附件3

腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则

第3部分：三维内窥镜

本指导原则旨在指导注册申请人对腹腔内窥镜手术系统（以下简称手术系统）用三维内窥镜注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。

本指导原则是对三维内窥镜的一般要求，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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦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。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

本指导原则应与医疗器械注册申报资料要求配合使用。

# 一、适用范围

本指导原则适用于多孔腹腔内窥镜手术系统（简称手术系统）中的三维内窥镜（以下简称内窥镜），既适用于具有机械臂接口，可安装在机械臂上由系统进行操控的专用内窥镜，也适用于不由机械臂操控可独立使用的通用内窥镜。单孔腹腔内窥镜手术系统用内窥镜可参考本指导原则的适用部分。

# 二、注册审查要点

## （一）监管信息

### 1.注册单元划分

注册单元划分应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，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。

手术系统专用的内窥镜可作为手术系统的产品组成进行注册，也可单独进行注册。通用的内窥镜及其图像处理器/摄像设备，不应与手术系统作为一个注册单元。

专用内窥镜单独注册时，需在适用范围中明确配合使用的手术系统的注册人、产品名称及型号规格。也可在手术系统的产品技术要求中明确配合使用的内窥镜。

单独注册时，电子内窥镜不能与光学内窥镜作为一个注册单元；内窥镜不能与配用的图像处理器/摄像设备、手术器械作为一个注册单元。与内窥镜具有物理连接或者电气连接的附件可与内窥镜作为一个注册单元。专用内窥镜与通用内窥镜通常不作为一个注册单元。

本指导原则仅包括对于内窥镜的要求，可与内窥镜作为一个注册单元的附件，根据具体情况提供相应的注册申报资料。

### 2.产品名称

内窥镜单独注册时，产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》和国家标准、行业标准、规范性文件中的通用名称要求，产品名称由一个核心词和不超过三个的特征词组成，如为电子内窥镜，产品名称建议为“三维电子腹腔内窥镜”；如为光学内窥镜，特征词“光学”通常缺省，产品名称建议为“三维腹腔内窥镜”。

内窥镜作为手术系统的产品组成进行注册时，因手术系统产品名称已包括腹腔，产品组成中特征词“腹腔”可以缺省，建议规范组成名称为“三维电子内窥镜”或“三维内窥镜”。

3.结构组成

含有内置光源的，应在结构组成中体现并说明光源类型（如LED）。单独注册时建议描述为镜头、镜体以及连接部分。

4.产品分类

单独注册时，产品分类编码为06-14-01或06-14-03。与手术系统一起注册时，分类编码为01-07-03。

## （二）综述资料

### 1.概述

需描述内窥镜的通用名称及确定依据、适用范围。如适用，应提供背景信息概述。

### 2.产品描述

2.1工作原理

应描述三维成像的工作原理，至少包括图像采集环节、图像处理环节和三维成像显示环节，应详述所采用三维成像技术的理论基础。

2.2结构组成

应提供内窥镜整体图示（双路布局图）及细节（横截面、镜头前端、机械接口和/或电气接口等）图示，说明各接口的功能；应明确照明的方式（如外接冷光源或内置光源）并提供连接图示；应明确内窥镜与机械臂的连接要求（固定机械臂或任意机械臂），提供连接方法说明及连接接口的细节图，具有内窥镜转接口的，应一并说明；具有内置光源或光通信等特殊结构的，说明光源的数量、并在结构图中体现（光通信位置、内置光源排布等）；电子内窥镜应说明图像传感器类型（CCD/CMOS）；应说明各组成部分的连接方式（如胶合、焊接等）。

双路布局图示举例如下：



图1 电子内窥镜双路布局图示

图1仅为电子内窥镜双路布局的举例，申请人应根据申报产品的实际设计提供对应图示。

2.3主要功能

综述资料中应说明可通过内窥镜本体进行何种功能调整操作（例如拍照、照明调整等）。可由手术系统操控的，应说明可实现何种控制（包括运动控制以及图像控制）以及如何进行控制的传输。具有荧光成像模式的，应说明其工作原理，明确配合使用的冷光源、摄像设备/图像处理器、荧光剂（如适用）以及临床应用场景。

2.4型号规格

对于存在多种型号规格的内窥镜，应列表说明各型号规格的异同，提供不同型号规格的视向角、视场角、最大插入部外径、工作长度等信息，如表1所示。

表1列表举例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 规格型号 | 视场角 | 视向角 | 最大插入部外径 | 工作长度 |
| XX | XXX | X° | X° | X mm | X mm |

2.5包装说明

说明产品包装信息，内窥镜的包装应该能够保护内窥镜免受不利的储存和运输条件影响所造成的损害。若使用者在进行灭菌前需要包装时，应当提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

