**医用内窥镜冷光源临床评价技术指导原则**

本指导原则旨在指导注册申请人对医用内窥镜冷光源临床评价资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评医用内窥镜冷光源临床评价资料提供参考。

本指导原则是对医用内窥镜冷光源临床评价的一般性要求，注册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。

本指导原则给出了文献检索和筛选方案示例（附件4）、文献检索和筛选报告示例（附件5）和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的分析评价报告（附件6）。示例内容仅作为注册申请人提供参考，不作为标准模板，注册申请人应根据申报产品的使用要求、技术特性和适用范围等进行充实和完善。

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修订完善。

一、适用范围

本指导原则适用医用内窥镜冷光源，不包含非用于内窥镜检查和手术中作为内窥镜功能供给装置的冷光源, 根据《医疗器械分类目录》, 属于第二类医疗器械。分类编码6822 (2002年版)，分类编码06-15- 01(2017年版) 。

医用内窥镜冷光源通常由灯泡、反光瓦和光学滤色器组成，是通过照明光缆与内窥镜连接，能为内窥镜提供最大限度减小组织炽热效应的光照功能，适用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明等。可根据临床需要，具有送气送水等辅助功能，用于冲洗观察物镜及撑开被检查或手术的自然体腔的空间。

医用内窥镜冷光源按所用照明光源可分为内窥镜LED冷光源、内窥镜卤素灯冷光源、内窥镜氙灯冷光源等。

二、临床评价总体原则

根据《医疗器械临床评价技术指导原则》（2015年第14号令）,医用内窥镜冷光源的临床评价有三种评价路径，包括：

1.列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》产品的临床评价

2．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

3．通过临床试验进行临床评价

注册申请人对拟申报的医用内窥镜冷光源与国家食品药品监督管理总局发布的《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，以下简称《目录》）产品进行对比，如拟申报产品与《目录》产品具有等同性，则按照本指导原则第四项进行临床评价。如果拟申报的医用内窥镜冷光源无法证明与《目录》中的医用内窥镜冷光源具有等同性，则应按照本指导原则第五项及第六项要求进行临床评价或者进行临床试验。

三、产品研究概述

注册申请人应根据医用内窥镜冷光源的工作原理、产品适用范围、使用环境和对操作者的要求，并提供下述信息：

拟申报的医用内窥镜冷光源提供的研究概述包括但不限于以下内容

* + - 1. 工作原理
      2. 结构组成、关键部件
      3. 预期用途
      4. 性能指标的研究
      5. 功能指标确定的依据
      6. 设计特征、关键技术
      7. 使用期限的研究
      8. 生产工艺（关键工序、特殊工序的验证与确认）
      9. 与产品安全性、有效性有关风险、危害的预防措施

四、列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》的医用内窥镜冷光源的临床评价要求

对于列入《目录》的医用内窥镜冷光源，注册申请人应提供下述资料并证明拟申报评价医用内窥镜冷光源与《目录》中医用内窥镜冷光源具有等同性：

1.医用内窥镜冷光源相关信息与《目录》所述内容的对比资料，应包括产品名称、结构组成、适用范围、符合标准等内容。

2.医用内窥镜冷光源与已获准境内注册的《目录》中医用内窥镜冷光源的对比说明，对比项目应包括但不限于本指导原则的附件1和本指导原则第三项所述的支持性资料。

五、通过同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价要求

未列入《目录》的医用内窥镜冷光源，通过同品种医用内窥镜冷光源进行临床评价，注册申请人应提供临床评价报告。

（一）同品种医用内窥镜冷光源定义

同品种医用内窥镜冷光源，是指与拟申报产品的预期用途、基本原理相同，在结构组成、性能要求、安全性评价、符合的国家/行业标准等方面基本等同，且已在中国境内合法上市的医用内窥镜冷光源。

申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响，可视为基本等同。

（二）同品种医用内窥镜冷光源的判定

拟申报的医用内窥镜冷光源与同品种医用内窥镜冷光源的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。注册申请人应与一个或者多个同品种医用内窥镜冷光源进行对比，证明二者之间基本等同，与每一个同品种医用内窥镜冷光源进行对比的项目均应包括本指导原则附件2的对比项目信息。

对比内容包括定性和定量数据、验证和确认结果，应详述二者的相同性和差异性。对差异性是否对产品的安全有效性产生不利影响，应通过拟申报产品自身的数据进行验证和/或确认，如拟申报产品的非临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、针对差异性的临床试验的数据。

