

高频手术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高频手术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。

本指导原则是对高频手术设备的一般要求，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

本指导原则适用于高频手术设备。按照 GB 9706.4—2009《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》标准中 2.2.101 的定义，本指导原则中所述的高频手术设备是指“包括相关附件在内的医用电气设备，预期利用高频电流进行外科手术，如对生物组织切（割）或凝（固）”，属于《医疗器械分类目录》

中医用高频仪器设备，分类编码 6825。

对于特殊临床使用方式或特定适应证的高频手术设备(如等离子手术设备、大血管闭合设备等)，除本指导原则外如有专门针对其所制定的指导原则，则该指导原则中的相应内容可作为本指导原则的补充或替代部分。

对于同时具有高频和其他输出能量(如机械效应、超声效应、激光或辐照效应等)的手术设备，其高频输出部分应遵守本指导原则的内容，其他输出方式应遵守相应的指导原则或审查要求，同时还应考虑二者结合所带来的额外风险和临床效果。

本指导原则不适用于妇科、肿瘤或心脏等射频消融设备，以及作为医疗器械管理的利用射频能量进行整形/美容的设备。本指导原则不适用于电加热烙烧设备和热疗类产品。

二、基本原则

基于高频手术设备的技术特点，以及相关法规和标准中的规定，结合目前主要常见产品的现状，在注册申报及技术审查时应考虑以下原则。

(一) 通用性原则

依据 GB 9706.4—2009《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》中附录 AA.1.1 及 AA.2.2.101 所述，该专用标准为高频手术设备和高频附件分别提供了单独的要求和试验，而并不区分制造商。因此只要有合适的连接接口和能够匹配的额定电压参数，高频手术设备与附件之间是没有互联限制的

(一些特殊用途或有特定需求的设备附件除外)。这也是高频手术设备的附件可以作为单独产品注册申报的原因和基础。

(二) 模式独立原则

高频手术设备通常具有多种输出模式,如单极的纯切、混切、凝以及双极凝等,并可在此基础上扩展出更多种类的输出模式。对于高频手术设备而言,虽然某些输出模式可能共用设备硬件或软件的同一部分实现,但各输出模式之间彼此是独立的,互不影响。因此可以将高频手术设备当作由独立模式组成的模块化设备看待。

基于上述原则,高频手术设备的每一个输出模式均应单独进行评价,即每一种输出模式的安全性和有效性均应得到验证,所涉及的性能验证、研究资料、临床评价等部分均应单独提供。

上述模式独立原则是针对高频手术设备的输出特性而言,从电气安全和电磁兼容等整体性能角度考虑,设备整体的评价验证是必不可少的。申请人最终应当考虑设备整体的安全有效性评价。

三、注册单元划分

根据《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理局令第4号)第七十四条:“医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。”高频手术设备的注册单元划分应当遵守以下基本原则:

同一注册单元内可同时包含高频手术发生器、脚踏开关、手

术附件、中性电极、附属设备等，即以整体高频手术系统的形式体现，也可仅包含高频手术设备或高频发生器。

同一注册单元内可包含多个型号的高频手术设备，其中应有一个结构最复杂、输出模式最多且额定输出功率最大、功能最全面的型号（或者两个或几个型号设备组合作为最全面型号）。每种型号的高频手术设备应当具有相同的电气结构和安全特征，只是依据输出模式和功能的不同在最全面型号的基础上进行删减。

不同型号的高频手术设备可以具有不同的输出模式，且针对同一输出模式可以具有不同的额定功率，但不应具有不同的输出频率。

适用范围不同的高频手术设备不能划分为同一注册单元。

四、检验产品的典型性

依据《医疗器械注册管理办法》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。”高频手术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。

高频手术设备所涉及的注册检验主要包括输出特性、电气安全、电磁兼容等方面，因此进行注册检验时至少应选取本注册单元中结构最复杂、功能最全面、输出模式最多且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。

五、注册申报资料要求

医疗器械的注册申报资料应依据国家食品药品监督管理总局《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》（2014 年第 43 号）的要求提供，以下所列相关内容是针对高频手术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

高频手术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“高频手术设备”作为产品名称。对于具有特殊功能的，可适当增加前缀修饰词，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

