附件1

眼科光学相干断层扫描仪注册技术

审查指导原则(征求意见稿)

本指导原则旨在指导注册申请人对眼科光学相干断层扫描仪(Optical Coherence Tomography, 简称OCT)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。

本指导原则是对眼科OCT的一般要求，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。

因目前主流的眼科OCT均是采用频域相干的原理，因此本指导原则主要考虑采用频域相干原理的OCT，对于采用时域相干原理或其他工作原理的OCT，可参考采用本指导原则。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

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定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

1. 工作原理（仅以频域OCT为例）

光学相干断层扫描仪是通过近红外光的光干涉测定和计算来自眼组织的后向散射光，进而生成眼组织断层像。当光线自无穷远处入射到人眼后，一部分光线被眼内组织吸收，余下的被组织反射或散射，这部分反射或散射回来的光线被光学相干断层扫描仪接收，通过光学相干的原理滤除非特定组织产生的杂散光，从而保证光线对特定受检组织的高度选择性及清晰地成像。光学相干断层扫描仪通过各种组织对光的反射、吸收及散射能力的不同对组织进行成像，达到清晰地分辨组织结构的目的。

1. 注册单元划分

注册单元划分应符合相关法规或指导原则的要求，一般情况下，若不同型号之间仅仅是功能的多寡，可以作为一个注册单元。不同预期用途的OCT不能作为一个注册单元，如用于眼前节与用于眼底视网膜的应分别注册;不同工作原理的OCT不能作为一个注册单元，例如频域OCT、时域OCT、扫频源OCT应分别注册。对于同一个注册单元，检测时应选取结构最复杂、功能最多、指标最高的作为典型型号进行检测。

1. 医疗器械安全有效基本要求清单

医疗器械安全有效基本要求清单中各条款的适用性参考附件1,申请人可根据产品特性进行判断，证明符合性采用的方法和为符合性提供客观证据的文件由申请人根据实际情况进行填写。

1. 审查要点

(一)产品名称

产品名称由一个核心词和不超过三个特征词组成，眼科光学相干断层扫描仪核心词为“扫描仪”，三个特征词分别为“眼科”、“光学相干”及“断层”，缺一不可，也可命名为“眼科光相干断层扫描仪”。如有不同于以上的产品名称，应提供产品名称命名依据。

(二)结构组成

产品结构组成可包括光学主机、电源部分、颏托部分、眼前节适配器（选配件）、非嵌入式软件等，如产品必须配合计算机使用，无论计算机是否为产品组成的一部分，均应限定配合使用的计算机的品牌和规格型号，且应与电磁兼容检测中使用的计算机一致。对于非嵌入式软件，组成中应明确软件名称和版本号；对于嵌入式软件，不需要在结构组成中列举,但应在产品技术要求中明确软件发布版本以及版本命名规则。

(三)预期用途和禁忌症

眼科OCT用于对眼前节和/或眼后节组织的断层成像，由经过培训的眼科医师和技术人员操作使用，用于医疗机构。眼前节OCT可用于角膜和房角的断层成像和测量，可通过眼前节适配器实现,也有专用于眼前节的OCT设备。眼后节OCT主要用于视网膜断层成像，如有其他的分析(例如青光眼分析)、成像(例如眼底成像、血管成像)或测量(例如黄斑厚度测量)功能，也可在预期用途中描述，但应有相应的技术资料和临床评价资料支持。

产品的禁忌症为48h内接受过光动力治疗的患者。

应用于以下患者时，应格外小心:光辐射危害的高危人群、无晶状体眼、婴儿、或因患有眼底病对光线不敏感的患者。

（四）综述资料

1.应描述产品主要功能、各组成部件的功能以及区别于同类产品的特征。区别于同类产品的特征是技术审评关注的重点，例如相比对类产品增加了分析功能、测量功能、血管成像、炫彩等；或与同类产品相比光源波长不同、扫描分辨率提高、扫描速度提升等特征。此外，还应在研发背景中描述产品有哪些改进，改进的意义是什么，解决了哪些技术问题或临床问题。

2.参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。同时列表说明申请注册产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、性能指标以及适用范围等方面的异同。

（五）研究资料

1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明,包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。研究资料中性能、功能指标的确定依据应明确具体，不能是笼统地描述为“依据产品特点”、“依据临床需求确定”，应说明是产品什么特点，临床什么需求。对于有些依国家标准、行业标准设定的指标，应关注标准中是否给出了具体的要求（例如数值），对于未给出具体要求的，申请人应说明申报产品功能、性能指标确定的依据，即设计输入确定的理由。

2.生物相容性评价研究

应对OCT中与患者和使用者接触部分的材料进行生物相容性评价，如果使用者戴手套操作，可不对使用者接触的部分进行评价，但须在说明书中明确“使用者需佩戴手套操作”。若颏托部分须配合颏托纸、额托纸使用，不与患者直接接触，也可不进行评价。若颏托部分直接与患者接触，或者产品组成中有触摸屏之类的不可戴手套进行操作，则应按照法规的要求提供生物相容性评价研究资料，并关注以下方面：

（1）生物相容性评价应对成品中的材料而不是原材料进行评价,部分材料生产加工工程可能会改变材料的生物相容性结果。

（2）研究资料中的生物学试验报告可提供境内检验报告或境外检验报告，检验报告中应包括样品制备方法、试验方法及试验结果。境内检验报告可以是委托检验，检测机构可以不同于全性能的检测机构，但须在有医疗器械检验资质的机构检验；境外报告需提供国外实验室表明其符合GLP实验室要求的质量保证文件。

（3）生物学试验报告应体现产品名称和型号，与申报产品对应。如提供其他产品的报告,应对检测产品与申报产品的差异性进行评价，应证明原材料及来源、生产工艺等影响生物相容性重新评价的情形均不存在。

3.灭菌/消毒工艺研究

OCT为门诊检查诊断设备，一般不用于手术室，与人体表面健康皮肤接触，不需进行灭菌，按医院常规设备擦拭消毒即可，灭菌/消毒工艺研究资料可不提供。但若产品组成中包含需要进行消毒灭菌的附件，则应按照法规要求提供相应的研究资料。

4.产品有效期研究

一般OCT的有效期主要取决元器件使用过程的损耗、老化，申请人应针对设备中不可更换（或更换成本高）的部件进行老化/疲劳试验，计算产品有效期，提供相应的研究资料。研究资料应能证明OCT按照所声称的有效期，经过老化/疲劳试验后，产品性能和安全仍符合预期的要求。有效期也可基于已有数据进行合理的推断、分析得出，但应提供详细的说明及支持性资料。