2.6研发历程

如本公司已有同类产品上市，应在研发背景中描述相比同类产品的区别，包括改进的内容、实现方式、解决的技术问题或临床问题等。

2.7与同类和/或前代产品的参考和比较

应明确与同类和/或前代产品的差异。

3.适用范围

应根据临床评价资料确定产品适用范围。单独注册的专用内窥镜，适用范围应明确配合使用的手术系统（注册人、产品名称、规格型号）；单独注册的通用内窥镜，适用范围应明确配合使用的摄像设备/图像处理器。如“该产品与本公司生产的腹腔内窥镜手术系统（型号：\*\*\*）配合使用，用于在腹腔手术中通过视频监视器提供三维影像”。

## （三）非临床资料

### 1.产品风险管理资料

内窥镜的风险管理报告应符合GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》以及GB 9706.1、GB 9706.218和YY 9706.277的有关要求，审查要点包括：

1.1与安全有关的特性的识别可参考YY/T 1437标准附录A。确定与安全有关的特性应具有合理的可预见性，应从所有涉及人员的角度提出关于医疗器械的制造、预期用户、预期用途、合理可遇见的误使用和最终处置的问题，识别影响安全的医疗器械的特性和相关的危险；

1.2危险和危险情况的识别可参考GB/T 42062标准附录C；

1.3风险控制的方案、方案实施的验证、方案有效性的验证，及综合剩余风险的评价可参考GB/T 42062标准第7、第8章的相关要求；

1.4应提供采取风险控制措施前后的风险矩阵表，应包括综合剩余风险是否可接受的判定。

1.5识别出的基本性能及其识别过程。

附1依据GB/T 42062标准附录C列举了内窥镜有关的可能危险示例的不完全清单，以帮助判定与内窥镜有关的危险。注册申请人还应根据自身产品特点确定其他可能危险。针对产品的各项风险，注册申请人应确定是否需要采取控制措施确保风险降到可接受的程度。

### 2.医疗器械安全和性能基本原则清单

医疗器械安全和性能基本原则清单的符合性见附2，注册申请人可参考《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》编写该清单。

### 3.产品技术要求及检验报告

3.1申报产品适用标准情况

注册申请人需列表说明申报产品可参考的国家标准和行业标准，可参考标准详见附3。

产品适用的标准应为现行有效版，建议注册申请人主动跟踪相关标准的更新情况。

3.2产品技术要求

产品技术要求需参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等文件进行编制。可参考《硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则》或《电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则》及附3中适用标准，结合产品特征制定，可分为性能要求、电气安全要求、电磁兼容要求等，详见附4。

3.3检验报告

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品，典型产品应能代表申请注册产品的安全性和有效性。电子内窥镜、光学内窥镜不能相互覆盖。

性能检测原则上可选择同一注册单元里视场角/视向角最大的、插入部直径最小的、细长比（长度/直径）最大的型号；应选择结构复杂的，特别是光学系统较复杂，容易出现薄弱环节的产品。配合检测用的图像处理器/摄像设备应与其他申报资料一致。如电子内窥镜可与多个型号图像处理器配合使用，进行电磁兼容检测时应考虑每一型号图像处理器的影响。根据各型号之间差异可选择典型型号进行检测，但应提供典型性分析说明。例如不同图像处理器之间仅为软件的差异，可选择其中功能最复杂的型号进行检测。

对于光学内窥镜，如产品结构组成中不含电子元器件，不需要进行电磁兼容测试。

专用内窥镜与手术系统配合使用的功能，可根据产品的设计特性选择典型型号进行检测。典型型号选择时应考虑在连接不同的内窥镜时，对YY/T 1712中性能要求的影响，例如应考虑不同视向角对主从操作准确度和主从操作重复性的影响，应至少包含内窥镜与手术系统的配用功能要求（如类型识别）。

电气安全，应根据内窥镜的设计特性选择典型型号进行检测，进行典型性分析说明时，还应考虑内窥镜与摄像设备/图像处理器以及手术控制系统之间的绝缘设计。

电磁兼容，对于含有电子元器件的内窥镜，根据手术系统的配置，应考虑高频手术器械使用的影响。

由同一检验机构对性能、电气安全和电磁兼容进行检验的，检验报告应进行关联，检验报告应备注样品一致性以及产品整改情况。由不同检验机构出具对性能、安全、电磁兼容进行检验的，应按照《医疗器械注册自检管理规定》提交自检报告及相应的申报资料。

### 4.研究资料

根据申报产品的具体特点，提供适用的研究资料。可选择典型型号开展研究，并说明典型型号选择依据。

4.1化学和物理性能研究

应当提供产品技术要求中化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

专用内窥镜单独注册时，应提交与手术系统联合使用的研究资料。

如手术系统可适配多个型号的内窥镜（包括通用和专用内窥镜），还应考虑在连接不同的内窥镜时，对手术系统整体性能要求的影响，例如不同视向角的内窥镜可能影响YY/T 1712测试的主从操作准确度和主从操作重复性。