如果无法证明差异性对产品的安全有效性的影响，则应按照本指导原则第六项进行临床试验。

注册申请人应详细论述以下内容的差异是否对产品的安全性、有效性产生不利影响，见表1。

表1拟申报产品与对比产品的差异

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 拟申报产品与对比产品照明组件的差异  应符合行业标准YY 1081—2011《医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源》对相关技术指标的要求 |
| 2 | 拟申报产品与对比产品其他关键技术、设计特征的差异 |
| 3 | 拟申报产品与对比产品特殊光谱的差异 |
| 4 | 拟申报产品与对比产品输出光方式的差异  如与图像处理器反馈控制输出光亮暗、手动控制输出光亮暗等。 |
| 5 | 拟申报产品与对比产品适用范围的差异。如配合使用产品，电子内窥镜或纤维内窥镜的不同。 |
| 6 | 拟申报产品与对比产品送气压力、流量等性能指标的差异(如有)。 |

（三）评价路径

见本指导原则附件3。

（四）分析评价

证明申报产品与同品种医用内窥镜冷光源的差异不对产品的安全有效性产生不利影响的支持性资料（自身非临床研究、临床文献数据、临床经验数据、投诉和不良事件等）

1.非临床研究资料

（1）研究概述。注册申请人应提供本指导原则第三项研究概述中相关的研究资料

（2）非临床研究证据。以附件形式提供注册检验报告、验证报告等。

2.申报产品和同品种产品临床试验或临床文献和数据收集分析资料。

申报产品和同品种产品临床试验或临床使用获得的数据包括临床文献数据、临床研究数据、临床经验数据、投诉和不良事件数据等。注册申请人可依据医用内窥镜冷光源的具体特点，依据《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，选择合适的数据来源和收集方法。

（1）临床文献数据

1）数据库的选择

确定要检索的科技出版物数据库。

中文数据库：如维普中文科技期刊数据库、中国内镜杂志、万方医学网、中国知网、CNKI中国知识资源总库等 。

国际数据库：如Pubmed、MEDLINE、 EMBASE、BIOSIS Previews（BP）等

2）检索途径、检索词、检索词的逻辑关系

常见的检索途径包括主题词检索、关键词检索、摘要检索、全文检索等。检索词应与选择的检索途径相适应，考虑因素如、生产企业、基本原理、结构组成、设计特征、关键技术、适用范围等。进行检索词逻辑组配时,应正确地选用逻辑算符来表达检索词之间的逻辑关系，如逻辑或（OR）扩大检索范围，逻辑与（AND）缩小检索范围。应在检索方案中论述检索途径、检索词、检索词逻辑关系的确定理由。

注册申请人应根据申报产品或对比产品的适用范围，定性搜集关于产品安全有效的相关资料，应考虑治疗类、诊断类、不良事件等。注册申请人应明确文献的纳入标准和排除标准，具有可操作性。引用的参考文献应以附件的形式提供全文，引用的外文文献应提供翻译为中文的全文。文献检索和筛选结果采用文献的引用形式，包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。文献的检索和筛选方案示例见本指导原则（附件4）。文献检索和筛选报告示例见本指导原则（附件5）。

（2）临床经验数据

申报产品和同品种产品的临床试验或临床使用获得的数据(如有)可来自中国境内和/或境外公开发表的科学文献和合法获得的相应数据，包括临床研究数据、临床文献数据、临床经验数据、投诉和不良事件数据和与临床风险相关的纠正措施数据等。注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。

1）临床研究数据

应搜集申报产品、同品种产品所有相关的临床研究数据。

按照临床研究的设计类型，可分为前瞻性研究、回顾性研究、随机对照研究、非随机对照研究、单组研究、病例报告等。

注册申请人需收集并提供伦理委员会意见（如适用）、临床研究方案和临床研究报告。

2）投诉和不良事件数据

注册申请人应收集包括注册申请人建立的投诉和不良事件资料库。，如各国监管机构发布的不良事件资料库中相应不良事件数据，国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械不良事件信息通报》、《医疗器械警戒快讯》，美国食品药品管理局申请人与用户机构设备使用数据库（MAUDE），英国医疗器械警报（MDA）等。

注册申请人需提供申报产品及同品种医用内窥镜冷光源投诉及不良事件相关情况总结。对投诉和不良事件发生的原因进行归类，并分析各类别事件发生的原因、频次、严重程度、和产品的关系、处理措施、处理结果等。对于严重不良事件，应以列表的形式提供所有事件描述、原因分析、处理方式、处理结果等具体信息。

3）与临床风险相关的纠正措施数据(比如召回，公告，危险警告)

注册申请人应收集并提供申报产品和同品种医用内窥镜冷光源与临床风险相关的纠正措施（如召回、公告、警告等）的具体信息、采取的风险控制措施等信息。

召回的情况应描述召回的原因、级别、处理措施、处理结果等。

（3）拟注册产品及同品种医用内窥镜冷光源临床试验或临床经验数据分析

1）数据的质量评价

注册申请人应评价证据的真实可靠，临床应用价值，根据证据的强度，将纳入分析的数据按照公认的临床证据水平评价标准，如牛津循证医学中心制定的临床证据水平评价标准等进行分级。对于不适于进行产品有效性评价的部分临床数据，如适用，可用于产品安全性评价。

