腹腔内窥镜手术系统技术审查指导原则 第1部分：手术器械

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对腹腔内窥镜手术系统用不向患者提供能量的手术器械和高频手术器械（以下简称手术器械）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。

本指导原则是对手术器械的一般要求，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。

# 一、适用范围

本指导原则中的手术器械是腹腔内窥镜手术系统的末端执行器，安装在机械臂上用于执行手术任务。本指导原则所覆盖手术器械包括不向患者提供能量的手术器械和高频手术器械。不包括单孔腹腔内窥镜手术系统用手术器械。其他手术器械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.产品名称

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。手术器械可作为腹腔内窥镜手术系统的产品组成进行注册，也可单独进行注册。作为腹腔内窥镜手术系统的产品组成进行注册时，产品名称体现在内窥镜手术系统的结构组成中，建议为“特征词+器械类型”，特征词可体现产品结构特点、功能、工作原理等，器械类型可以为钳、剪、镊等，如持针钳、单极弧剪、双极弯型抓钳等；单独注册时，产品名称建议为“腹腔内窥镜手术系统用手术器械”或“腹腔内窥镜手术系统用高频手术器械”。

### 2.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。

单独注册时，高频手术器械和不向患者提供能量的手术器械原则上划分为不同的注册单元；高频手术器械中的单极器械和双极器械可作为一个注册单元。高频手术器械配合使用的通用高频手术设备及其附件（如中性电极、脚踏开关等）一般不与手术器械一起注册。

## （二）综述资料

### 1.概述

申请人需描述手术器械的通用名称及确定依据、适用范围。如适用，申请人应提供手术器械的背景信息概述。

### 2.产品描述

2.1工作原理

应描述手术器械的工作原理。

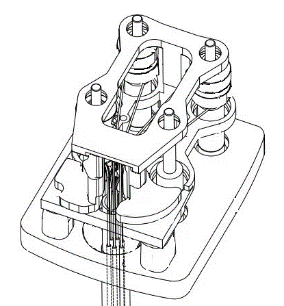
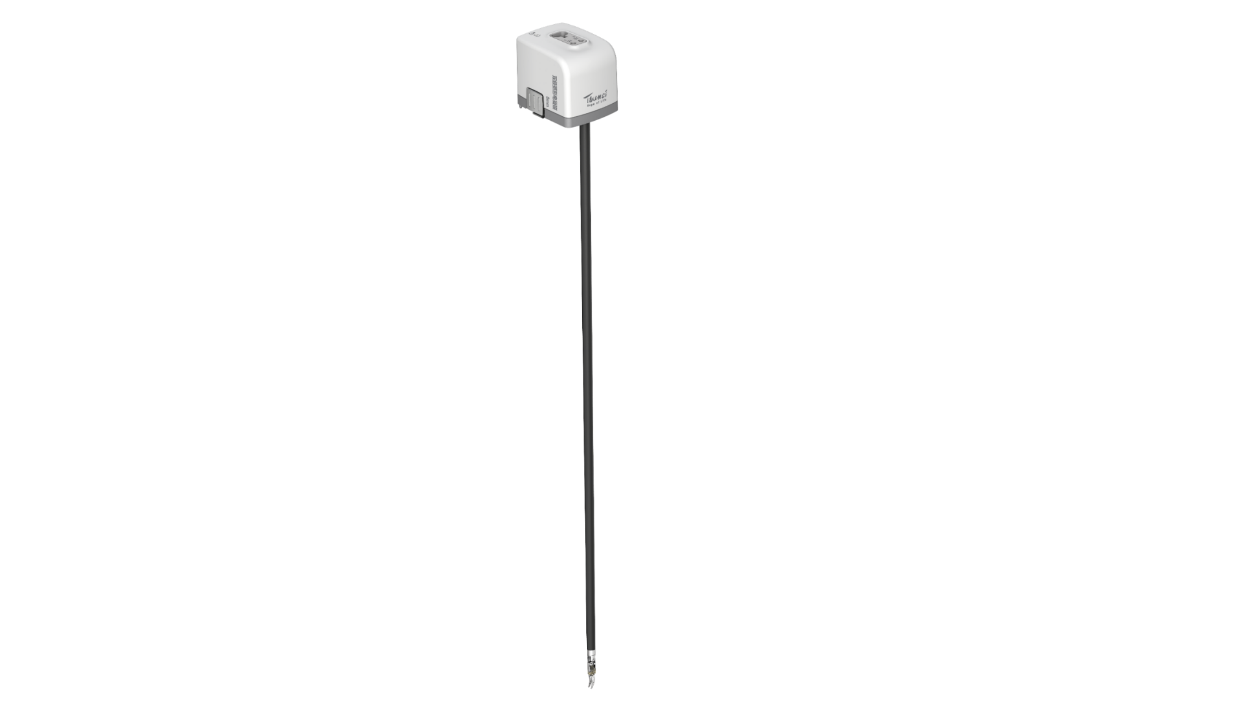
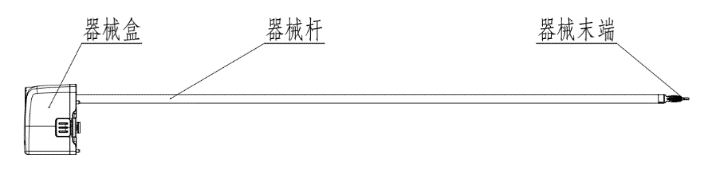
应提供医生控制台到手术器械的控制原理图，说明医生控制台如何实现对手术器械的控制。提供医生控制台与手术器械末端的运动比例，如比例可调，应说明运动比例的调节范围、调节或切换方式。

