

高等院校医疗器械系列“十三五”规划教材

有源医疗器械 检测与评价

张东衡 主编



同济大学出版社
TONGJI UNIVERSITY PRESS

高等院校医疗器械系列“十三五”规划教材

有源医疗器械检测与评价

主编 张东衡



同济大学出版社
TONGJI UNIVERSITY PRESS

内 容 提 要

本书着眼于医疗器械的质量与安全,以典型的有源医疗器械产品为载体,通过介绍其基本原理、结构组成、医疗器械有关的国家标准与行业标准、产品安全参数与性能指标的检测方法和判定依据,阐述有源医疗器械在产品注册申请中的资料性要求和技术审评要点。

本书适用于高等学校生物医学工程类、医疗器械工程类专业的教学用书,也可作为医疗器械研发、检测、注册、监管人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

有源医疗器械检测与评价/张东衡主编. —上海:同济大学出版社,2016.9

高等院校医疗器械系列“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5608-6429-7

I. ①有… II. ①张… III. ①医疗器械—检测—高等学校—教材 ②医疗器械—评价—高等学校—教材 IV. ①TH77

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 146069 号

有源医疗器械检测与评价

主编 张东衡

责任编辑 张 睿 责任校对 徐春莲 封面设计 陈益平

出版发行 同济大学出版社 www.tongjipress.com.cn
(地址:上海市四平路 1239 号 邮编:200092 电话:021-65985622)

经 销 全国各地新华书店
印 刷 常熟市大宏印刷有限公司
开 本 787mm×1 092mm 1/16
印 张 21
字 数 524 000
版 次 2016 年 9 月第 1 版 2016 年 9 月第 1 次印刷
书 号 ISBN 978-7-5608-6429-7

定 价 49.00 元

本书若有印装质量问题,请向本社发行部调换 版权所有 侵权必究



前 言

医疗器械用于维护人体健康和生命安全、改善生活质量,是人类科技成果的重要应用,也是发展最为迅速的朝阳行业之一。随着科学技术的发展,大量的新技术,诸如核技术、超声技术、微波技术、激光技术、高压技术等广泛应用于医疗器械产品。大批新型医疗器械产品开始从体外使用转为进入人体内使用,或插入人体、或植入人体,直接接触人体血液和组织细胞。正因为如此,人们在生产或使用医疗器械时,生产过程或器械本身的缺陷、器械使用不当所造成的人身危害和对人类生存环境带来危害的可能性就增加了。

为了弄清楚医疗器械有哪些危害和危害的程度,以便采取措施降低风险到可以接受的水平,使医疗器械符合相关的标准要求,保证医疗器械安全有效,这就需要进行医疗器械的评价。检测是评价的前提,是执行风险管理过程的基础。

本书着眼于医疗器械的质量与安全,以典型的有源医疗器械产品为载体,通过介绍其基本原理、结构组成,产品有关的国家标准与行业标准,产品安全参数与性能指标的检测方法和判定依据,阐述有源医疗器械在产品注册申请中的资料性要求和技术审评关注点,适用于医疗器械研发、检测、注册和监管人员。

全书共分十一章:第一章概要性介绍有源医疗器械注册管理过程中有关标准、检测和注册的基础知识;第二章以 IEC60601-1:2005《医用电气设备基本安全和基本性能通用要求》为基础,介绍医用电气设备常见的一些共性检测项目;第三章到第十一章分别介绍呼吸机、麻醉机、植入式心脏起搏器、心脏除颤器、心电图机、多参数监护仪、超声诊断设备、高频手术设备和血液透析设备的组成原理、检测方法、检测仪器及评价要求。

本书由上海健康医学院张东衡负责内容组织与定稿,并编写了第一、五、九、十章;第三、四章由上海医疗器械检测所傅国庆编写;第六、七、八章由上海理工大学郭旭东编写;上海健康医学院彭安民编写了第二、十一章。

本书框架结构和内容审定得到严红剑高级工程师的指导与支持,还得到张培茗副教授的大力支持,在此表示诚挚的谢意。本书编写过程中参考了许多医疗器械相关标准、技术审查原则,一并表示感谢。