4.2电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

4.3辐射安全

内窥镜中如内置光源，应提交光辐射安全研究资料，可参考《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》。

4.4生物学特性研究

生物学评价报告应体现产品名称和型号，与申报产品对应。内窥镜与人体接触的材质包括镜头、镜体以及胶水（如有）等。应明确与人体接触材料的部件名称、材料名称等信息，提供图示说明与人体接触材料对应的位置。同时应考虑生产工艺及清洁灭菌对生物相容性的影响，考虑设计生产过程中可能引入的污染物、残留物、降解产物、加工残留物影响等。

根据GB/T 16886.1的分类要求，内窥镜预期与人体组织短期接触，属于外部接入器械。如需进行生物学试验，通常应考虑细胞毒性、致敏、皮内反应、材料介导的致热性（有可浸提物/可沥滤物适用）、急性全身毒性（有可浸提物/可沥滤物适用）。应对生物学试验情况进行概述。生物学试验可选取典型型号进行，说明典型型号选择依据。生物学试验应最终产品上、或取自最终产品上有代表性的样品上、或与最终产品同样方式加工（包括灭菌）的材料上进行。试验样品应根据注册申请人制定的清洁、灭菌方法进行处理。

如使用其他产品的生物学试验报告，应分析试验产品对申报产品的代表性，就试验产品与申报产品的差异性（材料来源或技术规范、产品配方/工艺/初包装或灭菌、运输贮存条件、预期用途、不良生物反应等）对生物相容性的影响进行评价，如评价资料不足以证明申报产品的生物相容性，应重新开展生物学评价。

与已上市产品相比，如内窥镜中采用新的材料，应在评价资料中详述其理化性能和生物学特性。如豁免生物学试验，可参考《关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知》中的附2出具评价报告。

4.5清洁灭菌研究

由于内窥镜在使用过程中与人体无菌组织接触，每次使用前都应达到无菌要求，应开展清洁、灭菌研究。有多种清洁、灭菌工艺的，每种工艺均应提交研究资料。可参考美国FDA指南Reprocessing Medical Device in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling。研究资料中清洁灭菌工艺应与说明书中相应内容一致，并在最不利条件下进行研究。

清洁灭菌研究最不利条件考虑因素包括：污染物/菌种种类以及接种位置、多次模拟使用导致的污染物累积（应提供模拟使用次数的确定依据）、最短的作用时间、最低的水温、最低的清洁剂/灭菌剂浓度等。应说明清洁用污染物以及灭菌用菌种的确定依据。

4.5.1使用者灭菌

内窥镜通常由使用者进行灭菌，应明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据；应提供灭菌耐受性研究资料，证明产品按照正常灭菌耐受次数进行清洁、灭菌和使用后，产品性能及安全符合预期要求，可通过对多次再处理并模拟使用后的产品进行性能和安全测试验证，验证的次数应不低于声称的灭菌耐受次数。

进行灭菌确认时应考虑经确认的灭菌程序适用于使用者，包括灭菌工艺、灭菌设备、灭菌包装等。灭菌确认报告应能证明所推荐的灭菌工艺对于申报产品的灭菌效果，所有器械应接受最恶劣的微生物挑战和灭菌挑战，并在灭菌后进行无菌测试。若经过评价认为申报产品适用于其他已确认产品的灭菌程序，可提供相关的评价资料和其他产品的灭菌确认报告，评价资料应对与灭菌有效性相关的特征逐一进行评价，包括生物负载、包装、结构（开口、内表面等）、材料、制作过程等。

对于有可能进入手术无菌区域的连接线缆/光缆，基于使用风险应进行灭菌并提交灭菌研究资料，或者在使用前用无菌罩对连接线缆/光缆进行隔离。

4.5.2使用者清洁

应明确内窥镜的清洁工艺、工艺的确定依据以及相关研究资料。对于手动清洁，说明书应明确每个步骤的持续时间、温度、水质和其他必要条件（如重复次数和具体的操作方法等）。自动清洁，说明书应指明所有处理条件，给出具体的自动设备设置，如时间、温度和最大负载等。说明书中应列出已验证过的医用清洁剂，医用清洁剂与器械相容性良好且经过确认能够达到预期的清洁效果。冲洗说明应提供冲洗水的类型和质量、冲洗持续时间（或冲洗次数、体积和重复次数）以及温度等参数。研究资料应明确清洁过程的验收标准，至少应采用一种与临床相关污染物有关的定量试验方法（如蛋白质）。

