

电动手术台注册技术审查指导原则

(2017 年修订版)

本指导原则旨在规范和明确电动手术台产品技术审评过程的审查要求,并为注册申请人提交电动病床产品申报资料提供具体指导。

本指导原则中不包括行政审批要求,不作为法规强制执行,应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则系对电动手术台产品的一般要求,注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用,若不适用,需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则基于现行法规和标准体系以及当前认知水平进行制定,同时参考了相关国际标准、国外法规要求和技术指导文件。随着法规、标准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《医疗器械分类目录》和《电动手术台》(YY/T 1106-2008)中涉及的电动手术台产品,编码代号为 6854。

本指导原则不适用于野外手术台。

二、技术审查要点

(一) 产品名称要求

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，可直接采用《医疗器械分类目录》或行业标准 YY/T 1106-2008《电动手术台》上的通用名称—电动手术台。产品的名称中可以体现出具体的传动方式，如：电动液压手术台等；仅有单一临床用途的产品，可在产品名称前冠以适用范围的限定词，如：眼科电动手术台、脑外科电动液压手术台等。

（二）产品的结构和组成

电动手术台由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和附件组成。

支撑部分、传动部分和控制部分及附件需要根据不同生产厂家产品的具体情况予以确定。一般情况下，支撑部分主要包括台面、升降柱、底座三部分，其中台面可由多块不同功能的支撑板组成，如：头板、背板、腰板、腿板、臀板、足板、延长板等，底座部分一般包括脚轮和刹车锁定装置。传动部分按各部件的运动形式一般可分为电动驱动部分和手动驱动部分两种，其中电动驱动部分一般分为液压驱动和机械驱动，手动驱动部分一般分为手动机械结构和气动结构。液压驱动结构一般包括油缸、油泵、电磁阀、溢流阀、输油管路、液压筒等；机械驱动结构一般包括电机、蜗轮、蜗杆、齿轮等；气动结构一般包括自锁式气弹簧等。控制部分主要包括控制手柄（有线/无线）、控制面板、脚踏开关等。

在产品结构组成中，应能体现出各型号产品的具体结构组

成。产品结构组成示例：该产品由床体（包括支撑部分、传动部分和控制部分）和附件组成。某型产品由台面（头板、背板、腿板、臀板、足板）、升降柱、底座、液压传动系统、线控手柄、脚踏控制器及附件（手臂板、麻醉屏架、胸架、腰架、大腿架、绑带）组成；某型产品由台面（头板、背板、腿板）、升降柱、底座、液压传动系统、线控手柄及附件（手臂板、麻醉屏架、大腿架、绑带）组成。

表 1 部分附件的部分临床应用示例表

科室 附件	骨科	神经 外科	胸外科	妇产科	普通 外科	眼科	泌尿 外科
手臂板	√	√	√	√	√	√	√
胸架	√		√	√	√		
术中牵引架	√			√	√		
U型头架	√	√					
腰架	√			√	√		√
大腿架	√			√	√		√
截石位腿架	√			√	√		√
眼科扶手架						√	

