膀胱超声扫描仪注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对膀胱超声扫描仪注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对膀胱超声扫描仪产品的一般要求，注册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。

本指导原则是供注册申请人和审评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。

一、适用范围

本指导原则适用于膀胱超声扫描仪，该产品采用三维超声容积测量技术用于测量膀胱内尿量根据《医疗器械分类目录》，产品管理类别为二类，分类编码为06-07-01。带有测量膀胱内尿量功能的其他医疗器械可参考本指导原则的适用部分。如申报产品还具有B型超声诊断仪的功能，则应符合B型超声诊断仪相关标准并参照相关注册审查指导原则进行注册。

二、注册审查要点

1. 监管信息
2. 产品名称

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》、《医用成像器械通用名称命名指导原则》的要求。产品名称由一个核心词和不超过三个的特征词组成，如：膀胱超声扫描仪、手持式膀胱超声扫描仪。

1. 注册单元划分

申报产品注册单元的划分应按照《医疗器械注册与备案管理办法》、《医疗器械注册单元划分指导原则》要求，着重考虑产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围等因素进行综合判定。

一般情况下，台式设备与手持式设备应划分为不同的注册单元，如图1所示。

1. 台式 （2）手持式

图1 产品图示举例

1. 产品列表

以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质等）。

1. 其他管理信息

应符合《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》要求。

1. 综述资料
2. 产品的结构和组成

通常由主机、超声探头、软件组件（如适用，明确发布版本）、电源线（如适用）、可充电电池（如适用）、充电器（如适用）和选配件（如通用计算机平台、打印机等）组成。手持式产品一般采用主机、探头一体设计，并通常带有可在通用计算机平台或智能终端进行显示、处理和存储的应用软件。原理示意图如图2所示。

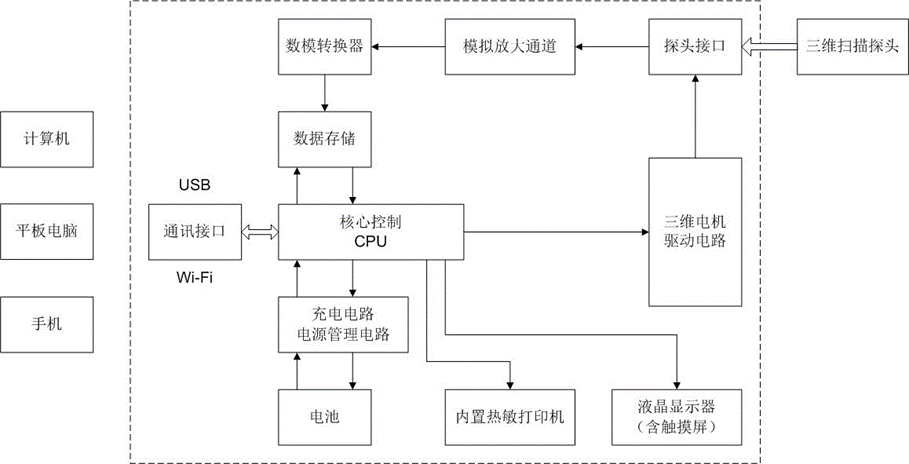
**

图2 原理示意图

应详细描述产品结构组成、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能、产品图示（含接口、操控面板、应用部分等细节），含有多个组成部分的，应说明其连接方式或组装关系。

1. 工作原理

由于膀胱所处部位特点，需要产品有较深的探测深度，因此目前膀胱超声扫描仪通常采用2MHz～3MHz超声工作频率。产品通过超声波发射电路产生超声波，超声波在体内传播过程中，包括膀胱及周边组织的界面产生不同的反射波（回声），换能器接收到回声，将声信号转换成电信号，经信号放大、模数变换器，利用膀胱的回声特征自动识别出膀胱，并利用容积算法计算出膀胱容积。

超声波的发射与接收均由探头来完成。探头的扫描范围的大小通常取决于探头在两个正交的方向的扫描角度（或扫描区域），扫描区域应能涵盖完整的充盈膀胱。应详细说明探头的类型（机械扫查二维探头、二维面阵探头）、探头频率、扫描方式、扫描范围、采样切面数（或其他可表述扫描范围的指标）、声输出公布情况、所有附件及配件的列表、拟配合使用的设备或部件及其接口情况描述。