医疗器械的标准与法规一直处于变化和发展中,加之我们水平有限,书中难免存在不足、疏漏和错误之处,敬请读者批评指正。

编者
2016年6月

目 录

前言

第 1 章 有源医疗器械的注册管理	1
1.1 医疗器械标准	1
1.1.1 标准及标准化	1
1.1.2 医用电气设备安全标准	2
1.1.3 有源医疗器械产品技术要求	4
1.2 有源医疗器械的检测	5
1.2.1 有源医疗器械检测的重要性	5
1.2.2 有源医疗器械检测的类型	7
1.2.3 有源医疗器械检测的领域	7
1.3 有源医疗器械的注册	8
1.3.1 医疗器械注册单元	8
1.3.2 注册审批流程	9
1.3.3 医疗器械注册申报资料要求	10
第 2 章 医用电气设备基本安全和基本性能通用要求	15
2.1 概述	15
2.2 ME 设备基本安全和基本性能通用要求	17
2.2.1 ME 设备基本安全和基本性能通用要求主要内容	17
2.2.2 ME 设备基本安全和通用性能通用要求的术语和定义	18
2.2.3 ME 设备的单一故障	27
2.3 ME 设备试验通用要求	31
2.3.1 型式试验	31
2.3.2 试验通用要求	31
2.3.3 潮湿预处理	33
2.3.4 试验顺序	34
2.3.5 应用部分和可触及部分的判定	34
2.4 医疗器械的分类	35
2.4.1 按照风险程度管理分类	35
2.4.2 在分类规则指导下的目录分类制分类	35
2.4.3 ME 设备和 ME 系统在通用标准里的分类	36

2.5	ME 设备标识、标记和文件	39
2.5.1	概述	39
2.5.2	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记	41
2.5.3	ME 设备或 ME 设备部件的内部标记	45
2.5.4	控制器和仪表的标记	47
2.5.5	安全标志	48
2.5.6	符号	49
2.5.7	导线绝缘的颜色	49
2.5.8	指示灯和控制器	50
2.5.9	随机文件	51
2.6	ME 设备电气安全检测	56
2.6.1	概述	56
2.6.2	电击防护的基本要求	56
2.6.3	ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡	57
2.6.4	防除颤应用部分	60
2.6.5	漏电流和患者辅助电流	65
2.6.6	绝缘	76
2.6.7	ME 设备的网电源变压器和符合隔离要求的变压器	85
第 3 章	呼吸机	89
3.1	概述	89
3.2	呼吸机的基本工作原理	90
3.2.1	呼吸机的工作原理与作用	90
3.2.2	呼吸机的分类	91
3.2.3	呼吸机的模式和功能	93
3.2.4	呼吸机的结构与组成	98
3.3	呼吸机的检测	101
3.3.1	呼吸机安全要求	101
3.3.2	呼吸机的检测	105
3.4	呼吸机的审评	110
第 4 章	麻醉机	112
4.1	概述	112
4.2	麻醉机的基本工作原理	112
4.3	麻醉机的检测	120
4.3.1	麻醉机安全要求	121
4.3.2	麻醉机的检测	122
4.4	麻醉机的审评注意事项	131

第 5 章 植入式心脏起搏器	133
5.1 概述.....	133
5.2 心脏起搏器.....	135
5.2.1 心脏起搏器的基本原理及组成.....	135
5.2.2 心脏起搏器的分类.....	136
5.2.3 心脏起搏器的模式代码.....	137
5.2.4 心脏起搏器的电源.....	138
5.2.5 起搏电极导线.....	139
5.3 植入式心脏起搏器的检测.....	140
5.3.1 植入式心脏起搏相关的标准.....	140
5.3.2 心脏起搏器的包装、标志和随机文件的要求.....	141
5.3.3 对环境应力的防护.....	142
5.3.4 对电气危险的防护.....	143
5.3.5 心脏起搏器性能检测.....	144
5.4 植入式心脏起搏器的审评.....	151
5.4.1 技术资料.....	152
5.4.2 风险管理.....	153
5.4.3 性能指标和特性.....	154
5.4.4 其他要求.....	155
第 6 章 心脏除颤器	158
6.1 概述.....	158
6.2 心脏除颤器的基本工作原理.....	159
6.2.1 心脏除颤器的分类.....	159
6.2.2 心脏除颤器的基本结构.....	161
6.2.3 心脏除颤器的使用注意事项.....	163
6.3 心脏除颤器的检测.....	164
6.3.1 对电击危险的防护.....	164
6.3.2 主要性能指标及测试.....	169
6.3.3 除颤器电极及其电缆.....	176
6.4 心脏除颤器的审评注意事项.....	177
第 7 章 心电图机	180
7.1 概述.....	180
7.2 心电图机的基本工作原理.....	181
7.2.1 心电图机的分类.....	181
7.2.2 心电图机的基本结构.....	181
7.2.3 心电图的典型波形.....	186
7.2.4 心电图导联.....	187