2）数据集的建立

注册申请人应根据数据类型、数据质量的不同，可将收集的临床数据归纳成多个数据集。也可根据评价的目的不同，分别建立数据集。例如，诊断数据集、治疗数据集、不良事件数据集等。

3）数据评价

综合不同数据集的分析结果，评价申报产品是否在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险是否可接受。

（4）临床评价报告

临床评价完成后需撰写临床评价报告示例（附件6），在注册申请时作为临床评价资料提交。

（五）结论

临床评价报告应得出下述结论：待评价设备符合注册申请人的预期需求，其临床获益大于临床安全性风险，相关风险和副作用是可接受的。

如果注册申请人的临床证据尚不充足，无法得出上述评价结论，则应获得更多的临床数据，例如进行临床试验，或扩大文献检索范围、继续搜集临床使用获得的数据等。在这种情况下，临床评价是一个不断循环和迭代的过程。

六、医用内窥镜冷光源临床试验要求

对于在中国境内进行临床试验的医用内窥镜冷光源，按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求开展。注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

七、编写依据

1.《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号和第680号）

2.《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）

3.《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）

4.《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）

5.《关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

6.《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）

7.《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令第25号）

附件1：

申报产品与《目录》中已获准注册医用内窥镜冷光源对比表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 对比项目 | 评价要点 | | 申报产品 | 同品种产品 | 差异性 | 支持性  资料概述 |
| 产品信息 | 产品名称 | |  |  |  |  |
| 产品型号 | |  |  |  |  |
| 境内注册证号 | |  |  |  |  |
| 基本原理 | 工作原理：  评价发光光源类别（如LED、卤素灯、氙灯等光源）不同引发的工作原理差异性。 | |  |  |  |  |
| 结构组成 | 产品组成 | 发光光源 |  |  |  | 注册人应根据拟注册产品的结构组成对比 |
| 控制电路 |
| 光源输出组件 |
| 开关电源 |
| 灯架 |
| 灯组件 |
| 隔热玻璃 |
| 风扇 |
| 亮度调节开关 |
| 面板 |
| 外壳 |
| …… |
| 核心部件 | 发光光源 |
| 控制电路 |
| 电源 |
| …… |
| 性能要求 | 性能参数 | 显色指数：  不小于90 |  |  |  |  |
| 相关色温：  3000-7000K |  |  |  |  |
| 红绿蓝光的辐射通量比：  允差±20% |  |  |  |  |
| 特殊光谱性能  光谱主峰值：  光谱半高宽的标称值： |  |  |  |  |
| 辐通量和光通量比值（红外截止性能）：  不大于6mW/lm |  |  |  |  |
| 光照均匀度：  实测值应不大于标称值的1.05倍 |  |  |  |  |
| 照度超限点：  不大于2.0 |  |  |  |  |
| 输出总光通量的标称值（辐射性能）：  允差-10%，上限不计 |  |  |  |  |
| 机械接口规格： |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 功能参数 | 亮度调节方式 |  |  |  |  |
| 亮度调节功能 |  |  |  |  |
| 高亮度透光功能 |  |  |  |  |
| 应急照明功能 |  |  |  |  |
| 送水送气功能 |  |  |  |  |
| 故障报警功能 |  |  |  |  |
| 电源参数 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 适用范围 | 一般为供内窥镜临床观察时作照明光源用 | |  |  |  |  |
| 使用方法 | 操作人员资格 | |  |  |  |  |
| 操作人员培训 | |  |  |  |  |
| 安装与连接 | |  |  |  |  |
| 使用前检查 | |  |  |  |  |
| 开机/关机操作 | |  |  |  |  |
| 亮度调节 | |  |  |  |  |
| 送气/送水 | |  |  |  |  |
| 灯/保险丝的更换 | |  |  |  |  |
| 故障排除 | |  |  |  |  |
| 保养、存放与处理 | |  |  |  |  |
| 标识说明 | |  |  |  |  |
| 产品说明书概要 | |
| 随机附件说明 | |
| 外部面板指示说明 | |
| 使用前检查 | |
| 操作规程 | |
| 照明灯/备用灯与保险丝更换 | |
| 保养、存放与处理 | |
| 安装与连接 | |
| 故障排除 | |
| …… | |

