

附件 1

影像型超声诊断设备同品种临床评价 技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人准备和撰写影像型超声设备临床评价资料，同时也为技术审评部门审评该类设备临床评价资料提供参考。

本指导原则是对影像型超声设备临床评价的一般性要求，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临床评价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

本指导原则适用于第二、三类影像型超声诊断设备，包括二

维灰阶成像系统(俗称“黑白超”)和彩色多普勒血流成像系统(俗称“彩超”),分类编码为 06-07。本指导原则不适用于血管内超声系统(IVUS)、眼科 B 超、超声电子内窥镜和内窥镜用超声等产品,超声电子内窥镜和内窥镜用超声临床评价可以参照本导则图像评价等适用部分开展临床评价,但也应考虑内窥镜设计技术特点的评价。

影像型超声诊断设备从数据工作流上划分为成像功能、图像后处理功能和其它功能。成像功能是与成像相关的功能,需要配合超声探头实现,例如获得 B 模式、彩色模式、弹性分布图像等,还包括一些成像模式的图像优化功能,例如复合成像、谐波成像等。图像后处理功能是对成像功能获得的图像/数据进行后处理的功能,通常对存储或冻结的图像进行处理,也可对实时的图像进行处理,例如动态范围调节、图像平滑等,还包括基于存储或冻结的图像进行分析的功能,例如测量、生理结构自动识别等。其它功能主要包括信息录入和存储、数据传输、外接图形显示、多幅图像显示、扫描同步控制、不作为诊断用的 ECG、条件设置流程优化等与诊断所需信息的获得、提取无直接关系的功能。本指导原则主要适用于前两类功能中非计算机辅助决策(CAD)部分的临床评价。对于第三类功能中,一般认为不涉及提供临床诊疗相关数据或信息,可主要通过软件的验证等非临床方法进行评价。

在对具体产品进行临床评价时，将产品按照功能类别先拆分为成像功能和后处理功能。对于成像功能，首先按照不同型号的探头进行拆分；之后，探头按照应用部位进行拆分（如腹部、小器官等）；再后，应用部位按照成像模式/功能进行拆分（如彩色模式、能量多普勒等）。对于后处理功能，需分别进行评价。评价可以表格的形式给出拆分的结果，并分别明确拆分后各最小评价单元（如探头*应用部位*成像模式/功能）所采用的评价路径。对于选择同品种对比路径的部分，明确所选择同品种产品相关信息。若探头可连接不同的主机，探头配用各主机的安全有效性需以上述原则分别进行临床评价，评价单元可典型性覆盖的需给出充分解释理由。评价资料结构和表格形式请见附录 A 临床评价资料格式举例。

本指导原则仅针对影像型超声诊断设备的同品种比对和临床试验两种路径，提出相应规范要求。

二、同品种比对路径

通过同品种比对路径的临床评价即《医疗器械临床评价技术指导原则》中所述的通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价。

（一）同品种产品的选择

同品种产品的定义参见《医疗器械临床评价技术指导原则》。用于对比的同品种产品宜优先选择与申报产品特性（如技术特

征、适用范围等)更为相似的设备,必要时可选用多个同品种产品进行比对,其中与申报产品最为相似的设备宜考虑作为主要对比的同品种,其他同品种产品可不必对比所有项目,但与要验证确认的功能相关的内容均需进行对比与分析。申报产品与同品种产品对比的具体要求参见附录 B。

若申报产品与已上市产品相比,若存在下述重大差异,则不建议优先考虑作为主要同品种产品进行比对,可考虑添加或更换其他同品种产品开展对比评价:

1.采用不同的工作原理、成像模式/功能核心算法,如:普通 B 模式成像和平面波 B 模式成像;

2.采用了不同的关键器件或技术特性,其对设备的性能或设备的应用、操作产生了较大的影响,如:凸阵探头和线阵探头、单晶体阵元和普通压电陶瓷阵元,用机械臂线阵探头进行乳腺自动扫描和医生手持线阵探头扫描乳腺;

3.用于不同的临床应用领域,如:用于腹部和用于心脏;

4.提供了不同的临床信息,如:提供应变比和提供杨氏模量数值。

采用同品种比对进行临床评价时,在考虑上述原则的基础上,结合产品自身特性(如技术特征、适用范围等)合理选择对比产品,并根据申报产品与同品种产品的差异大小及风险程度,提交相应的支持性证据充分说明差异部分的安全有效性。