（1）产品结构及组成

应当明确申报产品的组成部分，包括高频发生器、脚踏开关、附属设备及全部高频附件。高频发生器应明确其主要关键部件，通常包括：电源、频率发生器、功率放大装置、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）。产

品组成中的所有部分均应列明各自的型号及规格，发生器的关键部件应注明型号规格或主要参数。

（2）设备描述

应当描述设备的基本特征，如输出参数、模式、使用方式和临床用途等方面，针对设备自身特点给出详细的描述。应描述设备所具有全部输出模式和功能，说明每种输出模式的工作方式是单极还是双极，单极模式还应说明是否需配合中性电极使用。除基本的高频输出外，其他设备功能应分别说明其用途、原理和实现方式。

应当描述设备各主要组成模块及其结构分布，应给出各主要模块的结构、原理和工作方式，说明其所使用的关键元器件和核心工艺，给出设备整体的硬件结构图和元件图。

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。

（3）系统描述

对于申报产品组成为整体高频手术系统的，还应当给出系统内高频附件的基本描述及图示，如构成医用电气系统的还应给出系统构成和连接方式。对于仅申报手术设备的，考虑到高频手术设备的通用性基本原则，无需明确产品配合使用附件的情况。

高频附件及附属设备应依据其自身特点给出产品相应的描述。氩气控制装置应说明其预期的工作形式和控制方式，是否作

为高频能量的输出通路，以及如何与高频手术设备进行同步。脚踏开关应说明其工作原理（电动、气动）、结构功能（单踏板、双踏板、多踏板及其用途）和防进液特征。手术附件和中性电极应依据自身材质和结构特征给出相应描述，并附图示及说明。

3. 规格型号

对于注册单元内存在多种型号设备的申报项目，应描述不同型号设备在输出模式、输出功率和功能上的差异，提供相应的对比表和说明。详见附录 I 产品技术要求模板中表 1、表 2。对于注册单元内仅有一种型号设备的，仅需提供输出参数表中的内容。

对于注册单元内同时包含高频附件及附属设备的产品，应同时提供型号列表，描述中应详细列明每个高频附件及附属设备的参数和基本特点。详见附录 I 产品技术要求模板中表 3。

4. 适用范围

高频手术设备通常预期应用于医疗机构的手术室环境中，某些特殊设备如牙科电刀等可用于普通诊所，申请人应按照产品实际情况来描述其临床使用环境。

具体到高频手术设备的每一种不同的输出模式，其临床应用情况可能有所差异，基于模式独立原则，申请人应当给出所有模式可能的临床应用情况说明，并说明该模式的特点及其更适合用于此种临床应用的原因。

高频手术设备临床应用广泛，较为成熟，实际临床使用环境相对固定，且临床医生会根据手术需要选择相应的模式及参数，

因此产品的适用范围中可不必对预期使用环境及适用人群等给出明确的规定，也不必对不同模式分别给出更细化的临床适用范围。建议高频手术设备的适用范围描述为“在临床手术中对人体软组织进行切割凝固”。（“凝固”是 GB 9706.4—2009 标准中的规范定义，通俗说法为“凝血”，二者实质意义相同。）

对于特殊使用方式的设备，可依据实际情况对其适用范围加以限定或修改。如专用于某些科室或病症的设备可增加相应内容，等离子手术设备应增加“在生理盐水或……环境下使用”的描述，大血管闭合设备还应明确其能够闭合血管的最大直径。

对于进口高频手术设备，其适用范围描述不应超出原产国上市时所批准的范围，但可依据上述内容对其进行适当的调整。

高频手术设备属于手术类产品，其禁忌情况与所实施的电外科手术术式有关，设备自身并没有绝对的禁忌症。对于装有植入式心脏起搏器或其他金属植入物的患者应慎重，避免高频电流通路流经植入物附近。

5. 参考产品

如有申报产品的同类产品和/或前代产品，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。

对于高频手术设备而言，新的产品通常都是在前代产品的基础上改进而来，因此其部分输出模式和功能可能在已有产品中体现，或与已有产品的模式和功能非常类似。基于高频手术设备的模式独立原则，对于存在这种情况的设备，如其前代产品已在