注：上表仅给出了部分附件的部分临床应用示例，电动手术台的具体附件及其临床应用情况需根据具体临床需求和产品特性确定。

图 1 中给出了电动手术台部分动作的体位示意图，图 2 中给

出了某厂家某型号产品及部分附件的举例，供审查人员参考。

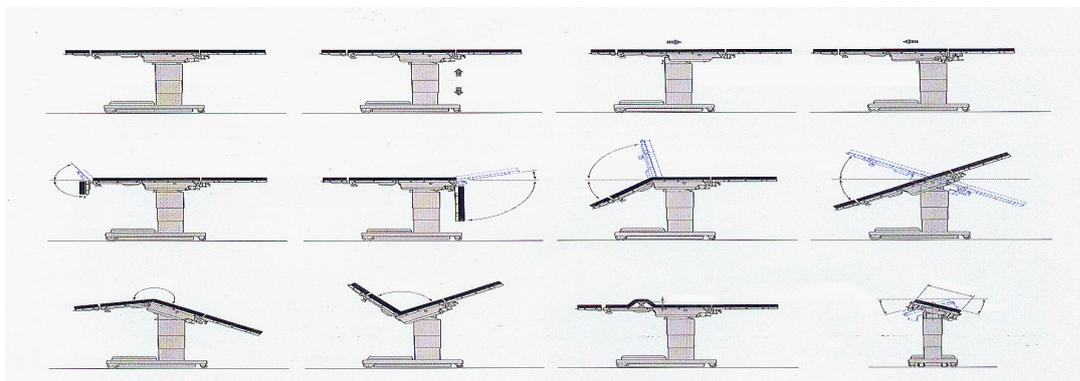


图 1 电动手术台主体体位示意图

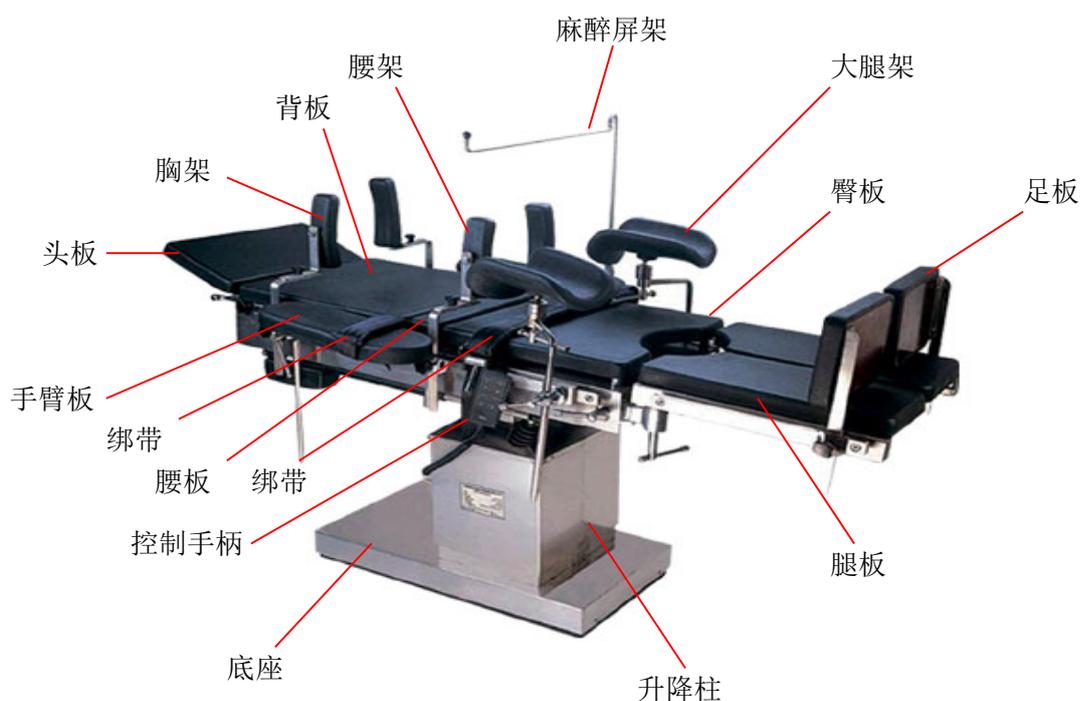


图 2 电动手术台主体及附件示意图

(三) 产品工作原理/作用机理

1. 工作原理

注册申请人应详细说明产品的工作原理，可提供产品的工作原理图，并结合原理图阐述电动手术台的各种动作是如何实现

的。

2.作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

电动手术台的注册单元的划分原则上以产品的传动方式为划分依据。传动方式不同的产品应划分在不同的注册单元中，如：电动液压手术台和电动机械手术台、电动液压手术台和电动液压机械手术台等均不能划分在同一注册单元内。手动方式提供动力的部分不影响注册单元的划分，如：电动液压手术台带有手动摇起式腰桥和手控气动式腿板的电动液压手术台可划分在一个注册单元内。