（二）安全有效性的支持证据

1. 同品种产品临床数据

采用同品种比对路径进行临床评价时，同品种产品在临床应用时产生的安全有效性数据，可以为申报产品提供临床证据。宜结合产品技术成熟度、风险程度、同类产品风险收益的确定与否等条件，可考虑重点提供同品种产品上市后临床数据。风险较高或风险收益较不确定的功能、应用，需要结合更加广泛、全面、充分的临床数据评价其安全、有效性。

常见的同品种产品临床数据包括但不限于以下几种：

- （1）不良事件分析；
- （2）临床文献的数据；
- （3）临床研究数据；
- （4）临床风险相关的纠正措施。

对于技术特征相对较新、风险较高的功能、应用，需依据具体情况，参照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 第 14 号）相关要求，提交临床文献数据、临床研究资料。其他情形可重点提供同品种产品上市后的不良事件及与临床风险相关的纠正措施数据。

2. 申报产品的科学证据

采用同品种比对进行临床评价的影像型超声诊断产品可以针对差异大小及风险程度，提供申报产品的非临床研究数据和临

床数据以证明差异没有对安全有效性带来影响。申报产品的数据是为了证明与同品种的差异部分的安全、有效性。应充分的分析各项差异对安全、有效性的影响，综合考虑申报产品非临床研究数据的情况，确定所需要的临床数据。与同品种差异越大、风险越高，可能需要更多临床数据。

非临床研究数据包括在产品设计和验证确认阶段所开展的台架实验（例如测试报告、体模实验等）、动物实验数据等，其中体模实验要求参见附录 C。动物实验中的动物模型需最大程度的模拟人体真实情况（包括声学特性和目标研究部位的解剖结构等），应当具备良好的实验设计和数据质量控制方式，动物实验需按照良好实验室质量的原则。动物实验中需要充分考虑评价人员对动物解剖结构的超声图像质量的评价能力。

申报产品及同品种产品的临床数据不限于以下三项：

（1）临床经验数据（针对申报产品已在其他监管区域已上市产品），包括临床研究数据、不良事件数据、与临床风险相关的纠正措施数据；

（2）临床文献数据（针对在其他监管区域已上市产品或上市前的科学研究）；

（3）满足一定要求的人体图像样本研究资料（必要时提供）。

申报产品与同品种存在差异的，也可以提交规范获取的人体图像样本研究，通过科学评价来证明差异部分的安全有效性。人

体图像样本是指对受试者相应部位扫描获得的图像数据。人体图像样本的获取需要充分模拟临床使用条件和方法，并采用临床上标准的检查扫描程序。对图像样本的评价通常需要具有一定临床资质的人员进行。规范的人体图像样本评价是评价超声图像质量的有效手段。人体图像样本资料获取应当满足一定的要求，才能作为临床评价的数据，本导则附录 D 提供了人体图像样本资料的相应要求。

（三）差异部分需提供证据举例

1.通过《医疗器械临床评价技术指导原则》所述的同品种比对路径临床评价，若整体判定认为与对比器械基本等同，或者产品设计基本等同，关键性能参数存在一定差异，差异部分对图像质量无显著影响或差异部分可通过非临床研究数据充分说明安全有效性的，且临床应用相对成熟的，可根据差异大小、产品风险收益的确定性情况，依次考虑提供工程测试、体模研究数据和/或动物实验数据的一种或几种，产品设计和关键性能参数的定义见附录 E。

2.如果产品的差异部分涉及产品设计或关键性能参数重大变化（如探头所支持的各成像模式/功能发生变化，焦点数量由几个变为无焦点等），或技术难度较高，应用时间较短，临床应用尚未完全成熟的技术，且无法通过非临床证据充分证明安全有效的，需在体模研究数据或动物实验数据的基础上，根据实际差

异性大小和差异部分临床意义,考虑提供至少 5~8 例的人体图像样本研究(针对最小评价单元),每个受试者可以分别扫描多个部位和模式组合。

(四) 其他

文献数据和临床经验数据等的检索、各数据集的整理、分析等,参照《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 第 14 号)的相关要求。

不良事件、与临床风险相关的纠正措施数据可整机进行评价。其他数据,针对具体评价目的收集的数据,应按评价目的不同,分别进行分析。同品种数据仅需对于本次申报相关的部分进行收集,无关部分可注明,包括不良事件、投诉及同品种文献。