国批准上市，则对于相同或相似的模式及功能，其所需提交的研究与评价资料较全新的模式及功能有所区别。因此，申请人应当详细说明申报产品与前代产品的异同点，具体到每一种模式的参数和每一种功能，如有必要应随附相关的技术资料 and 证明资料。

（二）研究资料

1. 产品性能研究

应提供产品每种输出模式的输出波形图及输出曲线图。

输出波形图应为该模式在其额定工作负载下所显示的图形，并能够识别该模式的频率、幅值、占空比和峰值系数等数据。上述图形均应当在设备的典型输出水平下，通过示波器或其他仪器在输出端口直接测得。对于非周期性输出模式，还应提供其输出波形随时间增加而变化的趋势图。

输出曲线图应包含能够反映该模式下整个预期负载范围内输出功率（全功率及半功率）、输出电压随负载变化的图形、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。上述图形均应当在利用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. 组织热损伤研究

对于每一种输出模式，应提供其在离体组织上进行的热损伤试验，以体现其临床作用效果。试验时应选择组织特征与人体相近的动物的新鲜软组织来进行，以模拟与实际临床手术时相似的

效果。

热损伤试验应针对各输出模式的临床应用情况，选取相应种类的软组织（如：肌肉、脂肪、肝脏等），分别在该模式的最大和最典型输出设定水平下进行。试验应当记录每种情况下对软组织所造成热损伤的程度，包括损伤区域的尺寸、深度，分析并建立组织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。如必要，可提供试验组织的切片及病理分析记录。

不同输出模式在进行试验时应选择与该输出模式所匹配的一种或几种最典型手术附件，并记录每种附件的规格型号及特征参数。手术附件的选择应与该输出模式所针对的临床应用情况相对应。考虑到正常临床使用中每种输出模式可配合的手术附件相对较为固定，因此热损伤试验无需针对全部可配合手术附件进行。

3. 软件研究

除某些特殊情况外，高频手术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》的要求，提供一份产品软件的描述文档。

高频手术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高频能量输出，若失效可能会对患者造成较严重的伤害，因此其安全性级别通常应判定为 B 级或以上。

高频手术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。

高频手术设备的软件通常用于控制高频能量输出，属于控制类软件，因此除某些涉及实时反馈的特殊模式外，软件通常不涉及与临床应用相关的算法，因此无需提供算法相关内容。

需要注意的是，除个别特殊情况外（如独立的显示模块软件），设备的软件更新通常都涉及到输出模式或输出参数的变化，这些变化都会影响到设备实际使用的安全有效性，因此对于高频手术设备软件而言，通常不存在轻微软件更新的情形，软件更新通常都涉及发布版本的改变，需申请注册变更。

（三）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。高频手术设备的产品技术要求模板见附录 I。

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。对于高频手术设备而言，相关术语主要沿用 GB 9706.1—2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》及 GB 9706.4—2009《医用电气设备第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》中的术语及定义，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第4部分列明并释义。

高频手术设备一些常见的术语包括：纯切、混切、喷凝、强凝、宏双极等，多为一些具有特定效果的输出模式名称。

2. 产品型号/规格及其划分说明

应当列明申报产品的规格型号以及其命名规则和划分说明。应参照综述资料中规格型号部分的要求，列明表1、表2、表3。

对于含有软件组件的高频手术设备，应当列明软件组件的名称、版本号命名规则以及发布版本号。

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。对于高频手术设备，产品性能指标通常包括高频输出参数、设备功能、电气安全以及相关附件的性能，不包括外观、可用性等主观评价因素，也不包括设计、工艺等过程控制因素。

(1) 高频输出参数

应当明确每一种输出模式的工作频率、调制频率、额定功率、额定负载、最大输出电压以及峰值系数，上述参数均应给出标称值及允差范围。

①工作频率。工作频率也称为基础频率，是高频手术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 $\pm 10\%$ 。对于可变工作频率

的设备而言，其额定频率应在某一固定范围之内，允差范围应不超出标称范围下限的-10%和上限的10%。

②调制频率。调制频率是某些输出模式特有的参数，如该模式是在基础频率输出情况下进行调制得到的输出，则申请人应当明确其调制频率。调制频率可以是固定值，也可以是范围，其数值及允差范围要求与基础频率的要求一致。以基础频率连续输出的模式（如纯切等）并不具有调制频率，因此该参数不是必须的。