5.软件研究

申请人应按照法规和《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提供相应的软件研究资料。审评中关注软件研究资料是否符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，需求规格是否与软件功能一致，软件验证与确认报告结论是否为通过，是否还有剩余缺陷以及风险是否可接受。如果产品组成中既有嵌入式软件又有独立软件的，是否针对所有的软件均提供了相应的资料。

6.光辐射安全研究资料

含有光源的产品均应提供光辐射安全的研究资料，对于眼科OCT，申请人可提供ISO15004-2《眼科仪器--基本要求和试验方法--第2部分：光危害防护》的检测报告（可以是自检报告、委托检验报告或注册检验报告，也可以是境外检测报告），或者其他可证明光辐射对于人眼安全的研究资料。

7 .环境试验

运输、贮存及使用环境会影响光学产品的性能，因此OCT应提供环境试验的研究资料，也可进行注册检验，环境试验后检测条款至少应包括光源波长、分辨率等核心指标。

（六）临床评价资料

眼科OCT为光机电一体化产品，软硬件技术较复杂，目前暂未列入免于进行临床试验的目录。申请人可通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价,对比项目至少应包括附件2中的项目。审评中应关注申报产品与同品种产品的对比资料能否证明等同性，同品种的支持性资料是否充分，关注性能参数对比是否全面，核心部件是否等同。对于眼科光学产品，装配及安装过程对产品性能影响重大，还应关注生产工艺是否等同。如对比资料能够证明等同，应审核同品种的临床数据资料样本量是否足够（应为多中心且具有统计学意义的大样本量），临床数据资料中所用产品是否为对比的同品种产品而非其他产品(申请产品为A,对比产品为B,所提交的临床数据资料为产品C的情形),临床数据资料中的适用范围是否与注册申请的适用范围一致(申请产品A与对比产品B等同，但是只能提供B产品部分适用范围的临床数据资料的情形，则A也仅能批准注册与B相同的部分适用范围)；对比资料不能证明等同性的，申请人应评价差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，可通过申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性在中国境内开展的临床试验的数据。审评中重点关注针对差异部分的评价资料是否充分。

如不能按照上述要求提供资料的，应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，在有资质的临床试验机构内进行临床试验。对于提供临床试验资料的，进行临床试验的规格型号若为典型型号，应对同一注册单元内的其他型号进行临床评价。审评中关注试验方案及临床评价指标是否合理、是否采取了控制偏倚的措施；统计学考虑是否充分，包括样本量是否符合统计学要求，对于基线数据、试验结果等是否进行了充分的统计学分析；多中心试验方案是否一致，临床试验中设置对照组的，对照组是否一致；采用单组目标值法的，目标值设置是否有依据；临床试验结论是否明确，能否验证所申请的适用范围且受益大于风险；临床试验过程中有不良事件的，关注不良事件是否与试验器械有关。

（七）风险分析

OCT相关的风险包括能量危害、生物学危害、环境危害、与操作使用有关的危害、软件的危害、人机工程学危害、功能失效、维护和老化导致的危害等方面。审评过程中应结合安全有效清单审核风险分析是否完整, 所采取的风险控制措施是否能有效降低风险，剩余风险是否可接受。风险分析报告格式可参考附件3，附件3中所列内容仅为参考举例，申请人应根据产品自身特点进行调整完善。

（八）产品技术要求

产品技术要求中主要包括断层成像的性能要求、测量的性能要求、光源的性能要求、软件的功能要求、电气安全要求、电磁兼容的要求、环境试验的要求，还应包括产品11项安全特征、软件发布版本及命名规则等。含有多个规格型号的，应明确型号之间的差异。

1.断层成像的性能包括扫描深度与扫描宽度、在组织中扫描的横向分辨率和纵向分辨率（应为光学分辨率而不是数字分辨率，通过测量而不是计算得出，无允差）、扫描速度（频率）、最小瞳孔直径、屈光度调节范围、视场角（如适用）、工作距离、观察像面上显示图像与标记进行OCT扫描的像面的位置一致性。如产品还能同时进行眼底平面照相，还应参考眼底照相机YY0634的相关要求。

2.测量的性能要求包括测量范围、测量精确度和测量重复性。

3.光源的性能要求包括设备所有光源（扫描光源、照明光源、测量光源）的波长及功率。

4.软件的功能主要包括软件的分析计算功能、数据管理功能、扫描模式等，对于需要临床验证的功能（例如可以进行房角观察、血管成像）不宜在产品技术要求中制定。

5.电气安全要求主要包括GB9706.1,光源中如含有激光，则应考虑GB7247.1的适用性，如果产品组成中含有计算机，或者产品属于GB9706.15中系统的范畴，还应考虑GB9706.15的适用性。

6.电磁兼容应符合YY0505的要求。

7.环境试验应按照GB/T14710执行，产品技术要求中应规定环境试验的条件及需要进行检测的项目。

8.申请人所声称的其他性能、功能。

本指导原则仅给出参考的性能要求，具体参数由申请人制定并验证。产品技术要求的编写示例见附件4，其中给出的关于功能性能指标的试验方法均为推荐性的，并不做强制要求，申请人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。

（九）注册检验报告

1.审核报告中规格型号、结构组成是否与申请表一致，检验报告中各条款应与产品技术要求一致（包括指标、允差）。

2.GB9706.1-2007未在境内进行全项检测的，应提供境外检测机构的检测报告及资格证明文件，境外检测的标准版本应与境内一致。关注境外检测报告上规格型号、产品组成、生产地址等内容是否与申请内容一致。

3.具有多个规格型号的，检测型号应具有典型性，且应对所有型号均进行了电磁兼容检测并与全性能检测报告进行关联。

4.电磁兼容报告中产品基本信息（电压、频率）、配合使用的设备、分组分类应与说明书等相关内容一致。

5.电磁兼容报告中产品类型一般为台式设备，但若产品组成中包含有工作台，则应按落地式设备进行检测。

6.如果说明书中产品分为B类，电磁兼容中谐波失真、电压波动和闪烁应适用并进行检测。

（十）说明书和标签

应关注是否符合6号令、GB9706.1以及YY0505的要求，是否包括了使用期限、说明书修订或编制日期等细节，基本性能的描述应不包括“试验或测试中”。技术参数、分组分类等应与产品技术要求、检测报告一致。