三、临床试验路径

申报产品与国内已批准的产品相比,涉及重大技术革新或全新临床应用,且现有数据证据(临床、非临床)不能充分证明产品安全有效性的,则可能需考虑提供基于临床试验的临床评价资料。其中,重大革新包含但不限于以下几种情况:

- 1.采用全新的工作原理和技术特征,属于创造性的全新设备。

- 2.设备应用于全新的临床应用领域,或提供了全新的临床信息。如用于已批准同类产品均不覆盖的疾病/使用部位。

此外,当产品的声输出参数超过已确认的安全范围的,需进

行风险受益分析，确认该产品的临床收益大于由高声输出带来的风险，且大于现有低声输出技术的风险临床收益。并考虑通过临床试验路径开展临床评价。

申报产品无法通过其他临床评价路径充分证明产品临床应用安全有效性的，也需考虑临床试验路径开展评价。本导则中“全新”的定义为：国内尚无已批准的同类产品。

影像型超声产品临床试验设计应考虑，以受试人群（样本）为观察对象，观察试验器械在正常使用条件下对人体疾病、健康状态的评价能力，以推断试验器械在预期使用人群（总体）中的效应，并可参考《影像型超声诊断设备（第三类）技术审查指导原则（2015 年修订版）》的适用部分。

四、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）

[3]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 第 14 号）

[4]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）

[5]医疗器械临床试验质量管理规范（国家食品药品监督管

理总局国家卫生和计划生育委员会令第 25 号)

[6]影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015 年修订版)(2015 年第 112 号)

[7]影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则(2015 年第 33 号)

[8]《YY/T0937-2014 超声仿组织体模技术要求》

[9]《YY/T 1279-2015 三维超声成像性能试验方法》

[10]超声科图像质量评价评分标准细则

[11]姬军,潘美玲,张春霞.超声图像的质量评价[J]医疗卫生装备 2010 年 12 月第 31 卷第 12 期。

[12] Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (June 27, 2019) .

[13] Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices : Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (February 3, 2016).

五、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: A 临床评价资料格式举例

B 影像型超声诊断设备同品种对比要求

C 体模实验要求

D 人体图像样本研究要求

E 产品设计与关键性能参数

附录 A

临床评价资料格式举例

申报产品的成像功能与图像后处理功能，探头的不同临床应用，成像模式/功能和所选评价路径概述（此部分内容仅为举例，相关功能、模式和应用部位的评价方法并非强制要求或建议采用）

（一）同品种比对路径部分

成像相关		
探头	临床应用	成像模式/功能
凸阵探头 A	腹部	3D、复合成像、造影
	妇产科	3D、复合成像
线阵探头 B	浅表小器官	静态/准静态弹性成像
	外周血管	
经阴道探头 C	妇产科	
后处理功能		
平滑、彩色图谱、胎儿心脏三维重建		

系统部分同品种比对表				
（仅为样表，具体比对内容请参照附录 B）				
对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，应增加列）	差异性	支持性资料概述
型号及注册人				

系统部分同品种比对表				
(仅为样表，具体比对内容请参照附录 B)				
对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，应增加列）	差异性	支持性资料概述
1.基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理				
2.结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件				
.....				

.....

成像功能部分同品种比对表---探头 A 腹部，造影成像				
(仅为样表，具体比对内容请参照附录 B)				
对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，应增加列）	差异性	支持性资料概述
型号及注册人			-	-
1.基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理				
2.结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件				
.....				

.....

一般不同探头、不同临床应用的各项功能、模式建议分别提供比对表格和支持资料进行评价,如进行合并应提供可以合并评价的充分理由和支持性证据。

同品种的判定、相关支持性资料、与同品种产品比对、同品种/申报产品临床数据等资料应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提供,并提供差异部分的安全有效性证据。

(二) 临床试验路径部分

成像相关		
探头	临床应用	成像模式/功能
凸阵探头 A	腹部	剪切波弹性成像、衰减成像、粘性成像等(仅为举例,如原理、适用范围与已上市同类产品相同无需开展)
	妇产科	无
线阵探头 B	浅表小器官	
	外周血管	无
经阴道探头 C	妇产科	无
后处理功能		
无		

临床试验相关资料,可参考《影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则》的内容,并符合《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求。