③额定功率及额定负载。额定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，则该范围内容对于额定功率的要求均适用，试验时应注意覆盖全部额定负载范围。对于非周期性输出模式或其他无法通过功率计进行测量的模式，申请人应自行制定合理的试验方法对其所宣称的功率数值进行验证，但其任意一秒内的平均功率不应超过标准规定的 400W。

④输出电压。最大输出电压的定义见 GB 9706.4—2009 标准第 2.4.101。申请人应明确各模式最大输出电压的标称值，设备在任何情况下其输出电压均不得超过此数值。对于未加额外限制的自然输出情况，设备的最大输出电压通常出现在开路状态下；对于通过软件或其他方式对输出参数进行调整的情况下，设备的最大输出电压可能出现在某个所需要的负载下。申请人应在综述及研究资料中对上述情况加以说明，结合实际情况来合理确定试

验方法。

⑤峰值系数。峰值系数的定义见 GB 9706.4—2009 标准第 2.12.112，其物理意义体现的是峰值功率与平均功率的比例，其临床意义体现的是凝固效果的大小。对于不同的模式而言，峰值系数有可能是固定值，也有可能是变化的。峰值系数在一定程度上能够反映输出模式的临床效果，同时也是区分其他相似模式的主要参数。

需要注意的是，对于具有相同峰值系数的不同设备的不同模式，其实现方式可能有所差异，有可能是通过幅度调制的方式实现，也可能是通过周期调制的方式实现。申请人应在综述及研究资料中对上述内容加以说明，并制定与之相适应的试验方法。

（2）设备功能

高频手术设备除具备各输出模式之外，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：温度或阻抗监测、器械识别等。申请人可依据设备自身特点制定相应的要求及试验方法。

（3）脚踏开关

脚踏开关作为高频手术发生器的主要配件，除通用和专用安全标准中相关条款的规定外，其性能还应符合行业标准的要求，即 YY 91057—1999《医用脚踏开关通用技术条件》中各项性能。

（4）高频附件

手术附件及中性电极应参照相应的指导原则，同时结合自身特点制定相关性能要求。

(5) 附属设备

高频手术设备常见的附属设备是氩气控制装置（氩气控制器）。对于氩气控制装置而言，其主要性能指标包括：①气源压力显示的准确性；②氩气流流速的调节范围的控制精度；③过压保护和欠压提醒功能。如具有其他参数及功能，申请人应依据设备自身的特点自行制定。

(6) 电气安全

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。

高频手术设备及附件都应当满足 GB 9706.1—2007 及 GB 9706.4—2009 标准的要求，若为内窥镜附件则还应当满足 GB 9706.19—2000《医用电气设备 第 2 部分：内窥镜设备安全要求》的要求。用于高频能量通路的附属设备（如氩气控制装置）也应当考虑 GB 9706.4—2009 标准的要求。若构成医用电气系统，系统整体还应当满足 GB 9706.15—2008《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》的要求。

高频手术设备具有部分连锁及提示的功能，虽然在专用安全标准中使用了“报警”字样的描述，但其实质并不属于真正的“报警”范畴，因此通常并不适用于 YY 0709—2009《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准 医用电气设备和医用电气

系统中报警系统的测试和指南》。不排除某些特殊的高频手术设备因其自身需要而设计具有报警的功能，这种设备应当满足 YY 0709—2009 标准的要求。申请人应当依据设备自身的特点来考虑该并列安全标准的适用性。

高频手术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。对于运行模式的选择，虽然高频手术设备的输出模式多种多样，但并不是所有输出模式都需要进行试验。射频发射试验依据专用安全标准的要求，仅在待机模式下进行，且应符合 1 组的限制要求；抗扰度试验应在待机模式和输出模式下进行，输出模式应依据设备实际情况，从全部输出模式中选取适当的模式进行，至少应涵盖单极和双极的切、凝模式，分别选取可能受到影响的最不利模式进行，设备的基本性能至少应包含输出功率的准确性，即 GB 9706.4 标准第 50.2 部分。若申报产品组成为整体高频手术系统，则系统内全部组成部分均应在试验中涉及。

