

附件 1

超声软组织切割止血刀注册  
技术审查指导原则  
(征求意见稿)

# 目录

一、适用范围 .....	1
二、产品介绍 .....	2
三、产品名称 .....	3
四、医疗器械安全有效基本要求清单 .....	3
五、注册单元划分 .....	4
六、产品适用范围描述 .....	4
七、产品组成描述 .....	4
八、综述资料 .....	4
(一) 产品描述及型号规格 .....	4
(二) 包装说明 .....	6
(三) 适用范围 .....	6
(四) 其他 .....	6
九、研究资料 .....	6
(一) 产品性能研究 .....	6
(二) 生物相容性评价 .....	6
(三) 灭菌/消毒工艺研究 .....	7
(四) 产品有效期和包装研究 .....	7
(五) 软件及网络安全研究 .....	8
(六) 量效关系研究 .....	8
十、动物实验 .....	8

(一) 动物实验的质量控制 .....	8
(二) 开展动物实验的原因 .....	9
(三) 动物实验类型及目的 .....	9
(四) 动物实验要求 .....	10
十一、临床评价 .....	11
(一) 同品种对比要求 .....	11
(二) 基本等同性判定举例 .....	13
十二、产品技术要求 .....	20
(一) 规格信息 .....	20
(二) 性能要求及试验方法 .....	20
十三、检测单元划分 .....	21
(一) 涉及生物、化学性能检测时 .....	22
(二) 涉及电气安全、电性能指标和功能核查检测时 .....	22
(三) 电磁兼容检测时 .....	22
十四、检测报告注意事项 .....	22
十五、说明书和标签样稿 .....	23
十六、参考文献 .....	23
十七、起草单位 .....	24
附录 I .....	25
附录 II .....	29



# 超声软组织切割止血刀注册技术审查指导原则

## (征求意见稿)

本指导原则旨在给出系统的、具有指导意义的指南性文件,用于指导申请人/制造商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超声软组织切割止血刀申请注册材料的技术审评。

本指导原则系对超声软组织切割止血刀的一般要求,申请人/制造商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。申请人/制造商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。

本指导原则是对申请人/制造商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

本指导原则适用于具有软组织切割和血管闭合功能的

超声软组织切割止血刀产品。不包含对 3mm 以上血管进行切割、闭合功能的特殊要求。由于此类产品目前绝大多数的刀头尖端都为夹钳式、剪刀式设计，本指导原则所有内容仅针对此类涉及产品，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进行采用或参考。

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

超声切割止血刀设备主要由主机和附件组成，附件主要包括换能器、超声刀头（包含手柄和刀杆）和脚踏开关。主机为换能器及刀头提供能量，脚踏开关、刀头上的手动开关用以控制主机输出能量。

超声切割止血刀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。超声切割止血刀主机可适配多种型号的刀头，如枪式手把刀头、剪式手把刀头、直刀头、切割分离刀、切割分离钩、止血球等。医生根据手术具体情况，选择适合的刀头。

超声切割止血刀设备及附件主要有 2 大功能模式，分别为切割模式、凝血模式，两种模式所用的功率不同，切割模式功率较高，凝血模式功率较低。主机中的超声频率的电流传导至换能器，换能器将电能转化为前后震动的机械能，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，蛋白质氢链断裂，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。

超声切割止血刀设备可以使用频率跟踪等相关技术，实时测量刀头的谐振频率，并实时调整主机激励频率与之相一致，以达最佳工作状态。可以采用组织适应的技术，实时调整主机输出能量，使切割或凝血效果在不同类型组织上有类似的表现。

### 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》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，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。其他型号系统与该系统软件平台应相同，软件核心算法应相同，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。

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，应与设备划分为不同的注册单元。

## 六、产品适用范围描述

建议描述为：“适用于对需要控制出血和最小程度热损伤的软组织进行切开，可用于闭合直径不超过 3mm 的血管。”

## 七、产品组成描述

该产品通常由主机、换能器、刀头及脚踏开关等组成。产品组成描述应明确换能器、刀头及脚踏开关等部件的型号。对于换能器、刀头的详细信息，应在产品技术要求中给出。

## 八、综述资料

### （一）产品描述及型号规格

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.产品的外观及结构示意图，包含但不限于下列内容：

(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。

(2) 换能器的外观及内部结构示意图。

(3) 刀头的外观及内部结构示意图。

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) 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）。