手术器械用于传输动力、实现器械控制的方式有丝传动、齿轮传动和杆传动等，通常采用丝传动和齿轮传动相结合的方式。应说明器械盒部分的动力传输至器械末端的方式。

说明手术器械实现的自由度数量、各自由度的运动方向、运动范围和实现方式，并提供各自由度的图示。如自由度的实现需要器械臂的配合应给出说明并提供图示。

2.2 结构组成

手术器械一般由器械盒、器械杆和器械末端组成（如图1）。高频手术器械的器械盒带有高频连接线接口，用于连接高频手术设备。



a.器械盒内部结构 b.手术器械整体图示

图1 手术器械结构

应提供手术器械整体图示及细节图示，如器械盒、器械杆、器械末端等。

说明手术器械如何与器械臂接口连接，提供连接方法说明及连接接口的细节图。说明手术器械与器械臂的对应关系，可以各器械臂互换还是仅限于某一器械臂。

通过高频电缆连接高频手术设备的能量接口和器械盒中的接口，用于将高频能量传输至高频手术器械。应说明高频手术器械如何与高频手术设备连接，提供接口图示（与高频手术设备接口、与机械臂接口）。如高频电缆作为产品组成，应提供长度等信息。

高频手术器械如配合专用高频手术设备工作，应提供该设备的制造商、型号。

与单极手术器械配合使用的中性电极如有要求应说明。高频手术器械末端如需配合能量护套使用，应提供能量护套的相关信息，如材质、使用方式、是否无菌提供等，并提供能量护套的图示及配合手术器械后的图示。

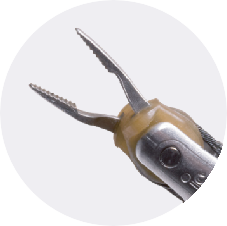
2.3 主要功能

高频手术器械可分为单极手术器械（如图2）和双极手术器械（如图3），单极手术器械如单极剪刀、单极电钩等，一般用于分离、切割及凝血；双极手术器械如双极钳、双极镊等，一般用于组织剥离、凝血。



a.单极弯剪（含能量护套） b.单极电钩 c. 单极电铲

图2 单极手术器械举例







a.双极钳 b.双极镊

图3 双极手术器械举例

不向患者提供能量的手术器械（如图4）按其功能通常分为持针钳类、剪类、抓持器类、施夹钳类等。持针钳类器械一般用于实现夹持、缝合、打结等操作。剪类器械一般用于实现剪线、解剖、切割等操作。抓持器类器械一般用于实现抓持、牵拉等操作，可分为有创抓持和无创抓持，如镊、抓持器、牵开器等。施夹钳类器械一般用于配合结扎夹进行结扎。



a.持针钳 b.手术剪 c.抓持器 d.施夹钳（含结扎夹）

图4 不向患者提供能量的手术器械举例

应描述手术器械的主要功能及其组成部件（如器械盒、器械杆和器械末端）的功能。

应提供为实现手术器械的预期用途而配合使用的附件（如能量护套）信息。

2.4型号规格

对于存在多种型号规格的手术器械，应列表说明各型号规格的区别，提供不同型号规格的功能、配合使用的设备、提供方式、使用次数等信息。对于高频手术器械，应明确为单极还是双极。手术器械描述如表1所示。

