

附件

子宫内膜射频消融设备注册技术审查 指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对子宫内膜射频消融设备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。

本指导原则是对子宫内膜射频消融设备的一般要求,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

本指导原则适用于利用射频消融去除子宫内膜的设备,按照新的《医疗器械分类目录》,属于 01 有源手术器械中 03 高频/

射频手术设备及附件。

本指导原则不适用于利用热传导、等离子等原理进行子宫内膜去除的设备。

本指导原则不包含延续注册和变更注册申报资料的要求，延续注册和变更注册申报资料可参考本指导原则中适用的内容。

二、医疗器械安全有效基本要求清单

依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号)附件 8，注册申请人应明确产品对《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，应说明为符合要求所采用的方法以及证明其符合性的文件。

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。

三、注册申报资料要求

注册申报资料应当依据《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》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号)的要求提供，以下所列相关内容是针对子宫内膜射频消融设备的特点对申报资料要求的细化及补充，以及需要申请人注意的问题。申请人应当参考本部分内容，并结合产品自身特点来准备注册申报资料。

(一) 综述资料

1. 产品名称

子宫内膜射频消融设备的产品名称应为通用名称，依据《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理局令第 19 号），建议使用“子宫内膜射频消融设备”作为产品名称。对于具有特定属性的产品，可适当增加特征词，但不应使用未体现任何技术特点、存在歧义或误导性、商业性的描述内容。

2. 产品描述

包含但不限于以下内容：

(1) 应当明确申报产品的结构及组成，通常包括射频消融主机、治疗电极、脚踏开关、电源线。应当给出设备的整体及前、后面板的图示及详细说明，明确体现面板上各按键、显示、插口及标识符号的位置和名称，同时提供上述各项内容的说明列表；

(2) 射频消融主机（射频发生器）应明确其主要组成模块及结构分布，通常包括：电源模块、射频输出模块、功率控制模块等（如采用集成器件，应说明该器件所集合的关键部件组成部分）。给出主要模块的结构、原理和工作方式，说明其所使用的关键元器件和工艺流程，给出设备整体的硬件结构图和元件图。产品组成中的所有部分均应列明各自的型号及规格，射频消融主机的关键部件应注明型号规格或主要参数。

(3) 治疗电极通常为一次性无菌使用，应进行基本描述及给出图示，并说明其预期的能量释放形式、作用方式、组成材料、结构形式、规格参数、性能指标、灭菌方式、有效期等。

(4) 软件结构、功能的描述，包括软件核心算法的描述等。

3.规格型号

对于注册单元内包括多种型号设备时,应描述不同型号工作频率、额定输出功率、输出模式和功能等性能指标的差异,提供相应的对比表和说明。

4.适用范围

子宫内膜射频消融设备预期在具有相应医疗环境的医疗机构中使用,如医院的病房手术室及门诊手术室。该类设备用于妇女绝经前、无生育要求、由良性疾病引起的月经过多(过量子宫出血)的子宫内膜去除。

如还有其他要求,请按照具体情况描述。

5.参考同类产品

如申请人参考同类产品和/或前代产品(如有)研发,申请人应说明相关的背景情况,提供同类产品和/或前代产品的上市情况,提供同类产品(国内外已上市)或前代产品的信息,并阐述申请注册产品的研发背景和目的,说明选择其作为研发参考的原因。可采用列表比较方式说明申请注册产品与所参考同类产品的异同。

(二) 研究资料

1.性能研究

(1)应提供射频主机的技术参数的设定依据,如工作频率、额定输出功率,并提供主机的输出曲线图和输出波形图。

输出曲线图至少应包含能够反映整个预期负载范围内输出功率(全功率及半功率)、以及整个功率设定范围内输出功率随

设定值变化的图形，同时提供图中各主要标记点所对应的数据（至少包含 GB9706.4—2009 所要求的标记点）。上述图形均应当在利用高频功率计或其他仪器通过实际测试所获得试验数据的基础上绘制，而非仅依据理论计算。