(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。

(3) 软件的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。

(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、可重复使用次数等。

(5) 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、与换能器接口处的详细设计、刀杆的尺寸图（标明刀杆总长度、各段的直径和长度、刀杆尖端的形状及详细尺寸）、刀杆材质、套杆与刀杆及手柄的连接方式、套杆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、夹紧力设计、抓持力设计、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。

( 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

超声软组织切割止血刀通常预期应用于医疗机构的手术室环境，申请人应按照产品实际情况描述其临床使用环境。

超声软组织切割止血刀适用于对需要控制出血和最小程度热损伤的软组织进行切开，可用于闭合直径在一定范围之内血管。

( 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 ) 中各性能指标的设定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

( 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

根据产品组成各部分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。

对于可重复使用的刀头，应对其易清洗性进行研究，以证明其设计可以支持用户对使用后产品进行足够彻底的清洗，从而消毒和/或灭菌后，可满足临床所需的无菌保证水平（SAL）。

### (四) 产品有效期和包装研究

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。

#### (五) 软件及网络安全研究

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) 量效关系研究

应对输出能量可调节档位及各档位与临床应用的量效关系进行研究，即不同档位在不同组织上使用效果情况研究。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、动物实验、临床试验等一项或多项研究所获得数据的分析和总结。

### 十、动物实验

#### (一) 动物实验的质量控制

动物实验是产品验证确认工作的一部分。生产企业负责发起、组织、监查动物实验，并对实验的真实性、可靠性负责。生产企业应在其质量管理体系制定相关的要求并执行，应能确保动物实验的真实、科学、可靠和可追溯。所制定相关要求应能涵盖医疗器械动物实验的全过程，包括实验的方案设计、实施、监查，以及数据的采集、记录，分析总结和报告等。应选择有相应资质、能力的动物实验机构开展动物实验，实验动物应由有资质的机构提供，进行动物实验的人

员应有相应的资质。实验相关资料均应为质量体系文件，应按要求存档保存。

## （二）开展动物实验的原因

由于单纯依靠台架试验不能充分评估超声切割止血刀用于临床的风险，需要开展动物实验。

通过动物实验可以观察到在临床试验中不宜或难以完成的实验项目，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，动物实验应在临床试验前完成，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。动物实验可作为临床评价的重要资料。

## （三）动物实验类型及目的

可闭合直径不超过 3mm 血管的超声切割止血刀可进行的动物实验包含三个：体外爆破压力实验、急性动物实验和慢性动物实验。

体外爆破压力实验用于评估产品闭合血管的能力。该实验也可用于动物实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。

急性动物实验和慢性动物实验可用于评估产品应用于临床安全性、有效性的剩余风险。急性动物实验，主要评估产品闭合血管和组织切割的即时效果及热损伤情况。慢性动物实验主要观察切割、闭合后组织的愈合情况。

## 1. 体外爆破压实验

爆破压实验可分为离体和活体实验，体外爆破压实验指使用设备对离体血管进行封闭，然后输注液体，加压直到爆破前的压力为最大压力，即为爆破压。应在模拟正常血管工作状态下进行实验，使用相应的实验装置，实验装置应能模拟人体的血液循环、血管张力等情况。

实验时应根据产品预期用途选择相应尺寸的血管及适宜的血管类型（静脉，动脉或两者均有）。

应进行详细的实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、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，并给出实验装置的详细信息（包括装置总体设计、模拟血液循环的流速、血管张力大小等），以提高实验的可复现性。

## 2. 急性动物实验

急性动物实验，主要评估产品闭合血管和组织切割的即时效果及热损伤情况。附录 I 给出了开展急性动物实验可参照的例子。

## 3. 慢性动物实验

慢性动物实验主要观察切割、闭合后组织的愈合情况。附录 II 给出了开展急性动物实验可参照的例子。

### （四）动物实验要求

## 1. 体外爆破压实验

建议对于每一种闭合模式、每一种换能器与刀头组合，进行体外爆破压实验。建议选择已在中国获准上市、具有相同或更宽的适用范围、市场反应良好的超声刀产品进行对照，分别在同样的血管上进行实验，并形成报告。

应选择与适用范围相一致的血管尺寸及血管类型。

## 2. 急性动物实验

对于每一种新开发的换能器与有代表性刀头的组合，均应进行急性动物实验。

代表性刀头的选择原因，应进行详细的论证。所选择刀头与其所代表刀头应有相同的尖端设计，性能指标(产品技术要求中所载明的指标)应基本相同。被代表的刀头爆破压力测试的结果应能证明不劣于所选择的代表刀头。各刀头均应至少进行 20 根血管的爆破压力测试，应选择直径不小于 3mm 的动脉血管进行实验。