表1 手术器械列表举例

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 器械  名称 | 规格型号 | 提供  方式 | 货架寿命/使用次数 | 功能  描述 | 头端  图示 |
| 持针钳 | \*\*\*\* | 非无菌 | 10次 | 用于持针进行缝合。 |  |

2.5包装说明

应说明手术器械的包装信息，如包装材料、用途等，如有多层包装应分别提供，并提供各层包装的图示。

对于无菌提供的手术器械，应提供无菌屏障系统的信息，如材质等，还应说明如何确保最终使用者可清晰的辨识包装的完整性。

若使用者在进行灭菌前需要包装手术器械或附件时，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

如适用，应描述申报产品的研发背景和目的，如申报产品的研发历史概述、历次注册申请提交的信息。此外，还应在研发背景中描述产品改进的内容、实现方式、意义、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

对于研发参考的同类产品或前代产品，应说明选择其作为研发参考的原因。同时列表说明申报产品与研发参考产品在工作原理、结构组成、性能指标及适用范围等方面的异同。

区别于其他同类产品的特征是技术审评的关注点，如手术器械适用范围、结构组成、性能指标等。

### 3. 适用范围

申请人应依据临床评价资料并结合相关临床诊疗规范来确定产品的适用范围。

单独申报的手术器械，适用范围应明确配合使用腹腔内窥镜手术系统的注册人和规格型号，如“本产品与\*\*\*（注册人名称）生产的型号为\*\*\*的腹腔内窥镜手术系统配合使用。”手术器械的功能在产品技术要求的规格型号列表中体现,参考表1。

### 4. 申报产品上市历史

如适用，申请人需提供以下相关资料：

4.1 上市情况。申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。

4.2 不良事件和召回。

4.3销售、不良事件及召回率。

## （三）非临床资料

### 1. 产品风险管理资料

内窥镜手术系统用手术器械的风险管理报告应符合YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

1.1与产品有关的安全性特征判定可参考YY/T 0316的附录C。附录C的清单是不详尽的，确定产品安全性特征应具有合理的可预见性，应当仔细考虑“会在什么时候、在哪儿、出现什么问题”。

1.2危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考YY/T 0316附录E、I；

1.3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可参考YY/T 0316附录F、G、J；

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

附录1依据YY/T 0316的附录E（表E.1）列举了手术器械有关的可能危害示例的不完全清单，以帮助判定与手术器械有关的危害。注册申请人还应根据自身产品特点确定其他可能危害。针对产品的各项风险，注册申请人应采取控制措施，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

本指导原则范围内的手术器械对医疗器械安全和性能基本原则清单的符合性见附录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，可参考标准详见附录3。

产品适用的标准应为现行有效版，建议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。

手术器械性能指标可参考《手术电极注册技术审查指导原则》及附录3中适用标准，结合产品特征制定，可分为通用要求、专用要求、与系统配合的要求、电气安全要求、电磁兼容要求等，详见附录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。不同的末端执行器结构（如钳类、剪类等）应分别选取典型型号进行性能指标的检测。

典型产品应能代表申请注册产品的安全性和有效性，一般选取结构最复杂、功能最全、技术指标最全的型号作为典型产品，并提供检测典型性说明。结构最复杂型号一般为工作长度最长型号。

手术器械与系统配合使用的功能，应根据产品的设计特性选择典型型号进行检测，通常应选择结构最复杂、自由度最多、末端执行器位姿空间（角度、距离）最大的器械作为典型型号进行检测，不同的末端执行器、传动方式（杆传动、丝传动）应分别选取典型型号进行检测。配合使用功能应参考YY/T 1712标准的要求。

电气安全，应根据产品的设计特性选择典型型号进行检测，通常应选择结构最复杂、额定附件电压最大的高频手术器械作为典型型号；单极手术器械、双极手术器械应分别选取典型型号进行检测；防电击程度不同（如BF和CF型）的手术器械，应分别选取典型型号进行检测。手术器械配合高频手术设备工作时，使用的高频输出模式及参数不同的应分别检测。