附：1.医疗器械安全有效基本要求清单

2.申报产品与同品种医疗器械的对比项目

3.风险分析报告

4.产品技术要求

附1

医疗器械安全有效基本要求清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 条款号 | 要求 | 适用 | 证明符合性  采用的方法 | 为符合性提供  客观证据的文件 |
| A | 通用原则 | | | |
| A1 | 医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者(若适用)，按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以接受，并具有高水平的健康和安全保护方法。 | 适用 |  |  |
| A2 | 医疗器械的设计和生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的剩余风险是可接受的：  （1）识别已知或可预期的危害并且评估预期使用和可预期的不当使用下的风险。  （2）设计和生产中尽可能地消除风险。  （3）采用充分防护如报警等措施尽可能地减少剩余风险。  （4）告知剩余风险。 | 适用 |  |  |
| A3 | 医疗器械在规定使用条件下应当达到其预期性能，满足适用范围要求。 | 适用 |  |  |
| A4 | 在生命周期内，正常使用和维护情况下，医疗器械的特性和性能的退化程度不会影响其安全性。 | 适用 |  |  |
| A5 | 医疗器械的设计、生产和包装应当能够保证其说明书规定的运输、贮存条件（如温度和湿度变化），不对产品特性及性能造成不利影响。 | 适用 |  |  |
| A6 | 所有风险以及非预期影响应最小化并可接受，保证在正常使用中受益大于风险。 | 适用 |  |  |
| B | 医疗器械安全性能基本原则 | | | |
| B1 | 化学、物理和生物学性质 | | | |
| B1.1 | 材料应当能够保证医疗器械符合A节提出的要求，特别注意：  (1) 材料的选择应特别考虑毒性、易燃性（若适用）。  (2) 依据适用范围，考虑材料与生物组织、细胞、  体液的相容性。  （3）材料的选择应考虑硬度，耐磨性和疲劳强度等属性（若适用）。 | 适用 |  |  |
| B1.2 | 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从事运输、贮存、使用的人员和患者造成的风险，特别要注意与人体暴露组织接触的时间和频次。 | 不适用 | — | — |
| B1.3 | 医疗器械的设计和生产，应当能够保证产品在正常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。如果医疗器械用于给药，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且正常使用不改变其产品性能。 | 不适用 | — | — |
| B1.4 | 医疗器械的设计和生产应当尽可能减少滤出物或泄漏物造成的风险，特别注意其致癌、致畸和生殖毒性。 | 不适用 | — | — |
| B1.5 | 医疗器械的设计和生产应当考虑在预期使用条件下，产品及其使用环境的特性，尽可能减少物质意外从该产品进出所造成的风险。 | 适用 |  |  |
| B2 | 感染和微生物污染 | | | |
| B2.1 | 医疗器械的设计和生产应当减少患者、使用者及他人感染的风险。设计应当：  （1）易于操作。  （2）尽可能减少来自产品的微生物泄漏和/或使用中微生物暴露。  （3）防止人对医疗器械和样品的微生物污染。 | 不适用 | — | — |
| B2.2 | 标有微生物要求的医疗器械，应当确保在使用前符合微生物要求。 | 不适用 | — | — |
| B2.3 | 无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。 | 不适用 | — | — |
| B2.4 | 无菌或标有微生物要求的医疗器械应当采用已验证的方法对其进行加工、制造或灭菌。 | 不适用 | — | — |
| B2.5 | 无菌医疗器械应当在相应控制状态下（如相应净化级别的环境）生产。 | 不适用 | — | — |
| B2.6 | 非无菌医疗器械的包装应当保持产品的完整性和洁净度。使用前需要灭菌的产品，其包装应当尽可能减少产品受到微生物污染的风险，且应当适合相应的灭菌方法。 | 适用 |  |  |
| B2.7 | 若医疗器械可以以无菌与非无菌两种状态上市，则产品的包装或标签应当加以区别。 | 不适用 | — | — |
| B3 | 药械组合产品 | | | |
| B3.1 | 应对该药品和药械组合产品安全、质量和性能予以验证。 | 不适用 | — | — |
| B4 | 生物源性医疗器械 | | | |
| B4.1 | 含有动物源性的组织、细胞和其他物质的医疗器械，该动物源性组织、细胞和物质应当符合相关法规规定，且符合其适用范围要求。动物的来源资料应当妥善保存备查。动物的组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。 | 不适用 | — | — |
| B4.2 | 含有人体组织、细胞和其他物质的医疗器械，应当选择适当的来源、捐赠者，以减少感染的风险。人体组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。 | 不适用 | — | — |
| B4.3 | 含有微生物的细胞和其他物质的医疗器械，细胞及其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。 | 不适用 | — | — |
| B5 | 环境特性 | | | |
| B5.1 | 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备联合使用，应当保证联合使用后的系统整体的安全性，并且不削弱各器械或设备的性能。任何联合使用上的限制应在标签和（或）说明书中载明。液体、气体传输或机械耦合等连接系统，如，应从设计和结构上尽可能减少错误连接造成对使用者的安全风险。 | 适用 |  |  |
| B5.2  B5.2.1 | 医疗器械的设计和生产应尽可能的消除和减少下列风险：  因物理或者人机功效原因，对患者、使用者或他人造成伤害的风险。 | 适用 |  |  |
| B5.2.2 | 由人机功效、人为因素和使用环境所引起的错误操作的风险。 | 适用 |  |  |
| B5.2.3 | 与合理可预见的外部因素或环境条件有关的风险，比如磁场、外部电磁效应、静电放电、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度以及压力和加速度的变化。 | 适用 |  |  |
| B5.2.4 | 正常使用时可能与材料、液体和气体接触而产生的风险。 | 不适用 | — | — |
| B5.2.5 | 软件及其运行环境的兼容性造成的风险。 | 适用 |  |  |
| B5.2.6 | 物质意外进入的风险。 | 适用 |  |  |
| B5.2.7 | 临床使用中与其他医疗器械共同使用的产品，其相互干扰的风险。 | 适用 |  |  |
| B5.2.8 | 不能维护或校准（如植入产品）的医疗器械因材料老化、测量或控制精度减少引起的风险。 | 不适用 | — | — |
| B5.3 | 医疗器械的设计和生产应尽可能地减少在正常使用及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险。尤其是在预期使用时，暴露于可燃物、致燃物或与可燃物、致燃物联合使用的医疗器械。 | 适用 |  |  |
| B5.4 | 须进行调整、校准和维护的医疗器械的设计和生产应保证其相应过程安全进行。 | 适用 |  |  |
| B5.5 | 医疗器械的设计和生产应有利于废物的安全处置。 | 适用 |  |  |
| B6 | 有诊断或测量功能的医疗器械产品 | | | |
| B6.1 | 有诊断或测量功能的医疗器械，其设计和生产应充分考虑其准确度、精密度和稳定性。准确度应规定其限值。 | 适用 |  |  |