4.5.3残留毒性

若产品经灭菌后可能产生残留物质，应当对灭菌后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息及采取的处理方法，并提供相关研究资料。应给出残留物限值的确定依据。对于经环氧乙烷灭菌的产品，需考虑的残留毒性应包括环氧乙烷和2-氯乙醇。应分析影响灭菌残留的各种因素，如解析间温度、换气次数、产品本身的材料、装载方式等，考虑最易产生灭菌残留的情形。

4.5.4包装

应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。可与灭菌研究合并进行，应证明运输贮存过程中不会增加微生物负载水平，灭菌研究应在最不利的微生物负载下进行。说明清洁灭菌后如何保持无菌状态。

4.6动物试验研究

专用内窥镜动物试验要求可参考《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第2部分：动物试验决策原则和试验要求》。

通用内窥镜是否需要开展动物试验取决于其与已上市同类产品的差异，当不能通过其他非临床资料证明差异不影响产品的安全有效性时，通常需要开展动物试验。试验通常选择猪模型开展，并设置对照组，对照组器械应为已上市同类产品；不设对照组时，应明确评价指标的确定依据。试验术式应具有代表性。有效性评价指标通常应包括手术效果、手术时间、图像质量（图像清晰度、色彩还原性、亮度均匀性、结构的可辨认性等）、三维视觉（立体感、完整度、实时性、定位准确性以及移动状态下图像的连续性等）、荧光功能（如有）以及术者感受等。安全性评价指标包括手术过程中的不良事件以及内窥镜异常。动物试验样本量应根据试验目的确定。

鼓励采用科学原则进行设计确认，如已有的研究资料能够证明申报产品的安全有效性，无需额外开展动物试验研究。

### 5.稳定性研究

5.1使用稳定性/可靠性

内窥镜通常为非无菌提供，可重复使用。使用稳定性/可靠性研究包括使用期限研究和环境试验研究。

5.1.1使用期限研究

内窥镜的使用期限主要取决于重复使用及再处理引起的性能下降，使用稳定性研究可与灭菌耐受性研究合并进行，通过对产品多次模拟使用、清洁、灭菌后，对产品性能和安全进行验证，证明产品的性能安全满足使用要求，应对试验后测试项目的合理性进行说明。模拟使用时间/次数应与声称的使用期限一致，模拟使用应考虑临床实际工作最不利的状态（考虑内置LED光源的电子内窥镜选择的工作时间，机械臂的运动控制对接口施加的应力等）。

5.1.2环境试验研究

环境试验研究应对声称的正常工作条件进行研究，试验条件可参考GB/T 14710并结合声称进行设定，试验后应对可能受环境影响的性能功能（图像性能、光源性能（如适用）等）进行测试。研究资料中工作条件范围应不低于说明书中规定的条件。

5.2运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

运输稳定性通常通过模拟运输试验进行，通过模拟在贮存和运输的过程中，遇到极端情况时，例如环境（温度、湿度、气压等）变化、跌落、碰撞、振动、加速度等，产品不会发生性能、功能改变，包装系统具有保护产品的能力。经过模拟试验后，观察包装外观是否有不可接受的异常现象，测试产品性能功能是否符合要求，证明运输过程中的环境条件不会对内窥镜的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。运输试验后的检测项目，应给出合理性说明。

运输稳定性可参考GB/ T 14710或GB/T 4857系列标准的要求进行，也可以参考相应的国际标准，运输贮存环境条件范围应不低于产品说明书中规定的条件。

## （四）临床评价资料

本指导原则所指内窥镜不属于《免于进行临床评价目录》中的产品，可通过同品种比对的方式进行临床评价，可参考《电子内窥镜同品种临床评价注册审查指导原则》提供临床评价资料。

## （五）产品说明书和标签样稿

内窥镜的说明书、标签样稿应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及其他适用标准中有关说明书和标签要求的规定，应包括使用期限（使用次数/时长，也可表示为“X次，X年，以先到为准”）、说明书修订或编制日期等信息。

还应在说明书中包含以下内容：

1.明确内窥镜的清洁灭菌工艺，并与研究资料一致。如果采用H2O2、甲醛灭菌，应提供灭菌设备的制造商、型号信息。

2.应说明内窥镜与手术系统的安装、拆卸、更换方式。

3.应说明内窥镜性能指标（视向角、视场角、最大插入部外径、工作长度、图像性能、三维性能、光源性能（如适用）等）。

4.考虑到长时间注视内窥镜的显示器可能导致部分医生出现头晕、恶心等症状，还需在说明书中明确如有癫痫等病史的医生建议谨慎使用。

5.应符合GB/YY 9706系列标准、YY/T 0068.3等标准的要求。

## （六）质量管理体系文件

1.应依据《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》要求提供质量管理体系核查文件。

2.若产品有多个研制、生产场地，应概述每个研制、生产场地的实际情况。

# 三、参考文献

[1]国务院.医疗器械监督管理条例:中华人民共和国国务院令第739号 [Z].

