描述，包括功能、使用方式和临床用途等。描述产品具有的全部功能模式，说明每种功能模式的用途、原理和实现方式。明确实现各功能模式所需的部件组合、相应的能量输出参数及软件核心算法。包含但不限于下列内容：

（1）超声乳化模式应明确原理（轴向振动、扭动等）、超声能量输出模式（如连续模式、脉冲模式和爆破模式等）、尖端振动速度及振动的速率（或振动频率及振幅）、尖端扭动参数（扭动的频率、最大扭动冲程等）、脉冲参数（重复频率、占空比）、超声功率等。

（2）灌注/抽吸模式应明确灌注模式（主动灌注、重力灌注）、采用泵的类型（蠕动泵、文丘里泵）、灌注压力、抽吸真空度和抽吸速率等。

（3）眼前节玻璃体切割模式应明确原理（电动、气动）、设计（玻璃体切割同轴灌注、分体灌注）、玻璃体切割尖端速率等。

（4）电凝模式应按照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的要求给出相关的信息。

2. 主机总体构造的详细描述，包括所有组成部分（若各组成部分有独立的型号，应明确），并有标记的图示（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。

3. 应以表格的形式给出各附件的详细信息，包含但不限于以下内容：型号、中文名称、组成、产品功能及使用描述、结构、尺寸、各部分材质、预期与患者接触部位及材质、图片或照片、是否为一次性使用、是否为无菌包装、灭菌方式、有效期、可重复使用次数。应能明确同一类附件之间的差异。

4. 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）。

5. 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）。

6. 应给出软件结构、功能的描述。

## （二）包装说明

应分别给出所有产品组成的包装说明。

## （三）适用范围

眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件通常预期应用于医疗机构的手术室环境和/或可移动的手术中心，注册申请人应按照产品实际情况描述其临床使用环境。

眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件通常适用于白内障晶状体碎核、灌注和抽吸及眼前节玻璃体切割和电凝的眼科手术。注册申请人应按照产品实际情况进行描述。

## （四）其他

对于已获得批准的部件或配合使用的附件，可提供批准文号和批准文件复印件。

# 九、研究资料

## （一）产品性能研究

应给出技术要求（包括规格参数和性能要求）中各性能指标及本指导原则第八（一）1部分所述各性能指标的设定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。与功能模式相关的性能指标，应按照功能模式分别进行研究。

电凝模式的临床评价还应参照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关要求。

## （二）生物相容性评价

成品中与患者和使用者直接或间接接触的部分应按照GB/T16886.1的要求进行生物相容性评价，应不释放出任何对人体有不良作用的物质。

## （三）灭菌/消毒工艺研究

根据附件的使用方式确定消毒或灭菌级别。

生产企业灭菌的部件，应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。对于采用辐照灭菌的器械，应当提供辐照剂量，对于环氧乙烷（EO）灭菌器械，应当提供EO、2-氯乙醇和乙二醇的最大残留水平。

如果直接或间接患者接触材料可重复使用，则应当提供重复使用说明和可以证明该组件可安全消毒和/或灭菌的证据，给出所提出的消毒/灭菌的方法确定的依据。对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

## （四）热原和细菌内毒素

眼科超声乳化和眼前节玻璃体切除设备及附件考虑到其临床使用的风险，认为不需要强制要求无热原、无细菌内毒素。若注册申请人自行声称无热原、无细菌内毒素，则应提供相应的研究资料。相关的测试报告应由具有资质的机构出具。