(7) 环境试验

设备的环境试验应按照 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》所规定的项目进行。

申请人应依据设备预期的运输贮存和工作条件，自行确定环境试验的气候环境和机械环境分组。对于在特定环境中使用的设备，或申请人对于其工作环境有特殊要求的设备，其环境分组条

件可考虑适当修改，但不应低于标准表 1 中气候环境 I 组、机械环境 I 组条件。

环境试验的测试项目应当依据设备的功能和特点来考虑，其中初始及最终检测项目应为全性能，中间检测项目至少应包含各输出模式下额定功率的准确性。

4. 附录

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；运行模式通常为“间歇加载连续运行”并标明持续率；绝缘图及绝缘列表中应用部分单双极输出应分别列明，基准电压应依据设备所有模式中的最大输出电压来计算。

对于高频手术设备而言，除通用安全要求的各项特征外，还应增加以下内容：高频隔离方式、中性电极监测电路种类。

（四）临床评价资料

高频手术设备的临床应用历史较长且非常广泛，虽然存在一定程度的使用风险，但设备相对比较成熟，安全有效性通常可以得到保证。

申请人应当依据所申报产品的组成、参数、结构特征和预期用途等，按照《医疗器械临床评价指导原则》的要求，提供相应的临床评价资料。进口产品还应提供境外政府医疗器械主管部门批准该产品上市时的临床评价资料。

高频手术设备可能既包含常规的模式和功能，又包含了特殊的模式和功能。基于模式独立原则，高频手术设备的临床评价应

按照不同的输出模式分别开展。设备的常规输出模式可作为免于进行临床试验的医疗器械目录产品的部分，按照列入目录产品的方式开展评价；而特殊输出模式则不属于目录产品的部分，应按照其他方式开展评价。

1. 免于进行临床试验目录

依据《免于进行临床试验的第三类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 13 号）及《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号），常规的高频手术设备及其产品各组成部分均属于免于进行临床试验的医疗器械目录中的产品，通常情况都可通过与目录对比的形式来进行临床评价。

申请人应详细描述申报产品组成、作用原理、各模式的输出频率、预期用途和使用环境等内容，并与目录中所列产品信息进行对比，以确认其并未超出目录产品所描述的范围。

如所申报高频手术设备产品的相关信息与目录中所列产品的情况有差异，则应当按照《医疗器械临床评价技术指导原则》中其他评价途径开展。可能包括（但不限于）以下几种类型的申报产品：①工作频率超出目录中所述频率范围 200kHz-5M Hz；②临床应用对象不属于常规的软组织，而用于如神经、骨膜、脏器；③特殊临床应用或使用方式，如等离子手术设备、大血管闭合设备等。对于上述不属于目录中的申报产品，应当按照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

的要求来开展评价工作，或进行临床试验。

2. 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，比对项目应重点考虑设备的适用范围、使用方法、高频输出参数、软件核心算法等。

申报产品的适用范围和使用方法应与同品种产品一致。高频手术设备的适用范围通常不涉及适用人群、接触方式、使用环境等内容，主要考虑内容为适用部位。高频手术常规的使用方式为直接接触人体进行切割凝固，某些特殊模式可在不接触人体的情况进行（如电灼、氩气喷凝等），某些特殊模式需利用导电介质进行（如水下、等离子模式）。若适用部位、使用方法不同，则设备所涉及的临床应用也会不同，其临床效果的评价无法在同一基础上进行。因此，对于适用部位、使用方法不同的产品通常认为存在显著性差异。

申报产品的高频输出参数应与同品种产品一致，高频输出参数所包含的内容可参考研究资料及产品技术要求中相应部分。对于高频输出参数完全一致的两个设备，其预期的临床效果基本可以认为是相当的。对于输出参数存在差异的情形，可能导致临床效果的较大改变，而这种差异的影响是很难从理论和数据上去判定的。因此，对于高频输出参数不同的产品通常认为存在显著性差异。

申报产品的软件核心功能（算法）应与同品种产品一致。本指导原则在软件研究资料部分对于高频手术设备的算法已做了相关说明，对于仅用于计算和控制高频能量输出的软件，通常不要求申请人提供其算法，但是对于含有组织参数监测及实时反馈的软件，应考虑相应的核心算法。这类算法通常都是申请人在自身研发过程中通过不断调整及验证而得出的，是最有利于发挥临床效果的结果，核心算法的差异可能会导致实际临床效果的差异性。因此，对于软件核心算法不同的产品通常认为存在显著性差异。