（五）产品适用的相关标准

表 2 相关产品标准

标准号	标准名称
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	《医用电气设备环境要求及试验方法》
YY/T 0316-2008	《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
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》

标准号	标准名称
YY 0570-2013	《医用电气设备 第2部分 手术台安全专用要求》
YY/T 1106-2008	《电动手术台》
YY 91057-1999	《医用脚踏开关通用技术条件》

注：以上标准适用最新版本

上述标准包括了产品技术要求和其他相关材料中经常涉及到的标准，注册申请人应关注上述国家标准和行业标准的有效性。有的注册申请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。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

1.适用范围:用于手术中对患者身体的支撑。

1.1 因具体产品的结构及性能不尽相同，故上述适用范围仅为所有电动手术台的通用描述，审查中应结合不同型号、规格的产品结构及性能对其用途做出更深层次的评估。产品的适用范围应能反映出该产品具体应用的临床科室，如果不同型号、规格产品的临床应用不相同，则综述资料及说明书等文件中应分别列出各型号、规格产品的适用范围。

示例：电动手术台适用于手术中对患者身体的支撑；其中某型产品适用于眼科、神经外科使用；某型产品适用于眼科、神经外科、胸腹外科使用；某型产品适用于眼科、神经外科、胸腹外科、泌尿外科……。

1.2 明确写明目标用户，写明相关人员操作申报产品应当具备的基本能力要求，如：经专业培训并合格的医护人员。

2.适用人群：医院就诊患者。

3.预期使用环境要求：企业应明确适宜本产品的使用环境，如：手术室。预期使用环境至少应能满足 GB9706.1-2007 和 YY0505-2012 的相关要求。

4.禁忌症：暂无

（七）产品的主要风险

主要参考 YY/T0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。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。

电动手术台产品风险分析应参考 YY/T0316-2008《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》行业标准相关要求，逐一进行回答，也可以用列表的方式列示。剩余风险分析时，一定要逐一采取风险控制措施后，会不会引入或造成更大的风险，只有新引入风险能转化为可接受风险，方能认为风险受控。必须进行风险与收益分析，收益大于风险时方可接受。

提供电动手术台产品上市前风险管理报告，此报告旨在说明

并承诺：

— 风险管理计划已被正确地实施，综合剩余风险是可接受的。

— 已有恰当方法获得与注册申请人申报的电动手术台产品相关和出厂后流通与临床应用的信息。

— 应随风险管理报告一并附上包括风险分析、风险评价、风险控制概述管理资料。至少应包括：

— 产品安全特征清单；

— 产品可预见危害及分析清单（说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系）；

— 风险评价、风险控制措施以及剩余风险评价汇报表。

对于风险分析和管理概述，应包括一份风险总结，以及如何将风险控制在可接受程度的内容。从生物学危害、机械危害、能量危害、有关使用的危害、信息危害和维护不周及老化引起的危害等方面，对产品进行全面分析并阐述相应的防范措施。

1.风险分析方法

1.1 在对风险的判定及分析中，要考虑合理的可预见的情况，包括：正常使用条件下和非正常使用条件下。

1.2 风险判定及分析应包括：对于患者的危害、对于操作者的危害和对于环境的危害。

1.3 风险形成的初始原因应包括：人为因素，产品结构的危害，原材料危害，综合危害，环境条件。

1.4 风险判定及分析考虑的问题包括：生物相容性危害；机械危害；能量危害；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；使用过程中可能存在的危害等。

2.风险分析清单

电动手术台产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316-2008 的有关要求，审查要点包括：

2.1 产品定性定量分析是否准确（依据 YY/T 0316-2008 附录 C）；

2.2 危害分析是否全面（依据 YY/T 0316-2008 附录 E）；

2.3 风险可接收准则，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。

根据 YY/T 0316-2008 附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，电动手术台产品在进行风险分析时至少应包括以下主要危害，注册申请人还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，注册申请人应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