附件2：

申报产品与已获准注册同品种医用内窥镜冷光源对比表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 对比项目 | 评价要点 | | 申报产品 | 同品种产品 | 差异性 | 支持性  资料概述 |
| 产品信息 | 产品名称 | |  |  |  |  |
| 产品型号 | |  |  |  |  |
| 境内注册证号 | |  |  |  |  |
| 基本原理 | 工作原理：  评价发光光源类别（如LED、卤素灯、氙灯等光源）不同引发的工作原理差异性。 | |  |  |  |  |
| 结构组成 | 产品组成 | 发光光源 |  |  |  | 注册人应根据拟注册产品的结构组成对比 |
| 控制电路 |
| 光源输出组件 |
| 开关电源 |
| 灯架 |
| 灯组件 |
| 隔热玻璃 |
| 风扇 |
| 亮度调节开关 |
| 面板 |
| 外壳 |
| …… |
| 核心部件 | 发光光源 |
| 控制电路 |
| 电源 |
| …… |
| 生产工艺 | 关键件入厂检验工艺 | |  |  |  |  |
| 部件组装过程关键工艺 | |
| 产品组装过程关键工艺 | |
| 产品检验关键工艺 | |
| …… | |
| 与人体接触部分的制造材料（如材料牌号、符合的标准等信息） | 与操作者接触部分（如操作面板、外壳等）的制造材料牌号/符合的标准 | |  |  |  |  |
| 性能要求 | 性能参数 | 显色指数：  不小于90 |  |  |  |  |
| 相关色温：  3000-7000K |  |  |  |  |
| 红绿蓝光的辐射通量比：  允差±20% |  |  |  |  |
| 特殊光谱性能  光谱主峰值：  光谱半高宽的标称值： |  |  |  |  |
| 辐通量和光通量比值（红外截止性能）：  不大于6mW/lm |  |  |  |  |
| 光照均匀度：  实测值应不大于标称值的1.05倍 |  |  |  |  |
| 照度超限点：  不大于2.0 |  |  |  |  |
| 输出总光通量的标称值（辐射性能）：  允差-10%，上限不计 |  |  |  |  |
| 机械接口规格： |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 功能参数 | 亮度调节方式 |  |  |  |  |
| 亮度调节功能 |  |  |  |  |
| 高亮度透光功能 |  |  |  |  |
| 应急照明功能 |  |  |  |  |
| 送水送气功能 |  |  |  |  |
| 故障报警功能 |  |  |  |  |
| 电源参数 |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 安全性评价 | 电气安全性 | |  |  |  |  |
| 辐射安全性 | |
| 产品符合的国家/行业标准 | YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用  GB/T191—2008 包装储运图标志。  GB 9706.1—2007 医用电气设备第1部分 安全通用要求  GB9706.19—2000 医用电气设备第2部分: 内窥镜设备安全专用要求  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  GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法  YY/T 0466.1—2016医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求  YY1081-2011 医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源 | | 先内窥镜然后光源最后国标排序 |  |  |  |
| 适用范围 | 一般为供内窥镜临床观察时作照明光源用 | |  |  |  |  |
| 使用方法 | 操作人员资格 | |  |  |  |  |
| 操作人员培训 | |  |  |  |  |
| 安装与连接 | |  |  |  |  |
| 使用前检查 | |  |  |  |  |
| 开机/关机操作 | |  |  |  |  |
| 亮度调节 | |  |  |  |  |
| 送气/送水 | |  |  |  |  |
| 灯/保险丝的更换 | |  |  |  |  |
| 故障排除 | |  |  |  |  |
| 保养、存放与处理 | |  |  |  |  |
| 防范措施和警告 | 产品使用说明书中有关临床使用的风险提示、警告及防范措施等相关内容的差异 | |  |  |  |  |
| 危险项 | |  |  |  |  |
| 警告项 | |  |  |  |  |
| 注意项 | |  |  |  |  |
| 包装 | 包装材料和结构差异 | |  |  |  |  |
| 标签 | 注册申请人信息和产品信息是否符合法规及行业标准要求 | |  |  |  |  |
| 产品说明书 | 产品说明书内容完整性、技术用语、备件/附件及随机资料等的差异。 | |  |  |  |  |
| 标识说明 | |
| 产品说明书概要 | |
| 随机附件说明 | |
| 外部面板指示说明 | |
| 使用前检查 | |
| 操作规程 | |
| 照明灯/备用灯与保险丝更换 | |
| 保养、存放与处理 | |
| 安装与连接 | |
| 故障排除 | |
| …… | |

附件3：

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路径

与同品种医疗器械是否存在差异性？

是否可通过申报产品的非临床研究资料、和／或临床文献数据、和／或临床经验数据、和／或针对差异性在中国境内开展的临床试验资料证明差异性对产品的安全有效性未产生不利影响