（2）明确射频消融输出功率、作用时间及子宫参数设置的关联，提供相关依据，适用的子宫参数的确定依据。明确阻抗检测值、温度测量范围及准确度（如有）及其确定依据。

（3）应提供治疗电极的性能要求、尺寸及图示等。

（4）脚踏开关的性能要求。

2.体外模型及离体子宫研究

验证利用子宫尺寸与设置参数（输出功率和输出时间）之间存在特定关系从而根据尺寸对输出参数进行设置的可行性，可采用以下验证方式，模拟试验初步探讨子宫尺寸和输出参数的关系，离体组织实验通过在相近组织上进行热损伤实验验证上述关系可行性，离体子宫进一步验证消融深度以及不同位点的消融效果，具体内容如下：

（1）模拟试验可用于研究子宫内膜射频消融设备热场的特性，以及不同子宫尺寸、不同输出参数（如功率等）时消融区域的变化。模拟试验通过对消融过程中温度场的变化，从数值分析角度探寻其规律。同时应明确数值的接收标准和筛选结果，以及和下一步实验的关系。附录为模拟试验可参照的举例。

（2）通过在离体组织上进行热损伤实验，进一步验证上述关系的可行性。实验时应选取组织特征与子宫内膜组织在热物

性、电性能参数、含水量等参数上相近的软组织（如肌肉等）进行实验。实验可模拟不同大小和厚度的子宫模型，使用不同的输出参数，对应产生相应的消融结果，应记录每种情况下对软组织所造成的热损伤程度，包括特定记录点的损伤深度，分析并最终建立损伤程度与输出能量及作用时间的量效关系。应提供相应的实验数据列表，同时提供相应的照片记录。

（3）离体子宫进一步确认消融效果，除了消融深度，离体子宫也能提供不同位点（应包含宫角）的消融效果，通过试验组织的切片及病理分析记录来得到组织学观察结论。从而证明离体组织上得到的结论在人体子宫上的适宜性。使用离体子宫进行确认时，同时应充分考虑离体子宫状态对消融效果的影响。

3.生物相容性评价研究

成品的生物学评价应根据与人体接触部位、接触方式及接触时间，按 GB/T 16886.1 标准的规定要求进行评价。

4. 灭菌/消毒工艺研究

以无菌方式提供的部件，企业应明确相应的灭菌工艺（包括灭菌方式和相关参数）和无菌保证水平（SAL），提交灭菌确认报告。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及其研究资料。

5. 产品有效期和包装研究

应分别对主机和治疗电极的使用期限进行研究。

应分别明确主机、治疗电极的有效期研究的方向，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。

应提交包装研究资料，应明确包装形式、包装材质、验证确认方案、试验结果及结论。

6.软件及网络安全研究

除某些特殊情况外，子宫内膜射频消融设备通常都含有嵌入式的软件组件。对于设备的软件，应按照《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）的要求，提供一份产品软件的描述文档。

子宫内膜射频消融设备作为对人体直接进行热损伤的治疗类设备，其软件通常用于控制设备的射频能量输出，若失效可能会对患者造成严重的伤害，因此其安全性级别通常应判定为 C 级。

子宫内膜射频消融设备的软件作为嵌入式的软件组件，不具备独立实现软件功能的条件，其功能和风险都是包含在设备整体中，因此对于需求规格、风险管理及验证确认等部分，可单独提供针对软件组件的相关技术资料，也可提供整机的相关技术资料。

若适用，应按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号）的要求提交网络安全相关资料。

（三）产品风险分析资料

应按照 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械

的应用》标准的要求，针对子宫内膜射频消融设备的安全特征，从能量危害、生物学和化学危害、操作危害、信息危害等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。

（四）产品技术要求

申请人应依据《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的要求编写产品技术要求。

1.术语定义

医疗器械产品技术要求中应采用规范、通用的术语，应当符合工程技术、临床医学等方面的专业标准及规范。对于标准中已经列明的术语原则上不应修改或另行制定，对于标准中未列明的术语应当在产品技术要求列明并释义。