3.产品主要的危害

3.1 能量危害

电磁能：包括网电源的波动对设备产生的影响，漏电流，可能共同使用的设备对手术台产生的电磁干扰，手术台产生的电磁场对可能共同使用的设备的影响等引发的危害。

机械能：包括由于手术台支撑强度不够，附件的松动或断裂，悬挂物的坠落，运动部件运行角度和精度不够等引发的危害。

声能：主要指噪声引起的危害。

3.2 操作危害

包括控制器功能异常，油路阻塞，机械部件磨损，电磁阀失灵，不按照使用说明书的要求进行安装和操作，对控制器连接软电线的过力拖拽，控制器使用后的随意置放等引发的危害。

3.3 信息危害

标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确的识别，不能永久贴牢和清楚易认，不符合法规及标准的说明书，未对与其他设备共同使用时易产生的危害进行警告，未对因长期使用产生功能丧失而可能引发的危害进行警告，未对合理可预见的误用进行警告等引发的危害。

表 3 初始事件和环境示例

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	液压系统、自锁式气弹簧密封性不符合要求；机械部件配合不紧密；自锁式气弹簧不能满足横向支撑力和锁定的要求；台面升降行程不符合要求；台面整体转角，台面和各部分倾角、折角不符合要求；台面稳定性和位置精度不符合要求；附件安装架的位置及附件安装稳定性等对手术操作者和患者的危害；可触及金属部分、外壳、应用部

通用类别	初始事件和环境示例
	<p>分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；进液防护能力不足，造成危害；附件和悬挂物不牢固，带脚轮设备锁定不良；移动式设备易翻倒，设备支撑部件强度不足；设备面、角、边粗糙等可能对使用者或患者造成的机械损伤；对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作等。</p> <p>台面的移动和翻起等是否能通过控制器达到预定的要求等。</p> <p>使用说明书未对设备及附件维护和保养的方式、方法、频次进行说明，导致设备不能正常使用等。</p> <p>使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致稳定性等指标降低，安全性能出现隐患等。</p>
制造过程	<p>控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求等。</p> <p>生产过程关键工序控制点未进行监测，导致各部件配合不符合要求等。</p> <p>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，导致不合格外购、外协件投入生产等，如：电磁阀不合格、液压推杆密封不合格等。</p>

通用类别	初始事件和环境示例
运输和贮藏	<p>产品防护不当导致设备运输过程中损坏等。</p> <p>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。</p>
环境因素	<p>过热、过冷的环境可能导致设备不能正常工作等。</p> <p>非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸。</p> <p>强酸强碱导致损害等。</p> <p>抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等。</p> <p>设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>使用说明书中推荐的对台面的消毒方法未经确认，不能对台面进行有效消毒等。</p> <p>使用者未按要求对台面进行防护或消毒，导致感染等。</p>
处置和废弃	<p>未在使用说明书中对手术台及附件的处置（特别是使用后的处置）和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明等。</p>
人为因素	<p>易混淆的或缺少使用说明书：</p> <ul style="list-style-type: none"> — 图示符号说明不规范； — 操作使用方法不清楚；

通用类别	初始事件和环境示例
	<p>—技术说明不清楚；</p> <p>—重要的警告性说明或注意事项不明确；</p> <p>—不适当的操作说明等。</p> <p>由缺乏技术/未经培训的人员使用，不能正确使用和维护保养设备等，包括：</p> <p>—控制器的意外操作；</p> <p>—维护不当引起的不能正常发挥使用性能。</p>
失效模式	<p>由于老化、磨损和重复使用而导致功能退化，如：油路逐渐堵塞、自锁式气弹簧的磨损等。</p> <p>疲劳失效。</p>

表 4 危害、可预见的事件序列、危害处境和可发生的损害之间的关系

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
电磁能（电磁干扰）	手术室内其他设备对手术台产生电磁干扰的电气设备的启动、运转。	手术台不能按控制器的操作指令运转。	（手术延误）患者病情加重、死亡。
运动零件（底座解锁脚踏开关位置不合理）	意外的踩踏。地板刹车锁定装置解锁。	手术台移动。	（手术延误或失败）患者器官损伤、病情加重、死亡。