| B6.2 | 任何测量、监视或显示的数值范围的设计，均应当符合人机工效原则。 | 适用 |  |  |
| B6.3 | 所表达的计量值应是中国通用的标准化单位，并能被使用者理解。 | 适用 |  |  |
| B7 | 辐射防护 | | | |
| B7.1 | 一般要求：医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少患者、使用者和他人在辐射中的暴露，同时不影响其功能。 | 适用 |  |  |
| B7.2 | 预期的辐射：应用放射辐射进行治疗和诊断的医疗器械，放射剂量应可控。其设计和生产应当保证相关的可调参数的重复性及误差在允许范围内。若医疗器械预期辐射可能有危害，应当具有相应的声光报警功能。 | 不适用 | — | — |
| B7.3 | 非预期的辐射：医疗器械的设计和生产应当尽可能减少患者、使用者和他人暴露于非预期、杂散或散射辐射的风险。 | 适用 |  |  |
| B7.4 | 电离辐射：预期放射电离辐射的医疗器械，其设计和生产应当保证辐射放射的剂量、几何分布和能量分布（或质量）可控。  放射电离辐射的医疗器械（预期用于放射学诊断），其设计和生产应当确保产品在实现其临床需要的影像品质的同时，使患者和使用者受到的辐射吸收剂量降至最低。应当能够对射线束的剂量、线束类型、能量和能量分布（适用时）进行可靠的监视和控制。 | 不适用 | — | — |
| B8 | 含软件的医疗器械和独立医疗器械软件 | | | |
| B8.1 | 含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其设计应当保证重复性、可靠性和性能。当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能地消除和减少风险。 | 适用 |  |  |
| B8.2 | 对于含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其软件必须根据最新的技术水平进行确认（需要考虑研发周期、风险管理要求、验证和确认要求）。 | 适用 |  |  |
| B9 | 有源医疗器械和与其连接的器械 | | | |
| B9.1 | 对于有源医疗器械，当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能的消除和减少因此而产生的风险。 | 适用 |  |  |
| B9.2 | 患者安全需要通过内部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当具有检测供电状态的功能。 | 不适用 | — | — |
| B9.3 | 患者安全需要通过外部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当包括显示电源故障的报警系统。 | 不适用 | — | — |
| B9.4 | 预期用于监视患者一个或多个临床参数的医疗器械，应当配备适当的报警系统，在患者生命健康严重恶化或生命危急时，进行警告。 | 不适用 | — | — |
| B9.5 | 医疗器械的设计和生产，应当具有减少产生电磁干扰的方法。 | 适用 |  |  |
| B9.6 | 医疗器械的设计和生产，应当确保产品具备足够的抗电磁骚扰能力，以保证产品能按照预期运行。 | 适用 |  |  |
| B9.7 | 医疗器械的设计和生产，应当保证产品在按要求进行安装和维护后，在正常使用和单一故障时，患者、使用者和他人免于遭受意外电击。 | 适用 |  |  |
| B10 | 机械风险的防护 | | | |
| B10.1 | 医疗器械的设计和生产，应当保护患者和使用者免于承受因移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件等产生的机械风险。 | 适用 |  |  |
| B10.2 | 除非振动是医疗器械的特定性能要求，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。若可行，应当采用限制振动（特别是针对振动源）的方法。 | 适用 |  |  |
| B10.3 | 除非噪声是医疗器械的特定性能要求，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。若可行，应当采用限制噪声（特别是针对噪声源）的方法。 | 适用 |  |  |
| B10.4 | 需要用户操作的连接电、气体或提供液压和气压的端子和连接器，其设计和构造应当尽可能降低操作风险。 | 适用 |  |  |
| B10.5 | 如果医疗器械的某些部分在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，则其设计和生产应将连接错误的风险降到最低。 | 适用 |  |  |
| B10.6 | 可触及的医疗器械部件（不包括预期提供热量或达到给定温度的部件和区域）及其周围，在正常使用时，不应达到造成危险的温度。 | 适用 |  |  |
| B11 | 提供患者能量或物质而产生风险的防护 | | | |
| B11.1 | 用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和结构应能精确地设定和维持输出量，以保证患者和使用者的安全。 | 不适用 | — | — |
| B11.2 | 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。应有适当的预防方式，以防止意外输出达危险等级的能量或物质。 | 不适用 | — | — |
| B11.3 | 医疗器械应清楚地标识控制器和指示器的功能。若器械的操作用显示系统指示使用说明、运行状态或调整参数，此类信息应当易于理解。 | 不适用 | — | — |
| B12 | 对非专业用户使用风险的防护 | | | |
| B12.1 | 医疗器械的设计和生产应当考虑非专业用户所掌握的知识、技术和使用的环境，应当提供足够的说明，便于理解和使用。 | 不适用 | — | — |
| B12.2 | 医疗器械的设计和生产应当尽可能减少非专业用户操作错误和理解错误所致的风险。 | 不适用 | — | — |
| B12.3 | 医疗器械应当尽可能设置可供非专业用户在使用过程中检查产品是否正常运行的程序。 | 不适用 | — | — |
| B13 | 标签和说明书 | | | |
| B13.1 | 考虑到使用者所受的培训和所具备的知识，标签和说明书应能让使用者获得充分的信息，以辨别生产企业，安全使用产品实现其预期功能。信息应当易于理解。 | 适用 |  |  |
| B14 | 临床评价 | | | |
| B14.1 | 应当依照现行法规的规定提供医疗器械临床评价资料。 | 适用 | — | — |
| B14.2 | 临床试验应当符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。 | 适用 | — | — |
| 说明 | 1.第3列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。  2.第4列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：  （1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。  （2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。  （3）符合普遍接受的测试方法。  （4）符合企业自定的方法。  （5）与已批准上市的同类产品的比较。  （6）临床评价。  3.为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置。例如：八、注册检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第4.2章。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。 | | | |