电磁兼容，依据YY0505或YY9706.102、GB9706.4或GB9706.202以及YY9706.277标准的要求，根据腹腔内窥镜手术系统的配置，应连接尽可能多的（至少包括单极和双极手术器械各一个）且结构最复杂的手术器械，选择长度最长的线缆，配置满足腹腔内窥镜手术系统预期临床使用各工作模式（包括：电切、电凝、氩离子凝等）的高频手术设备。发射和抗扰度试验的测试模式应满足附录5的要求。

如手术器械单独进行注册，应配合可配合使用的腹腔内窥镜手术系统一起检测。

### 4. 研究资料

根据申报手术器械的具体特点，提供适用的研究资料。

4.1化学和物理性能研究

应提供手术器械化学/材料表征及产品性能研究资料。提供化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据。

性能指标应全面，综合考虑手术器械的适用范围、技术特征、适用的法规标准及规范性文件的要求，包括手术器械本身的性能指标、与系统配合使用的性能指标，及器械与系统其他部分（如机械臂、手术器械附件等）的配合性或兼容性性能指标。

4.2电气系统安全性研究

应提供电气安全性及电磁兼容性的研究资料。

如高频手术器械配合通用高频手术设备使用，应选择可配合的典型型号进行检测，并提供典型性说明。

如腹腔内窥镜手术系统对高频手术设备的控制功能包含设备厂家未公开宣称的功能，如输出参数设置等，应配合该设备进行检测，并提交与设备制造商的联合开发协议；仅通过脚踏开关控制高频手术设备能量输出通常不需要联合开发协议，但应对该功能进行验证并提交相应的验证资料。

电磁兼容检测报告应体现高频手术设备的注册人、型号等信息。列明高频手术设备与手术器械之间的连接线缆信息，如线缆长度、是否屏蔽、制造商等。

4.3生物学特性研究

应对成品中与患者直接或间接接触的材料进行生物学评价。

手术器械与人体接触的部件有器械头端部、杆部。应明确各器械或配合使用附件（如能量护套）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，手术器械及能量护套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/可沥滤物器械适用）、急性全身毒性（有可浸提物/可沥滤物器械适用）。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，通常应选择材料组成最复杂、表面积最大的型号作为典型型号，并提供典型型号的选择依据说明。

生物学试验报告应体现产品名称和型号，与申报产品对应。如使用其他产品的生物学试验报告，应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。

生物学试验应在无菌的最终产品上、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。试验样品应根据申请人制定的清洁、灭菌方法进行处理。

如手术器械的成分仅为医用金属材料（如医用不锈钢、医用钛合金等），不包含镀层，无加工助剂或者灭菌剂残留，申请人如提供了材质证明，明确材料名称、化学成分及符合的标准，可豁免生物学试验。

4.4清洁灭菌研究

手术器械有一次性使用和可重复使用两种形式，在使用过程中与人体无菌组织接触，使用前应进行灭菌。申请人应开展清洁、灭菌研究。

4.4.1生产企业灭菌

应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌研究资料。对于经环氧乙烷灭菌的产品，需明确产品的解析条件。可参考《无菌医疗器械灭菌工艺注册技术审查指导原则》进行相关注册申报资料的准备。

灭菌研究可选择典型型号进行，所选型号应为灭菌挑战性最强（如结构最复杂）的型号，且灭菌后应对无菌性能进行检测。

如申请人将申报产品加入已确认的灭菌产品族，应按照产品追加的要求，将申报产品和已确认产品或过程挑战装置影响灭菌效果的因素逐项比较，如产品结构特点、材料、无菌屏障系统或保护性包装的方式、生产工艺、初始污染菌水平、密度、装载方式等，证明申报产品的灭菌挑战性低于已确认产品或过程挑战装置。

如能量护套作为注册单元的一部分进行申报，应提交其灭菌研究资料。

4.4.2使用者灭菌

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；对可重复使用产品，应提供灭菌耐受性研究资料。应明确灭菌后测试的性能指标及该指标的选择依据。可参考《可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册技术审查指导原则》。