危害	可预见的事件序列	危害处境	损害
功能的丧失或损坏（液压系统传动部件损坏）	<p>(1) 液压传动部件长期使用的磨损。</p> <p>(2) 使用过程中漏油。</p>	台面下降或台面各活动部分位移。	（因手术精度下降造成手术失败）患者器官受损、病情加重、死亡。
操作（控制器误操作）	<p>(1) 手术台位置操作后未进行控制器键盘锁定。</p> <p>(2) 未放置在指定位置。</p> <p>(3) 手术过程中误接触功能键。</p>	手术台活动部分意外运动。	患者摔伤、器官受损、病情加重、死亡。
不完整的使用说明书（附件安装）	<p>(1) 使用说明书未对部件/附件作出说明。</p> <p>(2) 使用说明书未对部件安装作出说明。</p> <p>(3) 使用说明书未对部件承载能力作出说明。</p> <p>(4) 错误的部件安装。</p>	部件松动、不能实现正确的体位、支撑部分断裂。	器官受损、病情加重、死亡。

由于电动手术台的原理、功能和结构的差异，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 0316-2008《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》中规定的过程和方法，在产品整个生命周期内建立、形成文件和保持一个持续的过程，用以判定与医疗器械有关的危害、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。

（八）产品技术要求应包括的主要技术指标

电动手术台主要技术指标应包括基本尺寸、性能指标、环境条件和安全要求五部分。本条款列举的基本技术指标为典型电动手术台和附件指标，企业应参考 YY/T 1106-2008 等国家标准、行业标准，并结合临床需求、自身产品的技术特点对各项指标的具体参数做出规定。

1.基本尺寸

床体：台面长度、台面宽度（含钢轨/不含钢轨）、整体高度（最低位置，含床垫/不含床垫）。

附件：附件的关键几何尺寸（长、宽、高、直径、角度）。

2.性能指标

床体：

2.1 运行参数一般包含台面升降行程、台面纵向倾斜、台面横向倾斜、头板折转角度、背板折转角度、腰板升高高度范围、腿板折转角度、台面纵向平移、台面旋转等。

2.2 渗漏（若适用）。

2.3 动作平稳性。

2.4 台面摆动量。

2.5 装卸方便性。

2.6 X 射线透过性（若适用）。

2.7 控制器按键功能。

2.8 外观。

附件：根据不同附件的具体情况做出相应要求，如：术中牵引架的行程范围、调整范围等。

注：若头板、背板、腿板、足板等存在更换延长板的情况，应重点关注更换延长板后产品的性能指标变化。

3.环境条件

按 GB/T 14710-2009 的规定进行试验后，电动手术台的所有性能应符合要求。

4.安全要求

4.1 电气安全要求

电动手术台产品安全通用要求应符合 GB 9706.1-2007 的规定。

电动手术台产品安全专用要求应符合 YY0570-2013 的规定。

4.2 电磁兼容性要求

电动手术台产品电磁兼容性要求应符合 YY 0505-2012 的相关要求。

(九) 同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

1. 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。

2. 应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3. 对同一注册单元内典型产品的选取应考虑产品预期用途、性能指标、安全指标、结构组成等。注册单元内各种产品的主要安全指标、性能指标不能被某一产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的产品作为典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型产品所涵盖的安全指标及性能指标。

4. 例如：同一注册单元的两个型号产品结构完全相同，性能指标中仅有 X 射线透过要求不同时，应选择采用能透过 X 射线材料制成的台面的型号作为典型产品；性能指标、安全指标和结构组成一致，预期用途不同的产品，应选取预期用途最多的型号规格的典型产品。

注：当没有充足证据能够证明同一注册单元内不同型号规格产品之间电磁兼容性能可以覆盖时，应选取每一型号规格产品进行电磁兼容项目检测。

(十) 产品生产制造相关要求

1.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描述，工艺过程中的关键工序和特殊工艺应在工艺流程图中标示清楚，并对其过程控制点进行描述。

电动手术台产品工艺举例说明：电动手术台产品一般包括底座组装、升降柱安装、运动平台组装、床身组装、线路板安装及程序烧录、控制面板安装和整机调试工序。其中，运动平台组装、线路板安装及程序烧录和整机调试属于关键控制工序。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关键工序。