## 3. 慢性动物实验要求

对于每一种新开发的换能器与有代表性刀头的组合，均应进行慢性动物实验。

代表性刀头选择原则及要求同急性动物实验。

## 十一、临床评价

应按照《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。

### (一) 同品种对比要求

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：

### 1．基本原理

应对比产品的工作原理和作用机理。工作原理和作用机理不同的产品，不能认为是同品种产品。

### 2．结构组成

应分别对比主机、换能器和刀头的结构设计。刀头应对比详细的传动杆、尖端设计及各部分的材质，包含图示和尺寸。

### 3．性能要求

性能的实现需要主机、换能器和刀头的配合，性能指标应以“一个主机+一个换能器+一个刀头”为单位进行对比。应对比所有工作模式（能量档位）的性能指标。

应对比产品技术要求中所有的性能指标。

### 4．软件核心功能

应分别对比产品的所有软件核心算法，包括频率跟踪算法和组织适应算法等。

### 5．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。



## 6. 使用方法

应对比产品各功能、模式的使用方法。

## 7. 适用范围

对比适用人群、适用部位、与人体接触方式、使用环境。  
应对比不同模式对应的临床用途。

### (二) 基本等同性判定举例

(1) 申请人第一个超声刀产品的注册申报申请，原则上需要在完善的动物实验(体外爆破压力实验、急性动物实验、慢性动物实验)基础上提交申报产品的临床数据。

(2) 如果申报产品与同品种产品的差异仅为刀杆长度不同，产品性能指标基本相同。如果按照本指南[第十(三)1节和十(四)2节第二段，下同]的要求进行了体外爆破压力实验，实验结果表明新刀头不劣于原刀头，则可认为这两个产品是基本等同的。

(3) 如果与同品种产品相比，使用了新的刀头尖端设计，如果按照本指南要求进行了的体外爆破压力实验、急性和慢性动物实验，实验结果表明新刀头不劣于原刀头，则仍可认为这两个产品是基本等同的。

(4) 若软件核心算法存在一定差异，如果按照本指南要求进行了的体外爆破压力实验、急性和慢性动物实验，实验结果表明新刀头不劣于原刀头，则仍可认为这两个产品是基本等同的。如果核心算法存在很大的差异，例如增加了新的组织自适应算法，则原则上证明基本等同，需要在上述动

物实验的基础上提交申报产品的临床数据。

(5) 如果刀杆设计、手柄设计等差异导致性能指标有较大的差异，但按照本指南要求进行了体外爆破压力实验、急性和慢性动物实验，实验结果表明新刀头不劣于原刀头，则仍可认为这两个产品是基本等同的。若刀杆设计、手柄设计等差异导致性能指标有很大差异的，则原则上证明基本等同，需要在上述动物实验的基础上提交申报产品的临床数据。

### **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，控制方式也不做强限制定，仅为举例，用以企业进行风险管理时作为参考。

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 )	<p>1.产品原因：夹持力不良。</p> <p>2.产品质量：如夹嘴变形、组织垫变形。</p> <p>3.参数设置：如输出功率、输出频率不稳定。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>1.要求术前对超声刀夹嘴、组织垫、手把、按键等进行常规测试。</p> <p>2.要求术前对附件进行目测检查。</p> <p>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，选择的个体化的手术参数和恰当的手术操作。</p>

2	切口处软组织热损伤,不能正常闭合切割/断刀、切不动	<p>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、手把断裂变形、按键失灵。</p> <p>2.产品质量:如超声止血刀刀头表面有毛刺。</p> <p>3.参数设置:如输出功率、输出频率不稳定。</p> <p>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。</p>	<p>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:</p> <p>1.要求术前对超声刀手柄、超声刀刀头进行常规测试。</p> <p>2.要求术前对附件进行目测检查。</p> <p>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。</p>
---	---------------------------	---	---

3	异物遗留体内	<p>1.产品质量：设备损坏，如：组织垫脱落、产品内脱落。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <p>1. 要求术后对超声刀手柄、超声刀刀头进行常规测试。</p> <p>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，选择的个体化的手术参数和恰当的手术操作。</p>
---	--------	--	--