2.产品型号/规格

应参照综述资料中规格型号部分的要求列明。包含但不限于：

（1）申报产品主机的规格型号及其命名规则和划分说明（如适用）。

（2）电极的材料、结构图示及规格尺寸等；

（3）软件发布版本号及完整版本号命名规则。

3.性能指标及检验方法

产品性能指标及检验方法是产品注册检验的依据，应能够全面反映产品的客观情况。对于子宫内膜射频消融设备，产品性能指标通常包括输出参数、设备功能、脚踏开关、附件性能、电气安全和电磁兼容性、环境试验、无菌等。

(1) 明确输出参数

①工作频率。工作频率也称为基础频率，是子宫内膜射频消融设备的基本输出频率。对于固定工作频率的设备而言，其额定频率应为确定的标称数值，允差范围不应大于 $\pm 10\%$ 。

②额定输出功率及额定负载。额定输出功率与额定负载的定义见 GB 9706.4—2009 标准第 2.12.110 和 2.12.111。在额定负载下，每个输出模式的额定输出功率不应超过其标称值的 $\pm 20\%$ 。若申请人所宣称的额定负载为一段范围，则该范围内对于额定输出功率的要求均适用，试验时应注意覆盖全部额定负载范围。

(2) 设备功能

子宫内膜射频消融设备还可能具有某些特定的安全或辅助功能。安全专用标准中所规定的相关功能要求无需在本部分重复列明。可能具有的功能如：阻抗监测功能、温度测量功能、定时功能、抽吸功能（用于子宫体腔内产生的蒸气和湿气）等。申请人可依据设备自身特点制定相应的要求及试验方法。

①阻抗监测功能。应明确阻抗范围和准确度，并规定阻抗控制值，在超过阻抗范围时，具有自动切断射频输出及提示的功能。

②温度检测功能。如适用，应规定温度测量的范围及准确度。

③定时功能。应规定设备的最大输出时间及误差。

④抽吸功能。用于抽吸子宫腔内产生的蒸气和湿气。应规定抽吸负压范围、流量等及相应误差。

(3) 脚踏开关

脚踏开关作为子宫内膜射频消融设备发生器的主要配件，其

性能应符合行业标准的要求，即 YY 1057—2016《医用脚踏开关通用技术条件》中各项性能。

(4) 附件性能

子宫内膜射频消融设备常见的附件是治疗电极。对于治疗电极而言，其主要性能指标如：①电极打开的长度、宽度及其精确度，②电极的导管直径及其精确度，✦电极分布的位置和间距，‡电极导通性等，企业可根据自己产品特性设定相应性能。

(5) 电气安全和电磁兼容

应分别列明申报产品组成中各部分所应符合的安全标准，按照标准所规定的试验方法进行检验。

子宫内膜射频消融设备及附件都应当满足 GB 9706.1—2007 及 GB 9706.4—2009 标准的要求

子宫内膜射频消融设备的电磁兼容性能应满足 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》及 GB 9706.4—2009 标准第 36 章的要求。

(6) 无菌

需按照 GB/T 14233.2-2005《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》和/《中华人民共和国药典》所规定的项目进行无菌检测。

(7) 环氧乙烷残留量（如适用）

环氧乙烷残留量方面，需按照 GB/T 14233.1-2008《医用输液、输血、注射器具检验方法第 1 部分：化学分析方法》所规定的项目进行环氧乙烷残留量检测。

(8) 应列明产品的基本安全特征。其中：防进液程度应针对发生器及脚踏开关分别说明；运行模式若为“间歇加载连续运行”则应标明持续率；绝缘图及绝缘列表中应用部分的基准电压应依据设备的最大输出电压来计算。

(五) 注册单元划分原则

注册单元划分应按照《医疗器械注册单元划分指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号) 进行。

(六) 检验产品的典型性

依据《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) 第十九条：“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。”子宫内膜射频消融设备检验产品典型性型号的选取, 应依据注册单元内所有型号的差异和注册检验项目来决定。

子宫内膜射频消融设备所涉及的检验主要包括输出特性、电气安全、电磁兼容等方面, 因此进行检验时至少应选取本注册单元中结构最复杂、功能最全面、额定输出功率最大的型号(或几个型号的组合) 进行, 同时考虑结构、功能、模式的删减对于电磁兼容性能的影响, 来确定是否需增加相应的其他型号一并作为典型型号。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。