2.研制、生产场地情况概述

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（如适用）、研制设备、检验设备、人员等。

生产场地：地址、位置、面积、生产环境条件（如适用）、生产设备、工艺装备、监视和测量装置、人员等。

如申报产品具有多个研制、生产场地，则对每一研制、生产场地的情况均应进行概述。

（十一）产品的临床评价要求

申请人应根据《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》

及《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求提交电动手术台的临床评价资料。

（十二）产品的不良事件历史记录

申请人在风险分析时应关注同品种产品的不良事件历史记录。

（十三）产品说明书和标签要求

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》（国家食品药品监督管理总局令第6号）及相关标准的要求。

1.说明书

电动手术台的说明书中一般还应包含以下内容：

1.1 GB 9706.1-2007、YY 0570-2013 中 6.8 的要求。

1.2 注意事项、警示及提示：应按照《医疗器械说明书和标签管理规定》中第十一条的要求进行完善；同时应明确异常情况下的紧急处理措施；特殊情况下（停电、意外移动等）的注意事项；可能出现的误操作及误操作可能造成的伤害；如使用其他附件或材料会降低最低安全性，相关的附件或材料是否被说明；对不能保持在完全可用状态的附加电源的警告；自锁式气弹簧的使用环境及不可自行拆卸的提示（配有气弹簧的产品适用）；是否提供该设备与其他设备（如高频电刀）间潜在的电磁干扰或其他干扰的相关信息及有关避免这些干扰的建议等内容。

1.3 安装及调试：应明确产品安装及调试的负责方（即是否

上门安装调试)；需要用户自行安装部分(如可拆卸附件)的安装、调试方法及其注意事项；长期停用后的检修等。

1.4 使用方法：应明确使用前的检查和准备；运行过程中的操作程序、方法及注意事项；停机方法及注意事项；提示应由经过培训的使用者操作电动手术台等。

1.5 保养及维护：应明确日常保养及维护方法和周期；运行时的保养及维护方法；附加电源的检查、保养、更换周期及方法；检修周期；长期停用的保养及维护方法等。

1.6 故障的分析与排除：应明确可能出现的故障及对故障原因的分析；明确需要生产单位排除的故障和使用者排除的故障；需要使用者排除的故障的排除方法等。

1.7 永久性安装手术台保障静电泄漏路径的说明。

1.8 熔断器及其他部件的更换方法(如适用)。

1.9 运输条件：应根据产品环境试验情况，明确运输方法及条件。明确装卸及运输的注意事项、运输工具及方法等。

1.10 储存条件：应根据产品环境试验情况，明确储存环境要求。

1.11 应明确生产日期、使用寿命及在预期使用及维护条件下的定期检查时间。

1.12 应明确产品附件清单。除附件清单外，还应提供需要使用者自行维修部分的电路图、元器件清单、图注、校正细则等

所必须的资料以及产品结构图、照片及专用工具明细表等。

1.13 应参照 GB9706.1-2007、YY/T 0466.1-2009 等相关标准中的规定，给出产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。同时还应对操作及控制部件附近和各附件安装孔附近等处所使用的特殊符号及 GB 9706.1-2007 和 YY 0570-2013 中 6.1 中规定的符号予以说明。

1.14 消毒方法：应根据其产品情况列出产品的消毒方法。

1.15 明确说明书的编制和修订日期。

1.16 按照 YY0505-2012 的要求给出符合电磁兼容性方面要求的声明。

1.17 软件发布版本。

产品说明书的内容均应有明确的依据，与综述资料、研究资料等注册申报资料的内容保持一致。

2. 标签

电动手术台的标签还应包含 YY/T 1106-2008 中 7.1 所要求的内容。

（十四）产品的研究要求

1. 产品性能研究

1.1 功能性指标的验证应根据综述资料中有关申报产品结构组成的情况，可参考 YY/T 1106-2008 的要求，至少应包括以下指标：基本参数、渗漏（若适用）、动作平稳性、台面摆动量、