## （五）产品有效期和包装研究

应分别对主机及各附件的有效期及重复使用次数进行研究。

应分别明确主机及各附件的有效期及重复使用次数研究的思路，对于研究中进行的测试，应描述每个测试的摘要，包括试验设计、试验结果及试验结论，同时提交测试报告作为附件。

## （六）软件研究

应按照《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的要求提交软件相关资料。

# 十、临床评价

应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）的要求提交临床评价资料。

灌注/抽吸模式应单独进行评价。

超声乳化模式应与灌注/抽吸模式一起进行评价。

眼前节玻璃体切割模式应与灌注/抽吸模式一起进行评价。

电凝模式可单独进行评价。

电凝模式的临床评价还应参照《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关要求。

如果采用同品种对比路径进行临床评价，在按照《医疗器械临床评价技术指导原则》附2进行同品种比对时，应重点考虑下列因素：

## （一）基本原理

应对比各功能模式（超声乳化模式、灌注/抽吸模式、眼前节玻璃体切割模式、电凝模式）实现的工作原理和作用机理。工作原理和作用机理差异大的产品，不能认为是同品种产品。如：超声乳化模式原理为轴向振动和原理为扭动的产品，不能认为是同品种产品；灌注模式采用主动灌注和采用重力灌注的产品，不能认为是同品种产品；抽吸模式使用蠕动泵和使用文丘里泵的产品，不能认为是同品种产品；眼前节玻璃体切割模式采用电动原理和采用气动原理的产品，不能认为是同品种产品。

## （二）结构组成

应分别对比主机和各附件的结构设计。附件应明确结构、详细的尺寸和各部分材质，给出结构图。附件结构差异大的产品，不能认为是同品种产品。如：直针头、弯针头和喇叭口的超乳针头，不能认为是同品种产品。

## （三）性能要求

性能的实现需要主机和各附件配合，不同的配件组合，性能可能会存在差异，应明确实现各功能模式的配件组合，将申报产品各配件组合的性能与同品种产品的申报组合性能进行对比。包含但不限于下列内容：

1. 超声乳化模式应对比超声能量输出模式（如连续模式、脉冲模式和爆破模式等）、尖端振动速度及振动的速率（或振动频率及振幅）、尖端扭动参数（扭动的频率、最大扭动冲程等）、脉冲参数（重复频率、占空比）、超声功率。

2. 灌注/抽吸模式应对比灌注压力、抽吸真空度和抽吸速率。

3. 眼前节玻璃体切割模式应对比玻璃体切割尖端速率。

以上所列性能指标存在差异的，要证明差异不对安全有效性带来不利影响，原则上需要申报产品的临床数据。

4. 电凝模式对比内容及相关要求参见《高频手术设备注册技术审查指导原则》。

## （四）软件核心功能

应分别对比各功能模式的软件核心算法。

采用不同的软件核心算法，要证明差异不对安全有效性带来不利影响，原则上需要申报产品的临床数据。

## （五）生产工艺

各应用部分的部件、附件应对比生产工艺。

应分析工艺差异对产品的影响，可通过相应的性能参数测试来证明工艺差异没有对安全有效性带来不利影响。若不足够，则需要进一步提供其他临床、非临床的数据。

## （六）使用方法

应对比产品各功能模式的使用方法。

## （七）适用范围

应对比适用人群、适用部位、与人体接触方式、适应症、适用的疾病阶段和程度、使用环境。其中使用环境应对比对大气压力的要求。

# 十一、产品风险分析资料

本部分给出各功能可能存在的风险点及控制方式举例，并未包含所有风险点，且这些风险点未必适用于所有产品，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。

## （一）超声乳化（含灌注抽吸）

| 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- |
| 角膜内皮、虹膜、囊膜、巩膜/切口处的机械损伤和/或热损伤 | 1. 参数设置：如低灌注压限值、低流量、低输液瓶高度、高功率。  2. 操作原因：如延长功率使用、阻塞条件下功率的使用、使用能量之前未能充分抽吸粘弹剂、过紧的切口以及上述行为的组合。超乳头与灌注套管不匹配。  3. 产品质量：如超乳针头表面有毛刺。 | 合理设计产品。提高产品质量。在用户手册中进行说明，并增加相关的培训。如：  1. 要求术前对超乳手柄、针头和管道进行常规测试。  2. 要求术前对附件进行目测检查。  3. 要求术前充分评估患者状态，由眼科专业人员依据使用说明及患者情况，选择的个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 低眼压相关的前房塌陷/浅前房 | 1. 产品原因：灌注管径太细或管壁太薄；灌注管和手柄连接处不密合；超乳针头套管破裂；管路顺应性过高。  2. 操作原因：切口过大，出血。  3. 参数设置：灌注压低限值，抽吸速率过高，低输液瓶高度。 |
| 高眼压相关的浅前房、视网膜出血。 | 1. 参数设置：例如高输液瓶高度，高流量。  2. 操作原因：操作不当。 |

