

## 眼科超声诊断设备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 A 型超声测量仪、眼科 B 型超声诊断仪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 A 型超声测量仪、眼科 B 型超声诊断仪的一般要求，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，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、范围

本指导原则适用于眼科 A 型超声测量仪和眼科 B 型超声诊断仪（以下简称眼科 A 超、眼科 B 超，同时具备的称为眼科 A/B 超）。通用型超声诊断设备适用范围若包括眼部，或眼科诊

断/治疗设备中集成了眼科 A/B 超的功能，也应满足本指导原则的相应要求。

本指导原则所称眼科 A 超指 YY/T 0107-2015《眼科 A 型超声测量仪》中所规定的产品，其中专用于角膜厚度测量的眼科 A 超在业内通常被称为“P 超”（ Pachymeter，以下简称 P 超），本文提到眼科 A 超时若无特殊说明均包括 P 超。本指导原则所称眼科 B 超指 YY 0773-2010《眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》中所规定的产品。本指导原则不适用于高频眼科超声诊断仪或超声生物显微镜（ Ultrasound Biomicroscope，以下简称 UBM）。

## 二、产品介绍

### （一）眼科 B 超

眼科 B 超成像的基本原理与通用 B 型超声诊断设备相同。依据其预期对眼内和眼眶组织结构检查的需要，通常采用 10MHz-25MHz 的高频探头，并且其几何尺寸及声窗结构要适合人眼的结构。通常采用单阵元高频机械扫描探头，也可采用适用于小器官扫查的高频线阵探头，不排除未来出现其他结构的眼科 B 超探头。探头通常直接接触眼睑皮肤对眼球和眼眶进行成像。

最常见的单阵元机械扫描探头无法实现彩色多普勒模式，而小器官高频线阵探头用于眼部扫描时能够实现彩色多普勒成像。彩色多普勒由于声输出能量较高通常不适用于眼部检查，

仅在非常必要的特殊情况下可谨慎使用，如眼部恶性肿瘤诊断，严重眼外伤制定眼球手术方案。眼科 B 超设备经常提供伪彩色模式，以提高病灶识别的敏感性。单阵元机械扫描探头通过将机械扫描模式改为“直线+旋转”或平面扫描可实现三维成像。

10-13MHz 的眼科 B 超探头用于眼内和眼眶组织的成像。

13-25MHz 的眼科 B 超探头通常用于提升视网膜组织结构的扫描分辨能力。有些 UBM 产品在配置常用的 50MHz 探头时，也配置相同结构的 20MHz 左右的超声探头来检查晶状体等眼前节结构。

## (二) 眼科 A 超

眼科 A 超在眼科超声诊断中的应用是采用超声测距原理，通常采用 10-20MHz 的单阵元 A 超探头，通过测量眼球不同组织的界面反射波的时间间隔，计算其距离。通常可分为：

1. 眼轴长度测量：通常采用 10MHz 左右的 A 超探头，识别超声波在前房、晶状体、玻璃体、视网膜间组织界面的强反射，测量出超声波在不同组织的传输时间，再依据不同组织的声速计算出各段距离并求出眼轴长度 AL。对于特殊状况眼球，当对不同介质采用不同声速和模型计算时，得出的测量结果会有细微的差别。

眼科 A 超探头通常采用直接接触法或水浴法进行测量，采用直接接触法时探头的接触部位为角膜（粘膜接触），采用水浴法时需要配合使用眼杯。

眼科 A 超通常具备手动和自动两种测量方式，眼轴生物参数的测量数据通常用于人工晶体（Intraocular Lens，IOL）植入术的术前评估；眼轴长度测量值通过多种不同 IOL 计算公式换算后可获得白内障摘除术后所需植入人工晶体的屈光度。

2. 角膜厚度测量：通常采用 15MHz-20MHz 的角膜测厚探头，通过测量超声波在角膜前、后两个界面反射波的时间间隔，再依据角膜的声速计算出角膜厚度。

P 超角膜厚度的测量数据主要有两种临床应用：一是用于角膜屈光手术的参数设置及角膜疾病诊断，二是结合眼压测量结果通过矫正公式计算实际眼压。

### 三、基本原则

在满足法规、标准的前提下，注册人应按照《国家食品药品监督管理局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》〔2014〕43 号（以下简称 43 号公告）的要求准备注册申报资料，并满足本指导原则的要求。本指导原则主要参考 43 号公告中首次注册申报资料要求的结构组织内容，增加了注册单元划分、检测典型性产品选择两章，相关章节若无因产品特点而进行修改或补充，则不再赘述，注册人仍应按照 43 号公告的要求提供相应资料，确保不缺项。

申报资料还应满足《医疗器械产品技术要求编写指导原则》《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械软件注册技术审查指导原则》《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》等通

用指导原则的要求，文中如无额外要求，仅在涉及相关要求时指向这些指导原则。

#### 四、医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。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，申请人应当结合申报产品的具体情况进行判断。

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；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、综述资料

##### （一）产品名称和分类

产品名应参考现行有效的国家标准、行业标准和《医疗器械通用名称命名规则》，其中：

1. 注册单元中若仅有眼科 A 超或仅有眼科 B 超，建议参照行业标准命名为眼科 A 型超声测量仪或眼科 B 型超声诊断仪；
2. 同时具有眼科 A 超和眼科 B 超功能的产品，建议命名为眼科 A/B 型超声诊断仪；
3. 仅用于角膜厚或眼轴长等生物测量的眼科 A 超，产品名称中应体现所具有的生物测量功能，如超声角膜测厚仪，超声

眼轴长测量仪。

眼科 A/B 超按照食药监办械〔2012〕108 号文的附件《6823 医用超声仪器及有关设备》,属于三类医疗器械 ,分类编码 6823 ;按照新发布的《医疗器械分类目录》,属于三类医疗器械 ,归属于 16 眼科器械中一级目录为 16-04 眼科测量诊断设备和器具、二级目录为 03 眼科超声诊断设备。其他产品中包括眼科 A 超、眼科 B 超的 ,以相关命名和分类文件为准。

## (二) 产品描述

描述产品工作原理、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能 ,以及区别于其他同类产品的特征等内容 ;必要时提供图示说明。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. 整机总体结构的详细描述 ,包括产品的外观结构图、原理框图 ,图示应清楚标识关键部件/组件、信号输入输出接口 ,如电源模块、显示器、探头等 ,及所有可配置和配合使用的外部设备和附件。

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. 软件结构、功能的描述 ,包括基础的眼科 B 超、A 超 ,可配置的 A 超人工晶体计算公式等 ,对可配置的辅助成像或测量模式或功能应详细介绍其功能原理和临床应用 ,如组合模式、伪彩、三维成像、彩色多普勒等 ;

4. 所有可配置探头的技术信息，每一探头应介绍：

(1) 类型，如单阵元机械扫描、电子线阵等；

(2) 标称工作频率；

(3) 使用方式，如接触方式和部位，直接接触法、水浴法等，手动、自动，是否强制使用护套（若是，给出护套的要求或型号），A 超测量结果如何进行多次测量平均等处理，A 超测量所采用的固视手段（如适用）；

(4) 主要材料，包括预期与患者接触部位的材料，声透镜、阵元等关键部件的材料；

(5) 适用范围，支持的成像模式、功能及其组合模式，如 B 模式、A 模式、B+A 模式、伪彩、三维成像、彩色多普勒等。

(6) 单阵元机械扫描探头应给出探头及换能器的形状和尺寸，阵元机械驱动装置的图示、类型（如普通电机、磁驱动电机）、运动路径（若有多种不通过扫描方式均应体现）、扫描线数；

(7) 电子阵列探头应给出探头尺寸、单个阵元尺寸、阵元总数、排列方式、单个脉冲一次激活的最大阵元数（如适用）等；

5. 可以引起声辐射区域发生改变的操作控制，如声输出强度、脉冲重复频率、焦距、帧率、脉冲持续时间等；

(三) 型号规格

对于包含多个主机、探头的产品，应按照43号公告的要求

详细描述其区别。

在申请表“型号规格”栏目填写主机型号；“结构及组成”栏目以“产品由……组成”的形式描述产品组成，并给出探头和附件的型号。

#### （四）适用范围

申请表中适用范围建议参照以下描述：

1. 眼科 B 超：用于眼部超声成像。

2. 眼科 A 超：用于眼轴长度和角膜厚度（若包括 P 超）的生物测量。

3. 单独申报的眼科 A 超，若仅具有眼轴长度或仅具有角膜厚度测量功能的，应体现仅具有其中一种测量功能。

#### （五）参考的同类产品的情况

应满足 43 号公告的要求，并说明在软硬件上采用了哪些新的设计和技术，评价其技术和临床价值。说明采用的技术方案是成熟技术在注册人所产品上首次使用，还是全新的首创技术，以及对临床应用带来哪些好处。

#### 六、注册单元划分

注册单元划分应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围划分。

1. 供电方式不同，应划分为不同注册单元，如仅能通过网电源供电的，可以通过内部电源供电的，可以通过电脑等特殊电源供电的，应划分为不同注册单元。

2. 眼科 A 超、眼科 B 超应划分为不同注册单元，且应与



UBM 划分为不同注册单元，除非同一产品通过配置不同探头能够具备眼科 A 超、眼科 B 超功能。

3. 与眼科 A/B 超密切配合使用的无源医疗器械，如眼杯，可与主机探头作为同一注册单元。其他无源医疗器械应划分为不同注册单元。

4. 若主体成像功能在携带式设备内实现，通过推车实现扩展功能（例如，增加连接探头数量、增加外接显示器、连接打印机、增加供电电源等），可与此携带式设备作为同一个注册单元。

满足上述四项要求的一组产品，软件平台相同，硬件平台结构相似，结构外形相似，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，如果其他所有型号产品在可配置探头、结构组成和软件功能上基本是其中某一型号的子集，那么这组产品可作为一个注册单元。

应注意下述情况。假设三个型号的产品，型号 c 通过配置不同探头具备眼科 A/B 超的功能，型号 a 和 b 分别只具备 c 中 A 超和 B 超的模块和功能，这样三个型号的产品应划分为三个注册单元。因为若将其作为一个注册单元，产品名称应为眼科 A/B 型超声诊断仪，然而仅有其中的型号 c 和名称一致，a、b 单独出现时与注册证中产品名称不符。同理将 ac、ab、bc 划分在一个注册单元中时也存在同样的问题。

## 七、产品技术要求

产品技术要求应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制，各部分具体要求如下。

### (一) 产品型号规格及其划分说明

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（必要时可附图示进行说明）。产品型号/规格应包含但不限于以下信息：

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；
2. 主机电源组件或电源适配器的规格型号；
3. 主机显示器的配置方式（与主机一体化或外置）、类型和尺寸；
4. 所有可配置的外部设备，如打印机、图像存储装置等；
5. 《医疗器械软件注册技术审查指导原则》《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求在产品技术要求中公布的信息，如软件的名称、型号规格、发布版本、版本命名规则、运行环境（控制型软件组件适用，包括硬件配置、软件环境和网络条件）；
6. 所有可配置探头的技术信息，每一探头应明确：
  - (1) 类型，如单阵元机械扫描、电子线阵等；
  - (2) 标称工作频率；
  - (3) 使用方式，如接触方式和部位，直接接触法、水浴法

等，手动、自动，是否强制使用护套（若是，给出护套的要求或型号），A 超测量结果如何进行多次测量平均等处理，A 超测量所采用的固视手段（如适用）；

（4）主要材料，包括预期与患者接触部位的材料，声透镜、阵元等关键部件的材料；

（5）适用范围，支持的成像模式、功能及其组合模式，如 B 模式、A 模式、B+A 模式、伪彩、三维成像、彩色多普勒等。

（6）单阵元机械扫描探头应给出探头及换能器的形状和尺寸，阵元机械驱动装置的图示、类型（如普通电机、磁驱动电机）、运动路径（若有多种不通过扫描方式均应体现）、扫描线数；

（7）电子阵列探头应给出探头尺寸、单个阵元尺寸、阵元总数、排列方式等；

7. 可以引起声辐射区域发生改变的操作控制，如声输出强度、脉冲重复频率、焦距、帧率、脉冲持续时间等；

8. 电磁兼容的分类分组信息；

9. 编制电气安全附录，给出电气安全相关的主要安全特征，绘制电气绝缘图，列表注明各绝缘路径的绝缘类型、基准电压和试验电压。

## （二）性能指标

所引用的国家标准、行业标准若有修订，应执行现行有效的最新版，或按照标准实施通知的要求执行。

## 1. 性能要求

眼科 A 型超声测量仪应满足 YY/T 0107-2015《眼科 A 型超声测量仪》；

眼科 B 型超声诊断仪应满足 YY 0773-2010《眼科 B 型超声诊断仪通用技术条件》；

若有脚踏开关，应满足 YY 1057-2016《医用脚踏开关通用技术条件》；

应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》给出软件全部临床功能纲要并进行检测，包括图像优化、后处理、结果分析、以及注册人所声称的其他新技术、新功能，如三维成像、伪彩模式、各种彩色多普勒功能（小器官线阵探头）等。

检测方法应明确符合的标准号及条款号，标准号后应注明年代号。

## 2. 安全要求

GB 9706.1-2007《医用电气设备第一部分：安全通用要求》

GB 9706.9-2008《医用电气设备医用超声诊断和监护设备专用安全要求》

与其他产品组成医用电气系统的，应满足 GB 9706.15-2008《医用电气设备 第 1 部分 安全通用要求 1.并列标准医用电气系统安全要求》

电磁兼容要求应满足：YY 0505-2012《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》

环境试验要求应满足 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。申请人应依据设备预期的运输贮存和工作条件，自行确定环境试验的气候环境和机械环境分组。测试项目应当依据设备的功能和特点来考虑，其中初始及最终检测项目应为全性能。

## 八、检验典型性产品的选择原则

《医疗器械注册管理办法》第十九条规定“同一注册单元内所检验的产品应当能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。”注册人可按照下述原则选择注册单元内的检测产品，并应提交检测典型性产品选择的原因分析。

1.包含多台设备的注册单元，若电源组件不同，结构外形差别较大，应划分为不同检测单元，分别选取典型性型号进行检测。

2.电源组件相同，结构外形相似的一组设备，应选择可配置探头最多，结构组成最复杂，软件功能最全面的一台设备作为检测典型性型号。配置探头、结构组成、软件功能应尽可能覆盖检测单元的其他型号，若仍有不同之处，可对差异部分进行检测。

检测中应当注意以下问题：

1. 性能要求试验和安全要求试验应包括注册单元内的所有探头。

2. 电磁兼容试验应按照预期最不利的探头选择、硬件配置、

运行模式进行试验。对于缺少必要的理论和/或试验数据作为依据的情况，电磁兼容检验应当涵盖申报单元中的全部型号。

3. 眼科 A/B 超探头频率跨度较大，而频率对电磁兼容性的影响较大，因此同一类型频率差别较大的探头应考虑分别进行电磁兼容性的各项试验。

4. 电磁兼容试验发射试验中的“传导发射”“辐射发射”，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”，A 超和 B 超两类探头应至少各选择预期最不利的一个探头进行试验。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”应至少选择预期最不利的一个探头进行试验。

## 九、研究资料

### (一) 产品性能研究资料

应满足 43 号文的相应要求，并体现出以下信息：

1. 所引用的国行标，特别是其中不适用项的说明；

2. 产品技术要求中给出的高于所引用国行标性能指标的技术说明。如 YY 0773-2010 中规定 13-25MHz 眼科 B 超的探测深度 $\geq 20\text{mm}$ ，若产品技术要求中规定所申报产品探测深度 $\geq 25\text{mm}$ （产品技术要求规定探测深度 $\geq 20\text{mm}$ 而检测结果超过 20mm 的，不属于这种情况），应简述产品达到这一更高性能进行了哪些技术优化。

3. 独特功能自定的性能或功能要求及其试验方法的制定依据，如伪彩、三维成像等。

#### (二) 生物相容性评价研究

应按照相关要求对申报范围内所有预期与人体接触的部位进行生物学评价。

#### (三) 灭菌消毒工艺研究

根据探头、附件的使用方式（直接接触式、浸润式）确定消毒或灭菌的级别和工艺，特别是对于采用角膜接触方式进行测量的探头，在接触传染性眼病患者角膜后如何确保去除感染源。应明确所推荐的消毒或灭菌工艺（方法和参数）及其确定依据，并提供验证报告。

对可重复消毒灭菌的产品，应明确是否会对其性能造成影响，若有影响，应给出可耐受次数，并提供耐受性研究资料。

#### (四) 产品有效期和包装研究

系统、探头、配合使用单独提供的附件，应分别给出有效期，并提供有效期和包装研究资料。

#### (五) 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。

若适用，应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求提交网络安全相关资料。

## (六) 声能安全研究

声能安全，在满足 GB 9706.9 的基础上，还应规定声能输出的限值，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。限值的设定及测量的方法应参考业界通用的准则。

配用小器官高频线阵探头的眼科 B 超如果具有彩色多普勒模式，彩色多普勒由于声输出能量较高通常不适用于眼部检查，仅在非常必要的特殊情况下可谨慎使用，如眼部恶性肿瘤诊断，严重眼外伤制定眼球手术方案。企业必须采取切实有效的措施提醒并防止医生在非必要情况下对眼部使用彩色多普勒模式，如在说明书和机器显示界面上反复提醒医生了解风险，要求医生使用前输入信息承诺在了解和评估风险后仍认为有必要进行检查，保存使用记录备查等方式。

## 十、临床评价资料

### (一) 免临床目录的理解

国家食品药品监督管理总局于 2014 年 8 月发布了第一批免于进行临床试验的第三类医疗器械目录（以下简称《目录》），其中第 17 项为“眼科专用超声脉冲回波设备”，产品描述为“包括眼科 A 超、B 超和 A/B 超由主机和探头组成，其探头标称频率一般在 10MHz 以上，利用超声脉冲回波原理，完成眼科诊断信息采集、显示、测量。专用于眼科的超声诊断设备，可实现



眼球及眼眶的超声成像、角膜厚度测量、眼轴长度测量等功能。”此条适用于 YY/T 0107-2015 和 YY 0773-2010 所规定的眼科 A 超和眼科 B 超，不适用于 UBM。因为 UBM 虽然也利用超声脉冲回波原理成像，但采用的超声频率非常高，以至于产品在设计研发、临床应用等方面与眼科 A/B 超、通用型超声均存在显著技术差异。YY 0849-2011《眼科高频超声诊断仪》给出了工作频率在 30-50MHz 的 UBM 的要求，而市场上已出现工作频率超过此范围的产品，甚至有超过 100MHz 的产品在研究。

## (二) 临床评价要求

对于符合上述免临床目录描述的眼科A/B超，可以按照《医疗器械临床评价技术指导原则》第五章的要求进行评价，注册申请人需提交：

1. 申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料；
2. 申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，对比说明应当包括《医疗器械临床评价技术指导原则》(以下简称临床评价指南)附件1《申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表》和相应支持性资料。

提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有等同性。若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》其他要求开展相应工作。注册单元中的眼科 A 超(不含 P 超)、眼科 B 超、眼科 P 超应分别进行评价，同一种类型的探头频率相差较大的应

分别进行评价，可分别选择不同对照产品中的相应模块进行比对，文件编写形式不限。与《目录》产品比对等同性的判定原则及评估要求如下：

1. 基本原理。若采用或结合超声回波之外的物理原理进行测量或成像，如光声学、声波透射、弹性超声等，则认为不具有等同性，应选择其他方式进行临床评价。

2. 结构组成。供电方式相同，硬件架构、可配置外部设备相似，探头结构相近，可认为具有等同性。虽不等同，但同类探头的性能指标均能满足国行标亦可。

3. 制造材料或与人体接触部分的制造材料。与人体接触材料虽然不同，但均满足生物相容性要求，可认为具有等同性。

4. 性能及功能要求。申报产品和比对产品同一功能探头的频率相近，均能满足行标 YY/T 0107-2015 和 YY 0773-2010 规定的性能指标，辅助功能基本相同，声输出限值满足业界通用准则，可基本认为二者具有等同性。若申报产品和比对产品在以下方面存在差异，应提供申报产品的研究资料、临床文献资料、内/外部临床确认等以证明差异不影响安全有效性：

(1) 眼科 B 超探头标称频率虽然在 YY 0773 同一区段内，但相差较大，且其他性能指标、辅助功能存在差异；

(2) 眼科 B 超伪彩、三维成像、彩色多普勒模式等辅助功能存在差异；

(3) 眼科 A 超可正常工作的特殊眼类型(如硅油眼、无晶

体眼、致密白内障、人工晶体等)存在差异；

(4) 眼科 A 超支持的晶状体计算公式存在差异；

(5) P 超结合眼压计算实际眼压的矫正公式存在差异。

5. 灭菌/消毒方式。强制使用护套和进行消毒灭菌的探头，二者耦合方式的不同若不会引起性能指标低于相应国行标，可认为具有等同性。

6. 适用范围。用于眼轴长测量的眼科 A 超，用于眼球及眼眶成像的眼科 B 超，用于角膜厚度测量的 P 超，申报和比对产品的适用范围应一一对应。

7. 使用方法。眼科 B 超通常直接接触眼睑使用，眼科 A 超主要有接触式和浸润式两种测量方法，通常具有手动和自动测量模式，有些产品会提供一定的固视手段以尽可能获得实际视轴（角膜顶点到黄斑中心凹）的测量结果。申报产品和对照产品使用方式在上述方面若存在差异，应提供申报产品的研究资料、临床文献资料、内/外部临床确认等以证明差异对产品的安全有效性不产生不利影响。

## 十一、产品风险分析资料

申请人应提供注册产品的风险管理报告。风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求。扼要说明对产品的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。对所有剩余风险进行了评价，全部达到可接受

的水平。本部分仅给出需要特别注意的风险，远未包含所有风险，且这些风险也并非适用于所有产品，供企业进行风险管理时作为参考。

危险源		
可预见的事件序列	危险情况	伤害
能量危险		
冻结时未停止声输出； 声输出参数超过限值， 如 $MI > 0.23$ ； 意外的造成过量的声 输出。	受检患者受到声能辐射 患者眼部受到过量超声能量辐 射，其机械效应和热效应可能 损伤眼内组织结构。	可能对受检患 者眼内组织结 构产生伤害。
探头温升超过允许值	设备不能正常运行，患者触及 部分温度过高	影响使用，患 者感觉不适
探头坠落	探头绝缘受损造成安全危险； 使设备不能正常运行。	患者电击伤 害，严重时 可导致死亡； 设备损坏。
生物学和化学危险		
探头被细菌污染。	污染的探头接触患者。	患者或其他人 被细菌感染。

探头端面或其他接触患者材料的选择未经生物相容性评价。	不符合生物相容性要求的材料接触患者。	患者眼部出现中毒、刺激、过敏反应
操作危险		
合理可预见的误用；疏忽和出错、违背操作程序。	眼轴长度测量结果超差；人工晶状体参数输入错误。	影响人工晶体植入效果。
探头的清洗和消毒方法不当；	污染的探头接触患者；探头损坏或性能降低。	患者可能被感染；影响探头使用寿命。
软件项缺陷，致使人工晶体计算数据转换错误。	植入人工晶体的屈光度错误。	影响人工晶体植入术后视力恢复效果
信息危险		
未充分公示 EMC 环境	设备被干扰；干扰其他设备正常工作。	设备工作不正常；影响诊断效果。
使用前检查规范不恰当，A 超使用前检查校准规范不恰当	设备处于不正常的工作状态；眼轴长度测量误差超过允许值。	影响诊断效果和术后视力恢复效果。

## 十二、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。并注意以下内容：

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. 声输出公布所有探头所有模式的声输出，应当符合 GB 9706.9 《医用电气设备医用超声诊断和监护设备专用安全要求》的要求，并应公布声能输出的限值。按照标准要求 15MHz 以上的探头不需要公布声输出。

3. 配用小器官高频线阵探头的眼科 B 超应给出风险提示说明，切实有效提醒并防止医生在非必要情况下对眼部使用彩色多普勒模式。应介绍业界对眼部超声的能量限值，说明 B 超彩色多普勒模式声输出能量高于限值的情况及危害，要求医生认真评估风险谨慎使用。使用说明部分应体现出机器上落实避免滥用的操作要求。

4. 介绍设备在使用前的准备方法和使用后的维护方法，特别是角膜接触应用部件的清洗、消毒和灭菌（如适用）的相关内容。对于可重复使用的角膜接触部件，应给出避免患者间交叉感染的使用要求和注意事项，如更换患者强制更换护套，提供能够确保去除感染源的清洗、消毒、灭菌方法。

5. 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。

6. 对于包含在说明书但未拟在中国上市的部件，制造商应当出具这些部件不在申报范围内的声明，并在说明书显著位置予以说明。

7. 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应符合相应的安全标准，及其他必要的信息。

8. 应给出系统的有效期。

### 十三、参考文献

[1] 《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）

[2] 《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）

[3] 国家食品药品监督管理总局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

[4] 医疗器械临床评价技术指导原则

[5] 医疗器械软件注册技术审查指导原则

[6] 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则

[7] 影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015年修订版)

### 十四、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。