附录 B

影像型超声诊断设备同品种对比要求

进行同品种对比时，由于成像功能涉及到不同的探头，相关信息复杂，所以可将成像功能的对比单独编写。以探头为单位，同一探头同一应用部位按不同成像模式/功能（例如，3D、谐波、复合、多波束、造影、弹性等）进行拆分。拆分后，依据每组的实际情况从豁免目录、通过同品种临床数据进行分析、临床试验三条路径中择一进行评价。由于后处理功能相对独立，可将后处理功能的对比单独编写，每个后处理功能对应一个单独的表格。表 1、2、3 分别给出系统部分、成像功能部分和后处理功能部分对比格式要求及对比信息要求。表格中同品种的信息无法获取的可不填写并直接作为差异项，并依据项目的对评价对象安全有效性影响的大小，提供相匹配的安全有效性证据（如台架实验、检测报告、临床文献、人体图像样本研究、差异部分临床试验等）

表 1 同品种医疗器械对比表（系统部分）

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，需增加列）	差异性	支持性资料概述
型号及注册人		明确同品种产品型号，并明确注册人名称及注册证编号	-	-
1.基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理	在此处描述申报产品的基本原理。与探头、功能相关的，在表 2 和表 3 中给出。	在此处描述同品种产品的基本原理。与探头、功能相关的，在表 2 和表 3 中给出。		

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，需增加列）	差异性	支持性资料概述
2.结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件	在此处需描述申报产品的所有结构组成(详述探头类型、型号、频率等信息,探头结构相关信息在表 2 中给出)、发射和接收的物理通道数、声束形成器类型等信息(适用部分)。	在此处需描述同品种产品的所有结构组成(详述探头类型、型号、频率等信息,探头结构相关信息在表 2 中给出)、发射和接收的物理通道数、声束形成器类型等信息(适用部分)。		
3.性能要求 (1) 性能参数 (2) 功能参数	需明确申报产品具备的所有功能,按成像功能、后处理功能、其他功能分类列出。	需明确同品种产品具备的所有功能,按成像功能、后处理功能、其他功能分类列出。		
4.软件核心功能	需明确申报产品的成像模式/功能和后处理功能等	需明确同品种产品的成像模式/功能和后处理功能等		
5.适用范围 (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境	需明确申报产品的适用范围。需明确使用环境(医院、家庭等)。	需明确同品种产品的适用范围。需明确使用环境(医院、家庭等)。		

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，需增加列）	差异性	支持性资料概述
6.使用方法	概述申报产品除探头（在表2中给出）和后处理功能外（在表3中给出）的使用方法。	概述同品种产品除探头（在表2中给出）和后处理功能外（在表3中给出）的使用方法。		
7.禁忌症	需明确申报产品的禁忌症。	需明确同品种产品禁忌症。		
8.防范措施和警告	需明确申报产品与风险相关的防范措施和警告信息。	需明确同品种产品与风险相关的防范措施和警告信息。		

表2 同品种医疗器械对比表（成像功能部分）

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，可增加列）	差异性	支持性资料概述
型号及注册人	明确申报产品的探头型号	明确同品种产品系统及探头型号，并明确注册人名称	-	-
1.基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理	明确申报产品探头所支持的各成像模式/功能，以及这些成像模式/功能的基本原理。明确相关信息，如（若适用）：脉冲长度、发射孔径、接收线间距、有无焦点、波束合成方式等。	明确同品种产品探头所支持的各成像模式/功能，以及这些成像模式/功能的基本原理。明确相关信息，如（若适用）：脉冲长度、发射孔径、接收线间距、有无焦点、波束合成方式等。		

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，可增加列）	差异性	支持性资料概述
2.结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件	需明确申报产品探头类型、频率（中心/标称频率）、总体结构、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。	需明确同品种产品探头类型、频率（中心/标称频率）、总体结构、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.性能要求 (1) 性能参数 (2) 功能参数	需明确申报产品探头在技术要求中规定的性能参数、其他定量的功能的性能参数（如灵敏度等）。	需明确同品种产品探头在技术要求中规定的性能参数、其他定量的功能的性能参数（如灵敏度等）。		
4.软件核心功能	需明确申报产品探头所支持的各成像模式/功能的软件核心算法。	需明确同品种产品探头所支持的各成像模式/功能的软件核心算法。		
5.适用范围 (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段和程度 (6) 使用环境	需明确申报产品探头的适用人群（成人、儿童、新生儿等）、接触的人体部位（体表、阴道、直肠等）、临床应用（腹部、浅表小器官、心脏等）。并分别列出各应用部位可用	需明确同品种产品探头的适用人群（成人、儿童、新生儿等）、接触的人体部位（体表、阴道、直肠等）、临床应用（腹部、浅表小器官、心脏等）。并分别列出各应用部位可用的成像模式/功能。		