高频连接线缆有可能进入手术无菌区域，基于使用风险应进行灭菌并提交灭菌研究资料。

所验证器械应经受最恶劣的微生物挑战和灭菌挑战，应考虑最复杂结构、最不利的微生物负载水平和多次使用等情形的影响。

4.4.3使用者清洁

对于终端用户灭菌的手术器械，应明确推荐的清洁工艺、工艺的确定依据以及相关研究资料。应选择最不易清洁的型号进行，考虑最难以清洁的污染物残留情形。清洁应最大程度减少污染物在每次使用间的转移，防止残留物在器械使用寿命内的积聚。

4.4.4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。

4.4.5以非无菌状态交付的手术器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于注册申请人规定灭菌方法的研究资料。

4.5动物试验研究

腹腔内窥镜手术系统产品注册时一般需进行动物试验，动物试验可用于为产品的设计定型提供证据，证明器械的安全有效性，也可为产品能否用于人体研究提供支持。可参考《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》决定申报的手术器械是否需要开展动物试验研究，参考《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》进行动物试验的设计和实施。

动物试验研究应确保能够涵盖预期的手术任务及不同类型的组织。预期的手术任务应与手术器械的预期用途相匹配，如抓取、牵拉、剥离、切割、凝血、持针、打结、缝合、结扎等；组织类型应包括实质器官（致密或精细）、中空器官（厚/密或薄/精细）、结缔组织（厚或薄）、肌肉组织或纤维组织等。

如在已注册腹腔内窥镜手术系统中申请注册变更或增加手术器械型号，应评估新增型号与已注册型号的差异。如新增型号无等同的前代产品或在已注册型号基础上进行设计变更，如腕部结构变更、传动方式变更等，应通过动物试验证明新增型号能够实现预期功能并保证其安全性。

动物试验可选择典型型号进行。典型型号取决于手术器械的结构特征、适用范围及具体的变更情形。

### 5. 稳定性研究

5.1货架有效期

对于无菌提供的手术器械应提供货架有效期和包装研究资料，可通过对产品和包装进行加速老化和/或实时老化试验及运输试验，试验后对产品进行性能、功能和无菌检测，对包装外观、完整性和无菌屏障系统的性能进行验证，证明产品在货架有效期内保持无菌且性能功能符合预期要求。加速老化和无菌屏障系统的性能验证可参考YY/T 0681系列标准。

5.2使用稳定性/可靠性

对于有限次重复使用的手术器械应明确使用次数，并提供使用稳定性/可靠性研究资料。

应说明使用次数的记录方式及如何避免超使用次数使用。手术器械的使用稳定性主要取决于重复使用引起的性能降低，其使用次数研究通常与灭菌耐受性研究合并进行。对手术器械模拟多次使用（如手术器械按照规定的适用范围施加一定的夹持力、剪切力，进行缝合、打结等操作，高频手术器械应同时模拟能量输出）、清洁、灭菌后，对产品性能和安全进行验证，证明产品的性能功能满足使用要求。申请人应明确验证的性能指标及该指标的选择依据。模拟实际使用时应考虑使用过程中的最不利情形，如夹持力最大、输出能量最高等。使用稳定性应模拟产品实际使用的工作条件，且该条件应与说明书中规定的条件一致。

可选择典型型号进行使用稳定性/可靠性研究，并提交典型型号选择依据。工作原理不同的手术器械，如单极手术器械和双极手术器械，应分别选取典型性型号。结构不同的手术器械，应选择结构最复杂的作为典型性型号。传动方式不同的手术器械，如杆传动和丝传动，应分别选取典型性型号。

典型型号应基于器械设计和预期用途，通常为结构最复杂、故障率最高的器械。故障率一般取决于固有的设计载荷和预期的临床使用周期。设计载荷与手术器械在使用过程中所承受的应力有关，临床使用周期与器械在预期临床使用过程中经历的操作或运动次数有关。如单极弯剪在单极手术器械中结构较复杂，设计载荷较高，头端运动次数较多，可作为单极手术器械的典型性型号。施夹钳类手术器械，不同的施夹钳结构及临床使用次数相似，但小型施夹钳设计载荷高于中型或大型，所以小型施夹钳可作为施夹钳类手术器械的典型性型号。