[2]国家市场监管总局.医疗器械注册与备案管理办法:总局令第47号 [Z].

[3]原国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理规定:总局令第6号 [Z].

[4]原国家食品药品监督管理总局.总局关于发布医疗器械注册单元划分指导原则的通告:2017年第187号 [Z].

[5]原国家食品药品监督管理总局.医疗器械通用名称命名规则:总局令第19号 [Z].

[6]原国家食品药品监督管理总局.总局关于发布医疗器械分类目录的公告:2017年第104号公告 [Z].

[7]国家药品监督管理局.国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告：2020年第147号 [Z].

[8]国家药品监督管理局.关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告:2022年第8号[Z].

[9]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告:2020年第18号 [Z].

[10]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.关于发布医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南的通告:2022年第29号 [Z].

[11] 国家药品监督管理局.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:2021年第121号公告 [Z].

[12]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告:2023年第33号 [Z].

[13]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.关于发布《医疗器械分类目录》子目录02、03、05、06、16、18、20相关产品临床评价推荐路径的通告: 2022年第24号 [Z].

[14]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）:2021年第75号通告 [Z].

[15]国家药品监督管理局.医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二部分:试验设计、实施质量保证:2021年第75号通告 [Z].

[16]原国家食品药品监督管理总局.总局关于发布硬性光学内窥镜（有创类）注册技术审查指导原则的通告: 2018年第54号 [Z].

[17]国家药品监督管理局.电子上消化道内窥镜注册技术审查指导原则: 2020年第87号 [Z].

[18]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.国家药监局器审中心关于发布腹腔内窥镜手术系统技术审评要点（2023年修订版）的通告：2023年第18号 [Z].

[19]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.国家药监局器审中心关于发布电子内窥镜同品种临床评价注册审查指导原则的通告: 2023年第35号 [Z].

[20]GB/ T 14710,医用电器环境要求及试验方法[S].

[21]GB/T 4857,包装 运输包装件系列标准[S].

[22]YY/T 0681,无菌医疗器械包装试验方法 系列标准[S].

[23]IEC 60068-2: Environmental testing[S].

[24]YY/T 1268,环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效[S].

[25]GB/T 16886.1,医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验[S].

[26]GB/T 42062,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[27]ISO/TR 24971:Medical devices-Guidance on the application of ISO 14971[S].

[28]FDA. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff[Z].USA : FDA,2017.

[29]原国家食品药品监督管理局. 关于印发医疗器械生物学评价和审查指南的通知: [国食药监械2007]345号 [Z].

附1

# 三维内窥镜相关风险示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 危险类型 | | 示例 |
| 能量  危险 | 电磁能 | 可触及部分（含应用部分）与带电部分隔离/保护不够，可能引起过量漏电流对操作者或患者造成电击危害。 |
| 配合使用的高频手术设备的辐射发射和/或传导发射影响内窥镜手术控制系统性能的风险。 |
| 产品电磁屏蔽、滤波和接地设计以及抗干扰设计不充分，可能导致设备对外界电磁辐射超标或设备受外部电磁干扰出现工作异常。 |
| 与高频手术设备配合使用时需满足一些互连条件，以确保足够的隔离和防护。 |
| 防电击程度设计与产品的预期用途不匹配造成的漏电流过大的风险。例如，在进行需要CF设备的手术时，所有设备都必须至少为CF型。 |
| 热能 | 在长时间通光的情况下会在内窥镜头端部产生很高的热量，可触及部分/应用部分温升过高，可能导致操作者或患者烫伤或点燃其他接触的物体。 |
| 与激光设备配套使用时，内窥镜可能反射激光能量，损伤使用者眼睛。 |
| 机械能 | 如果内窥镜进入人体部分表面有缺口、断裂或划痕，那么在进入人体的时候这些粗糙的边缘可能引起组织的损伤。 |
| 操作不当，内镜可能对人体组织造成机械损伤。 |
| 结构强度低导致零部件脱离遗留人体，造成组织损伤。 |
| 生物学和化学危险 | 感染 | 可重复使用内窥镜清洁灭菌不充分，造成细菌病毒残留及交叉感染的风险。 |
| 化学 | 清洁剂或消毒剂的残留物可能引发的危害。 |
| 溶解析出物危害：内窥镜与患者接触部分使用的聚合物材料溶解析出物有害物质超标，可能使患者产生不适或毒性反应危害。 |
| 生物相容性 | 与患者接触材料不符合生物相容性要求，患者使用后可能出现细胞毒性、刺激和致敏反应危害。 |
| 操作危险 | 功能 | 图像传输延时时间过长，影响手术安全。 |
| 三维成像相关性能指标过低，影响手术直觉操作。 |
| 图像质量过低，影响手术操作。 |
| 类型识别错误（如不同视向角），影响手术系统主从操作性能。 |
| 存在三维眩晕症的医师在手术中可能会感受到视觉疲劳或眩晕感。 |
| 光学性能不良不符合标准要求，导致光学性能不能达到使用要求，可能造成延误诊疗或误诊等危害。 |
| 畸变太大，影响临床使用，可能导致诊查和/或手术中方位混淆、感觉丢失、判断失误等风险。 |
| 颜色分辨能力和色彩还原能力不良，可能导致腔内颜色接近、变化细微的组织不能区分，病灶不能识别或判断错误，造成误诊或手术错误的风险。 |
| 照明光分布和边缘均匀性不良，可能导致成像不良，临床灰阶识别困难不易诊断或手术失误。 |
| 使用错误 | 安装不到位，影响手术。 |
| 信息危险 | 标记 | 贴在设备上的警告信息不清晰。 |
| 不完整的说明书。 |
| 产品性能特征的不适当描述。 |
| 不适当的预期使用规范。 |
| 限制的未充分公示。 |
| 剩余使用寿命/次数未充分显示。 |
| 操作说明书 | 使用前的检查规范不适当。 |
| 未提示光辐射安全相关的风险。 |
| 使用过程中出现异常时的处理措施描述不充分。 |
| 过于复杂的操作说明书。 |
| 没有指出兼容的主机型号和其他配套设备。 |
| 警告 | 一次性使用附件可能再次使用的危害的警告（如有）。 |
| 服务和维护规范。 |