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，可增加列）	差异性	支持性资料概述
	的成像模式/功能。			
6.使用方法	需明确申报产品探头的使用方法：耦合剂类型、是否使用护套、是否医生手持、特殊使用方法（如乳腺自动扫描）等。	需明确同品种产品探头的使用方法：耦合剂类型、是否使用护套、是否医生手持、特殊使用方法（如乳腺自动扫描）等。		
7.禁忌症	需明确申报产品探头应用、功能的禁忌症（若适用）。	需明确同品种产品探头应用、功能的禁忌症（若适用）。		
8.防范措施和警告	需明确申报产品探头与风险相关的防范措施和警告信息。	需明确同品种产品探头与风险相关的防范措施和警告信息。		

表 3 同品种医疗器械对比表（后处理功能部分）

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，可增加列）	差异性	支持性资料概述
型号及注册人	-	明确同品种产品型号，并明确注册人名称	-	-

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，可增加列）	差异性	支持性资料概述
1.基本原理 (1) 工作原理 (2) 作用机理	详细描述申报功能的工作原理、作用机理。	详细描述功能的工作原理、作用机理。		
2.结构组成 (1) 产品组成 (2) 核心部件	在此介绍申报产品功能需要配合的配合使用的硬件(如 ECG 导联)。	在此介绍同品种产品功能需要配合的配合使用的硬件（如 ECG 导联）。		
3.性能要求 (1) 性能参数 (2) 功能参数	需明确申报产品功能的性能参数（若适用）、提供的临床信息。	需明确同品种产品功能的性能参数（若适用）、提供的临床信息。		
4.软件核心功能	需明确申报产品功能的软件核心算法（作为基本原理部分的补充）。	需明确对比产品功能的软件核心算法（作为基本原理部分的补充）。		
5.适用范围 (1) 适用人群 (2) 适用部位 (3) 与人体接触方式 (4) 适应症 (5) 适用的疾病阶段	需明确申报产品功能的具体适用范围。	需明确同品种产品功能的具体适用范围。		

对比项目	申报产品	同品种医疗器械（若为多个，可增加列）	差异性	支持性资料概述
和程度 (6) 使用环境				
6.使用方法	需明确申报产品功能的使用方法。	需明确同品种产品功能的使用方法。		
7. 禁忌症	需明确申报产品功能的禁忌症（若适用）。	需明确同品种产品功能的禁忌症（若适用）。		
8.防范措施和警告	需明确申报产品功能与风险相关的防范措施和警告信息。	需明确同品种产品功能与风险相关的防范措施和警告信息。		

附录 C

体模实验要求

（一）通用体模要求

需选择适宜的体模，并描述体模设计、规格等信息。体模选择可参照《YY/T0937-2014 超声仿组织体模技术要求》等相关标准，也可自行选取或设计体模规格，若自行设计的体模不完全符合相关标准要求则需说明并论证和理性。

（二）体模验证要求

如使用体模验证临床功能，需详述实验方法并遵循下列原则（针对产品的适用项）：

1.注册申请人根据对比差异，确定体模实验方案，并根据方案实施体模实验，其中体模实验方案设计应能充分实现体模实验的目的。

2.需明确试验的总体设计，包括评价方法（是否设置对照组、评价的具体信息、评价标准等）及可接受准则的设定等。成像功能的评价，应对不同探头不同应用下的不同功能分别进行评价。