对同品种医疗器械临床文献和/或临床经验数据进行收集、分析

不能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。注册申请人需按照规定提交相应临床试验资料。

是

否

否

是

形成临床评价报告，完成临床评价

附件4：

文献检索和筛选方案（示例）

一、产品名称：医用内窥镜冷光源

二、型号规格：同品种产品型号

三、检索的时间范围

文献的检索时间应包含同品种医用内窥镜冷光源上市前、上市后的临床文献。

四、检索数据库

五、检索数据库的选择理由

六、检索途径：主题词关键词自由词

七、检索词：

应根据申报产品的特点，全面、准确地检索出医用内窥镜冷光源/同品种医用内窥镜冷光源的临床文献，综合考虑检索词的选择。如Endoscopy、Light、内窥镜、冷光源、同品种医用内窥镜冷光源、生产厂家等。

八、检索词的逻辑组配

应明确搜索数据库的逻辑组配，常用的逻辑词有AND、OR、与、或、非，如全文=冷光源 and 全文=同品种产品型号 and 全文=病理  。

九、检索途径、检索词、检索词的逻辑组配的确定理由

应通过主题词、关键词、自由词可以全面检索出同品种医用内窥镜冷光源性能和用于辅助内窥镜诊断、治疗相关文献。

十、检索结果的输出形式

采用文献的引用形式，包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 参考文献输出 | | | | | | |
| 作者 | 发表  年限 | 病种 | 期刊名称 | 卷数 | 页码 | ............................................ |

十二、文献的筛选标准

医用内窥镜冷光源主要用于内窥镜诊断和/或治疗/手术中，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明等，纳入和排除标准应考虑目标器械配合内窥镜临床中的应用。

纳入标准：同品种产品型号用于内窥镜诊断或治疗。

排除标准：排除标准应充分考虑（1）不能反映使用同品种产品型号，且不能明确具体的使用情况。（2）反映器械性能文献病例数不足10例。

十三、文献的筛选标准的制定理由

应考虑反映目标器械同品种产品型号的性能、适用范围或不良事件。

十四、文献筛选结果的输出形式

采用文献的引用形式输出题录，并输出全文。

十五、文献检索和筛选人员姓名

文献检索：主检人员姓名

文献筛选：参与人员姓名

附件5：

文献检索和筛选报告（示例）

一、产品名称：医用内窥镜冷光源

二、型号规格：

三、检索的时间范围：

四、检索数据库：

1. Pubmed数据库：<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

2.CNKI中国知识资源总库：<http://www.cnki.net/>。

3.维普中文科技期刊数据库：<http://www.cqvip.com/>。

五、检索途径：主题词 关键词 自由词

六、检索词：Endoscopy，Light，内窥镜、冷光源、同品种产品型号。

七、检索词的逻辑组配：

1.Pubmed数据库：Search ("endoscopy"[MeSH Terms]) OR Light [MeSH Terms]) AND english[Language]) AND "clinical trial"[Publication Type]) AND ("2007/01/01"[Date - Completion] : "3000"[Date - Completion])

2.CNKI中国知识资源总库：全文=冷光源 and 全文=同品种产品型号 and 全文=病理 ) (精确匹配)  。

3.维普中文科技期刊数据库：（1）题名或关键词=内窥镜并且任意字段=冷光源并且年份=2007-2017并且期刊范围=核心期刊并且学科=临床医学非栏目信息=综述非栏目信息=述评非栏目信息=专家笔谈非题名或关键词=护理非题名或关键词=结肠非题名或关键词=直肠非题名=超声非题名或关键词=胶囊内镜非题名或关键词=染色内镜非题名或关键词=激光显微内镜非题名=筛查非题名=人群非题名=地区非题名或关键词=营养非任意字段=腹腔镜非任意字段=胆道非任意字段=胆管非任意字段=造瘘术非任意字段=吻合术非任意字段=动物非题名=专家非题名=meta分析非题名=进展非题名=通知非题名=会非题名= 简介。

八、检索结果的输出：

采用文献的引用形式，包括作者、题名、期刊名称、发表年代、卷数（期数）、页码等，如下：

1.Pubmed数据库：检出文献20篇

(20篇检出文献列表。)

2.CNKI中国知识资源总库：检出文献84篇

(84篇检出文献列表。)

3.维普中文科技期刊数据库：检出文献68篇

(68篇检出文献列表)

九、检索偏离的描述、原因及对结果的影响：

英文文献偏少，原因为目标器械同品种产品型号为亚洲国家使用，限定了目标器械的适用范围，同时也要求充分搜集中国使用情况。目标器械同品种产品型号为XXX公司XXX系列电子内窥镜辅助照明装置，不能单独使用用于临床诊断，因此许多文献使用了XXX系列电子内窥镜，但未提及目标器械同品种产品型号。