## （二）前节玻切（含灌注抽吸）

| 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- |
| 角膜内皮、虹膜/睫状体、囊膜、巩膜/切口、脉络膜/视网膜处的机械损伤 | 1. 参数设置：高功率。  2. 操作原因：操作不当。  3. 产品质量：如玻切头表面有毛刺。 | 合理设计产品。提高产品质量。在用户手册中进行说明，并增加相关的培训。如：  1. 术前对玻切头和管路进行常规测试。  2. 术前对配件及附件进行目测检查。  3. 术前充分评估患者状态，由眼科专业人员依据使用说明及患者情况，选择的个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 低眼压相关的前房塌陷/浅前房 | 1. 产品原因：灌注管径太细或管壁太薄；灌注管和手柄连接处不密合；管路顺应性过高。  2. 操作原因：操作不当导致睫状体/脉络膜损伤。  3. 参数设置：灌注压低限值，抽吸速率过高，低输液瓶高度。 |

## （三）电凝

| 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- |
| 意外烧伤 | 1. 参数设置：高功率。  2. 操作原因：操作不当。 | 在用户手册中增加相关警示信息，并增加相关的培训。如：  1. 为了降低意外烧伤的风险，在操作高频手术设备时应务必保持谨慎。  2. 电凝步骤的操作仅限于眼外使用。  3. 在电凝步骤中对于预期用途应务必选择最低的能量级别。  4. 手术电极电缆的放置应当避免与患者或其它导线接触。  5. 在可能的情况下，应当使用非易燃性制剂进行清洁和消毒。 |

# 十二、产品技术要求

## （一）规格信息

应明确产品规格相关信息，包含但不限于：

1. 超声乳化模式：工作原理（轴向振动、扭动等）、超声能量输出模式（如连续模式、脉冲模式和爆破模式等）、脉冲参数（重复频率、占空比）、超声功率等。

2. 灌注/抽吸模式：灌注模式（主动灌注、重力灌注）、采用泵的类型（蠕动泵、文丘里泵）。

3. 眼前节玻璃体切割模式：原理（电动、气动）、设计（玻璃体切割同轴灌注、分体灌注）等。

4. 电凝模式：输出模式（单极、双极）等。

## （二）性能要求及试验方法

1. 适用标准

（1）YY 0766《眼科晶状体超声摘除和玻璃体切除设备》。

（2）GB 9706.1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.4《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求》（若包含电凝模块）和GB 9706.15《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》（若适用）。

（3）YY 0505《医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验》。

（4）YY 1057《医用脚踏开关通用技术条件》（若包含脚踏开关）。

（5）YY/T 0644《超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》，此标准应满足第7章参数公布的要求。

（6）GB/T 1962.1《注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第1部分通用要求》及GB/T1962.2《注射器、注射针及其他医疗器械6%（鲁尔）圆锥接头 第2部分锁定接头的要求》（若包含鲁尔圆锥接头）。

2. 生物学、化学、物理要求

（1）无菌

无菌包装的附件应无菌，无菌检查法参考GB/T 14233.2《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法》的试验方法。

（2）化学要求

①PVC材料的附件，建议参考GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定适宜的检验项目和试验方法，如还原物质、金属离子、酸碱度滴定、蒸发残渣、浸提液紫外吸光度等。并根据实际情况参照相关标准确定具体指标要求。

②硅树脂材料的附件，建议参考GB/T 14233.1《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》制定适宜的检验项目和试验方法，并根据实际情况参照相关标准确定具体指标要求。具体指标注册申请人可根据材料特点及有关技术材料确定，并论述指标设置的合理性。