4	切口处软组织感染	<p>1.产品原因：如超声止血刀刀头热损伤控制不良、包装破损、生产环境。</p> <p>2.产品质量：如超声止血刀刀头表面有毛刺。</p> <p>3.参数设置：如灭菌过程失效。</p> <p>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。</p>	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 术前对产品标识进行确认。</li> <li>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。</li> </ol>
---	----------	---	--

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。
---	------------------------------	---	--

## 十二、产品技术要求

### (一) 规格信息

应明确产品规格相关信息，包括但不限于：

(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。

(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) 各换能器型号及各换能器可配合使用刀头的型号。

(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、刀杆的尺寸图（标明刀杆总长度、各段的直径和长度、刀杆尖端的形状及详细尺寸）、刀杆材质、套杆与刀杆及手柄的连接方式、套杆各部分的材质及尺寸、手柄部分的结构图、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。

(5) 软件版本号命名规则及发布版本号。

### (二) 性能要求及试验方法

#### 1. 适用的国家、行业标准

(1) GB9706.1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》和 GB9706.15《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）。

(2) YY0505《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》。

( 3 ) YY 1057 《医用脚踏开关通用技术条件》( 若包含脚踏开关 )。

( 4 ) YY/T0644 《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。

### 1.主要性能指标

( 1 ) 各手柄的最大夹紧力、最大抓持力及误差。

( 2 ) 各换能器配合各手柄时的各个工作模式 ( 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、激励频率及其误差、尖端振动频率及其误差、导出的输出声功率上限、静态电功率及其误差、最大电功率及其误差。

### 2.生物学、化学要求

( 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 ) 环氧乙烷残留量

对于环氧乙烷灭菌的产品 , 应参考 GB/T16886.7 的环氧乙烷残留量要求制定相关参数要求。

### 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) 涉及生物、化学性能检测时

无菌检测检测应根据灭菌方法不同，各选取一套最难灭菌的附件进行检测。

环氧乙烷残留量检测应选取一套解析时间最短、最难解析灭菌的附件。

(二) 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) 检测单元应能包含所有的换能器和刀头；

(2) 脚踏开关可选取一个功能最复杂的型号。

(三) 电磁兼容检测时

电磁兼容检测应送检所有型号的主机、所有型号的换能器及其他所有涉及电磁兼容性的附件。刀头若不包含电气部分，则认为不涉及电磁兼容性。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 )。

应给出各工作模式 ( 能量档位 ) 量效关系的研究结果 , 并给出各工作模式 ( 能量档位 ) 的选择原则。

#### 十六、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( 2014 年第 43 号 )

[4] 医疗器械临床评价技术指导原则 ( 2015 第 14 号 )

[5] 医疗器械软件注册技术审查指导原则( 2015 年第 50 号 )

[6] 医疗器械网络安全注册技术审查指导原则 ( 2017 年第 13 号 )

[7] 医疗器械临床试验质量管理规范( 2016 年第 25 号 )

[8] Premarket Notification (510(k)) Submissions for

Bipolar Electrosurgical Vessel Sealers for General Surgery( August 15, 2016)

[9]General Considerations for Animal 1 Studies for Medical Devices, DRAFT GUIDANCE ( October 14, 2015)

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。

## 附录 I

# 急性动物实验举例

### 一、实验目的

观察血管闭合效果、切割闭合效率、热损伤范围及工作温度。考核产品的安全性和有效性。

### 二、实验方案

应采用组织、血管与人体接近的动物，例如实验猪或实验狗做动物模型。应选择已在中国获准上市、具有相同或更宽的适用范围、市场反应良好的超声刀产品进行随机平行对照，每次切割的组织均应包含一根直径不小于 3mm 血管，试验组和对照组切割的部位应相同，相同部位切割包含组织的量两组应相当。应对操作者和评价者设盲。试验组和对照组试验应由相同操作者进行，每次切割夹持的力度均应达到产品设计的最大值。应注意血管的切割部位先后顺序选择，以确保每次切割的血管都处于正常的生理状态。

实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（能量档位）的选择原则，在实验时，由受试者按照该原则选取适当的工作模式（能量档位）。

### 三、评价指标

主要评价指标应包含：直径不小于 3mm 血管的闭合效果、切割闭合效率。

次要评价指标：热损伤范围、手术视野内最高温度测量。

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。病理学评价的人员,应具有相应的资质。使用校正后的红外测温装置测量手术视野内的最高温度。

#### 四、实验例数

试验组和对照组应分别进行不少于 80 刀的切割闭合试验,试验组和对照组应在分别在不少于 10 只动物上进行试验。应选择每组的前几只动物上所有的切割闭合处进行病理切片评价,试验组和对照组应各至少选择 20 刀进行病理切片评价。

上述建议样本量的确定,主要考虑到动物实验中可能对多个关键指标进行观察,为保证与对照进行比较时有足够的组间差异检出能力,在统计检验显著性水平取双侧 0.05 同时考虑 10%脱落率的前提下,每组 80 刀(例)将能够提供>80%的把握度,证明组间中等长度的标准化差异(0.5,在标准化 SD=1 的前提下)。研究方案中应该明确给出具体实验样本量的确定依据,在满足上述最低样本量的前提下需要同时满足统计学原则。

对于开展病理和慢行研究的数量(每组 20 刀)考虑,主要基于对特定发生率事件的检出能力,上述例数能够保证

有接近 88%的检出概率在实验中至少发现 1 例 10%或更高发生率的事件 ,对发生率小于这一数量级的事件检出能力会相对降低。企业同样需给出具体实验样本量的确定依据。

## 五、实验报告

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

实验的质量保证的声明应明确实验机构的情况及其资质 ,并应明确确保实验质量的方法及为确保实验质量所采取的措施和开展的工作 ,并提交相关资质证明、证书、记录等证明性资料。应明确实验相关人员 ( 例如实验负责人、操作人员、评价人员、记录人员、监查人员等 ) 及其相关的资质情况。

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。

实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。应对实验步骤进行描述 ,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。

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

实验结果及结论应对各换能器连接各刀头的实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（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，各评价指标的实验结果及其分析等。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。报告应由所有实验相关人员签字，并应由开展实验的机构和注册申请人签章，签字或签章应注明日期。应明确所有实验数据存档的位置。



## 附录 II

# 慢性动物实验举例

### 一、实验目的

观察组织愈合情况( 病理切片 )及生存率、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、实验方案

应采用组织、血管与人体接近的动物 ,例如实验猪或实验狗做动物模型。应选择已在中国获准上市、具有相同或更宽的适用范围、市场反应良好的超声刀产品进行随机平行对照 ,每次切割的组织均应包含一根直径不小于 3mm 血管 , 试验组和对照组切割的部位应相同 ,相同部位切割包含组织的量两组应相当。应对操作者和评价者设盲。试验组和对照组实验应由相同操作者进行 ,每次切割夹持的力度均应达到产品设计的最大值。应注意血管的切割部位先后顺序选择 , 以确保每次切割的血管都处于正常的生理状态。

实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 ( 能量档位 ) 的选择原则 , 在实验时 ,由受试者按照该原则选取适当的工作模式 ( 能量档位 )。

应在手术之后 ,将实验动物饲养至少三周之后 ,对实验动物进行解剖。

### 三、评价内容

应观察组织愈合情况及生存率、感染、出血、血肿等并

发症情况。

使用病理学评价的方式观察组织愈合情况 ,病理学评价的人员 , 应具有相应的资质。

#### 四、实验例数

试验组和对照组应分别进行不少于 20 刀的切割闭合试验 ,试验组和对照组应在分别在不少于 4 只动物上进行实验。每个切割闭合处均应进行病理切片评价。

对于开展病理和慢行研究的数量 ( 每组 20 刀 ) 考虑 , 主要基于对特定发生率事件的检出能力 ,上述例数能够保证有接近 88%的检出概率在实验中至少发现 1 例 10%或更高发生率的事件 ,对发生率小于这一数量级的事件检出能力会相对降低。企业同样需给出具体实验样本量的确定依据。

#### 五、实验报告

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

实验的质量保证的声明应明确实验机构的情况及其资质 ,并应明确确保实验质量的方法及为确保实验质量所采取的措施和开展的工作 ,并提交相关资质证明、证书、记录等证明性资料。应明确实验相关人员 ( 例如实验负责人、操作人员、评价人员、记录人员、监查人员等 ) 及其相关的资质情况。

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。

实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。应对实验步骤进行描述，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。应给出评价指标及评价标准。应明确所采用的统计学方法。

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

实验结果及结论应对各换能器连接各刀头的实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（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，各评价指标的实验结果及其分析等。应有兽医的观察报告，对动物术后的活动不应有所限制，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。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。报告应由所有实验相关人员签字，并应由开展实验的机构和注册申请人签章，签字或签章应注明日期。应明确所有实验数

据存档的位置。