附2

# 医疗器械安全和性能基本原则清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 条款号 | 要求 | 适用 |
| A 安全和性能的通用基本原则 | | |
| A1 | 一般原则 | 适用 |
| A1.1 | 医疗器械应当实现申请人的预期性能，其设计和生产应当确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应当是安全的并且能够实现其预期性能，与患者受益相比，其风险应当是可接受的，且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。 | 适用 |
| A1.2 | 申请人应当建立、实施、形成文件和维护风险管理体系，确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内，风险管理是一个持续、反复的过程，需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时，申请人应当：  a) 建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件；  b) 识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险（源）；  c) 估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中，发生的相关风险；  d) 依据A1.3和A1.4相关要求，消除或控制c）点所述的风险；  e) 评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应当包括先前未识别的危险（源）或危险情况，由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响，以及对先进技术水平的改变等。f) 基于对e）点所述信息影响的评价，必要时修改控制措施以符合A1.3和A1.4相关要求。 | 适用 |
| A1.3 | 医疗器械的申请人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应当遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，申请人应当控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，申请人应当按以下优先顺序进行：  a) 通过安全设计和生产消除或适当降低风险；  b) 适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；  c) 提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。 | 适用 |
| A1.4 | 申请人应当告知使用者所有相关的剩余风险。 | 适用 |
| A1.5 | 在消除或降低与使用有关的风险时，申请人应该：  a) 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；  b) 考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。 | 适用 |
| A1.6 | 在申请人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。 | 适用 |
| A1.7 | 医疗器械的设计、生产和包装，包括申请人所提供的说明和信息，应当确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。申请人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。 | 适用 |
| A1.8 | 在货架有效期内、开封后的使用期间，以及运输或送货期间，医疗器械应具有可接受的稳定性。 | 适用 |
| A1.9 | 在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。 | 适用 |
| A2 临床评价 | | |
| A2.1 | 基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：  a) 临床试验报告  b) 临床文献资料  c) 临床经验数据 | 适用 |
| A2.2 | 临床试验的实施应当符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意等应符合相关法规要求。 | 不适用 |
| A3化学、物理和生物学特性 | | |
| A3.1 | 关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应当特别注意以下几点：  a) 所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：  -毒性；  -生物相容性；  -易燃性；  b) 工艺对材料性能的影响；  c) 生物物理学或者建模研究结果应当事先进行验证（如适用）；  d) 所用材料的机械性能，如适用，应当考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；  e) 表面特性；  f) 器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。 | 适用 |
| A3.2 | 基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应当尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。 | 适用 |
| A3.3 | 医疗器械的设计和生产应当适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应当特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。 | 适用 |
| A3.4 | 医疗器械的设计和生产应当考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。 | 适用 |
| A3.5 | 医疗器械及其生产工艺的设计应当能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应当：  a) 操作安全，易于处理；  b) 尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；  c) 防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；  d) 尽量减少意外风险（例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。 | 适用 |
| A4 灭菌和微生物污染 | | |
| A4.1 | 医疗器械其设计应当方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。 | 适用 |
| A4.2 | 具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应当确保在出厂后，按照申请人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。 | 不适用 |
| A4.3 | 以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在申请人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应当保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。 | 不适用 |
| A4.4 | 无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。 | 不适用 |
| A4.5 | 预期无菌使用的医疗器械（申请人灭菌或使用者灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。 | 适用 |
| A4.6 | 以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：  a) 包装应尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于申请人规定的灭菌方法；  b) 申请人规定的灭菌方法应当经过验证。 | 适用 |
| A4.7 | 若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。 | 不适用 |
| A5环境和使用条件 | | |
| A5.1 | 如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。 | 适用 |
| A5.2 | 医疗器械的设计和生产应当考虑预期的使用环境和使用条件，以消除或降低下列风险：  a) 与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；  b) 由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；  c) 与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度的变化；  d) 正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；  e) 软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；  f) 正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；  g) 样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；  h) 与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。 | 适用 |
| A5.3 | 医疗器械的设计和生产应当消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。 | 不适用 |
| A5.4 | 医疗器械的设计和生产应能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。  a) 对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；  b) 对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。 | 不适用 |
| A5.5 | 与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生产应能保证互操作性和兼容性可靠且安全。 | 适用 |
| A5.6 | 医疗器械的设计和生产应能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。 | 不适用 |