十、文献筛选流程：

十一、文献的筛选标准

是

否

是

符合筛选标准

阅读文献的题目及摘要

阅读全文

符合筛选标准

排除文献

否

纳入分析

纳入标准：同品种产品型号用于内窥镜诊断或治疗。

排除标准：1.不能反映使用同品种产品型号，且不能明确具体的使用情况。2.反映器械性能文献病例数不足10例。

十二、排除的文献

1. Pubmed数据库：输出20篇，排除20篇。

2.CNKI中国知识资源总库：输出84篇，排除73篇。

3.维普中文科技期刊数据库：输出68篇，排除66篇。

十三、排除理由：

1.与目标器械同品种产品型号存在产品型号不符。

2.不能反映使用同品种产品型号，且不能明确具体的使用情况。

3.反映器械性能文献病例数过少。

十四、文献筛选结果的输出

采用文献的引用形式输出题录，需要阅读的全文以PDF格式输出。

文献检索：主检人员姓名

文献筛选：参与人员姓名

年 月 日

附件6：

通过同品种医疗器械临床试验或临床使用

获得的数据进行的分析评价报告（示例）

产品名称：医用内窥镜冷光源

型号规格：申报产品型号

完成人员签名：

完成时间： 年 月 日

一、同品种医疗器械判定

申报产品与同品种医疗器械对比项目及对比表的格式见附件2。

同品种医疗器械：同品种冷光源制造商生产的内窥镜冷光源同品种产品型号，国内注册证书号：。

二、评价路径

描述进行评价的路径。

通过临床文献资料对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。

与同品种内窥镜冷光源同品种产品型号差异性比较

否

对内窥镜冷光源同品种产品型号

临床文献进行收集、分析

形成临床评价报告，完成临床评价

三、分析评价

注册申请人根据申报产品的具体情形选择适用的条款。

（一）申报产品与同品种医疗器械相同

申报产品与同品种产品在产品基本原理、结构组成、生产工艺、性能参数、功能参数、预期用途方面完全相同；

申报产品在安全性评价方面均通过国家电子内镜产品注册所需的安全性检验，包括：

GB9706.1-2007 医用电气设备第1部分：安全通用要求

GB 9706.19-2000 医用电气设备第2部分：内窥镜设备安全专用要求

YY0505-2012 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

YY1081-2011 医用内窥镜内窥镜功能供给装置冷光源

申报产品与同种产品在产品符合的国家/行业标准、适用范围、使用方法、防范措施和警告、灭菌/消毒方式、包装方面相同。

申报产品与同种产品的差异不影响产品的安全性、功能性能、适用范围，因此两产品为同种产品。

（二）申报产品与同品种医疗器械差异

1.产品名称：同种产品名称为内窥镜冷光源，申报产品名称为电子内窥镜冷光源，因此名称的差异不会造成安全方面的影响。

2.备用灯：申报产品采用LED灯，同品种产品采用卤素灯，二者均是氙灯光源的备用灯，作用是在冷光源工作时，氙灯发生故障不能发射照明光，冷光源启动点亮备用灯，为内镜提供应急照明，方便医生从患者体内撤出内镜。LED灯和卤素灯的工作电压均为12V，输出照明光亮度接近，能够满足应急需要，LED灯寿命更长，经过本公司的风险评价，备用灯的差异，不会引起产品的安全和预期用途的风险。

3.电源：申报产品和同品种产品冷光源均采用两种电源为设备供电，开关电源为控制电路板、电机、备用灯、指示灯等供电，氙灯电源为氙灯供电，二者的厂家型号不同，同品种产品采用XX公司的OEM电源产品，申报产品采用XX公司的医用开关电源和XX公司的氙灯电源，虽然厂家型号不同，但功能、性能、安全性相同。XX公司的医用开关电源和XX公司的氙灯电源均通过了UL60601-1的医疗电气产品安规认证，且申报产品通过了GB9706.1的医疗电气产品安规标准检测，经过本公司的风险评价，电源型号虽有差异，但二者均满足医疗电气产品安规、电磁兼容标准，可认为功能等同，不会引起产品的安全和预期用途的风险。

4.控制电路：申报产品和同品种产品冷光源均采用嵌入式控制器作为冷光源的CPU控制，实现面板按键响应、点亮氙灯、传感检测冷光源状态、驱动制冷风扇等功能，二者实现的功能完全相同，同品种产品采用XX公司XX CPU单片机为核心控制器设计数字电路控制，申报产品采用XX ARM单片机为核心控制器设计数字电路控制，二者均为低压工作，最高工作电压12V，二者均满足医疗电气产品安规、电磁兼容标准，二者功能等同。经过公司的风险评价，控制电路的差异，不会引起产品的安全和预期用途的风险；