应明确产品给用户提供的临床信息，如：容积值、位置准确性指示信息、膀胱投影图等。明确位置准确性指示的原理。

膀胱容积的测量精度与扫描采样切面数、回声信号处理、膀胱识别算法和容积算法相关。应说明膀胱识别算法原理。对于市场上同类常规产品的创新性功能技术、设计、功能和应用，应包括其原理和临床应用价值的介绍。

1. 包装描述

申报产品需要描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

1. 研发历程

若存在可以参考的同类产品或前代产品，应阐述申请注册的产品开发的背景和目的。对于同类产品，应说明选择其作为研究开发所参考的原因。应列表比较说明申报产品与同类产品或前代产品在工作原理、结构组成、性能指标、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

1. 适用范围

应明确产品使用场景、预期用途、适用人群、预期与其组合使用的器械等，申请人需要说明产品对于操作者的要求，明确目标用户，以及操作产品应具备的技能、知识、培训等。

产品应在医疗机构中使用，明确目标用户群体，如是否包含儿童、孕妇等。

1. 预期使用环境/安装要求

申请人需要详述产品使用环境条件及保管环境条件，包括：

提供产品的储存运输、使用环境要求（温度范围、相对湿度范围、气压范围等）。

说明产品可以安全、有效地使用的环境、场景和范围。

1. 使用禁忌证

申请人需要明确产品禁忌证，建议明确说明不适宜应用的某些疾病、临床情况（如病患膀胱插入导管时不宜进行测量）或特定的人群（如腹部有腹水的患者）。

1. 不良事件情况

申请人应关注并收集申报产品注册周期内的不良事件历史记录，可通过各国监管机构发布的不良事件资料库中查询相应不良事件数据。可以产品名称为方向开展医疗器械不良事件查询，通过在已选择的数据库的检索页面输入预期要进行查询的医疗器械产品名称，通过限制检索时间进行相关产品不良事件信息收集。

可以检索公开发布的不良事件信息如下：

（1）国家药品不良反应监测中心发布的“医疗器械不良事件信息通报”及“医疗器械警戒快讯”。

（2）美国不良事件查询数据库MAUDE、召回查询数据库Recall及按年份查询警告信（warning letter）。

（3）英国医疗器械警报（MHRA）。

（4）加拿大召回与警戒（Search recalls and safety alerts）。

（5）澳大利亚TGA不良事件（Database of Adverse Event Notifications - medical devices）、召回（System for Australian Recall Actions）及警戒（All alerts）。

（6）日本PMDA。

（7）德国BfArM。

参考的同类产品或前代产品的情况

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。

1. 非临床资料
2. 产品风险管理资料

主要参考YY/T 0316、GB/T 42062。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后使用及产品处理的整个生命周期。要体现注册申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

本指导原则依据YY/T 0316的附录E提示性列举了膀胱超声扫描仪可能存在危险（源）的初始事件和环境，示例性地给出了危险（源）分类、危险（源）形成的因素、可能的后果之间的关系，给审查人员予以提示、参考。详见附录。

本章给出的风险要素及其示例是常见的而不是全部的。上述部分只是风险管理过程的组成部分，不是风险管理的全部。注册申请人应按照YY/T 0316中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件并保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危险（源）、估计和评价相关的风险、控制这些风险并监视上述控制的有效性，以充分保证产品的安全和有效。

1. 产品技术要求应包括的主要性能指标

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。

产品技术要求明确产品规格型号及划分说明。存在多种型号的，应明确不同型号之间的异同。若含有软件组件，应要注明软件发布版本、软件版本命名规则，其中软件版本命名规则需与质量管理体系保持一致。

基本信息

① 产品描述，包括产品外观结构图、基本安全特征及电气绝缘图、电磁兼容的分类分组信息等。

②所有可配置探头的信息，包括探头的型号、技术规格（包括探头的类型、总体结构、尺寸及阵元总数、单个阵元的尺寸及阵元排列方式、声透镜材料、阵元材料等）。

③预期与患者接触部分材料。

④主机电源组件或电源适配器的规格型号。

⑤所有可配置的外部设备，包括视频打印机、图像存储装置等。

性能要求和基本参数

应参考YY/T 1476《膀胱超声扫描仪通用技术条件》指定技术指标，如有附加功能，注册申请人应依据设计输入、采用适用于附加功能的国家标准、行业标准。注册申请人如不采用相关条款（包括国家标准、行业标准要求），应当说明理由。

性能指标一般包括：

——声工作频率：声工作频率与标称频率的偏差应在±15%之内。

——容积测量范围：不小于30mL~999mL。

——容积测量准确度：允差±20%（在被测容积≥100mL条件下）。

——显示单位：容积测量结果的显示应以毫升（mL）为单位。

——正常连续工作时间：使用内部电池的设备，连续工作时间应不小于使用说明书的公布值。

——软件功能：详细描述说明书中宣称的软件功能。

——产品若符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》中的适用情形，应规定相应的性能指标。

基本参数应包含：

——膀胱扫描方式（如：三维机械扫描、机械+二维电子扫描、三维电子扫描、二维+手动扫描等）；

——扫描范围（如：扇形120°，深度20cm）；

——容积计算所基于的切面数目；

——增益调节范围（若有）。

——位置准确性指示：给出位置准确性指示方法，及功能表述。（如：产品具有预扫描定位模式，在该模式下，屏幕上显示定位线和膀胱定位示意图，给出定位准确性的指示。）

安全要求

应符合GB 9706.1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.9《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》或GB 9706.237《医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求》的要求。

电磁兼容要求

应符合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》或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》、GB 9706.9中第36章或GB 9706.237中第202.6章规定的要求。

1. 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

应选择涵盖安全指标、性能指标和功能最多的产品作为典型产品。注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标或功能不能被某一产品全部涵盖时，则应选择多个型号作为典型产品。

例如，同一注册单元内包含A、B、C三个型号，A型号为台式设备，可搭配Windows系统软件使用，B型号为手持式设备，可搭配Android系统软件使用，C型号为手持式设备，可搭配Android系统软件使用。此时可同时选择A和B两个型号作为典型型号进行检测，以覆盖注册单元内所有产品的全部功能性能。

1. 研究资料
   1. 软件研究

产品结构组成中若包含作为医疗器械组成部分的软件，应参照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求提供研究资料。

* 1. 网络安全

产品若具备电子数据交换、远程控制或用户访问功能的独立软件和含有软件组件的产品，应当参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供研究资料，并在产品技术要求中规定相应的性能指标。

* 1. 生物学特性研究

应根据GB/T 16886.1系列标准进行生物相容性评价。应对产品各结构组成部件（如：手柄、探头等）与患者和使用者接触部分的生物相容性进行评价。

按照GB/T16886.1中5 医疗器械分类的规定，探头与患者接触，每次接触时间较短，属于仅与皮肤表面短期接触的器械。依据GB/T16886.1附录A《生物学评价试验》中表A1 要考虑的评价试验，探头需要做的生物相容性评价试验为细胞毒性、迟发型超敏反应、皮肤刺激。

如在说明书中明确“使用者需佩戴手套操作”，可不对使用者接触部分进行生物相容性评价。

* 1. 清洁和消毒研究

超声探头一般仅接触完整皮肤，一般采用终端用户消毒的方法，明确推荐的清洁和消毒工艺（方法和参数）、工艺确定的依据以及验证的相关研究资料。

如消毒使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

1. 稳定性研究
   1. 使用稳定性

提供使用稳定性/可靠性研究资料，证明在生产企业规定的使用期限（最大单次使用时间）内，在正常使用情况下，产品的性能功能满足使用要求。

产品的环境试验可应按GB/T 14710中环境分组的规定，明确所属气候环境试验组别和机械环境试验组别，规定试验初始检测、中间或最后检测项目，并提交相应的研究资料。

探头使用期限应考虑消毒方法耐受性影响。如果产品配有内置可充电电池，则随机文件应提供有关信息以便估计当产品被调整到规定的标称设定值和调整到实际临床应用最高消耗电流组合参数时电源的使用期限。

* 1. 运输稳定性

注册申请人可结合声称的储运条件开展包装和环境试验研究，并论述研究设置的合理性。可参考相关标准进行论述，例如GB/T14710。应模拟在贮存和运输过程中的情形开展研究，证明产品在所声称的储运条件下不会发生性能、功能改变，包装系统具有保护产品的能力。经过模拟试验后，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，对产品进行性能测试，证明运输和环境测试后产品能够保持其完整性和功能性。

产品包装标记可参照GB/T191《包装储运图示标志》、YY/T 0466.1《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》的要求，并提供符合证据和使用期限内完整性的依据。

1. 声输出安全研究

在满足GB9706.9或GB 9706.237的基础上，开展产品声输出安全研究。应规定声能输出的限值，并对限值设置的合理性进行分析，明确设定依据和声输出测试方法，提交设备实际声能输出能够满足限值要求的验证报告。限值的设定及测试的方法应参考业界通用的准则。如预期包含特殊目标用户（如孕妇）声能输出的限值应确保其安全性。

1. 其他资料

膀胱超声扫描仪符合《免于临床评价医疗器械目录》中的描述时，可参考《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》开展等同性论证。

1. 临床评价资料

申报产品不符合《免于临床评价医疗器械目录》中的描述时，注册申请人应依据所申报产品的结构组成、性能参数和预期用途等，参考《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械等同性论证技术指导原则》、《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》等相关要求开展临床评价。

若产品结构组成含新开发智能终端应用软件的，建议注册申请人结合膀胱超声扫描仪的风险和受益，选择合理的临床评价路径，论证其临床应用的安全有效性。

1. 产品说明书和标签样稿

产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、GB9706.1、GB9706.9或GB9706.237、YY 0505或YY9706.102中有关产品使用说明书及标签的相关要求，并注意以下内容：应明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训。

设备的注意事项及警告信息。包括但不限于GB9706.9第6章或GB9706.237标准中201.7节相关内容。

在适当位置给出产品的结构组成和与人体接触部分的材料，其他材料（如超声耦合剂）可根据需要提示可能风险。

应按GB9706.9或GB9706.237的要求在说明书中对声输出参数进行公布做出说明。

警告及注意事项至少包括：使用资质的要求，如只能由经过培训的专业的医务人员操作；应考虑关于预期用户和使用环境的风险，并给出警告；电磁兼容方面相关的警告及措施；不应放置在影响本产品运行和性能的位置的警告；应给出清洗、消毒、灭菌的说明；对检修人员、销售商及相关人员，应提供说明如何检修产品的调整装置及其工作过程。

标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》。医疗器械标签因位置或者大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应当标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或者失效日期，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

1. 质量管理体系文件
2. 生产工艺过程及过程控制点

注册申请人应根据申报产品的实际情况，以流程图的形式对生产工艺过程进行详细描述，并根据流程图逐一描述其中的过程控制点。工艺流程图中的关键工序和特殊过程应以特殊图形表示。

膀胱超声扫描仪产品工艺举例说明：膀胱超声扫描仪产品生产工艺一般包括焊接、调试、组装、程序烧录、老化等工序。

注：本说明仅为资料性说明，注册申请人可根据产品情况调整产品生产工艺和过程控制点。

1. 研制、生产场地情况概述

注册申请人应当对与申报产品有关的研制场地和生产场地情况进行概述，主要包括以下内容：

研制场地：地址、位置、面积、研制环境条件、研制设备、验证设备等。

生产场地：地址、位置、面积、生产环境条件、生产设备、工艺装备、监视和测量装置等。

三、参考文献

1. 《医疗器械监督管理条例》[Z].
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》[Z].
3. 《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》[Z].
4. 《医疗器械注册自检管理规定》[Z].
5. 《医疗器械说明书和标签管理规定》[Z].
6. 《医疗器械通用名称命名规则》[Z].
7. 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》[Z].
8. 《国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告》[Z].
9. 《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》[Z].
10. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》[Z].
11. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》[Z].
12. 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[S].
13. GB 9706.9, 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备安全专用要求[S].
14. GB 9706.237, 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求[S].
15. 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[S].
16. 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[S].
17. YY∕T 1476, 超声膀胱扫描仪通用技术条件[S].
18. YY/T 0466.1, 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求[S].
19. YY/T 0316, 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