| A5.7 | 具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设计和生产应当符合人体工程学/可用性原则，并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。 | 不适用 |
| A5.8 | 医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。 | 适用 |
| A6 对电气、机械和热风险的防护 | | |
| A6.1 | 医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护，保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。 | 不适用 |
| A6.2 | 除非振动是器械特定性能的一部分，否则医疗器械的设计和生产应当将产品振动导致的风险降到最低，应尽量采用限制振动（特别是振动源）的方法。 | 不适用 |
| A6.3 | 除非噪声是器械特定性能的一部分，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低，应尽量采用限制噪声（特别是噪声源）的方法。 | 不适用 |
| A6.4 | 如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，其设计和生产应当降低这些部件间的连接故障风险。 | 适用 |
| A6.5 | 医疗器械的可接触部件（不包括用于供热或既定温度设置部位）及其周围环境，在正常使用时不应存在过热风险。 | 适用 |
| A7 有源医疗器械及与其连接的医疗器械 | | |
| A7.1 | 当有源医疗器械发生单一故障时，应当采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。 | 适用 |
| A7.2 | 患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应当具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。 | 不适用 |
| A7.3 | 患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应当包括可显示任何电源故障的报警系统。 | 不适用 |
| A7.4 | 用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。 | 不适用 |
| A7.5 | 鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生产应降低产生电磁干扰的风险。 | 含电子元器件适用 |
| A7.6 | 医疗器械的设计和生产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。 | 含电子元器件适用 |
| A7.7 | 当产品按申请人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。 | 适用 |
| A8 含有软件的医疗器械以及独立软件 | | |
| A8.1 | 含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。 | 不适用 |
| A8.2 | 含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应当考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。 | 不适用 |
| A8.3 | 预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应当考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。 | 不适用 |
| A8.4 | 申请人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT网络特性和IT网络安全措施，包括未经授权的访问。 | 不适用 |
| A8.5 | 医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。 | 不适用 |
| A9 具有诊断或测量功能的医疗器械 | | |
| A9.1 | 具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应当基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。  a) 申请人应规定准确度限值（如适用）。  b) 为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床实践，也可使用其他公认的计量单位。  c) 医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。 | 不适用 |
| A10 说明书和标签 | | |
| A10.1 | 医疗器械应附有识别该器械及其申请人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。 | 适用 |
| A11 辐射防护 | | |
| A11.1 | 医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。 | 内置光源适用 |
| A11.2 | 具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。 | 内置光源适用 |
| A11.3 | 若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应当具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。 | 不适用 |
| A11.4 | 医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。 | 不适用 |
| A11.5 | 具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应当在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。 | 不适用 |
| A11.6 | 若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。 | 内置光源适用 |
| A12 对非专业用户使用风险的防护 | | |
| A12.1 | 对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应当考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。申请人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。 | 不适用 |
| A12.2 | 供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测）的设计和生产应当：  a) 确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；  b) 尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。 | 不适用 |
| A12.3 | 供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：  a) 在使用时，可以验证器械的正常运行；  b) 当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。 | 不适用 |
| A13含有生物源材料的医疗器械 | | |
| A13.1 | 对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应当：  a) 组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。  b) 动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。 | 不适用 |
| A13.2 | 对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应当采取以下措施：  a) 组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；  b) 为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| A13.3 | 当医疗器械使用A13.1、A13.2以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。 | 不适用 |
| B 适用于医疗器械的基本原则 | | |
| B1化学、物理和生物学特性 | | |
| B1.1 | 根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。 | 不适用 |
| B1.2 | 医疗器械的设计和生产，应能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。 | 适用 |
| B1.3 | 医疗器械的设计和生产，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。 | 不适用 |
| B2 辐射防护 | | |
| B2.1 | 用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。 | 不适用 |
| B2.2 | 具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。 | 不适用 |
| B3 植入医疗器械的特殊要求 | | |
| B3.1 | 植入医疗器械的设计和生产，应当能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。 | 不适用 |
| B3.2 | 可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。 | 不适用 |
| B4 提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护 | | |
| B4.1 | 用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。 | 不适用 |
| B4.2 | 若输出量不足可能导致危险，医疗器械应具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。 | 不适用 |
| B5含有药物成分的组合产品 | | |
| B5.1 | 当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应当验证该物质的特征、安全、质量和有效性。 | 不适用 |