5.光量：同品种产品冷光源注册时执行YY91081-1999标准，输出光亮度表示为大于180万lx（勒克斯），申报产品冷光源注册时执行YY1081-2011标准，输出光亮度表示为不小于1100lm（流明）。勒克司(lux，法定符号lx)是照度的单位，等于1流明的光通量均匀照在1平方米表面上所产生的照度，勒克斯是引出单位，由[流明](http://baike.baidu.com/view/78630.htm" \t "_blank)(lm)引出，申报产品光输出口径8mm，输出转换为勒克斯为1100lm÷（3.14×0.0042）>180万lx，经过本公司的风险评价，光量的差异，执行不同时间的冷光源产品标准，功能等同，不会引起产品的安全和预期用途的风险；

6.标签：同种产品内窥镜冷光源和申报产品医用内窥镜冷光源是不同生产厂家的产品，因此申报产品的标清与同种产品不完全相同，申报产品的标签符合GB/T 191-2008 包装储运图示标志、《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等国家标准法规，功能等同，因此不会造成安全方面的影响。

四、同品种医疗器械临床试验或临床使用数据分析

检索数据库: Pubmed、.CNKI中国知识资源总库、.维普中文科技期刊数据库。检索时间范围：2007～2015年。数据包括同品种产品用于消化道内窥镜的观察、诊查以及治疗等的临床应用数据。

分析方法：按照检索策略检索出文献183篇，阅读题录文摘，不能明确是否符合文献入选标准的进一步阅读全文，筛选出使用同品种产品的文献，并去除重复文献，最终筛选出文献24篇，去除病例重复文献1篇，有效文献23篇。

否

否

符合筛选标准

排除文献：Pubmed=20、CNKI=73

VIP =66

纳入分析：

Pubmed=0、CNKI=11、VIP =2

是

符合筛选标准

阅读全文：

Pubmed=10、CNKI=60、VIP =62

阅读文献的题目及摘要

是

（一）诊断数据集

1. 文献汇总

同品种产品作为内镜观察诊断的辅助设备的文献8篇，病种有：慢性萎缩性胃炎、食管癌、Barrett食管、胃间质瘤、上消化道粘膜下肿瘤、嗜酸细胞性食管炎（EoE）、大肠息肉、胃黏膜肠上皮化生。其中观察结果指标包括有诊断准确性（与病理对照）文献6篇、敏感性5篇、特异性5篇。见表1.。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表1同品种产品（注明产品型号）用于诊断数据集文献情况 | | | | | | |
| 作者 | 发表  年限 | 病种 | 样本量 | 诊断准确性\* | 敏感性 | 特异性 |
| 作者A[1] | 2014 | 胃食管反流病 | 159 | 观察对比 | — | — |
| 作者B[2] | 2010 | 喉癌 | 122 | 90.6% | 93.2% | 90.8% |
| 作者C[3] | 2014 | Barrett食管 | 176 | 90.90% | 100% | 90.9% |
| 作者D[4] | 2010 | Barrett食管 | 72 | 100% | — | — |
| 作者E[6] | 2016 | 大肠息肉 | 15636 | 检出息肉  2942例 | — | — |
| 作者F[11] | 2017 | 早期食管癌 | 3067 | 85.58% | 80% | 87.84% |
| 作者G[12] | 2012 | 胃黏膜肠上皮化生 | 1171 | 92.98% | 67.27% | 98.11% |
| 作者H[7] | 2016 | 大肠息肉 | 228 | 73.75 | 82.39 | 78.13 |
| 总计 |  |  | 20631 | 87.46% | 84.56% | 89.15% |

2. 文献结果指标分析

（1）诊断准确性：

6篇文献报道了5个病种同品种产品辅助胃镜下组织取样（活检），经病理证实诊断正确性数据，总例数4836例，诊断准确性87.46%。

（2）诊断敏感性和特异性：

5篇文献报道了同品种产品辅助胃镜用于诊断上消化道疾病的敏感性和特异性，总例数4764例，敏感性84.56%，特异性89.15%。

3. 结果指标评价

目标器械（同品种产品型号）辅助内镜用于观察浅表粘膜损害性病变准确性高，包括诊喉癌、Barrett食管等，准确性可达85%以上。

（二）治疗数据集

1. 文献汇总

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械进行治疗的临床应用纳入分析文献5篇，患者549例。手术方式有氩离子凝固术（APC）、内镜粘膜切除术（EMR ）、内镜粘膜下剥离术（ESD）等。见表3.。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 表3. （同品种产品型号）用于治疗数据集文献情况 | | | | | |
| 作者 | 发表  年限 | 病种 | 样本量 | 治疗手段 | 病例分配 |
| 作者I[5] | 2012 | Barrett食管 | 100 | APC、EMR、ESD | 83/14/3 |
| 作者J[14] | 2014 | 上消化道病 | 176 | ESD |  |
| 作者K[17] | 2015 | 大肠息肉 | 71 | EPMR |  |
| 作者L[21] | 2013 | 大肠息肉 | 125 | EPMR |  |
| 作者M[22] | 2015 | 直肠癌 | 77 | EMR、EMRC | 35/42 |
| 总计 |  |  | 549 |  |  |