7.3	心电图机的检测	190
7.3.1	心电图机安全要求	190
7.3.2	心电图机技术要求	196
7.4	心电图机的评价	204
7.4.1	技术审查要点	204
7.4.2	审查关注点	208
第8章	多参数监护仪	210
8.1	概述	210
8.2	多参数监护仪的基本工作原理	211
8.2.1	医用监护仪的分类	211
8.2.2	医用监护仪的基本结构	212
8.2.3	心电信号测量原理	213
8.2.4	血压信号测量原理	216
8.2.5	呼吸信号测量原理	217
8.2.6	体温测量原理	218
8.2.7	血氧饱和度测量原理	219
8.2.8	呼吸末二氧化碳测量原理	220
8.2.9	心输出量测量原理	220
8.2.10	脉搏测量原理	220
8.3	多参数监护仪的检测	221
8.3.1	多参数监护仪安全要求	221
8.3.2	心电监护仪技术要求	223
8.3.3	无创自动测量血压计的技术要求	225
8.3.4	连续测量的电子体温计的技术要求	227
8.4	多参数监护仪的审评注意事项	228
8.4.1	技术审查要点	228
8.4.2	审查关注点	234
第9章	超声诊断设备	236
9.1	概述	236
9.2	超声诊断的物理基础	237
9.2.1	超声波的物理特性	237
9.2.2	超声波在生物组织中的作用	240
9.3	超声诊断仪	241
9.3.1	医用超声换能器	242
9.3.2	超声诊断仪的分类	244
9.3.3	B超仪的扫描方式	246
9.4	B型超声诊断设备的检测	252

9.4.1	超声诊断设备有关的标准	252
9.4.2	B型超声诊断设备的分档	253
9.4.3	图像质量表征指标	254
9.5	B型超声诊断设备的审评	263
第 10 章	高频手术设备	270
10.1	概述	270
10.2	高频手术设备	271
10.2.1	高频电刀	271
10.2.2	高频氩气刀	278
10.3	高频手术设备的检测	279
10.3.1	与高频手术设备相关的标准	280
10.3.2	对试验的通用要求	280
10.3.3	对防护电击危险的试验	282
10.3.4	工作数据的准确性和危险输出的防止	289
10.4	高频手术设备的审评	292
第 11 章	血液透析设备	301
11.1	概述	301
11.2	血液透析设备的基本工作原理	303
11.2.1	血液透析的原理	304
11.2.2	血液透析设备	306
11.3	血液透析设备的检测	310
11.3.1	概述	310
11.3.2	血液透析设备的基本性能要求	311
11.3.3	血液透析设备的电气基本安全要求	314
11.3.4	血液透析设备的安全防护系统要求	315
11.3.5	血液透析设备的透析器件技术要求	323
11.3.6	血液透析设备的校准	323
参考文献	325

第 1 章

有源医疗器械的注册管理

随着现代科学和医疗卫生技术的迅速发展,医疗器械作为近代科学技术产品主要标志之一,已被广泛应用于疾病的诊疗、保健和康复等各个方面。医疗器械是直接或间接用于人体的,旨在疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解;损伤或残疾的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制和通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息等的工业产品群,包括仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括运行中所需的软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。医疗器械比一般工业产品更为直接、更为明显地影响人体生命安全或身体健康。

医疗器械从结构特征上可分为有源医疗器械和无源医疗器械两大类。有源医疗器械是指任何依靠电能或其他能源而不直接由人体或重力产生的能源来发挥其功能的医疗器械。根据是否接触人体,有源医疗器械分为有源接触人体器械和有源非接触人体器械,前者包括能量治疗器械、诊断监护器械、液体输送器械、电离辐射器械、植入器械、其他有源接触人体器械,后者包括临床检验仪器设备、独立软件、医疗器械消毒灭菌设备、其他有源非接触人体器械。