附2

申报产品与同品种医疗器械的对比项目

|  |  |
| --- | --- |
| 眼科  光学相干断层扫描仪 | 对比项目 |
| 1.工作原理 |
| 2.结构组成及核心部件光源 |
| 3.生产工艺 |
| 4.最小瞳孔直径 |
| 5.光源波长及功率 |
| 6.核心算法及软件功能 |
| 7.横向分辨率\纵向分辨率 |
| 8.适用范围/预期用途 |
| 9.扫描范围 |
| 10.屈光度调节范围 |
| 11.扫描速率 |
| 12.使用方法:操作方法,坐\躺 |
| 13.禁忌症 |
| 12.其他特殊功能:荧光模式等 |

附3

|  |
| --- |
|  |
| **风险分析** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **文件号** | **所有人** | **版本** |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： |  |
| 产品名称： |  |
| 产品生命周期： |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 部门 | 姓名 | 签字 /日期 |
| 撰写人 |  |  |  |
| 审核人 |  |  |  |
| 批准人 |  |  |  |

**变更文件：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **版本** | **变更内容及原因** | **撰写人 / 日期** |
| 01 | 首次发行 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 1.设备描述

# 2. 参考标准及引用文件

列出相关的参考标准和引用文件。

参考标准：

1. GB 9706.1-2007/IEC 60601-1 (IEC 60601-1:1998 + A1:1991 + A2:1995)

2. YY 0505-2012/ IEC 60601-1-2:2004

3. YY/T 0316-2008 (ISO 14971:2007)

4. IEC 60601-1-6 (2006)

5.IEC 62366:2007

……

参考/引用文件：

此处列出一些风险控制措施实施和验证结果可能涉及的引用文件，供参考。后附的风险分析表格中可引用此处文件，而省略详细信息（如文件编号）。或此表格省略，在后附的风险评估表中详细体现措施文件信息。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **文件编号** | **描述** | **版本号** |
| 1 |  | 使用说明书 |  |
| 2 |  | 维修/服务说明书 |  |
| 3 |  | 系统设计规范 |  |
| 4 |  | 系统设计需求规格说明 |  |
| 5 |  | 系统设计评审 |  |
| 6 |  | 电气工程设计评审 |  |
| 7 |  | GB 9706.1/IEC 60601-1电气安全测试报告 |  |
| 8 |  | 机械验证测试报告 |  |
| 9 |  | 坠落试验/运输测试报告 |  |
| 10 |  | 环境试验测试报告 |  |
| 11 |  | 系统验证测试报告 |  |
| 12 |  | 系统验收报告 |  |
| 13 |  | 系统可靠性测试报告 |  |
| 14 |  | 光辐射危害分析报告 |  |
| 15 |  | 生物学评价报告 |  |
| 16 |  | YY0505/IEC60601-1-2测试报告 |  |
| 17 |  | 临床报告 |  |
| 18 |  | 软件设计规范 |  |
| 19 |  | 软件设计需求规格说明 |  |
| 20 |  | 算法测试报告 |  |
| 21 |  | 软件验证测试报告 |  |
| 22 |  | 软件设计/测试审查 |  |

# 3. 缩略语

# 4. 产品安全特征判定

包含产品预期用途。鉴别并存档那些可能影响医疗设备安全性的质量和数量特征，以及它们合适的限制极值。对于一系列问题，可参考YY/T 0316—2008(ISO 14971:2007)的附录中标准，这些问题将作为鉴别影响医疗设备安全性的特征的有用指导。

# 5. 风险可接受准则

以下风险矩阵图及风险分级原则仅为举例。关于此部分内容的规范可参考YY/T 0316—2008 (ISO 14971:2007) 附录D。

## 5.1 风险矩阵图

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **风险分类表** | | | | |
| **损害的发生率（P）** | **损害的严重性（S）** | | | |
| **可忽略（A）** | **轻度（B）** | **严重（C）** | **重大（D）** |
| **一直（6）** |  |  |  |  |
| **非常可能（5）** |  |  |  |  |
| **很可能（4）** |  |  |  |  |
| **可能（3）** |  |  |  |  |
| **不太可能（2）** |  |  |  |  |
| **极不可能（1）** |  |  |  |  |

## 5.2 风险分级原则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 损害严重度（S） | | |
| **重大** | **D** | 如果损害可能导致死亡或严重的（不可逆转的）伤害，需要长期住院，或产生非常大的环境或财产损坏。 |
| **严重** | **C** | 如果损害可能导致伤害（可逆转的），需要采取医疗措施，或产生大的环境或财产损坏。 |
| **轻度** | **B** | 如果损害可能导致较小的伤害，需要医疗帮助，比如门诊，或产生中度的财产损坏或暂时的环境影响（没有持久的后果）。 |
| **可忽略** | **A** | 如果损害可能导致较小的伤害，但不需要医疗帮助，或产生轻度的财产损坏，或环境没有破坏。 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 发生概率（P） | | |
| **经常** | **P6** | 在产品的寿命内，事件经常发生。 |
| **有时** | **P5** | 在产品的寿命内，通常能预料到事件发生。 |
| **偶尔** | **P4** | 在产品的寿命内，事件偶尔发生。 |
| **很少** | **P3** | 在产品的寿命内，事件很少发生。 |
| **非常少** | **P2** | 在产品的寿命内，按照指导 / 规定应用产品时，不会预料到事件发生。事件发生的可能性极小。 |
| **不可想象的** | **P1** | 在产品的寿命内，事件不会发生。采取了保护措施。 |

## 5.3 风险承受

以下风险承受标准为举例，供参考。

* 如果风险等级为绿色区域，则该风险被视为可接受的并且不需要进一步的风险降低。
* 如果风险等级为黄色区域，则该风险服从风险控制。如果进一步的风险控制是不现实的，或该风险被认为不能降至绿色区域，则形成的剩余风险需要进行风险/收益分析，得到额外批准。
* 如果风险等级为红色区域，则该风险不能被承受。该风险须被减轻，或该产品须被修改。

# 6. 风险分析表

参见随附的风险分析表（表1），包含危害的判定、危害处境、危害的风险评价、风险控制措施的实施和验证结果、剩余风险的评估。

注：

* 表1所列内容仅为举例，供参考。申请人可根据实际情况修改或增减相关内容。关于此部分内容可参考YY/T 0316—2008 (ISO 14971:2007) 附录E。
* 关于危害的简单归类（8个大类）仅为了阅读方便，申请人可不进行分类或根据实际判断自行分类。