③环氧乙烷残留量，应参考GB/T 16886.7对眼内器械及人工晶体的环氧乙烷残留量要求制定。

注：①、②项要求适用于有接触患者可能性的液体的通路上的所有部件。

（3）物理要求

①液体通路应要求无泄漏，应在注册申请人声称的最大压力条件下测试。

②可重复使用的不锈钢部件应对耐腐蚀性进行要求，根据预期的灭菌方式选择YY/T 0149《不锈钢医用器械 耐腐蚀性试验方法》中的方法进行试验。

③各针头、玻切头（等）应对其尺寸进行要求。

④应对各部件连接可靠性进行要求。

⑤三通阀的液体通道能被打开和关闭而不对相邻组件的功能有任何不良影响，参考YY 0585.2《压力输液设备用一次性使用液路及附件 第2部分：附件》的试验方法。

3. 其他性能指标

（1）电凝模式还应参见《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关内容。

（2）扭动乳化功能，还应对其扭动的频率、最大扭动冲程进行要求。

## （三）其他要求

性能/安全指标应同时给出对应的产品配置情况，明确为实现相关指标所需的附件，应明确附件名称及型号。

若某些指标在实际使用时需要多个附件组合实现，应明确所有可用的组合方式，若组合中含有不在注册申报产品组成中的附件，应标明。

# 十三、检测单元划分

对于同一个注册单元内产品，可以划分为不同的检测单元。

检测单元的划分应建立在技术要求中所规定的安全、性能指标基础上，即对各安全要求、性能指标要求，分别挑选典型的检测的附件/附件组合。

## （一）涉及化学性能检测时

附件（主要包括液体管道、管道接头、针头、玻切头、灌注袖套等）按照下列原则划分检测单元：

1. 特定用途的附件若材质完全相同，选取一套最典型的附件检测；

2. 特定用途的附件若材质不同，根据材质分别选取一套最典型的附件检测；

3. 样品数量应能满足检测的最低数量要求。

## （二）设计物理性能测试时

进行液体通路的泄漏测试时，应选择连接最复杂的液体通路进行检测。

进行耐腐蚀测试时，不同牌号的材料应分别选取一个结构最复杂的型号检测。

进行连接可靠性测试时，应针对不同的临床应用连接，各选取一套进行检测。

## （三）涉及电气安全、电性能指标和功能核查检测时

1. 主机按照下列原则划分检测单元：

在注册单元划分的基础上，设备电源组件完全相同，软件平台相同，硬件平台相似，外形结构相似，仅在外观布局上存在一定差异的系列产品，可划分为同一检测单元。

2. 附件按照下列原则划分检测单元：

（1）附件检测应包括拟申报范围内所有特定用途的附件，每类特定用途的附件各一套；

（2）超乳手柄、玻切手柄、电凝手柄等，及配套使用的超乳针头、玻切头、电凝头等应各选取一套功能最复杂的型号。

应提交典型型号说明，应明确列出各检测型号可代表的型号，明确各型号差异，并从性能和电气安全角度分析可代表的原因。

## （四）电磁兼容检测时

电磁兼容检测应送检所有型号的主机和所有型号的涉及电磁兼容性的附件。电磁兼容试验按照预期最不利/最大发射的试验条件设置样机的运行模式。

# 十四、检测报告注意事项

所提交境内/外检测报告，电气安全和电磁兼容部分，应明确所检测的产品组成（附件应明确型号）；性能指标应明确检测时所用的附件/附件组合情况（明确型号）。

# 十五、说明书和标签样稿

说明书和标签样稿应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和相关的国家标准、行业标准的要求。

应包含所有申报的产品组成。应明确主机及附件的有效期及可重复使用次数（若适用）。

电凝模式还应参见《高频手术设备注册技术审查指导原则》的相关内容。

# 十六、参考文献

（一）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

（二）《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）

（三）关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

（四）医疗器械临床评价技术指导原则（国家食品药品监督管理总局通告2015第14号）

（五）医疗器械软件注册技术审查指导原则（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）

（六）高频手术设备注册技术审查指导原则（国家食品药品监督管理总局通告2016年第21号）

（七）Third Party Review Guidance for Phacofragmentation System Device Premarket Notification (510(k)), January 31, 1997

（八）Third Party Review Guidance for Vitreous Aspiration & Cutting Device Premarket Notification (510(k)). January 31,1997

# 十七、起草单位

国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。