医疗器械产品质量的优劣与人的生命和健康息息相关,为了保障广大人民群众的身体健康和生命安全,医疗器械产品重在“安全、有效”,我国对医疗器械上市实行注册备案管理制度。产品样品研发出来后,企业编写相应产品技术要求,交由具有相应资质的检测机构对样品进行安全性和数据的准确性检测,检测机构出具预评估意见。预评估合格后需进行临床评价,即通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对拟申请注册的产品满足使用要求或者预期用途进行举证。企业准备注册资料报送国家审评机构进行技术审评,审查申报资料、检测数据、临床资料、生产质量管理体系等,在取得产品生产许可后方可产品生产,上市流通。

1.1 医疗器械标准

1.1.1 标准及标准化

标准是对重复性事物和概念所做的统一规定,它以科学、技术和实践经验的综合为基础,经过有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定的形式发布,作为共同遵守的准则和依

据。标准为在一定的范围内获得最佳秩序,对实际的或潜在的问题制定共同的和重复使用的规则的活动。制定、发布及贯彻实施标准的活动过程称为标准化,标准化的工作任务就是制定标准、组织实施标准以及对标准的实施进行监督。

按照标准化层级和标准作用的有效范围,可以将标准划分为不同层次和级别的标准,如国际标准、区域标准、国家标准、行业标准、地方标准和企业标准。国家标准是指需要在全国范围内统一技术要求,由国务院标准化行政主管部门组织制定的标准。行业标准是指没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一技术要求,由国务院有关行政主管部门组织制定的标准。企业标准是由企业批准发布,在企业范围统一实施的标准。

对需要在全国范围内统一的技术要求,应当制定国家标准。对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求,可以制定行业标准。对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求,可以制定地方标准。企业生产的产品没有国家标准、行业标准和地方标准的,应当制定相应的企业标准。对已有国家标准、行业标准或地方标准的,鼓励企业制定严于国家标准、行业标准或地方标准要求的企业标准。

按约束力不同,可分为强制性标准和推荐性标准。具有法律属性,在一定范围内通过法律、行政法规等手段强制执行的标准是强制性标准;其他标准是推荐性标准。强制性标准包括强制性的国家标准、行业标准和地方标准。推荐性标准是指国家鼓励自愿采用的具有指导作用而又不宜强制执行的标准,允许使用单位结合自己的实际情况,灵活加以选用。推荐性标准一经接受并采用,或各方商定同意纳入经济合同中,就成为各方必须共同遵守的技术依据,具有法律上的约束性。

自标准实施之日起,至标准复审重新确认、修订或废止的时间,称为标准的有效期,又称为标龄。国家标准的复审周期一般不超过五年。医疗器械产品标准使用年限一般与医疗器械注册证的年限一致。

1.1.2 医用电气设备安全标准

医疗器械标准既是医疗器械生产企业开发、生产全过程的主要依据,又是政府部门监督医疗器械产品质量的依据。通过执行有关的医疗器械标准,用符合医疗器械标准来证明上市产品符合基本要求,保证所生产的医疗器械产品达到安全有效的要求。因此,对医疗器械基本要求所涉及的相关内容应尽可能用标准形式具体体现。当然,医疗器械标准不可能体现产品的全部风险,有些风险可能通过质量管理体系予以控制,必要时,也可以通过产品说明书将剩余风险告知用户。目前,我国医疗器械国家标准和行业标准包括基础标准、管理标准、安全标准、方法标准、技术性能标准等。其中,医用电气设备安全要求系列标准、医疗器械生物学评价系列标准、医疗器械灭菌过程的确认和控制系列标准、医疗器械质量保证体系专用要求标准和医疗器械风险分析标准及一些重要产品的标准基本覆盖了主要医疗器械安全要求和重要产品通用技术条件的要求,构成了我国医疗器械标准体系的基本框架。

医用电气设备是主要的有源医疗器械。我国的医用电气设备安全标准主要是对 IEC 60601 系列标准等同采用转化而来。IEC 60601 系列标准是国际电工委员会(International Electrotechnical Commission, IEC)发布的关于医用电气设备安全的标准族,由安全通用要求、并列标准和安全专用要求三者构成,是保证医用电气设备类医疗器械安全的最基本的技

术法规。

IEC是世界上成立最早的国际性电工标准化机构,负责有关电气工程和电子工程领域国际标准化工作,和国际标准化组织(ISO)、国际电信同盟(ITU)并称为国际三大标准化机构。IEC出版包括国际标准在内的各种出版物,并希望各成员在本国条件情况下,在本国的标准化工作中使用这些标准。