3.体模实验的目的应是获得图像质量/性能指标的评价；评价的内容可考虑包括如下几个方面：

（1）图像清晰度，即图像的对比清晰度，是指超声仪可显示出的相似幅度，和不同于灰阶细微差别的回声能力，或在低对比度条件下鉴别软组织类型和分清细微结构的能力。

（2）图像均匀性；图像均匀性是指整个显示画面的均匀程度。

(3) 探测深度。

(4) 空间、时间分辨能力。

(5) 图像噪声情况，如信噪比等。

(6) 所有测量功能的测量准确度以及可保持该准确度的预期测量范围。

(7) 必要时体模实验也可参考采用临床试验中图像优良情况等临床中对图像的评价方式进行测试与分析。

4.建议采用对照方法，若设置对照机，需提供对照机型的信息，如厂家、型号、已使用年限等。对比产品的实验条件需与申报产品的实验条件一致。

5.为使试验结果具有代表性和可重复性，建议采用重复试验，实验条件需具有多样性和代表性。

此外，体模实验还可以参考相关指导原则和标准中的要求进行设计。

附录 D

人体图像样本研究要求

人体图像样本采集评价的目的是为了确保产品满足预期用途的要求。主要针对成像功能和后处理功能临床确认符合相关要求。

（一）人体图像样本采集要求

对于影像型超声诊断设备的人体图像样本采集，要制定相应方案，方案需至少包括以下内容：

1. 人体图像样本采集评价主要目的

需明确待评价的成像功能和后处理功能名称，涉及的探头型号，及待评价的各探头的临床应用和各临床应用的成像功能/模式。

2. 受试者权益保护

人体图像样本采集评价，需充分考虑受试者的权益保护，在中国境内进行的，需提供伦理批件和受试者知情同意样稿；在境外开展的，需符合所在国的法规要求。

3. 起止时间

明确人体图像样本数据采集的开始和结束时间。

4. 实施者资质及培训要求

描述实施者的资质及相关的培训情况。明确实施者具备的超声临床诊断检查的资质，是否得到相关培训，是否具备成像功能和后处理功能确认的能力。实施者需具有一定的资质或证明评价者专业能力的标准，如具备相关职称要求或具有一定超声诊断产

品使用经验的人员等。

5. 确认设备的信息

需明确设备的型号、组成、软件版本号等信息。

6. 受试对象的选择

需详述纳入、排除的标准。

7. 例数要求

明确计划采集、评价的人体图像样本例数。申请人可根据自身产品的特点,以及市场定位来确定适合自身产品特点的图像评估标准,制定合适的图像样本例数。若图像评估标准参考了《影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015年修订版)》中附录 II 和附录 III 中的要求,申请人也可以参考上述指导原则中的内容来确定主要评价指标以及人体图像样本的例数。

8. 总体设计

需明确试验的总体设计,包括评价方法(是否设置对照组、评价的具体信息、评价标准等)及可接受准则的设定等。成像功能的评价,需对不同探头不同应用下的不同功能分别进行评价。后处理功能,需对各后处理功能分别进行评价。

若设置对照设备,对照设备需已在中国合法上市,并提供对照机型的信息,如厂家、型号、已使用年限等。

(二) 人体图像样本的评价标准

可根据自身产品的特点、市场定位,结合李克特量表等评价图像质量的常见方式来确定合适企业自身产品特点的图像评估标准,如图像清晰度、图像均匀性、空间/时间分辨率等方面的李克特评分。也可参考《影像型超声诊断设备(第三类)技术审查指导原则(2015年修订版)》中附录 II 和附录 III 中的要求,

给出图像质量一致率/优良率的评价。

对于人体图像样本的评价，宜考虑偏倚控制等数据质量控制措施，如主观评价需进行对相关评分项目进行细化描述，实现最大程度的客观量化评分等，必要时需考虑采取盲法评价，对同一张影像采用双人独立评价的方式，若同一患者的两份评价结果不一致时，可请资历深的第三人参与评价，且少数服从多数，或者以较低评价为准。此外，人体图像样本的评价者需给出最终的结论并签字确认。

若差异部分涉及可提供对疾病诊断有直接的指示作用的定量测量结果（如剪切波弹性成像功能），需要确认功能/探头测量的可重复性，对于相同条件，不同测试回次间，不同测试人员间测量值或图像质量的一致性情况应进行分析。

附录 E

产品设计与关键性能参数

（一）产品设计

- 1.各探头的使用方式（如体表、腔内、术中等）；
- 2.探头的类型（例如，机械扇扫、平面线阵、相控阵、凸阵、环阵等）及各类型探头的临床适用范围、适用范围所支持的成像模式/功能。

（二）关键性能参数

- 1.可以引起辐射场改变的所有操作控制，如：声输出强度、脉冲重复频率、扫描深度和采样区尺寸等；
- 2.定量功能的性能参数
- 3.有无焦点、波束合成方式等
- 4.软件核心功能，如功能类别及算法原理、输出等
- 5.频率（中心/标称频率）、阵元总数及阵元排列方式、声透镜材料、阵元材料等。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE