附件6

冲击波治疗仪注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对第二类冲击波治疗仪产品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。

本指导原则是对冲击波治疗仪的一般要求，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、适用范围

本指导原则适用于气压弹道式的冲击波治疗仪。

其他类型的冲击波治疗仪设备可参考本指导原则。

根据新《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），分类编码为09（物理治疗器械）—04（力疗设备/器具）—05（冲击波治疗设备）。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品的命名应采用《医疗器械分类目录》或国家标准、行业标准上的通用名称，或以产品结构、控制方式为依据命名，应符合《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）的要求。

建议使用的名称有：冲击波治疗仪、气压弹道式体外冲击波治疗仪。

（二）产品的结构和组成

冲击波治疗仪一般由主机、控制手柄（内含子弹体）、治疗头和空气压缩机（一般包含在主机内）及相关附件组成。主机部分一般可包括控制电路（包括主板、电源模块、显示器等）、电磁阀、过滤器、安全阀和连接管路等，控制手柄可包括手柄主体、电磁阀、子弹体和弹道管、触发按钮和连接管路等。不同生产企业的产品，在结构上存在一定差异，可不完全与本部分描述一致。产品结构框图示例如下：

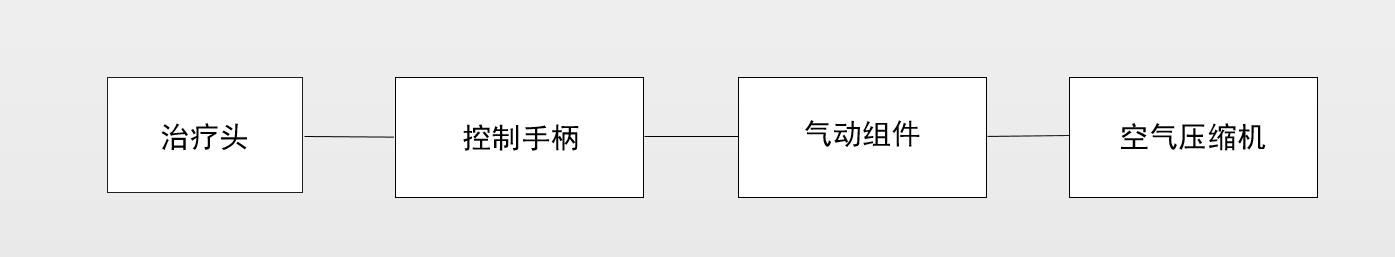


图1 气压弹道冲击波治疗仪结构框图

注：上述结构组成及示意图仅供参考，具体产品结构组成应根据实际产品确定。

1. 产品工作原理/作用机理

1.工作原理：

气压弹道式体外冲击波治疗仪是通过空气压缩机压缩空气，经主机控制使压缩空气推动控制手柄中的子弹体，子弹体再撞击治疗头，产生冲击波。

2.作用机理：

冲击波是一种通过振动、高速运动等导致介质快速或极速压缩而聚集产生能量的具有力学特性的声波，可引起介质的压强、温度、密度等物理性质发生跳跃式改变。

（四）注册单元划分的原则和实例

注册单元划分一般以产品的技术结构、性能指标和适用范围为划分依据。适用范围、产品性能、技术原理和结构组成（控制手柄，治疗头，子弹体、压缩机和主机）基本相同的不同型号医疗器械，原则上可划分为同一注册单元。但如果各型号间在适用范围、性能、结构方面差异较大，则应划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

目前与产品相关的国家标准、行业标准列举如下：

表1 相关产品标准

|  |  |
| --- | --- |
| GB/T 191—2008 | 包装储运图示标志 |
| GB 9706.1—2007 | 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 |
| GB/T 14710—2009 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| GB/T 16886.1—2011 | 医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验 |
| GB/T 16886.5—2017 | 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性 |
| GB/T 16886.10—2017 | 医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验 |
| GB/T 16886.12—2017 | 医疗器械生物学评价第12部分：样品制备与参照样品 |
| YY/T 0466.1—2016 | 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 |
| 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 |
| YY/T 0316—2016 | 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 |
| YY 0950—2015 | 气压弹道式体外压力波治疗设备 |
| YY 1057-2016 | 医用脚踏开关通用技术条件 |

上述标准包括了产品经常涉及的标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写产品技术要求时与产品相关的国家标准、行业标准是否进行了引用，以及引用是否准确。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即所引用的标准中的条款要求，是否在产品技术要求中进行了实质性的条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多、内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的也可以直接引述具体要求。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途/禁忌证

1.适用范围

产品具体适用范围应与申报产品性能、配置等一致，应有相应的临床评价资料支持。适用范围应体现适应证：

例如：

该产品适用于对肩周炎、网球肘的辅助治疗。

本产品供医疗机构中具备相关专业知识的操作者使用。

2.禁忌证

应说明产品禁忌证：如出血性疾病、凝血功能障碍患者、血栓局部及临近区域、儿童骨骺端、严重认知障碍及精神疾病患者、起搏器局部、肿瘤局部、孕妇下腹部、肌腱筋膜断裂及严重损伤患者、脑、脊髓、大血管及重要神经干走行区域等以及医生认为不适宜的情况。

（七）产品的主要风险

1.冲击波治疗仪的风险分析资料应符合YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

（1）识别医疗器械与安全有关特性的问题，可参考YY/T 0316—2016的附录C。

（2）危险（源）、可预见的事件序列和危险情况，可参考YY/T 0316—2016的附录E、I。

（3）风险可接受准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

（4）风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受评价，可参考YY/T 0316—2016的附录F、G、J。

2.根据YY/T 0316—2016的附录E，列举了冲击波治疗仪产品可能涉及的危险（源）（见表2），企业还应根据自身产品特点确定其他危险（源）。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表2 产品主要危险（源）、可预见的事件序列和

可能发生的伤害之间的关系

| 危险（源） | 可预见的事件序列 | 伤害 |
| --- | --- | --- |
| 电能 | 保护接地阻抗、可触及部分的接触电压、电介质强度不符合要求；  机器外壳的防护罩封闭不良；不适当的供电电压；电磁兼容性能不符合要求。 | 严重时导致操作人员触电死亡；  影响其他设备的正常运转，导致人体伤害。 |
| 机械 | 设备外壳粗糙、有毛刺；设备没有足够的外壳机械强度和刚度；机械稳定性不够。 | 导致操作人员碰伤、挤伤、划伤等伤害。 |
| 噪声 | 系统管路互碰或运动部件损坏；压缩机噪声。 | 噪声污染。 |
| 生物学和化学危险（源） | 组成产品的各原材料生物相容性较差，有毒性；产品消毒不当，或未进行清洁消毒处理。 | 使用者皮肤受到刺激；人员感染。 |
| 人为因素 | 操作人员使用不当；治疗模式设定不恰当；软件被误操作。 | 延误治疗。 |
| 随机信息 | 外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，标记位置不恰当，以及标记不能够永久贴牢；说明书缺少必要的警告说明和详细的使用方法；缺少详细的日常使用维护规范；说明书中有关维护、保养等内容不明确。如：预防性检查、保养以及保养周期等；对设备的使用寿命或终止使用的条件没有明确规定。 | 对患者造成二次伤害或不能正确操作，延误治疗。 |
| 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等。  不适当的环境条件：在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作等。 | 影响产品质量，治疗效果不佳。 |
| 失效模式 | 由于老化、磨损和重复使用而致功能退化：长时间使用后气泵漏气，触发按键失灵等。 | 失去医疗作用。 |

企业还应根据自身产品特点确定其他危险，并对采取控制措施后的剩余风险进行分析和评价。

（八）产品研究要求

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（如电气安全与电磁兼容）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，需对冲击波治疗仪产品所采用的工作原理进行详细描述，应对能量密度、穿透深度、紧急状态下保护措施等关键指标进行研究。

2.生物相容性评价研究

直接接触或间接接触患者和使用者的材料组成，应当按GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价第1部分：风险管理过程中的评价与试验》规定的原则进行生物相容性评价，并给出清单，提供所有与人体接触材料的名称和基本成分名称。

3.消毒工艺研究

应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法的确定依据及必要的验证资料。

4.产品有效期和包装研究

有效期参见《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的相关要求。

因各生产企业采用的原材料不同，同时考虑到使用频次的不同及一些不可预期的因素，产品的实际有效期会不同。应对产品有效期进行研究验证。

应根据自身产品临床应用和产品设计情况，确定出产品整机、关键部件（如控制手柄）。应明确在预期使用条件下，关键部件的使用期限，及可更换部件的定期保养维护时间和更换频次，且应提供确定使用寿命和更换频次的理论依据。

产品经环境试验和模拟运输试验验证，包装应符合运输和贮存的要求。

5.软件研究

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）的相关要求。

对于具有网络连接功能以进行电子数据交换、远程监测或采用存储媒介以进行电子数据交换产品，还应当按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）的要求单独提交一份网络安全描述文档，在产品技术要求中明确数据接口、用户访问控制的要求，在说明书中明确网络安全相关要求。在许可事项变更时，注册申请人应根据网络安全更新情况提交网络安全描述文档或常规安全补丁描述文档或无变化真实性声明，如适用应当在产品技术要求或说明书中体现网络安全的变更内容。在延续注册时，如适用，注册申请人应单独提交一份常规安全补丁描述文档。

6.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

（九）产品技术要求的主要性能指标

不同企业可根据自身产品的技术特点制定性能指标要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。如对标准中有部分条款不适用，企业应提交编制说明充分阐述不适用的原因。产品技术要求的审查是产品主要技术性能指标审查中最重要的环节之一。应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）的规定编制。

可以通过是否具有以下主要内容来进行审评。

1.规格型号

在符合注册单元划分规则的前提下可根据不同的适用范围、结构组成、技术参数分为不同的规格型号。应明确主机、控制手柄、其他组件的配合关系。

应指明所有预期与人体接触部分并给出其材质。

2.软件信息

根据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第50号）和《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）的要求，需对软件名称、型号规格、发布版本、完整版本命名规则、运行环境等作出规定。应明确软件全部临床功能纲要。

3.性能指标

制造商拟定的性能指标应涵盖YY 0950—2015《气压弹道式体外压力波治设备》规定的安全要求和性能要求。不同主机/控制手柄/治疗头组合应分别进行检测。

软件功能应符合说明书及软件描述文档中的功能描述。

若产品具有网络连接功能以进行电子数据交换、远程监测或采用存储媒介以进行电子数据交换的功能，应根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》制定相应要求。

4.安全性能

应符合GB 9706.1—2007的要求。

5.电磁兼容

应符合YY 0505—2012的要求。（应明确电磁兼容分组分类）

6.环境试验

应符合GB/T 14710—2009的要求。

应逐项审查上述要求和检验结果是否符合规定。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

注册检验代表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，应充分考虑产品功能、结构组成、控制方式及其他风险等方面；代表产品应是功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

注册单元内各型号的主要安全指标、性能指标不能被代表型号全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为代表产品，同时还应考虑其他型号中未被代表型号所涵盖的安全指标及性能指标。

该产品典型型号的选择应着重考虑以下因素：结构组成（如台式和立式）、工作压力、工作频率、输出通道、关键元器件异同等。

（十一）产品生产制造相关要求

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点，特别是关键工序和特殊过程。

本类产品的关键过程一般包括整机线路板调试等。但当上述过程中的一个或多个通过外包的方式来实现时，生产企业应对外包过程实施有效控制。

有多个研制、生产场地，应当分别明确每个研制、生产场地的生产制造和检验等具体情况。

（十二）产品的临床评价要求

临床评价应按照《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令4号）、《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）及相关法规中的规定要求进行。

1.通过同品种产品临床数据进行评价

对于通过同品种产品临床数据来进行评价的设备，申请人应依据其特点来选取拟进行比对的境内已上市同品种产品，并按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中申报产品与同品种医疗器械的对比项目（有源医疗器械）逐条比对。

申报产品的基本原理、结构组成、适用范围、使用方法和性能要求（重点关注治疗头规格、工作压力、能量密度、穿透深度、碰撞频率、脉宽）应与同品种产品基本等同。

若申报产品与同品种产品存在差异性，应依据《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）中相关要求，提供差异性不会对安全有效性产生不利影响的支持性资料。对于基本原理、结构组成、适用范围、使用方法和性能要求需重点考虑的条款，如存在显著性差异，考虑到各项内容与临床使用的相关性，难以通过非临床验证的方式来证明差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应提供申报产品自身的临床数据作为支持性资料。

所提交支持性资料如能够证明申报产品的差异不会对安全有效性产生不利影响，则可认为二者基本等同。申请人应收集同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据并进行分析评价，以确认申报产品在正常使用条件下可达到预期性能，与预期受益相比较，产品的风险可接受。

2.开展临床试验

如需开展临床试验，申请人应按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展临床试验。

（十三）产品的不良事件历史记录

注册申请人应关注和检索不良事件并提供产品不良事件的监测记录。

（十四）产品说明书和标签要求

说明书、标签、包装标识应符合《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）、GB 9706.1、YY/T 0466.1、YY 0950、YY 0505的要求进行编写。一般应包括以下内容：

1.产品适用范围及禁忌证、主要性能指标、软件发布版本。

2.关于工作原理的说明、标签。

3.主要结构组成。

4.关于产品安装的说明。

5.对于产品使用方法、产品寿命、维护保养等情况的说明。

6.对于电磁兼容所声称的有关内容（预期场所、类别等）。

7.对于安全性方面的注意事项和提示。

8.警示性说明，如：不用于爆炸性环境，化学药品的保管场所等。

9.常见故障及排除方法。

10.清洁/消毒方式。

11.运输条件、储存条件。

12.明确产品的配置清单、配件的更换周期及更换方法。

13.明确说明书的编制和修订日期等。

产品说明书的内容均应有明确的来源，与综述资料、研究资料及产品技术要求等注册申报资料的内容保持一致。说明书中涉及技术内容且产品技术要求中未包含的，应提交相应验证资料。

冲击波说明书中需要特别说明的内容：

1.如有不同类型的治疗头，应说明各个治疗头的差异性（如治疗头的适用范围、结构、能量密度、穿透深度等的差异性）；

2.治疗头、子弹体（如适用）的更换方式、保养及使用说明；

3.由于治疗头与人体直接接触，需说明治疗头的清洁/消毒方式。

三、审查关注点

（一）产品电气安全、电磁兼容和主要性能指标是否执行了国家和行业的强制性标准，是否引用了适用的推荐性标准。

（二）产品的主要风险是否已经列举，并通过风险控制措施使产品的风险在合理可接受的水平之内，是否收益大于风险。

（三）产品的预期用途是否明确，临床评价资料是否按照法规要求提供。

（四）说明书是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关国家标准、行业标准的规定。必须告知用户的信息是否完整。说明书中建议提供突发事项的应急预案。

四、编写单位

广东省药品监督管理局审评认证中心。