附件

超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023年修订版）

本指导原则旨在指导注册申请人规范超声软组织手术设备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。

本指导原则是对超声软组织手术设备的一般要求，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。

本指导原则是供申请人和审查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，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。

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

本指导原则适用于可闭合不超过5mm血管的超声软组织手术设备产品。本指导原则不包含临床评价的内容，超声与其他能量共同输出的产品，超声部分可参考本指导原则。由于此类产品目前绝大多数的刀头尖端都为多用剪、弯型多用剪设计，本指导原则所有内容仅针对此类设计产品，若有其他设计的刀头，应在对比分析后对本指导原则中适用的内容进行采用或参考。产品特点及工作原理简介详见附件1。

# 二、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.产品名称、型号规格、结构组成

主机、换能器、刀头一起注册的或单独注册主机的，产品名称采用“超声软组织手术设备”。单独注册刀头的，采用“超声软组织手术刀头”（以下简称“超声刀头”或“刀头”），若仅能一次性使用，还应增加“一次性使用”字样。

《有源手术器械通用名称命名指导原则》超声软组织手术设备条目下未包括的其他特征词通常不在产品名称中体现，必要时可在结构组成、适用范围、产品技术要求的规格信息中予以体现。

### 2.管理类别和分类编码

按照2017版《医疗器械分类目录》，本产品管理类别为第三类，分类编码为01-01-01。

单独申请超声刀头时，根据《2022年医疗器械分类界定结果汇总》，与超声软组织切割止血手术设备或超声高频外科集成手术设备配套使用的超声刀头，管理类别为第三类，分类编码01-01。

### 3.型号规格与结构组成

包括主机、换能器和刀头的产品，申请表的型号栏，宜只体现主机的型号，在结构组成中具体体现各组件的型号。

结构组成根据所包括组件的实际情况按以下格式统一描述：产品由主机（型号：）、脚踏开关（型号：）、换能器（型号：）、一次性使用超声软组织手术刀头（型号：）、可重复使用超声软组织手术刀头（型号：）、扭力扳手（型号：）组成。一次性使用部件（如刀头、扭力扳手等）给出灭菌方式。

### 4.适用范围

主机、换能器、超声刀头一起注册的，统一描述为：“在医疗机构中使用，在手术中用于软组织的切割止血，可闭合直径不超过3mm（或5mm）的血管”。工作模式相同仅按能量输出不同分为若干档位的，若经验证仅部分档位可用于闭合指定直径的血管，应在适用范围体现。

若单独申报主机或刀头：主机的适用范围，应明确可配合使用的刀头，若某些功能仅支持部分刀头，应予以明确；刀头的适用范围，应明确可配合使用主机及其软件发布版本，可以是主机注册批准与本刀头配用的软件发布版本，也可以是尚未完成注册的主机及软件发布版本，若部分刀头仅能与部分主机及软件版本配合使用，应予以明确。上述配合关系，应是经验证可证明安全有效配合使用的。

### 5.注册单元划分

建议将主机、换能器、刀头作为一个注册单元，也可主机与刀头分别注册。换能器属于必备部件不能单独注册，可以与二者之一注册。一个注册单元可以包含多个型号的系统，但应有一个典型型号，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软件平台应相同，软件核心算法应相同或可被包含，硬件平台结构应相似，外形结构应相似，可配合使用的附件应能被主要型号所覆盖。

## （二）综述资料

### 1.产品描述

应当包括对主机、换能器、刀头、脚踏开关等组成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产品的外观及结构示意图，包含但不限于下列内容：

1.1.1主机的外观及内部结构示意图，显示器所显示的信息及其解释，输入、输出接口及功能，控制按钮的功能。

1.1.2换能器的外观及内部结构示意图。

1.1.3刀头的外观及内部结构示意图。

1.2产品的基本特征描述，包括功能、使用方式和临床用途等信息。

1.2.1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）。

1.2.2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），并描述各参数调节与临床应用的关系。

1.2.3软件核心算法的详细描述，例如：频率跟踪算法、组织自适应算法等。

1.2.4各换能器的信息，包括但不限于：型号、可配合使用刀头的型号，与刀头的连接方式，工作频率、可重复使用次数（若适用）等。

1.2.5列出各刀头的详细信息，包括但不限于：型号、中文名称、图片或照片、与换能器接口处的详细设计、波导杆（也称“刀杆”）的尺寸图（标明波导杆总长度、各段的直径和长度、波导杆尖端与钳口垫片面的形状和夹角及详细尺寸）、波导杆材质、波导杆涂层材质（若适用）、套管与波导杆及手柄的连接方式、套管各部分的材质及尺寸、手柄为使用者提供的功能及可操作方式、夹紧设计、抓持设计、是否为一次性使用、是否为无菌包装、灭菌方式、一次性使用部件的货架有效期、可重复使用次数（若适用）。

1.2.6刀头带有涂层的，应给出涂层成分、涂层特征及作用、涂层在器械上的位置及涂覆范围、涂层涂覆方式及工艺。考虑灭菌方式对涂层的影响，涂层对环氧乙烷解析的影响。若涂层对包装有特殊要求，建议明确。一般来说，涂层成分宜为有长期医疗器械安全应用史的化学物质。