**表 1 - 风险分析:**

| **编号.** | **危害** | **产生危害的原因** | **危害处境** | **风险评价** | | | **风险控制措施** | **风险控制措施的实施和验证结果** | **最终风险评估** | | | **产生的新危害** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **S** | **P** | **RC** |  |  | **S** | **P** | **RC** |  |
| **1** | **能量危害** | | | | | | | | | | | |
| R1 | **能量**  电流 | 漏电流产生的电击 | 对患者或操作者造成的电击可能导致严重损伤甚至死亡 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R2 | **能量**  电流 | 接触线路电压造成的电击 | 对患者或操作者造成的电击可能导致严重损伤甚至死亡 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R3 | **能量**  电流 | 静电辐射 (ESD) 可能性 | 对患者眼睛的潜在ESD可能会导致患者不适或痛苦。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R4 | **能量**  电流 | 接触设备或系统部件造成电击 | 患者遭受电击可能导致严重伤害甚至死亡 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R5 | **能量**  电流 | 无意识地移动部件导致的电击。  偶然将导体分开造成的电击。  中断部件中任何一个带电源导体引起的电击。 | 患者或操作员遭受电击可能导致严重伤害甚至死亡 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R6 | **能量**  电流 | 人体暴露在声能中 | 可能导致患者不适 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R7 | **系统配置** | 与各种设备联合使用：打印机、桌子、储存装置和网络交换机 | 可能降低系统安全性，使其低于GB 9706.1/IEC 6060-1安全要求 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R8 | **系统配置** | 接入非医疗设备的外围设备 | 可能降低系统安全性，使其低于GB 9706.1/IEC 6060-1安全要求 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R9 | **机械稳定性** | 工作台/电源台缺乏稳定性 | 可能伤害患者/操作者 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R10 | **能量**  非电离辐射 | 设备正常操作造成曝光过度。 | 可能给患者/操作者或维修人员造成眼睛损伤。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R11 | **能量**  非电离辐射 | 系统扫描振幅控制失败会导致眼睛过度曝光。 | 可能会损害患者、操作员或维修人员的眼睛。. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R12 | **能量**  非电离辐射 | OCT X-Y振镜在检查期间不扫描 | 光源可能给患者的眼睛造成因过度曝光而带来的损害。 |  |  |  |  | 1 |  |  |  |  |
| R13 | **能量**  非电离辐射 | 光源故障导致人眼过度曝光。 | 可能会损害患者、操作员或维修人员的眼睛。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R14 | **能量**  非电离辐射 | 校准误差或数据损坏导致光源直接眼暴露 | 可能会损害患者、操作员或维修人员的眼睛。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R15 | **能量**  非电离辐射 | 硬件安全电路失效，可能损害患者、操作者或维修人员的眼睛。 | 可能损害患者、操作者或维修人员的眼睛。 |  |  |  | 。 |  |  |  |  |  |
| R16 | **机械的**  移动部件 | 将眼睛向目镜移动，或将目镜移向眼睛，均可能导致接触或损伤患者的眼睛。 | 可能给患者或操作者带来物理性伤害，包括眼睛损伤。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R17 | **机械的**  移动部件 | 如果患者额托/下颌托为可整体移动的夹式部件。 | 可能给患者或操作者带来物理性伤害，包括夹伤手指，夹住头发以及夹住头部的危险。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R18 | **机械的**  计划外的运动 | 由于缺乏固定特性，设备从工作台上滑落。 | 可能给患者或操作者带来物理性伤害。也可能给系统造成重大伤害。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R19 | **机械的**  计划外的运动 | 当坐下、站立或保持平衡时，如果患者抓住了额托，整个设备可能会倾斜，为患者造成危害，同时给该设备带来重大损害。 | 可能给患者或操作者带来物理性伤害。也可能给系统造成重大伤害。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R20 | **机械的**  计划外的运动 | 当工作台/电源台降低时，患者或操作者可能出现夹伤或困住的危险。 | 可能给患者或操作者带来物理性伤害。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R21 | **设备的使用**  着火 | 单个元件可能过热，点燃并开始着火。 | 患者可能被烧伤。 |  |  |  | 。 |  |  |  |  |  |
| **2** | **生物危害** | | | | | | | | | | | |
| R22 | **生物学的**  不能维持卫生安全 | 由于重复使用额托和下颌托造成的交叉感染/污染而引起的刺激性或过敏反应 | 患者的刺激性或过敏反应 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R23 | **生物学的**  材料生物相容性 | 由于患者下巴和前额接触患者支撑系统外壳而造成患者的刺激性或过敏反应。 | 患者的刺激性或过敏反应 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** | **环境危害** | | | | | | | | | | | |
| R24 | **环境的**  电磁场，对电磁干扰的敏感性，电磁干扰的辐射。 | EMI 排放影响附近的其他电子设备。  EMI敏感性影响设备控制电子元件并造成错误的测量结果。 | 可能扰乱附近的其他电子设备。可能扰乱附近设备控制电子设备。错误的测量结果可能导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R25 | **环境的**  电力供应不足 | 低压/ 降压 | 可能导致控制电子元件失败，错误的测量结果可能导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R26 | **环境的**  在规定外的环境条件下进行储存和运输 | 用户没有意识到操作条件。  （温度、湿度和压力）会损坏控制电子元件和光学子系统。 | 错误的测量结果可能导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R27 | **环境的**  在规定外的环境条件下进行储存和运输 | 不正确的储存和运输条件（温度、湿度和压力）会损坏控制电子元件和光学子系统。 | 错误的测量结果可能导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R28 | **环境的**  意外机械损伤 | 运输、储存和操作中的设备损坏。 | 可能导致系统故障(损坏内部光学玻璃组件和控制电子元件)并导致错误测量。错误测量可能会导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R29 | 通风不足 | 设备的安装没有正确的通风设备，或者该通风设备已经阻塞，且该设备过热。 | 元件失败或火灾隐患。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R30 | 有害的水或其他液体的进入 | 损坏设备或外部设备 | 可能导致设备或外部装置损坏。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** | **传递给病人或从病人获取的物质** | | | | | | | | | | | |