2. 文献结果指标分析

（1）氩离子凝固术（APC）、内镜粘膜切除术（EMR ）、内镜粘膜剥离术（ESD）

2篇文献报道了用于氩离子凝固术（APC），内镜粘膜切除术（EMR ）、内镜粘膜剥离术（ESD），总例数177例，引导成功率100%，治疗成功率100% 。病种有Barrett食管、大肠肿瘤等。

1篇文献报道了用于内镜粘膜剥离术（ESD），总例数176例，引导成功率100%，治疗成功率100% 。病种有高级别上皮内瘤病变的患者有31 例，患有平滑肌瘤的患者有26 例，患有恶性淋巴瘤的患者有1 例，患有脂肪瘤的患者有6 例，患有中、重度异型增生的患者有11 例，患有间质瘤的患者有16 例，患有鳞癌的患者有7 例，患有异位胰腺的患者有16 例，患有腺癌的患者有3 例，患有类癌的患者有2 例，患有息肉的患者有30 例，患有炎性纤维样息肉的患者有4 例，患有其他上消化道病变的患者有23 例。

2篇文献报道了用于内镜切片粘膜切除术（EPMR ），总例数196例，引导成功率100%，治疗成功率100% 。病种大肠息肉等。

3. 结果指标评价

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械治疗上消化道病变具有引导定位、观察病变的作用，引导成功率一般在90%以上。

（三）安全性数据集

1. 文献汇总

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械用于消化道的观察、诊查以及结合手术器械进行的组织取样（活检）、切割、粉碎、消融、止血、凝固等的临床应用数据文献中，患者21180例。不良事件发生率0%。

2. 结果指标评价

目标器械（同品种产品型号）配合电子内镜结合手术器械用于消化道的观察、诊查、组织取样（活检）无不良事件发生。目标器械结合手术器械进行的切割、粉碎、消融、止血、凝固等发生不良事件0%。

附： 参考文献13篇列表

（五）多个数据集的综合评价及结论

1.研究概述：

选择同品种医疗器械（同品种产品型号）型号电子内窥镜冷光源为同品种医疗器械，通过检索涵盖生物医学领域文献全面、广泛的通用数据库Pubmed数据库、CNKI中国知识资源总库、维普中文科技期刊数据库，按照各数据库索引特点确定文献策略，通过主题词、关键词、自由词可以全面检索出（同品种产品型号）用于诊断或治疗相关文献。根据文献结果筛选出诊断功能数据集、治疗功能数据集、不良事件数据集进行分析，对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认。

2. CFDA数据库检索

检索CFDA《医疗器械不良事件信息通报》、CFDA《医疗器械警戒快讯》，输入电子内窥镜冷光源，检索条目169条，有效条目0，无冷光源不良信息。

3.文献检索和筛选方案及报告

（1）文献检索：

检索数据库: Pubmed、.CNKI中国知识资源总库、.维普中文科技期刊数据库。

检索途径：主题词关键词自由词

检索词：Endoscopy，Light，内窥镜、冷光源、（同品种产品型号）。

检索词的逻辑关系：AND 、OR、与、或、非。

检索的时间范围：2007～2017

（2）文献的筛选标准

纳入标准：（同品种产品型号）用于诊断或治疗。

排除标准：（1）不能反映使用（同品种产品型号），且不能明确具体的使用情况。（2）反映器械性能文献病例数不足10例。

（3）文献检索和筛选报告示例（附件5）

检索结果：

Pubmed数据库：输出20篇，排除20篇，入选0篇。

CNKI中国知识资源总库：输出84篇，排除73篇，入选11篇。

维普中文科技期刊数据库：输出66篇，排除64篇，入选2篇。

输出结果

（4）纳入临床评价文献

附： 参考文献13篇列表

（六）结论

目标器械（同品种产品型号）：用于配合电子内镜观察浅表粘膜损害性病变准确性可达95%以上；结合手术器械进行切割、粉碎、消融、止血等治疗上消化道病变具有引导定位、观察病变的作用，引导成功率一般在90%以上；用于经口进入上消化道的观察、诊查、组织取样（活检）安全性高，无不良事件。

五、结论

在正常使用条件下，产品可达到预期性能；与预期受益相比较，产品的风险可接受；产品的临床性能和安全性均有适当的证据支持。

六、其他需要说明的问题

无