注：以上标准适用最新版本。

附录

膀胱超声扫描仪产品风险要素

表1 产品主要初始危险（源）因素

|  |  |
| --- | --- |
| 通用类别 | 初始事件和环境示例 |
| 不完整的要求 | 设计参数的不规范：可触及的金属部分、外壳、应用部分等与带电部分隔离保护的设计缺陷，导致电击危险防护能力较低，可能对使用者或患者造成电击危险（源）；设备脚轮锁定不良，移动式设备稳定性差，设备面、角、边粗糙，对使用者造成机械损伤；电磁兼容性不符合要求，导致设备基本性能降低或干扰其他设备的正常工作；受潮防护能力不足，导致电击危险（源）等。  性能参数不恰当：容积测量范围、误差等不符合要求。  说明书中相关信息不恰当、不规范：使用说明书未对设备的使用、设备的维护保养方式方法、频次进行正确的说明，导致设备不能正常使用等。  寿命的结束：使用期限识别不准确、器件松动，致使稳定性等性能指标降低，安全性能出现隐患等。  适应证、禁忌证的缺失或对医护人员的告诫不够导致患者受伤等。 |
| 制造过程 | 制造过程更改控制不充分：控制程序修改未经完整、充分的验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求。  制造过程的控制不充分：生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格。  供方的控制不充分：外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格的外购、外协件投入生产。 |
| 运输和贮藏 | 不恰当的包装：产品防护不当导致设备运输过程中损坏。  不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、大气压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作。 |
| 环境因素 | 物理学因素（如温度、湿度）：过热、过冷、潮湿的环境可能导致设备不能正常工作等。  电磁场因素（如对电磁干扰的敏感度）：抗电磁干扰能力差，导致在特定环境中设备不正常工作等。  不适当的能量供应：设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏、输出参数不准确等。 |
| 清洁、消毒 | 使用说明书中推荐的清洗消毒方法未经确认。  使用者未按要求进行防护、清洗和消毒（如：使用错误的消毒剂、灭菌过程未进行确认） |
| 处置和废弃 | 未提供信息或提供信息不充分：未在使用说明书中对设备的废弃物处置进行提示性说明。 |
| 材料 | 生物相容性：与人体直接接触部件材料的生物相容性和安全性问题。与人体接触的部件材料选择不当可致过敏等反应。  与不正确配方有关的危害的警告不足：使用不合格耦合剂导致超声耦合效果不佳，测量数据不准确；等等 |
| 人为因素 | 设计缺陷引发可能的使用错误。  易混淆的或缺少使用说明书：如缺少详细的使用方法、缺少必要的技术参数、缺少必要的警告说明、缺少必要的电路图和元器件清单、缺少运输和贮存环境条件的限制；设备在故障状态（如断开保护接地线、设备的元器件出现故障）下运行可产生危险警示不足；使用前未检查设备工作状态；操作说明过于复杂、不易懂；未说明如何正确维护、保养设备/附件；若需客户自行安装，未详细说明装配过程和注意事项；未说明故障排除指南。  清洗、消毒方法不明确。  患者不自主运动。  由缺乏技术的、未经培训的人员使用：使用者及操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护、保养设备；设备/附件超寿命使用。 |
| 失效模式 | 元器件、附件或组件功能失效：超声输出异常，导致设备无法按设定参数正常工作，进而引起安全性能出现隐患等。  软件故障：用户文档中提到的功能不可执行。  由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：探头由于反复消毒、使用磨损等原因致密封件老化、破损致探头带电；等等。 |