| R31 | **医疗的**  对光动力疗法（PDT）药物的交互作用 | 扫描之前注射过PDT治疗药物的患者。 | 意料外的曝光和未控制的新生血管治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5** | **与设备操作相关的危害** | | | | | | | | | | | |
| R32 | **设备使用**  错误进行的测试 | 不正确的操作说明和不熟练/未受过训练的操作人员的可能导致不正确的测量。 | 可能导致错误测量，进而导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R33 | **设备的使用**  识别的不正确眼睛 | 左/右眼睛传感器错误 | 识别错误眼睛可能导致潜在的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R34 | **设备的使用**  手动纠正断层结果 | 当编辑断层结果时，临床医生出现错误。  注：手动编辑断层结果为高级功能。 | 可能导致错误的测量结果，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R35 | **设备的使用**  不正确的扫描 | 扫描模式文件的错误 | 可能导致错误的测量结果，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R36 | **设备的使用**  不正确的测量 | 维修人员校准误差，导致错误的轴向测量。可能导致错误的测量结果，进而可能导致误诊和错误治疗。 | 可能导致错误的测量结果，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R37 | **眼前节测量** | 对角膜外的组织进行测量，造成厚度测量错误。  注：眼前节测量为高级功能。 | 可能导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R38 | **设备的使用**  过热/着火 | 由于电压不匹配造成的隔离变压器过热；或使用错误保险丝造成的起火 | 过热可能造成患者/操作者受伤  可能导致设备或外部装置损坏。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R39 | **医疗的**  闪烁频率 | 扫描光束在某固定频率下，闪烁的红灯可能引起癫痫 | 对光诱导癫痫敏感的患者便会受伤。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R40 | **人类工程学**  操作者不适和受伤 | 调整工作台/电源台来适应患者的高度。 | 工作台/电源台的高度可能不适合操作者，因此可能会导致操作者不适。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R41 | 粗糙表面、尖角和边缘 | 粗劣的外部设计 | 可能给患者或操作者带来物理性伤害。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | **软件危害** | | | | | | | | | | | |
| R42 | **设备使用**  软件错误数据传输 | 软件数据传输失败，文件破坏错误。 | 可能导致图像失真以及错误的测量结果，并可能导致患者数据库崩溃，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R43 | **设备的使用**  图像处理算法失败 | 图像处理算法可能会失败或导致不正确的结果。 | 可能导致扭曲的结果，造成不正确的测量。可能造成错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R44 | **设备的使用**  患者数据的软件错误连接 | 不正确地保存测试结果，不正确地检索错误结果，错误的导出、导入或归档。 | 一名患者的测试数据可以能够结束或者信息与另一个患者的联系，可能导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R45 | **设备的使用**  软件不能正确地显示结果。 | 软件不能在屏幕或打印纸质报告中正确显示结果。 | 可能造成数据错误，进而给患者带来错误诊断和错误治疗的后果。 |  |  |  | 。 |  |  |  |  |  |
| R46 | **设备的使用**  不正确的分析结果 | 分析算法未正确执行。 | 可能导致错误的测量结果，并可能导致患者数据库崩溃，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R47 | **软件数据传输失败** | 软件数据传输错误，如：在处理数据时，患者信息从数据库中抹除。 | 可能导致患者数据库损坏 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **7** | **不适当、不合适或过于复杂的使用者接口** | | | | | | | | | | | |
| R48 | **用户界面（接口）**  与用于其他功能的其他出口的不正确连接。 | 连接器和终端构建的不足。 | 设备或子系统可能会严重地损坏。患者和操作者可能会暴露在烟雾中，引起刺激反应。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R49 | **用户界面**  与用户界面有关的问题。 | 混淆控制系统、不明确的设备状态、不清晰的测量描述、对结果的失实陈述、能见性不足、对行为的控制不足。 | 可能导致错误测量，进而导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R50 | **设备使用**  本地化 用户界面/文件 | 操作者不能完全理解用户界面/说明 | 可能导致错误测量，进而导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R51 | **信息– 标记**  使用的不完整说明：丢失的使用说明 | 工厂发货不包含使用说明书，用户丢失的使用说明书等 | 不正确地使用该设备– 可能导致设备使用故障，用户错误造成的数据丢失，或不能操作的设备。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R52 | **信息 – 标记** | 未充分地说明限值 | 用户在设备限值之外操作设备或理解/解释测量结果会导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R53 | **信息 – 警告** | 潜在的安全保护措施，正确的设备设置以及可能的副作用没有提供给用户。 | 该设备的错误设置或使用：可能导致设备故障，可能受伤。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R54 | **信息 – 服务和维修说明** | 没有或有不正确的服务和维修说明 | 维修人员未正确地提供设备维护，导致设备退化或故障。  可能导致错误测量，进而导致错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **8** | **由功能失效、维护和老化导致的危害** | | | | | | | | | | | |
| R55 | **设备使用**  硬件错误数据传输 | 硬件数据传输错误、设备内的电缆或连接器断裂或松动。 | 可能导致图像失真以及错误的测量结果，并可能导致患者数据库崩溃，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R56 | **设备的使用**  不正确的维修 | 忽视制造商建议的例行服务和维护会造成系统校准的潜在损失。 | 可能导致错误的测量结果，并可能导致患者数据库崩溃，进而导致可能的错误诊断和错误治疗。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R57 | **设备的使用**  冒烟 | 单个元件/部件可能失效或冒烟 | 患者可能暴露在烟雾中，并造成刺激反应。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| R58 | **系统功能故障, 维护和老化**  设备过热 | 高速照相机、帧接收器以及/或电流计发电机可能会随着时间推移而过热。 | 设备可能停止工作。可能给设备带来额外噪音。 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附4

**医疗器械产品技术要求编号：**

**眼科光学相干断层扫描仪**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

1.1产品型号/规格

存在多种型号的,应明确不同型号之间的异同

1.2软件发布版本及版本命名规则

**2. 性能指标**

2.2 断层成像性能要求

2.2.1扫描范围（组织中，）： 纵向（深度） 横向

2.2.2扫描分辨率（组织中，视网膜或前房）：纵向分辨率：≤ μm

横向分辨率：≤ μm

2.2.3扫描时间：A-scan时间≤ ms， 或，扫描速率：≥ A-scan/sec；

2.2.4工作距离：

2.2.5最小瞳孔直径：

2.2.6屈光调节范围：-D至+D

2.2.7 观察画像与OCT的位置一致性

观察像面上显示图像与标记进行OCT扫描的像面的位置一致性应在±100μm以内。

2.3角膜测量（如适用）

2.3.1角膜厚度测量范围和测量精确度：（允差±3%）

2.3.2角膜厚度测量重复性：

2.4视网膜神经纤维层厚度测量（如适用）

2.4.1测量范围和测量精确度： （允差±3%）

2.4.2测量重复性：

2.5黄斑厚度测量（如适用）

2.5.1黄斑平均厚度测量范围和测量精确度：（允差±3%）

2.5.2黄斑平均厚度重复性：

2.6 其他前节测量功能：

2.7光源特性

2.7.1OCT扫描用光源特性：波长和允差；角膜处功率：≤μW。

2.7.2眼底成像用光源特性：波长和允差；角膜处功率（或能量）。

2.8机架调节：上下调节范围：

前后调节范围：

左右调节范围：

颏托移动范围：

2.9软件功能和基本要求（申请人根据产品具体情况细化，以下为举例）

2.9.1扫描模式：线扫、矩阵、环扫、同心环等

2.9.2 数据导出：所有诊断图像和测量数据应可以导出。

2.9.3 软件分析、计算、管理功能

2.10 标准化数据库

建议设备含有典型参数的标准化数据库，便于临床进行比对 。

2.11扫描视场角（如适用）： （允差±5%）

2.12安全要求

2.12.1电气安全：应符合 GB 9706. 1-2007、YY0505-2012、GB9706.15-2008（如适用）的要求，产品特征见附录A。

2.12.2激光安全：应符合GB7247.1-2012的要求(如适用)。

2.13环境试验

应按照GB/T14710-2009进行，详见附录B。

**3. 检验方法**

3.2扫描成像性能要求

3.2.1扫描范围：实际操作仪器对模拟眼进行扫描，在扫描图像中用仪器的测量工具测量扫描范围，应符合2.2.1的要求。

3.2.2扫描分辨率：

纵向分辨率试验：使用透镜进行测试，在扫描仪截取的图像中测量透镜表面的厚度，结果应符合2.2.2的要求；横向分辨率试验：对分辨率板成像，读出屏幕上可辨的最小条纹宽度，结果应符合2.2.2的要求。

3.2.3扫描时间：用示波器对扫描电路测量得频率k，即为图像获取率；扫描时间=1/k；结果应符合2.2.3的要求。

3.2.4 屏幕中能看到清晰成像时测出OCT镜头表面到模拟眼的距离，符合2.2.4的要求。

3.2.5最小瞳孔直径：用最小瞳孔直径的孔阑放置于模拟眼前，在2.2.5 声称的最小瞳孔下应能正常工作。

3.2.6屈光调节范围：在模拟眼的前面分别加上相应的校准焦度计的标准试验镜片，调节对焦后能看清分辨线，则满足2.2.6的要求。

3.2.7 使用模拟眼进行测量，结果应符合2.2.7的要求

3.3角膜测量

3.3.1角膜厚度测量范围和测量允差：

对已知厚度的标准玻璃平板分别测量5次，求平均值，测量结果根据玻璃的折射率和角膜的折射率进行换算，结果应符合2.3.1的要求。

3.3.2角膜厚度测量重复性：

按3.3.1方法计算五次测量的标准差，并计算相对标准差，结果应符合2.3.2的要求。

3.4视网膜测量

3.4.1视网膜厚度测量范围和测量允差

对已知厚度的标准玻璃平板分别测量5次，求平均值，测量结果根据玻璃的折射率和视网膜的折射率进行换算，结果应符合2.4.1的要求；

3.4.2视网膜厚度测量重复性

按3.4.1方法计算五次测量的标准差，并计算相对标准差，结果应符合2.4.2的要求。

3.5黄斑厚度测量

3.5.1黄斑平均厚度测量范围和允差

对已知厚度的标准玻璃平板分别测量5次，求平均值，测量结果根据玻璃的折射率和视网膜的折射率进行换算，结果应符合2.5.1的要求；

3.5.2黄斑平均厚度重复性

按3.5.1方法计算五次测量的标准差，并计算相对标准差，结果应符合2.5.2的要求。

3.6 其他前节测量功能

3.7光源特性

使用光谱分析仪和辐射功率计测量应符合2.7的要求

3.8机架调节范围：用标准量具测量并实际观察结果，应符合2.8的要求。

3.9软件功能和基本要求：通过操作软件来进行试验，应满足2.9的要求。

3.10 标准化数据库 可参照ISO 16971 检测方法。

3.11 视场角：参考YY0634-2008 中5.1.3方法进行，应符合2.11的要求。

3.12安全检验

3.12.1电气安全：按照GB 9706.1-2007、YY0505-2012、GB9706.15-2008规定的方法进行。应符合2.11.1的要求。

3.12.2激光：按照GB7247.1-2012规定的方法进行，应符合2.11.2的要求。

3.13 环境试验

按照GB/T14710-2009，详见附录B。

**4.术语（如适用）**

**(分页)**

附录A 产品特征

眼科光学相干断层扫描仪注册

技术审查指导原则编制说明

1. 编制背景

眼科光学相干断层扫描仪(Optical Coherence Tomography, 简称OCT)为光机电一体化产品，软硬件技术较复杂，目前尚未可用的国家标准和行业标准。虽管理类别为二类，但目前制造商多为境外企业，国内企业仅两到三家。故由我中心组织起草了本指导原则，用于指导和规范OCT注册申报过程中注册申请人对注册材料的准备，同时让接触该类产品的较少的审评人员对产品原理、结构组成、注册单元划分及审查要点等各个方面有个基本了解，从而更好地把握技术审评要求和尺度，确保产品的安全、有效。

1. 编制依据

1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）

2.《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）

3.《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）

4.《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）

5.《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德公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

6.《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

7.《关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）

8.《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）

9.《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》（YY/T0316-2008）

10. 《眼科激光基础与临床》 主编王康孙 上海科技教育出版社

11. 《医疗器械临床试验统计方法》 主编 李卫 人民军医出版社

12. 《眼科光学相干断层扫描仪质量控制参数的测量方法分析》 李宁等，中国医疗设备2013年第28卷第07期

三、编制过程

本指导原则在编制过程中完成了以下工作：

1.前往江苏、上海等生产企业就产品生产制造过程、技术特点及临床应用进行深入调研。

2.根据调研结果及审评工作经验撰写初稿并召开研讨会，参会人员包括生产企业、临床专家、检测人员及审评人员。

3.根据研讨会意见同时结合新法规实施后技术审评实际工作情况对初稿进行完善，形成征求意见稿。

四、编制人员

本指导原则由国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心编制。在编制过程中，征求了有关检测机构、临床专家及国内外生产企业的意见，以充分利用各方面的信息和资源，尽量确保指导原则的准确、全面、实用。