国家药品监督管理局

超声手术设备质量评价重点实验室

2022年度开放课题申报指南

为落实国家药品监督管理局超声手术设备质量评价重点实验室（以下简称“重点实验室”）总体规划，达到预期研究目标，结合重点实验室的研究方向和内容，围绕超声手术设备安全有效使用的基础科学问题与技术瓶颈，现发布2022年度开放课题申报指南。

一、总体目标

以加速转化新工具、新标准、新方法、新设备为方向，以解决超声手术设备产业创新发展与科学监管面临的基础性、关键性、前瞻性和战略性重大技术难题为目标，开展检验检测关键技术及标准化、超声生物学效应评价与剂量学等相关研究，协同推进监管科学技术提升。

二、申报要求

2022年重点实验室拟启动3个开放课题，每个课题拟支持数为1～2个，课题设1名负责人，实施周期原则上1年。《开放课题申报书》的研究内容、项目总经费、考核目标等应与实施周期一致。

本专项研究涉及人体研究需按照规定通过伦理审查并签署知情同意书。涉及实验动物和动物实验，要遵守国家实验动物管理的法律、法规、技术标准及有关规定，使用合格实验动物，在合格设施内进行动物实验，保证实验过程合法，实验结果真实、有效，并通过实验动物福利和伦理审查。

三、课题要求

**1、超声凝闭血管的爆破压测量技术研究及工装研制**

1.1、研究内容

围绕超声软组织手术设备安全使用的监管需求，研究超声软组织手术设备在凝闭不同尺寸动物血管的量效关系；研究在特定环境下（如：温度、湿度、动物的健康状态、血管的性状（新鲜程度、外径、壁厚）等）对动物血管爆破压力的影响。研究爆破压测量方法，并研制爆破压性能测试工装。

1.2、考核指标

建立超声凝闭动物血管的爆破压测试方法。

形成爆破压测量工装，其指标为：适用的血管直径尺寸在3mm以上；血管连接头有3mm、4mm、5mm等不同规格；最大压力值能保持以便读数；应有爆破压泄压保护功能；应有防溅装置；压力测试范围：0--3040mmHg，精度±1mmHg等。

完成项目试验和分析报告（包含验证报告、第三方计量报告等），发表相关论文或申请/获得专利。

**2**、超声手术设备关键指标评价研究

2.1、研究内容

根据超声外科手术设备作用机理，在不同超声效应下针对《YY/T 0644-2008 超声外科手术系统基本输出特性的测量和公布》中13个测试项目的适用性进行分析，通过具体生物组织实验，评价设备不同能量档位对生物组织的作用效果，研究包括：影响预期用途的关键指标及其误差的评价范围、确定不同超声效应为主的设备影响超声输出特性的关键指标。

2.2、考核指标

不同的超声外科设备有不同的预期用途，明确评价量效关系的关键核心参数，形成评估分析报告或发表论文等。

3、超声机械效应量效关系研究及工装研制

3.1、研究内容：

围绕超声外科手术设备安全、有效使用的监管需求，明确超声外科手术设备超声机械效应的量效关系，降低临床使用风险，开展超声机械效应量效关系研究及工装研制，评价在超声外科手术设备进行骨组织切除中，不同超声外科手术设备的测试方案的一致性和测试方法的可行性；研究典型档位的超声输出特性对骨组织切割效率的影响；评价不同部位不同密度骨组织对切割的影响；研制模拟骨组织切割的测试工装，并制定工装操作规范。

3.2、考核指标：

完成项目试验和分析报告（包含验证报告、第三方计量报告等），发表相关论文或申请/获得专利。

完成测试工装一套，操作规范一份。