申报产品如与同品种产品存在差异性的，应依据《医疗器械临床评价技术指导原则》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。对于上述几项需重点考虑因素，如存在显著性差异的情况，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二者的等同性，因此需提供申报产品自身的临床数据作为支持性资料。对于其他比对项目，如申报产品与同品种产品存在差异性的，应针对其差异性提供申报产品自身的临床/非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，则可认为二者是同品种产品。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，产品的风险是否可接受。

3. 临床试验

如申报产品需在中国境内开展临床试验的，应在取得资质的临床试验机构内，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。

（五）产品说明书及标签样稿

高频手术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》（国家食品药品监督管理总局令第6号）以及相关国家标准、行业标准的规定。除上述内容外，产品说明书及标签样稿至少还应包括以下内容。

1. 产品说明书

（1）设备的注意事项及警告信息。包括但不限于 GB 9706.4—2009 标准中 6.8.2 相关内容。

（2）设备各输出模式的相关参数。应给出设备所有输出模式的基本描述和输出参数，分别描述各输出模式所适合的临床应用，以及各输出模式相应的注意事项。同时应给出设备各模式的功率输出数据和电压输出数据，应与研究资料及产品技术要求中的相关数据一致。

（3）设备的功能说明。应给出设备特殊功能的说明，如开关检测器的非连续或阻抗检测启动方式等。

（4）设备电磁兼容的相关信息。应给出设备电磁兼容信息的相关说明及工作环境。其中辐射发射性能建议描述“设备为了完成其预期功能必须发射电磁能，附近的电子设备可能受影响。

依据 GB 9706.4—2009 第 36.201.1 项，当设备电源接通而高频输出不激励，并且接上所有电极电缆时，符合第 1 组的限值要求”。此外，还应给出设备可配用线缆（包括电源线、高频线缆、信号线等）的相关信息和参数，至少应说明其长度以及是否屏蔽。

（5）使用期限。

2. 产品标签样稿

（1）设备的基本安全特征。至少应列明设备的安全分类、输入电源、运行模式和持续率。

（2）设备的高频输出参数。至少应列明单极和双极模式的工作频率、额定输出功率及额定负载。如空间允许，建议列出全部模式。对于频率有差异的单极或双极模式，建议分别列明。

附录 I

高频手术设备产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：XXXXXX

高频手术设备

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号

1.1.1 型号命名规则

1.1.2 产品规格型号

表 1 设备型号表

	模式 1	模式 2
型号 1					
型号 2					
.....					

表 2 输出参数表

	模式 1	模式 2
工作频率					
调制频率					
额定功率					
额定负载					
最大输出电压					
峰值系数					

表 3 附件型号表

序号	型号	产品名称	产品描述
1			
2			
.....			

1.2 软件组件

1.2.1 软件名称：

1.2.2 软件版本号命名规则

1.2.3 软件发布版本号：

2. 性能指标

2.1 高频输出参数

2.1.1 工作频率：产品各输出模式的工作频率见表 2，误差范围应不大于 $\pm 10\%$ 。

2.1.2 调制频率：产品各输出模式的调制频率见表 2，误差范围应不大于 $\pm 10\%$ 。

2.1.3 输出功率：产品各输出模式的额定功率见表 2，误差范围应不大于 $\pm 20\%$ 。

2.1.4 输出电压：产品各输出模式的输出电压应不大于表 2 中最大输出电压。

2.1.5 峰值系数：产品各输出模式的峰值系数见表 2，误差范围（由申请人自定）。

2.2 设备功能

（略）

2.3 高频附件

（略）

2.4 脚踏开关

（略）

2.5 氩气控制器

2.5.1 压力：应能够显示输入气源的压力，误差范围不超过.....。

2.5.2流速：氩气流流速的调节范围为……；流速控制精度应不超过……。

2.5.3应具有过压保护及欠压提示功能。

2.6电气安全

2.6.1产品的通用电气安全应符合 GB 9706.1—2007 标准的要求。产品的专用电气安全应符合 GB 9706.4—2009 标准的要求,内窥镜附件还应符合 GB 9706.19—2000 标准的要求。