装卸方便性、X射线透过性（若适用）、控制器按键功能。如有附件，应根据不同附件的具体情况做出相应要求，如：延长板的连接性能、承重性能等。

1.2 安全性指标的验证包括电气安全指标和电磁兼容指标两大类。电气安全指标应当包括 GB 9706.1-2007 和 YY 0570-2013 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标，电磁兼容指标应当包括 YY 0505-2012 及其他适用的国家标准和行业标准中的所有指标。

1.3 研究资料中应详细写明通过研究验证确定的电动手术台产品的结构组成、基本尺寸、附件信息及相关要求等。

2. 软件研究

参见《医疗器械软件注册申报资料指导原则》的相关要求。

3. 消毒方法研究

注册申请人应对说明书中推荐使用的消毒方法进行研究，给出消毒方法研究报告。

3.1 若注册申请人所推荐的消毒方法为临床通用消毒方法，则应提供此种消毒方法的来源及确定依据，并验证推荐的消毒方法对产品的影响；

3.2 若注册申请人所推荐的消毒方法为自行规定的方法，则应对此种方法的消毒效果进行研究，并验证推荐的消毒方法对产品的影响。

4.产品使用期限和包装研究

产品使用期限研究：注册申请人应根据自身产品临床应用和产品设计情况，确定出产品的关键部件和可更换部件。注册申请人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，且应提供确定使用期限和更换频次的理论依据。若关键部件也可更换时，也应说明其定期保养维护时间和更换频次。电动手术台产品中的关键部件至少包括电机、液压泵（如适用）。

包装研究：注册申请人应明确产品包装材料、包装清单；提供在宣称的运输条件下，符合 **GB/T14710-2009** 中运输试验要求的验证资料；并提供在宣称贮存条件下，保持包装完整性的依据。

电动手术台注册技术审查指导原则 编写说明

一、指导原则修订的目的和背景

(一)本指导原则的编写目的是指导和规范电动手术台产品的技术审评工作，旨在帮助审评人员理解和掌握该产品原理/机理、结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

(二)随着《医疗器械监督管理条例》的颁布实施，《医疗器械注册管理办法》及相关配套文件的下发，原来制定的电动手术台产品注册技术指导原则已不在符合当前法规的要求，本次依照新法规对其进行修订，以适应当前法规要求。

二、指导原则编写的依据

(一)《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令 第 650 号)

(二)《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)

(三)《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)

(四)《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)

(五)《关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的通告》(国家食品药品监督管理总局通告2014年第12号)

(六)国家食品药品监督管理部门发布的其他规范性文件

(七)GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》;

(八)YY/T 1106-2008《电动手术台》;

(九)YY 0570-2013《医用电气设备 第2部分 手术台安全专用要求》。

(十)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》。

三、重点内容说明

(一)在产品名称要求中参照《医疗器械分类目录》、YY/T1106-2008《电动手术台》及相关要求,规范了产品命名原则。

(二)产品的结构和组成内容中,给出了电动手术台典型产品的结构示意图,并简要介绍了电动手术台的主体结构及附件。

(三)在产品的工作原理中,简单介绍了电动手术台的工作原理。

(四)因产品为非治疗类医疗器械,故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

(五) 产品应适用的相关标准中给出了现行有效的国家标准、行业标准(包括产品标准、基础标准)。

(六) 产品的主要风险中,参照 YY/T 0316-2008 及其附录 C、E、F、G、I、J 中的相关规定,对电动手术台的安全性特征,危害、可预见的事件序列和危害处境判断,风险控制的方案与实施,综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法等方面做出了审查基本要求;同时,对电动手术台的危害、可预见的事件序列和危害处境判断进行了系统分析。

(七) 产品的主要性能指标中给出了产品需要考虑的各个方面,有些需参照相关的国家标准、行业标准,有些则需要依据企业的技术能力。

(八) 针对电动手术台产品特点,在使用说明书中对产品的审查重点进行了说明,如:性能、注意事项、使用、保养、维护、贮存等项目。

四、指导原则编制单位

天津市医疗器械技术审评中心。



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