1.2.7应给出软件体系结构、功能的描述。

### 2.包装说明

应分别给出所有产品组成的包装说明。对于无菌医疗器械，应当说明其无菌屏障系统的信息，说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。若使用者在进行灭菌前需要包装医疗器械或附件时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

### 3.产品的适用范围、适用人群、禁忌证

应提供产品的适用范围、预期使用环境、适用人群、禁忌证，需与申报产品的性能、功能相符，并需与临床评价资料结论一致。

### 4.其他

主机与超声刀头分开注册的，首次注册建议同步申报。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

附件5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，用于注册申请人进行风险管理时作为参考。

### 2.医疗器械安全和性能基本原则清单

根据产品特征提交医疗器械安全和性能基本原则清单。

### 3.产品技术要求

### 3.1主要性能指标

3.1.1各换能器配合各超声刀头时的各个工作模式和能量档位的性能指标：尖端主振幅及其误差、尖端横向振幅上限值、尖端振动频率及其误差、静态电功率及其误差、最大电功率及其误差（参考YY/T 1750《超声软组织切割止血手术设备》）。当档位较多且有证据表明不同档位的输出与作用人体生物效应基本符合线性关系时，可选择典型档位试验。

3.1.2各超声刀头的夹紧力、抓持力（参考YY/T 1750《超声软组织切割止血手术设备》）。

3.1.3激励频率及其误差（参考YY/T 1750《超声软组织切割止血手术设备》）。

3.1.4外观与结构（参考YY/T 1750《超声软组织切割止血手术设备》）。

3.1.5使用功能（参考YY/T 1750《超声软组织切割止血手术设备》）。应包括申请人在随机文件中规定的使用功能，如阻抗显示、输出设定额外的按键、提示功能等。

3.1.6脚踏开关要求（如适用）（参考YY/T 1057《医用脚踏开关通用技术条件》）。

3.1.7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）。对于环氧乙烷灭菌的产品，应制定环氧乙烷残留量要求（参考GB/T 16886.7）。

3.1.8预期与患者接触部分包含高分子材料（如刀头垫片、刀具涂层）的附件（聚四氟乙烯等），制定适宜的检验项目，如还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣，根据实际情况参照相关标准确定具体指标要求和试验方法（可参考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》）。

单独申报主机或刀头的，根据自身适用情况规定，一般来说：单独申报主机的无需给出仅与刀头相关的性能，如3.1.2刀头夹紧力、抓持力、3.1.7无菌、环氧乙烷残留、3.1.8化学性能，但超声输出性能与刀头关系密切，应明确可配合使用的刀头和换能器并给出3.1.1、3.1.3超声输出性能。

### 3.2规格信息

给出产品规格相关信息，包含但不限于：

3.2.1主机的外观结构图及产品工作框图、换能器的外观及内部结构示意图、刀头的外观及内部结构示意图。

3.2.2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）。

3.2.3各换能器型号及各换能器可配合使用刀头的型号。

3.2.4以表格的形式列出各刀头的详细信息，包括但不限于：型号、中文名称、图片或照片、与换能器接口处的设计、波导杆的图示（标明波导杆总长度、尖端部分长度，波导杆各段的示意图，波导杆尖端的形状及主要尺寸）、钳口垫片尺寸、波导杆材质、波导杆涂层（包括涂层成分、涂覆方式及范围等，若适用）、套管与波导杆及手柄的连接方式、套管各部分的材质及尺寸、手柄部分的结构示意图、是否为一次性使用、是否为无菌包装、灭菌方式、一次性使用部件的货架有效期、可重复使用次数（若适用）。

3.2.5软件完整版本号命名规则及发布版本号。

### 4.检测报告及检测单元划分

### 4.1检测报告注意事项

所提交检测报告，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组合情况（明确型号）。

### 4.2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，分别挑选典型的附件/附件组合。

4.2.1涉及生物、化学性能检测

检测样品应当具有代表性和典型性，建议结合产品结构、材料等影响因素进行分析。无菌项目对灭菌方法不同的型号应分别进行检测。环氧乙烷残留检测应考虑解析方法和解析时间。

4.2.2涉及电气安全、电性能指标和功能核查检测

主机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。

附件检测单元应能覆盖所有的换能器和刀头，脚踏开关可选取一个功能最复杂的型号。

4.2.3电磁兼容检测

电磁兼容检测应包括所有型号的主机、所有型号的换能器及其他所有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。每个换能器可以选择一把配合使用刀头进行电磁兼容检测。

### 5.研究资料

### 5.1物理和化学性能研究

### 5.1.1物理和化学性能

应提供刀头与人体接触部分及波导杆的化学材料表征。带有涂层的，应对声称的使用期限内使用和再处理（如适用）的涂层完整性（如牢固度、抗剥脱）、抗粘连性能等进行研究。关于涂层完整性，建议在具有代表性的典型模型中进行模拟试验（使用、再处理）并收集测试前后数据，采用光学显微等方法观察涂层表面的变化。宜评价模拟使用中可能脱落的微粒，即在模拟使用后对收集的微粒进行量化，验证结果应基于预期用途讨论涂层脱落以及所产生微粒是否可接受并给出合适理由。对于首次应用于医疗器械的涂层材料，宜结合接触方式、接触时间等提供材料安全性评价。

应提供产品技术要求（包括规格参数和性能要求）中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。

### 5.1.2联合使用

超声软组织手术设备的主机和换能器、刀头的匹配性对产品的安全有效性有很大的影响，各部分的设计开发需要作为一个系统统筹规划。

若分开注册，需要在明确配合使用的其他部分的型号基础上，证明配合使用的安全有效性，验证资料包含但不限于：

在产品技术要求中明确配合使用的性能指标并提交检验报告；

量效关系研究资料；

体外血管爆破压试验与动物试验；

临床评价资料。

另一方面，与所申报组成部分无关而仅与配合使用部分有关的资料无需提交，如单独申报主机时，由于刀头不在产品组成中，与配合使用无关的物理性能（夹持力等）、化学性能、生物相容性、包装有效期研究资料不需要提交。

系统应整体进行安全有效性评价，若不同部分的注册人不同，注册人应能确保当另一方发生设计变更时，应能及时重新评估变更对整体安全有效性的影响。

### 5.1.3量效关系和能量安全

应对所有工作模式的各输出能量档位与临床应用的量效关系进行研究，即不同档位在各种预期使用的组织上的作用效果。选择试验组织应覆盖各种组织类型（如肌肉组织、结缔组织），并考虑组织水量，备选组织如肠系膜、子宫系膜、大网膜、血管束、胃、肠、肝脏、皮肤、肌肉等。通常胃肠组织可作为内脏平滑肌组织的代表，系膜组织可作为结缔组织的代表，皮肤肌肉组织可作为用于体表手术超声刀的代表试验组织。评价指标根据试验组织不同可选用血管爆破压、切割闭合效率、热损伤范围等。应提交研究报告，并在使用说明书中给出相关的信息，用以指导使用者在临床使用时的输出能量。量效关系研究应为基于对离体组织试验、动物试验、临床试验等一项或多项研究所获得数据的分析和总结。

### 5.2电气系统安全性研究

应提供电气安全性及电磁兼容性的研究资料。目前与本产品相关的标准包括：

5.2.1 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》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），新版标准实施后按照实施通知要求引用GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》。

5.2.2 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》，新版标准实施后按照实施通知要求引用YY 9706.102《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》。

### 5.3软件和网络安全研究

应按照《医疗器械软件注册审查指导原则》的要求提交软件研究报告。单独申报超声刀头的应提供声称可配合使用主机与超声刀配合相关的软件研究资料。若主机及相应软件版本已获批，则不必提交，仅提供批准号和批准文件及其附件以证明配合关系。

若适用，应按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求提交网络安全研究报告。

采用组织自适应技术的，若采用深度学习等人工智能算法训练产品输出参数的，应参考《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提供算法研究资料，重点描述算法的架构与选择、输入输出、训练数据收集、算法性能评估。

### 5.4生物学特性研究

成品中与患者直接或间接接触的部分应按照GB/T 16886.1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。

刀头有涂层的，生物相容性评价研究应对涂层成分、涂覆工艺及其可能引入的生物学风险进行详细说明。

### 5.5清洗、消毒、灭菌研究

根据产品组成各部分的使用方式确定消毒或灭菌级别。换能器及其连接线缆、超声刀头应为可重复灭菌设计或无菌提供一次性使用设计。

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-氯乙醇的最大残留水平及其研究资料。

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（包括在限定的重复使用次数内满足产品使用性能的清洗、消毒及灭菌方法），规定允许重复使用的最多次数，并提供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。

对于可重复使用的刀头，除上述要求之外，应采用模拟临床应用场景的模拟污染物进行模拟负载，进行清洗方法验证研究，测定模拟污染物残留量。对多次重复使用的产品，应模拟产品规定的最多使用次数重复“使用——清洗——消毒——灭菌”后，验证累计污染物残留量，并设定模拟污染物残留的限量要求，以证明其设计可以支持用户对重复使用后产品进行足够彻底的清洗，以及反复使用、清洗、消毒及灭菌后，可满足临床所需的无菌保证水平。

以内窥镜用超声刀头为例，此类刀头进入人体部分通常由双层套管和波导杆组成，两层套管之间、内套管与波导杆之间的缝隙会通过虹吸作用将体内液体污染物带入深处，难以清洁。可重复使用刀头应可拆分清洗，拆开后的内、外套管属于典型难清洁的细长管状结构，注册申请人应明确清洗工艺，并提供清洗验证资料。也可将难清洗的部分设定为一次性使用，对有效清洗后重复使用部分进行清洗和消毒/灭菌验证。清洗、消毒/灭菌的具体要求和方法可参照相应国内外指导原则和标准。

### 5.6体外血管爆破压试验和动物试验

### 5.6.1试验开展原因

由于单纯依靠台架试验不能充分评估超声软组织手术设备用于临床的风险，需要开展动物试验。通过动物试验可以观察到在临床试验中不宜或难以完成的试验项目，可以更客观、完整的提供支持设备的安全性和有效性的证据。

若需要开展临床试验，动物试验应在临床试验前完成。动物试验可以为临床试验的方案提供依据，预测在临床试验中可能出现的不良事件，降低临床试验受试者和临床使用者承担的风险。动物试验还可作为临床评价的重要资料。

### 5.6.2试验质量控制

经决策需通过动物试验研究验证/确认产品风险控制措施有效性的，应当根据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证》相关建议提供动物试验研究资料，研究资料应当包括试验目的、实验动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容。

体外血管爆破压试验的质量控制要求亦可参考该指导原则。

### 5.6.3试验类型及要求

可闭合直径不超过3mm和/或5mm血管的超声软组织手术设备可进行的试验包含三个：体外血管爆破压试验、急性动物试验和慢性动物试验。

体外血管爆破压试验用于评估产品闭合血管的能力，可用于动物试验所用典型刀头的选择，和用于新开发的刀头与已有刀头的对比研究。每一种“工作模式-换能器-刀头”的组合均应进行此试验，附件2给出了体外血管爆破压试验可参考的例子。相同的控制方式，不同档位仅超声输出能量不同，视为同一种工作模式。不同的能量输出方式视为不同工作模式，如超声高频同时输出与单独超声输出，即使二者超声部分完全一致也视为不同两种不同工作模式。控制方式不同视为不同工作模式。

急性动物试验，主要评估产品切割、闭合的即时效果及热损伤情况，附件3给出了开展急性动物试验可参照的例子。对于每一种新开发的“工作模式-换能器-代表性刀头”组合，均应进行急性动物试验。代表性刀头的选择原因，应进行详细的论证，支持某一工作模式的代表性刀头通常可在尖端设计相同、性能指标基本相同（标称误差适当）、装配方式基本相同，仅刀杆长度不同、手柄设计不同（不影响夹闭力的外观设计）的刀头中进行选择。不同刀头血管爆破压结果有统计学差异的，选择爆破压结果最差的刀头作为典型刀头；无统计学差异的，选择爆破压均值最低的或最常用的作为典型刀头。基于当前的认识，不认为带涂层与不带涂层的刀头可相互代表，应在带涂层和不带涂层的超声刀中分别选择典型性刀头开展动物试验。若认为可以相互代表，建议从涂层的成分、结构、工艺，两类刀头的性能指标、爆破压试验结果等方面提供相关数据，进行分析证明。

慢性动物试验主要观察长期止血情况、组织的愈合情况，附件4给出了开展慢性动物试验可参照的例子。对于每一种新开发的“工作模式-换能器-代表性刀头”组合，均应进行慢性动物试验。代表性刀头选择原则及要求同急性动物试验。

可重复使用的刀头有别于一次性使用刀头，应单独开展体外血管爆破压试验和动物试验（包括病理），在常规刀头试验设计的基础上，结合稳定性试验进一步确定不同再处理次数刀头的数量、评价点，重点关注多次重复（含最大再处理次数）使用后的性能。

### 6.稳定性研究

应分别对主机和换能器的使用期限进行研究。应对一次性使用无菌包装刀头的货架有效期进行研究，应对可重复使用刀头的重复使用次数进行研究。

应分别明确主机、各换能器及各刀头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。

刀头的垫片在被波导杆尖端挤压、切割过程中，可能发生磨穿、脱胶等情况，刀头也可能发生性能下降甚至断刀的情况，影响使用。超声刀头应开展滥用试验，切割模拟组织材料或动物离体组织等，以了解在单次（对于一次性使用刀头）/多次（对于可重复使用刀头）手术极限使用条件下垫片的磨损情况、刀头的性能下降情况。滥用后的性能评估可与血管爆破压和动物试验相结合。

对于可重复使用的刀头，应充分考虑重复使用（含使用、清洗、消毒、灭菌）对刀头的影响，应能证明可确保重复使用次数内产品的安全有效性。各环节对产品寿命的影响方式不同的，耐受性验证应包括模拟使用、清洗、消毒、灭菌的全流程。还应验证清洗方式和拆卸装配在医院中由器械管理人员完成的可操作性和依从性，验证非专业人员装配是否可达到预期性能，多次重复处理和装配后的性能是否有下降。拆卸装配后的性能可结合刀头的清洗验证、灭菌耐受性验证一并开展。上述试验应选择一定量的刀头进行评估以保证一致性，其性能评估可结合血管爆破压试验、动物试验一并开展。

带有涂层的刀头，建议在稳定性研究的产品性能验证项目中增加涂层相关性能的评价。

应对产品的所有组成部分进行运输稳定性研究，包括但不限于湿度储存、堆叠、碰撞、坠落、运输等试验，验证包装完整性和产品性能。

## （四）临床评价资料

超声软组织手术设备不属于免临床目录产品，应按照《超声软组织切割止血系统同品种临床评价技术审查指导原则》进行临床评价。

## （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）。可重复使用超声刀头应给出清洗、消毒、灭菌、装配、性能验证工艺装配说明。

应给出各工作模式及能量档位的量效关系研究结果，并给出各工作模式及能量档位的选择原则。

应按照YY/T 1750《超声软组织切割止血手术设备》4.11公布输出特性参数。

# 三、参考资料

1. 中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号[Z].
2. 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].
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.医疗器械注册自检管理规定:国家药品监督管理局公告2021年第126号[Z].
5. 国家食品药品监督管理局.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].
6. 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].
7. 国家药品监督管理局.有源手术器械通用名称命名指导原则:国家食品药品监督管理局通告2022年第26号[Z].
8. 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].
9. 国家食品药品监督管理局.医疗器械安全和性能基本原则:国家药品监督管理局通告2020年第18号[Z].
10. 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].
11. 国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].
12. 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].
13. 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].
14. 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则:国家药品监督管理局通告2019年第23号[Z].
15. 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）:国家药品监督管理局通告2021年第75号）[Z].
16. 国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证:国家药品监督管理局通告2021年第75号）[Z].
17. 国家药品监督管理局医疗器械审评中心.带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则（征求意见稿）[Z].
18. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling-Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.
19. AAMI TIR30-2011(R) 2016 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.
20. ASTM F3208 - 18 Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices.
21. ASTM F3293-18: Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices.
22. ASTM F3321-19: Standard Guide for Methods of Extraction of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices.
23. ASTM F3438-21: Standard Guide for Detection and Quantification of Cleaning Markers (Analytes) for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices.
24. ISO/TS 15883-5:2005(E) Washer-disinfectors —Part 5:Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.

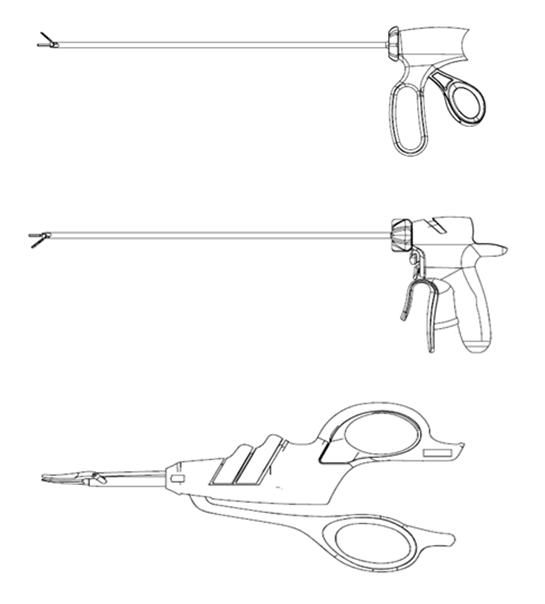
# 附件1

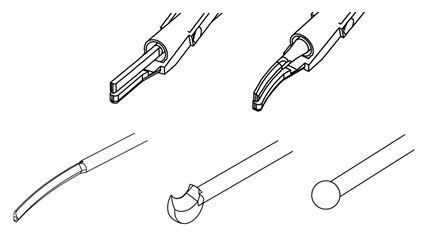
产品特点及工作原理简介

超声软组织手术设备通常由主机和附件组成，附件通常包括换能器、超声刀头（包含手柄、波导杆、套管等）和脚踏开关。主机为换能器及刀头提供能量，脚踏开关、刀头上的手动控制装置用以控制主机输出能量。近年来还出现了刀头与换能器一体式设计的产品，也有主机、换能器、刀头三者一体式设计通过网电源或电池供电的产品。

超声软组织手术设备用于需要控制出血及期望热损伤最小时的软组织切割，临床上多用于闭合血管直径为3mm及以下血管，也有用于闭合直径为5mm及以下血管的。超声软组织手术设备主机可适配多种型号的刀头，根据手柄形状不同有夹钳式、握式、剪式等，如图1所示。根据刀头尖端形态结构不同有多用剪、弯型多用剪、弯型剥离刀、分离钩、止血球等，如图2所示。医生根据手术具体情况，选择适合的刀头。

超声软组织手术设备通过设置不同的输出功率档位，可同时切割和凝闭组织。高功率档位可更快速地切割组织，低功率档位可更好地凝闭组织。主机中超声频率的电流传导至换能器，换能器将电能转化为前后振动的机械能，通过刀头的传递和放大使刀头末端以一定频率（例如55.5kHz）振动，摩擦产生的热量导致与刀头接触的组织细胞内水汽化，蛋白质氢键断裂，细胞崩解重新融合，组织凝固后被切开；在切割血管时，刀头与组织蛋白接触，通过机械振动产生热量，导致组织内胶原蛋白结构被破坏，造成蛋白凝固，进而封闭血管，达到止血目的。

图1 超声刀头各类手柄示意图，夹钳式（上）、握式（中）、剪式（下）

图2 超声刀头尖端形态结构示意图，多用剪（上左）、弯型多用剪（上右）、弯型剥离刀（下左）、分离钩（下中）、止血球（下右）

不同超声软组织手术设备具有不同的输出控制方式。如单纯采用频率跟踪技术，每一档的输出不随负载阻抗变化的恒流源模式、恒压源模式或恒功率模式。若输出随负载阻抗变化而变化，则认为采用了组织自适应技术，因功率输出调整方式的不同视为不同的工作模式，其中较典型的如某些公司的一键切割止血模式，该模式对各种组织不分档位自动一键操作，按下按键后随时间变化输出“高-低-高”三段能量，每段能量的输出控制方式有所区别，并根据实时采集的负载阻抗进行一定调整。不同的输出控制方式一般视为不同的工作模式，不同档位若控制方式相同仅输出能量不同，视为一种工作模式下的不同档位。

# 附件2

体外血管爆破压试验举例

# 一、试验目的

评估产品闭合血管的能力。

# 二、试验方案要点

体外血管爆破压试验指使用设备对离体血管进行封闭，然后输注液体（生理盐水），观察加压直到爆破前的压力，即为爆破压。应在血管可保持充盈状态下进行试验，使用相应的试验装置，试验装置有进液、加压功能，压力可调整，并能保持压力稳定，调整范围应能包含人体血压值。动脉爆破压一般应高于360mmHg，静脉爆破压应给出有依据的限值，对低于该值的每一刀试验，应回溯试验过程，进行详细分析，给出合理理由。若出现较多低于该值的，产品设计和/或试验过程可能存在严重缺陷，应深入分析原因，整改后重新开展试验。

对于每一种“工作模式-换能器-刀头”的组合，根据血管情况选择最适合的档位，进行体外血管爆破压试验。选择已在中国获准上市、具有相同或更宽的适用范围的超声软组织手术设备进行对照，分别在同样的血管上进行试验，并形成报告。

对于弯形刀头，由于刃口两侧切割闭合处的细微差异，爆破压可能会有一定差异，因此爆破压试验应包括两个方向，并对二者结果进行比较。若一侧明显低于另一侧，应在说明书中予以说明，建议进行血管闭合时调整器械角度，强侧放在近心端，弱侧放在远心端。

# 三、试验例数

每一种“工作模式-换能器-刀头”的组合和对照产品在每种直径区间的血管上均应至少进行20根血管的爆破压力测试，动脉血管、静脉血管的试验数量应相同。即：拟申请适用范围“可闭合不超过3mm的血管”，应选择直径不小于3mm的血管不少于20根进行试验；拟申请适用范围“可闭合不超过5mm的血管”，应选择直径3-5mm和不小于5mm的血管各不少于20根进行试验。

# 四、试验报告

应进行详细的试验记录并形成报告保存，报告可以表格的形式列出闭合血管的爆破压力、切割闭合时间、血管类型、直径、器械样本编号、物理现象（例如：黏着、炭化）以及故障或记录（例如：第一次尝试进行封闭时发生警告，重新进行操作）。报告应明确血管获取的途径、处理方法、保存方法和保存时间，并给出试验装置的详细信息（包括装置总体设计及进液、加压功能实现方式、提供的压力数值等），以提高试验的可复现性。

# 附件3

急性动物试验举例

# 一、试验目的

观察血管闭合效果、切割闭合效率及热损伤范围。考核产品的安全性和有效性。

# 二、试验方案

应采用组织、血管与人体接近的动物，例如试验猪或试验狗做动物模型。应选择已在中国获准上市、具有相同或更宽的适用范围的超声软组织手术设备进行平行对照，每次切割的组织均应包含一根血管，动、静脉数量应相当，试验组和对照组切割的部位应尽可能相同，相同/相似部位切割血管尺寸、组织的量两组应相当。应对病理切片评价者设盲。试验组和对照组试验应由相同操作者进行，每次切割均应在完全夹闭时进行。应注意各部位切割的先后顺序，充分考虑闭合其他血管后可能对待切割闭合血管血供的影响，确保每根血管在进行切割闭合时处于正常的生理状态，试验过程中应保证动物存活。可采用适当的方式实时评估每根血管切割前的血供情况。试验中原则上不得使用试验器械之外的手术缝合操作或闭合夹、双极血管闭合器等器械对试验器械闭合的血管进行提前处理和/或加强闭合。

试验之前应对操作人员进行充分的培训，使其充分了解试验设备和对照设备各工作模式和能量档位的选择原则，在试验时，由操作者针对每次切割的组织情况选取适当的工作模式和能量档位。

# 三、评价指标

主要评价指标应包含：血管闭合效果、切割闭合效率。

次要评价指标：热损伤范围。

血管闭合效果为观察血管闭合成功与否，闭合后出血定义为失败，否则定义为成功。切割闭合效率，使用秒表测量每一刀切割闭合所用的时间。

热损伤范围，采用组织病理学评价方法对热损伤情况进行组织学评估，测量距离切缘最远的组织变性点到切缘的距离。

# 四、试验例数

试验组和对照组原则上应在不同动物上进行试验，根据每头动物可用于试验的相应尺寸血管数量估算动物头数，充分考虑闭合其他血管后可能对待切割闭合血管血供的影响，确保每根血管在进行切割闭合时处于正常的生理状态。应选择每组的前几只动物上的切割闭合处进行病理切片评价。

拟申请适用范围“可闭合不超过3mm的血管”的，试验组和对照组应分别对直径不小于3mm的血管进行不少于80刀的切割闭合试验，试验组和对照组应各对至少20处仅使用试验器械处理的包含血管的切割闭合处进行病理切片评价。

拟申请适用范围“可闭合不超过5mm的血管”的，试验组和对照组应对直径5mm以上的血管进行不少于80刀的切割闭合试验，对直径3-5mm的血管进行一定量（建议不少于40刀）的切割闭合试验。试验组和对照组应各对至少20处仅使用试验器械处理的包含血管的切割闭合处进行病理切片评价，应包括动脉、静脉、直径3-5mm血管和直径mm5以上血管，直径5mm以上血管应超过半数。

# 五、试验报告

动物试验报告应包括但不限于以下内容：动物模型选择依据简介、试验目的、试验计划、试验材料、试验机及对照机情况、试验用设备和仪器及药品情况（若涉及）、试验结果及结论。

应明确试验相关人员，如试验负责人、操作人员、评价人员、记录人员、监查人员等。

试验机及对照机情况应明确：试验机的主机、换能器、刀头型号，对照设备的医疗器械注册证书编号及主机、换能器、刀头型号。

试验计划中应详述样本量及分组，应说明动物的数量和分组。明确每只动物切割的部位和各部位切割的数量。应对试验步骤进行描述，明确样品准备、动物准备、手术方法、手术部位、术前准备等。应对手术过程进行详细描述，包括封闭前血管的描述及如何进行封闭，以及封闭后标记的方法（若适用）。应给出评价指标及评价标准。应明确所采用的统计学方法。

试验材料应明确实验动物的详细情况（如种类、性别、体重等）、动物来源。应明确所用辅助设备的校准等情况。

试验结果及结论应对各换能器连接各刀头的试验结果分别进行评价。应提供完整的数据报告，包括：工作模式和能量档位的应用情况（不同能量档位选择的原则、对应的情形和使用的次数），切割的组织情况及数量，闭合的血管类型、血管尺寸、血管数量，设备编号，样本编号，各评价指标的试验结果及其分析等。组织病理学报告应提供高质量的彩色图像，并应清楚标明损伤区域边缘及测量方法。报告应由所有试验相关人员签字，并应由开展试验的机构和注册申请人签章，签字或签章应注明日期。应明确所有试验数据存档的位置。

# 附件4

慢性动物试验举例

# 一、试验目的

观察生存率、组织愈合情况、邻近组织损伤（病理切片）及感染、出血、血肿等并发症情况。考核产品的安全性和有效性。

# 二、试验方案

可采用对照或单组的方式开展慢性动物试验。应采用组织、血管与人体接近的动物，例如试验猪或试验狗做动物模型。试验之前应对操作人员进行充分的培训，使其充分了解试验设备各工作模式和能量档位的选择原则，在试验时，由操作者针对每次切割的组织情况选取适当的工作模式和能量档位。每次切割均应在完全夹闭时进行。应注意各部位切割的先后顺序，以确保每次切割的血管都处于正常的生理状态。动物在手术后活动不应当受限。在手术之后，将实验动物饲养至少三周。使用病理学评价的方式观察组织愈合和邻近组织损伤情况。

## （一）对照试验

应选择已在中国获准上市、具有相同或更宽的适用范围的超声软组织切割止血系统进行平行对照，每次切割的组织均应包含一根血管，动、静脉数量应相当，试验组和对照组切割的部位应尽可能相同，相同/相似部位切割血管尺寸、组织的量两组应相当。试验组和对照组应在不同动物上进行试验，根据每头动物可用于试验的相应尺寸血管数量估算动物头数。试验中原则上不得使用试验器械之外的手术缝合操作或闭合夹、双极大血管闭合器械等对试验器械闭合的血管进行提前处理和/或加强闭合。若使用，应予以记录并给出必须这样操作的原因，分析其对整体试验结果的影响。

拟申请适用范围“可闭合不超过3mm的血管”的，试验组和对照组应分别对直径不小于3mm的血管进行不少于20刀的切割闭合试验。每个切割闭合处均应进行病理切片评价。

拟申请适用范围“可闭合不超过5mm的血管”的，试验组和对照组应分别对直径3-5mm的血管和不小于5mm的血管各进行不少于20刀的切割闭合试验。试验组、对照组各对至少20处仅使用试验器械处理的切割闭合处进行病理切片评价，应包括动脉、静脉、直径3-5mm血管和直径不小于5mm血管，直径不小于5mm的血管应超过半数。

## （二）单组试验

原则上应选择不少于5只体重适合的动物，以保证具有足够多的血管进行处理。建议选择的术式包括：脾切除、单侧肾切除、卵巢子宫切除。较大的血管应游离出单根血管，再进行切割闭合，包含小血管的组织或难以游离的血管束可以整体切割闭合。应对切割闭合的所有直径3mm以上血管和血管束进行记录，包括血管部位、直径、使用器械，按照不同直径区间的血管分别汇总分析。

拟申请适用范围“可闭合不超过3mm的血管”的，直径3mm以下和略大于3mm的血管应仅使用试验超声刀进行处理，不进行手术缝合操作或使用闭合夹、双极血管闭合器等进行独立闭合或加强闭合，若使用，应予以记录并给出必须这样操作的原因，分析其对整体试验结果的影响。对至少20处仅使用试验器械处理的包含直径3mm以上血管的切割闭合处进行病理切片评价。