目前,IEC的工作领域已由单纯研究电气设备、电机的名词术语和功率等问题扩展到电子、电力、微电子及其应用、通信、视听、机器人、信息技术、新型医疗器械和核仪表等电工技术的各个方面。我国1957年参加IEC,1988年起以国家技术监督局的名义参加IEC工作,现在以中国国家标准化管理委员会(SAC)的名义参加IEC的工作,2011年10月28日,我国成为IEC常任理事国。

医用电气设备或医用电气系统的基本安全和基本性能系列标准由两部分构成:

——第1部分:基本安全和基本性能通用要求;

——第2部分:基本安全和基本性能专用要求。

我国的医用电气设备通用要求标准是等同采用国际电工委员(IEC)或国际标准化组织(ISO)发布的国际通用标准,现行的GB 9706.1—2007/IEC 60601-1:1988《医用电气设备——第1部分:安全通用要求》,等同采用IEC 60601-1:1988《医用电气设备——第1部分:安全通用要求》(英文版)及其修改件1:1991和修改件2:1995。IEC 60601-1是IEC 60601安全标准家族的父标准,是制定通用要求的并列标准和专用标准的依据和基础。IEC 60601家族的并列标准的编号是IEC 60601-1-XX,IEC 60601-1家族的专用标准由IEC委员会来开发的编号是IEC 60601-2-XX,专用标准由ISO或IEC联合计划的编号是IEC 80601-2-XX或ISO 80601-2-XX,取决于哪个委员会执行该计划。由于IEC 60601安全标准家族成员较多,本章主要专注于父标准IEC 60601-1,IEC 60601-1发展到现在历经三版,最新的第三版对第二版作了重大修订。

通用要求规定了医用电气设备最普遍的共性要求,适用于所有的医用电气设备,标准编号为IEC 60601-1,对应我国的GB 9706.1。并列标准(IEC 60601-1-XX)规定了医用电气设备或某一类医用电气设备具有共性的某一专题领域的要求,适用于涉及这一专题领域的所有医用电气设备。专用要求(IEC 60601-2-XX)规定了某一类型医用电气设备特殊的安全和性能要求,只适用于特定的医用电气设备。

安全通用要求适用于各种医用电气设备,主要涉及医用电气设备的安全问题及一些与安全有关的可靠性运行要求。对于某些类型的设备,可通过专用安全标准提出专门的要求。通用要求不得单独使用于有专用安全标准的设备,而应配合使用。对于没有专用安全标准的设备,在引用标准时应根据产品特点谨慎采用。

安全通用标准的制定目的是规定对医用电气设备的安全通用要求,并作为制定医用电气设备专用安全要求的基础。专用安全标准优于通用要求和并列标准(如适用),也就是说,专用安全标准(或产品标准)对通用要求可以:

1. 不加修改地采用通用要求的某些条款;
2. 不采用通用要求的某些条款或它们中的一部分(在不适用时);
3. 以专用安全标准的某章或某条代替通用要求的相应某章或某条(或它们中的一部分);

4. 任何补充的条款。

同时专用安全要求相对通用要求还可以包括：

1. 提高安全程度的要求；
2. 比通用要求的要求降低的要求(在确保安全性的条件下)；
3. 关于性能、可靠性、相互关系等要求；
4. 工作数据的准确度以及环境条件的扩展和限制。

1.1.3 有源医疗器械产品技术要求

企业在申报产品注册时,应向医疗器械监督管理部门提供医疗器械注册用的产品标准。该标准可以是国家标准、行业标准和企业标准,其中选用的国家标准、行业标准应当是能覆盖申报注册产品安全有效性的产品标准。通常某一类产品的国家标准、行业标准是针对这类产品必须具有的最基本的安全和性能要求作出规定,而不会详细阐述产品的型号、规格、材料、组成等某一产品的特征性内容。一般来说,有源医疗器械在工作原理、组成结构和作用机理方面比较复杂,建议另行编写相应的企业标准。