附3

# 三维内窥镜参考标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| GB 9706.1-2020 | 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求 |
| GB 9706.218-2021 | 医用电气设备 第2-18部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| YY 9706.277-2023 | 医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备基本安全和基本性能的专用要求（专用内窥镜适用） |
| YY 9706.102-2021 | 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（含有电子元器件内窥镜适用） |
| YY/T 1712 -2021 | 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统（专用内窥镜适用） |
| YY 0068.1-2008 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第1部分：光学性能及测试方法 （光学内窥镜适用） |
| YY/T 0068.2-2008 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第2部分：机械性能及测试方法 |
| YY/T 0068.3-2008 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分 标签和随附资料 |
| YY 0068.4-2009 | 医用内窥镜 硬性内窥镜 第4部分 基本要求 |
| YY/T 1587-2018 | 医用内窥镜 电子内窥镜（电子内窥镜适用） |
| YY/T 1081-2011 | 医用内窥镜 内窥镜功能供给装置 冷光源（内置光源适用） |
| GB/T 16886.1-2022 | 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验 |

附4

# 产品技术要求中的性能及安全要求

1. 成像相关要求

（一）光学内窥镜

对于光学内窥镜，应全面引用YY 0068系列标准（YY 0068.1，YY/T 0068.2、YY/T 0068.3，YY 0068.4）、产品适用的强制性行业标准以及三维视觉相关的性能。通常至少包括：

1.光学性能：视场角、视向角、角分辨力（视场中心和70%视场高度处）、有效景深范围、视场质量、单位相对畸变VU-Z控制量、颜色分辨能力和色还原性/显色指数、照明变化率、照明镜体光效、边缘均匀性、综合镜体光效、综合边缘光效、有效光度率；

2.机械性能：工作长度、插入部分最大宽度、配合、封装可靠性、雾层、强度和刚度、插入部分外表面质量；

3.三维视觉性能：左右两路有效光度率偏差、左右两路单位相对畸变偏差、左右两路图像旋转偏差、左右两路中心位置偏差（水平方向和垂直方向）、左右两路放大倍率差。

（二）电子内窥镜

对于电子内窥镜，应引用YY/T 1587和YY/T 0068.2的要求、参考YY 0068.1相关要求以及三维视觉相关的性能。通常至少包括：

1.成像性能：视场角、视向角、角分辨力（中心角分辨力和边缘角分辨力）、有效景深范围、单位相对畸变、边缘均匀性、视场质量、照明镜体光效、亮度响应特性、空间频率响应、信噪比、静态图像宽容度、色彩还原性、4K分辨率（如适用）；

2.机械性能：工作长度、插入部分最大宽度、配合、封装可靠性、强度和刚度、插入部分外表面质量；

3.三维视觉性能：左右两路单位相对畸变偏差、左右两路图像旋转偏差、左右两路中心位置垂直方向偏差、左右两路放大倍率差、左右两路图像时差。

二、其他要求

应根据产品功能特征及预期临床目的制定其他要求，例如：

（一）具有非普通白光模式的产品应给出关于特殊光谱响应的要求；

（二）内置光源内窥镜，应包括色温、显色指数、红绿蓝光的辐通量比、红外截止性能、输出总光通量、光照均匀性、照度超限点等要求，参考YY/T 1081；

（三）组成中如包含配合使用的其他附件且可划分为同一注册单元的，应有相关要求（例如连接线缆长度），并对配合使用的性能进行测试（例如连接牢固性）；

（四）与患者接触部分所用材料相关的要求，若内窥镜表面有覆涂层应给出相应的覆涂层的要求和试验方法，若存在与患者接触的聚合物材料应提供材料溶解析出物的要求。

三、电气安全要求

电气安全要求应符合GB 9706.1、GB 9706.218、YY 9706.277（专用内窥镜适用）标准要求。

四、电磁兼容性要求

含有电子元器件的内窥镜电磁兼容性应符合YY 9706.102、 GB 9706.218、YY 9706.277标准中电磁兼容相关章节的要求。

五、附录

可参考表1给出规格型号信息。