拟申请适用范围“可闭合不超过5mm的血管”的，直径5mm以下和略大于5mm的血管应仅使用试验超声刀进行处理，不进行手术缝合操作或使用闭合夹、双极血管闭合器等进行独立闭合或加强闭合，若使用，应予以记录并给出必须这样操作的原因，分析其对整体试验结果的影响。对至少20处仅使用试验器械处理的包含血管的切割闭合处进行病理切片评价，应包括动脉、静脉、直径3-5mm血管和直径5mm以上血管，直径5mm以上血管应超过半数。

动物在手术后活动不应当受限。在手术之后，将实验动物饲养至少三周，观察期结束后，最终存活的受试动物一般应不少于5只，否则认为该试验失败。使用病理学评价的方式观察组织愈合和邻近组织损伤情况，分析异常情况对产品安全有效性的影响。

# 三、试验报告

动物试验报告应包括但不限于以下内容：动物模型选择依据简介、试验目的、试验计划、试验材料、试验机情况（主机、换能器、刀头型号）、试验用设备和仪器及药品情况（若涉及）、试验结果及结论。

应明确试验相关人员，如试验负责人、操作人员、评价人员、记录人员、监查人员等。

试验计划中应详述样本量及分组，应说明动物的数量和分组。明确每只动物切割的部位和各部位切割的数量。应对试验步骤进行描述，明确样品准备、动物准备、手术方法、手术部位、术前准备等。应对手术过程进行详细描述，包括封闭前血管的描述及如何进行封闭，以及封闭后标记的方法。

试验材料应明确实验动物的详细情况（如种类、性别、体重等）、动物来源。应明确所用辅助设备的校准等情况。

试验结果及结论应对各换能器连接各刀头的试验结果分别进行评价。应提供完整的数据报告，包括：工作模式和能量档位的应用情况（不同能量档位选择的原则、对应的情形和使用的次数），切割的组织情况及数量，闭合的血管类型、血管尺寸、血管数量，设备编号，样本编号，各评价指标的试验结果及其分析等。应有兽医的观察报告，应给出从手术后到解剖时的观察情况，及对任何临床症状的解释，应描述动物的手术后活动水平。组织病理学报告应提供高质量的彩色图像，并应清楚标明损伤区域边缘及测量方法（如适用，慢性试验后损伤区域可能不可见），以及感染、出血、血肿的位置。报告应由所有试验相关人员签字，并应由开展试验的机构和注册申请人签章，签字或签章应注明日期。应明确所有试验数据存档的位置。

# 附件5

主要风险点及控制方式举例

| 序号 | 主要风险 | 可能原因 | 控制方式 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 凝血不良，继发性出血（大血管、毛细血管） | 1.产品原因：夹持力不良。  2.产品质量：如夹嘴变形、组织垫变形。  3.参数设置：如输出功率、输出频率不稳定。  4.操作原因：如未按要求设定工作模式、输出能量之前未能充分处理周边组织。使用前未培训、对使用人员培训不当。 | 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.要求术前对超声刀夹嘴、组织垫、手柄、按键等进行常规测试。  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，由手术外科专业人员依据使用说明及患者情况，选择个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 2 | 切口处软组织热损伤，不能正常闭合切割/断刀、切不动 | 1.产品原因：如安规、性能、软件、标识、元器件老化、设计不合理、套筒发热、手柄断裂变形、按键失灵。  2.产品质量：如刀头表面有毛刺。  3.参数设置：如输出功率、输出频率不稳定。  4.操作原因：如未按要求设定工作模式、使用能量之前未能充分处理周边组织。使用前未培训、对使用人员培训不当。 | 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.要求术前对超声换能器、超声刀刀头进行常规测试。  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，由手术外科专业人员依据使用说明及患者情况，选择个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 3 | 异物遗留体内 | 1.产品质量：设备损坏，如：组织垫脱落、产品内脱落。  2.操作原因：如未按要求设定工作模式、使用能量之前未能充分处理周边组织。使用前未培训、对使用人员培训不当。 | 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. 要求术后对超声换能器、超声刀刀头进行常规测试。  2. 要求术前充分评估患者状态，由手术外科专业人员依据使用说明及患者情况，选择个体化的手术参数和恰当的手术操作。 |
| 4 | 切口处软组织感染 | 1.产品原因：如刀头热损伤控制不良、包装破损、生产环境。  2.产品质量：如刀头表面有毛刺。  3.参数设置：如灭菌过程失效。  4.操作原因：如超期使用、重复使用一次性使用产品、清洗消毒灭菌不规范。 | 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. 术前对产品标识进行确认。  2. 对包装设计进行充分验证，对灭菌过程进行确认并定期再确认。 |
| 5 | 病人中毒，刺激过敏等症状、可能延误治疗 | 1.产品原因：如与人体接触材料。  2.操作原因：不会使用、可重复使用刀头清洗不完全。 | 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.对与人体接触的材料进行控制。  2.对与使用人员进行有效培训。  3.对重复使用刀头的加强清洗质控。 |