2.6.2产品的电磁兼容性能应符合 YY 0505—2012 标准及 GB 9706.4—2009 第 36 章的要求。

2.7环境试验

环境试验应按照 GB/T 14710—2009 标准中气候环境...组、机械环境...组的要求进行。试验要求和检测项目按表 4 中所列项目执行。

表 4 环境试验要求及检测项目

试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	实验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值 -10%	额定值 +10%
额度工作 低温试验	≥1	—	试验时 通电		全性能	—	2.1.3	√	—
低温贮存 试验	4	自定	试验后 通电			—	2.1.3		
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时 通电				—	—	√
运行试验	≥4	—	试验时 通电		—	—	2.1.3	—	√
高温贮存 试验	4	自定	试验后 通电			—	2.1.3		
额定工作 湿热试验	≥4	—	试验时 通电			—	2.1.3		
湿热贮存 试验	48	自定	试验后 通电			—	2.1.3		
振动试验			试验后 通电	基准试验 条件		—	2.1.3		
碰撞试验			试验后 通电	基准试验 条件		—	2.1.3		
运输试验			试验后 通电	基准试验 条件		—	全性能		

(注：空白内容由申请人自定)

3. 检验方法

- 试验条件：
- a) 环境温度：10℃～40℃；
 - b) 相对湿度：30%～75%；
 - c) 大气压力：700hPa～1060hPa；
 - d) 工作电源：a.c.220V±22V，频率：50Hz±1Hz。

3.1 高频输出

按照 GB 9706.4—2009 中 50.1.101 和 50.1.102 条规定布置测试电路（图 108 用于单极输出方式，图 109 用于双极输出方式），选取表 2 中所列各输出模式下的额定负载，进行下列各项试验。测试负载电阻应为无感电阻，测试电路如 GB 9706.4—2009 中图 108、图 109 所示：

3.1.1 工作频率：连接示波器至测试负载电阻两端，观察示波器上的输出波形并测量基础频率的数值，应符合 2.1.1 的要求。

3.1.2 调制频率：连接示波器至测试负载电阻两端，观察示波器上的输出波形并测量调制频率的数值，应符合 2.1.2 的要求。

3.1.3 输出功率：调节各模式的输出档位至最大，连接功率计/电刀分析仪至测试负载电阻两端，观察负载上所消耗的功率，应符合 2.1.3 的要求。

3.1.4 输出电压：调节各模式的输出档位至最大，断开（或选择合适的）负载，测量输出端口两端的输出电压数值，应符合 2.1.4 的要求。

3.1.5 峰值系数：（略）。

3.2 设备功能

（略）

3.3 高频附件

（略）

3.4 脚踏开关

（略）

3.5 氩气控制器

3.5.1 测量气源压力。

3.5.2 测量控制器输出流速。

3.5.3 通过实际操作验证。

3.6 电气安全

3.6.1 按照 GB 9706.1—2007、GB 9706.4—2009、GB 9706.19—2000 标准中所规定的方法进行，应符合 2.6.1 项的要求。

3.6.2 按照 YY 0505—2012 标准及 GB 9706.4—2009 第 36 章中所规定的方法进行，应符合 2.6.2 项的要求。

3.7 环境试验

3.7.1 按照 GB/T 14710—2009 标准规定及表 4 中所述方法进行，应符合 2.7 的要求。

4. 术语

除下述内容外，GB 9706.1—2007 及 GB 9706.4—2009 中的“术语和定义”部分适用。

4.1XXX

4.2XXX

附录 A 主要安全特征

1.1 按防电击类型分类：

1.2 按防电击程度分类：（BF 或 CF 型）

1.3 按对进液的防护程度分类：

1.4 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类：（非 AP/APG 设备）

1.5 按运行模式分类：（间歇加载连续运行）（持续率）；

1.6 设备的额定电压和频率：

1.7 设备输入功率：

1.8 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：

1.9 设备是否具有信号输出或输入部分：

1.10 永久性安装设备或非永久性安装设备：（非永久性安装设备）；

1.11 电气绝缘图及绝缘列表：（略）

1.12 高频隔离方式：

1.13 中性电极监测电路：



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