表2 危险（源）分类、危险（源）形成的因素、可能的后果之间的关系

| 危险（源）分类 | | 危险（源）形成的因素 | 可能的后果 |
| --- | --- | --- | --- |
| 能量  危险（源） | 电磁能 | 可能共同使用的设备（计算机、打印机、移动电话等）对膀胱超声扫描仪的电磁干扰，静电放电对膀胱超声扫描仪产生的干扰，膀胱超声扫描仪产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响。 | 测量数据不准。 |
| 电能 | 应用部分漏电流超过标准要求；绝缘失效；接地不良，对地阻抗大；应用部分与带电部分没有充分隔离；设备的电源插头剩余电压过高；机器外壳的防护罩封闭不良。 | 使用者或患者电击损伤、死亡。 |
| 热能 | 应用部分热效应积累导致过热 | 患者造成损伤 |
| 声能安全 | 设备故障或失控，导致过大超声剂量作用于人体；  产品声输出控制、显示功能失效或故障。 | 可能造成人体组织细胞损伤。 |
| 机械能 | 设备脚轮锁定不良，移动式设备稳定性差，出现倾倒。 | 患者机械损伤。 |
| 生物学危险（源） | 再次或交叉感染 | 与人体接触的部件未经清洗、消毒引起的交叉感染。 | 患者或操作者接触导致交叉感染。 |
| 原材料 | 膀胱超声扫描仪与人体接触部分的原材料有毒有害对人体造成的危害。 | 对人体产生潜在的危害。 |
| 化学危险（源） | 清洁剂或消毒剂 | 使用的清洁剂、消毒剂残留引发的危害。 | 对人体或环境产生潜在的危害。 |
| 信息  危险（源） | 标记 | 包括标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能永久贴牢和清楚易认等。 | 设备的状态不明，相关信息不明。 |
| 操作说明书 | 说明书未对部件/附件安装和使用作出说明；说明书未对消毒、灭菌等维护信息作出详细说明；说明书对产品性能特征、适用范围、使用限制等描述不规范、不完整；说明书未对故障排查作详细说明；说明书未对合理可预见的误用进行警告。 | 非预期或超范围使用；设备不能正常工作；操作结果出现偏差；损坏设备；使用者受到电气伤害。 |
| 操作  危险（源） | 使用  错误 | 在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品。 | 损坏设备；产品寿命降低，严重时导致使用者受到电气伤害。 |
| 失效产生的危险（源） | 贮存条件有误 | 在注册申请人规定的贮存环境条件外贮存产品。 | 可能造成产品的损坏或无法正常工作，产品寿命降低。 |
| 失效模式 | 元器件故障、软件设计存在漏洞 | 容积测量不准确。 |

《膀胱超声扫描仪注册审查指导原则》

（征求意见稿）

编制说明

为推动膀胱超声扫描仪产品在临床上的应用，进一步规范膀胱超声扫描仪的性能评价研究和技术审评，提高审评效率，统一审评尺度，编写了《膀胱超声扫描仪注册审查指导原则》。现将编写情况说明如下：

1. 目的和背景

膀胱超声扫描仪是用于测量患者尿量的专用设备，主要针对各种原因引起的主动排尿困难，评估患者排尿时间，减小盲目插管引起的感染的风险。膀胱超声扫描仪的应用科室非常广泛。在医疗机构中，该产品可应用于内科（神经内科，内分泌科等）、外科（泌尿外科，骨科，妇产科等）、老年科、康复科、精神科、急诊科、肿瘤放射治疗，儿科等科室。由于测量和评估膀胱容量的方法多种多样，最简单实用的是采用超声探查的方法，因此目前膀胱容量测定均采用超声膀胱扫描的方法。并且经过一系列的演变和优化，逐渐形成了工作原理较为统一的方法。

按照国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度医疗器械注册审查指导原则编写工作部署，天津市医疗器械审评查验中心承担了《膀胱超声扫描仪注册审查指导原则》的制定工作。有助于加深对膀胱超声扫描仪产品的认识，梳理相关风险，并研究相关的风险防控措施，结合现有的审评经验，推进膀胱超声扫描仪的临床应用。

1. 重点内容说明

该指导原则编写的主要内容包括：

（一）根据《医疗器械注册审查指导原则制定操作规范》等相关文件，结合有关产品的指导原则内容，制定了该指导原则的结构、各级标题。

（二）本指导原则适用于膀胱超声扫描仪（分类编码为06-07-01），该类产品采用三维超声容积测量技术，专门用于测量膀胱内尿量。目前大多数产品具有B型成像功能，但其成像仅用于膀胱边界的识别，不具备诊断功能，因此也无相关的技术要求，如果声称具有B型超声诊断仪的功能，则应同时满足其他相关标准和注册审查指导原则。

（三）技术审查要点方面，监管信息包括产品名称的要求、注册单元的划分等；非临床研究资料包括产品风险管理资料、产品技术要求的主要性能指标、安全要求、电磁兼容要求、软件及网络安全研究、生物学特性研究等，并参考FDA发布的《Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers》指南文件对声能安全的相关研究进行规范；产品说明书和标签样稿根据《医疗器械说明书和标签管理规定》进行了规范；质量管理体系-产品具体实施信息包括对生产过程的要求。

（五）技术审查要点的临床评价资料，包括了同品种临床评价路径及临床试验路径。本部分仅提出了一般通用原则，包括免于临床评价时的等同性论证。

1. 编写单位

天津市医疗器械审评查验中心

2022年11月24日