企业标准应由制造商制定,能保证产品安全有效,并在产品申请注册时,经医疗器械监督管理部门依据国家标准和行业标准相关要求审核确认。产品标准规定的技术条款应符合或优于国家标准和行业标准的规定;医疗器械生产企业获得注册批准以后,应根据经审查批准的企业标准组织生产;国家根据国家标准、行业标准、企业标准对其产品质量实施监督管理。根据2014年3月颁布的《医疗器械监督管理条例》,医疗器械注册申请人或备案人在申请注册或备案医疗器械时应提交与产品相适应的产品技术要求。产品技术要求与医疗器械标准一样,是医疗器械注册检验、产品生产及流通后监管的依据。

一、产品技术要求的编写要求

产品技术要求的编写是一项技术性很强同时又具有一定行政协调性的工作,负责编写产品技术要求的人员至少应该熟悉产品,具有一定的语言组织、表达能力和组织协调能力。在着手编写产品标准前,要针对产品进行调查研究,收集国内外有关标准和资料,了解同类产品新的科研成果和技术发展趋势;产品技术要求完成初稿后,应组织企业内部的相关技术人员和相关的部门(如技术科、工艺科和质量检验科等)进行讨论并组织必要的试验和验证;产品标准经注册确认后,应及时组织企业内部相关人员学习、理解和执行经确认的产品标准。

产品技术要求应符合相关的国家标准、行业标准和专业安全标准等要求,引用的相关国家标准、行业标准应在有效期内,并且其中的“要求”和相应的“试验方法”应一并执行;标准的编写规范应符合规定;产品技术要求中的安全、有效指标应体现产品的预期目的和风险分析;制定产品技术要求时,主要指标、安全指标应通过验证。

在制定产品技术要求时,应考虑不低于已批准上市国内同类产品水平;对涉及安全性的技术性能指标,应从风险分析角度看问题,凡能用标准控制的应优先考虑,并作为市场准入的最基本要求。

在制定产品技术要求时,有相关的推荐性标准的,由企业选择为强制要求,但作为上市产品实际风险控制的要求考虑,只要是适用的原则上应执行,除非说明不适用的理由成立。

医疗器械产品技术要求的编制应符合国家相关法律法规。医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语。如涉及特殊的术语,需提供明确定义,并写到“术语”部分。医疗器械产品技术要求中的检验方法各项内容的编号原则上应和性能指标各项内容的编号相对应。医疗器械产品技术要求中的文字、数字、公式、单位、符号、图表等应符合标准化要求。如医疗器械产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或中国药典,应保证其有效性,并注明相应标准的编号和年号以及中国药典的版本号。

具体要求可参见国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械产品技术要求编写指导原则》。

二、产品技术要求的主要内容

医疗器械产品技术要求编号为相应的注册证号(备案号)。拟注册(备案)的产品技术要求编号可留空。技术要求一般应包括下列基本内容:

1. 产品名称

产品技术要求中的产品名称应使用中文,并与申请注册(备案)的中文产品名称相一致。

2. 产品型号/规格及其划分说明

产品技术要求中应明确产品型号和/或规格,以及其划分的说明。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(必要时可附相应图表进行说明)。对于型号/规格的表述文本较大的可以附录形式提供。

3. 性能指标

(1) 产品技术要求中的性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标。产品设计开发中的评价性内容(例如生物相容性评价)原则上不在产品技术要求中制定。

(2) 产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。

(3) 产品技术要求中的性能指标应明确具体要求,不应以“见随附资料”“按供货合同”等形式提供。

4. 检验方法

检验方法的制定应与相应的性能指标相适应。应优先考虑采用公认的或已颁布的标准检验方法。检验方法的制定需保证具有可重现性和可操作性,需要时明确样品的制备方法,必要时可附相应图示进行说明,文本较大的可以附录形式提供。

1.2 有源医疗器械的检测

1.2.1 有源医疗器械检测的重要性

随着科学技术的发展,大量的新技术,诸如核技术、超声技术、微波技术、激光技术、高压技术等广泛应用于医疗器械产品。大批新型医疗器械产品开始从体外使用转为进入人体内使用,或插入人体、或植入人体,直接接触及人体血液和组织细胞;和人体直接接触或进入人

体内的材料从简单的金属材料或无机化学材料发展到多种天然材料或人工合成材料,包括各种合金、天然生物材料和人工合成有机化学材料。正因为如此,人们在生产或使用医疗器械时,生产过程或器械本身的缺陷、器械使用不当所造成的人身危害、对人类生存环境所带来的危害的可能性就增加了。