(七) 临床评价资料

参见《子宫内膜去除(热传导、射频消融)设备临床评价技术审查指导原则》。

(八) 产品说明书及标签样稿

子宫内膜射频消融设备的产品说明书及标签样稿应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关国家标准、行业标准的规定。除上述内容外，产品说明书至少还应包括以下内容：

1. 注意事项：

根据产品特性，应当提示操作者、使用者注意事项，包括但不限于以下内容：

- (1) 明确该设备必须由在子宫腔内手术方面具有足够经验、且接受过充分的手术子宫内膜去除术操作培训的医生操作；
- (2) 明确特殊情况如在子宫严重前倾，后屈或侧面移位的情况下，很可能发生插入错误，应确保电极正确放置在子宫腔内；
- (3) 明确治疗前的注意事项，如检查与子宫内膜射频消融设备主机和电极连接的集液瓶，确保吸液管未发生扭结或折弯；
- (4) 只有确保电极已置于子宫内正确的位置并充分展开后，才可以激活射频输出；
- (5) 在使用中出现明显的低输出或者子宫内膜射频消融设备的功能性错误，应考虑电极的连接故障，应检查一次性双极消融电极的连接；
- (6) 说明特殊患者如接受子宫内膜去除术后再接受激素替代治疗的患者，注意药物治疗方案的调整；

2. 警告：

- (1) 说明一段时间内多次治疗可能发生肠道热损伤等并发症；
- (2) 说明进行子宫宫深探测、扩张或插入电极附件时，注意避免子宫穿孔；

(3) 若电极难以插入宫颈管，应判断并确定是否需要进一步扩张；

(4) 如果怀疑已发生子宫穿孔，出现大出血、应激休克等情况时候，应立即终止手术，并对症处理；

(5) 对于由于怀疑子宫壁穿孔而终止手术的患者，应考虑立即进行穿孔检查；

(6) 子宫内膜去除术不是绝育手术，应告知患者采用适当的节育方法；

(7) 子宫内膜去除术并不能消除子宫内膜增生或子宫内膜腺癌的可能性，而且还可能妨碍到医生检测或诊断到此类病变；

(8) 子宫内膜去除术仅用于不想生育的妇女，而且术后怀孕机率会显著降低，在去除术后怀孕对母亲和胎儿都非常危险；

(9) 对于曾经进行过子宫内膜去除术和经过输卵管结扎手术的患者，患术后输卵管绝育综合征者的风险会升高；

(10) 有子宫严重前倾，后屈或侧面移位的患者在进行任何子宫内手术期间子宫壁穿孔风险更高；

(11) 对于体内植入心脏起搏器或其他活性植入装置的患者，因为干扰心脏起搏器的操作所以可能存在危害，并且可能损坏心脏起搏器，当计划对体内植入心脏起搏器的患者进行子宫内膜去除手术时，应咨询植入器械的制造商，以取得更多信息。

四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

附录：模拟试验举例

模拟试验举例

该模拟试验主要根据电极和子宫内膜的组织特性建立有限元模型，以生物热方程为基础，利用有限元方法分析靶组织的温度和损伤随子宫大小和射频功率不同而变化。

使用子宫内膜组织的热、电等物性参数，建立立体的子宫体腔模型，然后建立电极的模型，置于模拟的子宫体腔中。模型完成后，模拟子宫内膜射频消融设备和电极的工作方式，依据射频能量的输出方式和模拟组织的生物物理参数，通过有限元分析，得到整个消融区域的电流密度分布和温度场分布。

确立某个温度（提供依据）作为边界线后，建立等温线和等温曲面作为判断消融范围的依据，根据温度场，测得消融深度和消融面积。根据有限元模拟的结果，分析不同子宫尺寸、不同输出参数（如功率等）时消融区域的变化（至少应包含温度最高和最低点）。最终建立不同的子宫腔尺寸和射频参数，导致的不同消融结果（消融深度和消融面积）的关系。

注：本附录仅作为参考，申请人应根据产品实际情况制定。