医疗器械产品的生产和使用,对人体的主要潜在危害有三种:第一种是能量性危害,包括电能、热能、辐射能、机械力、超声、微波、磁场等物理量所可能造成的人体危害;第二种是生物学危害,包括生物污染、生物不相容性、毒性、过敏、致畸致癌、交叉感染、致热等对人体造成的生物或化学性危害;第三种是环境危害,包括生产过程中和使用过程中的废气或废液的排放、固体废物对土地的污染、放射性污染、资源的不合理使用和浪费等危及人身安全和人类可持续发展的危害。

医用电气设备不同于其他电气设备,它是对人体疾病进行诊断和治疗的特殊产品,与患者、操作者及周围其他人之间存在着特殊关系:

1. 患者或操作者不能察觉的某些潜在危险(如电离辐射或高频辐射),患者不能正常地反应(如生病、失去知觉、麻醉、固定在床上等);
2. 因穿刺或治疗致使皮肤电阻值降低,因而对电流的防护能力降低;
3. 生命机能的维持或替代可能取决于设备的可靠性;
4. 患者同时与多台设备相连接;
5. 大功率的设备和灵敏的小信号设备经常需要配合使用;
6. 通过与皮肤接触和(或)向人体内部器官插入探头,将电路直接应用于人体;
7. 环境条件,特别是在手术室里,可能同时存在着湿气、水分、或空气、一氧化氮与麻醉或清洁剂组合混合气,会引起火灾或爆炸危险。

由于特殊关系的存在,医用电气设备在医疗单位的使用中,可能会有意或无意地对患者、使用者或设备所在的周围环境造成许多潜在的危险,这些潜在的危险主要表现在以下方面:

1. 设备在正常使用和发生故障时,会传递到患者或使用者身上能量,这些能量可以是电能(包括电磁辐射和加速的原子粒子)、机械能、热能或化学能等;
2. 维持生命的设备(例如抢救用的呼吸机、心内直视手术用的体外循环人工心肺机)在运行中的失灵;
3. 在进行不重复的检查或治疗时设备失灵,使检查或治疗中断;
4. 由于使用者的水平问题,在操作设备时可能存在人为差错(一般来说,设备的操作人员都具有医疗应用技能,但他们不一定是工程技术人员)。

为了弄清楚医疗器械有哪些危害和危害的程度,以便采取措施降低风险到可以接受的水平,使医疗器械符合相关的标准要求,保证医疗器械安全有效,这就需要进行医疗器械的评价。检测是评价的前提。检测包括试验和检验,是执行风险管理过程的基础。《医疗器械注册管理办法》规定第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局会同国家质量监督检验检疫总局认可的医疗器械检测机构进行注册检测,经检测符合适用的产品标准后,方可用于临床试验或者申请注册。因此,医疗器械的注册检测符合适用的产品标准是医疗器械用于临床试验或者申请注册的前提。医疗器械只有被予以注册,取得医疗器械注册证书后才能上市销售、使用。

1.2.2 有源医疗器械检测的类型

医疗器械检验是根据国家相关的法律、法规、规章、标准和规范性文件,选用合适的检测方法和检测工具,对医疗器械的安全性、数据的准确性以及产品预期性能进行检测验证的过程。检测是产品设计验证的主要手段,也是降低医疗器械不良事件发生率的主要手段。

医疗器械生命周期中的检验包括注册检验、出厂检测和定期检测等。

注册检验属于型式试验。所谓型式试验,为验证医用电气设备的绝缘、元器件和结构以及整机安全指标是否符合通用要求全部要求所进行的试验,通常所讲的安全认证试验。

设计验证的结果仅限于表明被检产品性能的符合性,并不保证所生产的产品能够持续符合技术要求,因为除了设计的定型以外,材料的使用、工艺及生产过程的因素都影响产品的性能,样品的符合性不代表产品能持续和稳定地符合要求,这就是需要制造商建立有效的风险管理体系和过程来保证产品的安全有效。维护风险管理过程或质量管理体系就需要检测,检测是管理活动的一部分,检测的数据或结果也是开展其他管理活动的依据。在制造商内部常见的有质量控制过程检测,出厂检测。产品出厂检验应对每一台设备的必要安全要求及性能指标进行测试。

对医疗器械的使用方来说,检测也是很重要的,检测是降低医疗器械不良事件发生率的主要手段。定期检测是有计划的预防性维护检查,重要的例行检测活动有按照制造商的使用说明书进行在线校准和维修前后对照制造商所给技术指标进行性能检测等。

1.2.3 有源医疗器械检测的领域

现代检测系统的范围涉及非常广泛,遍及科技、生产、商贸、医药卫生和生活等各个领域,已经突破了传统的物理量测量的范畴,逐步扩展到化学量和工程量,直至生理量和心理量的测量,比较成熟和当前已经普遍开展的检测系统通常分为十大类。

1. 几何量 包括长度、线纹、角度、表面粗糙度、齿轮、螺纹、面积、体积及有关形状等,还包括位置的参数,如圆度、平面度、垂直度、同轴度、平行度及对称度等。

2. 热学 包括温度、热量、热导率、热容及热扩散率等。

3. 力学 包括质量、力值、压力、真空度、容量、流量、密度、硬度、振动、冲击、扭矩、速度、加速度及转速等。

4. 电磁学 包括直流电压和交流电压、电流、电能、电阻、电容、电感、磁通、磁矩及磁感应强度等。

5. 无线电电子学 包括超低频、低频、高频、微波、毫米波的整个无线电频段的各项参数,如功率、电压、衰减、相位、阻抗、噪声、场强、脉冲、调制度、失真、频谱、网络参数及电磁兼容性等。

6. 时间频率计量 包括时间、频率、相位噪声等。

7. 光学计量 包括红外、可见光到紫外的整个光谱波段的各项参数,如发光强度、照度、亮度、辐射度、色度、感光度、激光特性、光纤特性、光学材料特性等。

8. 化学计量 包括浓度、酸度、湿度、黏度、电导率及物质的物理化学成分等。

9. 声学计量 包括超声、水声、空气声的各项参数,如声压、声强、声阻、声能、声功率、传声损失、听力等。

10. 电离辐射计量 包括放射性活度、反应能、粒子的注量、照射量、剂量当量、吸收剂量等。

上述检测系统划分是相对的。在医学检测领域中,则根据医疗设备的分类及科室分布情况分为医用热学、生物力学、医用电磁学、医用超声学、医用光学、医用生物化学、医用激光学、医用声学、医用放射学等。

1.3 有源医疗器械的注册

根据《医疗器械注册管理办法》,在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械均应按照规定申请注册或办理备案,未获准注册的医疗器械,不得销售、使用。医疗器械注册是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请,依照法定程序,对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价,以决定是否同意其申请的过程。医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理局提交备案资料,食品药品监督管理局对提交的备案资料存档备查。

医疗器械分类的原则是根据医疗器械对人体潜在危险的大小、对其安全性和有效性控制的严格程度,影响分类的因素、与身体接触时间、接触部位、侵入人体程度和失控后造成的损伤程度,把医疗器械分为三大类:第一类,通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类,对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类,植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

第一类医疗器械实行备案管理。第二类、第三类医疗器械实行注册管理。境内第一类医疗器械备案,备案人向设区的市级食品药品监督管理局提交备案资料。境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查,批准后发给医疗器械注册证。进口医疗器械备案,备案人向国家食品药品监督管理局提交备案资料。进口医疗器械由国家食品药品监督管理局注册或备案。香港特区、澳门特区、台湾地区医疗器械的注册、备案,参照进口医疗器械办理。

1.3.1 医疗器械注册单元

同一注册单元是指在同一批件中获准上市的所有型号规格均不超越已判定的风险和不低于规定的安全有效性要求的一组医疗器械。在同一注册单元中的所有产品应是同一制造商在同一质量体系下采用相同的设计和工艺过程生产的产品,且具有相同的预期用途、技术结构和性能指标的不同规格型号,它们之间的不同点仅可能是产品的外形、尺寸、颜色。

在同一个批准上市产品单元中的所有规格型号应不超越已判定的风险和不低于规定的安全有效性要求,这是注册单元划分的支点。按《医疗器械注册管理办法》规定,注册单元原则上以预期用途、技术结构、性能指标为划分的依据,其中,预期用途相同是划分注册单元的首要条件。同一注册单元中的产品结构、技术性能指标有主要和次要之分,支撑产品预期用途的为主要结构或主要技术性能指标,否则为次要的。因此,同一注册单元内各型号规格在相同的预期用途条件下,支撑产品预期用途的技术结构和性能指标应基本相同。以下情况