5.3运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明注册申请人规定的运输条件不会对手术器械的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。手术器械的运输稳定性可参考标准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，运输贮存环境应与申请人产品说明书中规定的条件一致。运输试验后的检测项目，应给出合理性说明。

### 6. 其他资料

6.1接触力研究资料

应对手术器械与组织的接触力过大造成的风险进行分析，说明相应的控制措施，并提交接触力研究资料。

6.2 末端振动研究资料

手术器械末端受力、机械臂各关节电机振动等多种原因均可引起器械末端振动，从而影响手术质量，甚至带来不可接受的风险，应对手术器械末端振动情况进行研究。

可选择典型型号进行研究，所选择的典型型号应能覆盖其他器械的振动情况，代表器械运动的最不利情形，如器械运动范围最大。

如手术器械作为腹腔内窥镜手术系统的一部分进行注册，可合并机械臂的振动研究一起进行，如单独注册，应提交手术器械的振动研究资料。全面分析振动产生的原因（如输入端、输出端、主从控制等）及需要采取的控制措施，说明振动范围，分析振动是否对器械操作及手术效果产生不利影响。应说明试验过程及振动测试方法，并对试验结果进行分析得出结论。

6.3耐高温性能研究

为避免单极手术器械使用过程中对非目标组织造成的损伤，一般使用能量护套进行保护。为验证能量护套对非目标组织的保护效果，应对其绝缘和耐高温性能进行研究，提交相应的研究资料。

6.4 气密性研究

手术器械的气密性对于维持腹腔压力，保证手术视野及可操作空间具有重要的作用，应对气密性进行研究，提交手术器械气密性研究资料。

申请人应给出器械的气密性指标，说明保持气密性的方法，并提交相应的研究资料。

## （四）临床评价资料

本指导原则所指手术器械不属于《免于进行临床评价目录》中的产品，应按照同品种对比或临床试验方式进行评价。

## （五）产品说明书和标签样稿

手术器械的说明书、标签样稿应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》《手术电极注册技术审查指导原则》及其他适用标准中有关说明书和标签的要求的规定，应包括使用期限、说明书修订或编制日期等细节。

申请人还应在手术器械说明书中包含以下内容：

1. 明确手术器械的清洁灭菌方式及灭菌参数，并与研究资料一致。如采用H2O2,甲醛灭菌，应提供灭菌设备的制造商、型号信息。

2．如手术器械预期与通用高频手术设备配合使用，说明书中应给出配合使用高频手术设备产品信息。鼓励给出电磁兼容配合检测的高频手术设备的制造商、型号等信息。

专用的要求

3. 若手术器械为有限次使用，说明书中应明确使用次数，并提示不能继续使用的情形。一次性使用的手术器械应明确货架有效期。

4. 应说明手术器械的安装、拆卸、更换方式。

5. 持针钳类器械的说明书应包括对可与该持针钳配合使用附件的明确说明，若缝合针的结构特殊，需配合特定持针钳使用，可在说明书内说明。

6. 使用说明应包含在发生以下情况时，操作者快速安全地从患者身上移除手术器械所必需的信息：

- 腹腔内窥镜手术系统故障；

- 电源故障；

- 紧急停止；

- 操作者的决策。

7. 应说明手术器械末端振动的位移和时间。

## （六）质量管理体系文件

1．应依据121号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] 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].

[2] YY/T 0316，医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[3] 医疗器械监督管理条例[Z].

[4] 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]，2021.8

[5] 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]，2014.6

[6] 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]，2021.9

[7] 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]，2015.12.

[8] 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],2017.9

[9] 原国家食品药品监督管理总局.高频手术设备注册技术审查指导原则 ( 2016年第21号通告)[Z].,2016.4

[10] 原国家食品药品监督管理总局.手术电极注册技术审查指导原则（2017年修订版）（2017年第41号通告）[Z],2016.4

[11] 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], 2021.9

[12] 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],2022.2

[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],2022.7。

[14] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 无菌医疗器械灭菌工艺注册审查指导原则.

[15] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 可重复使用医疗器械再处理说明和确认方法注册审查指导原则.

[16] GB/ T 14710，医用电器环境要求及试验方法[S].

[17] GB/T 4857，包装 运输包装件系列标准[S].

[18] YY/T 0681，无菌医疗器械包装试验方法 系列标准[S].

[19] IEC 60068-2: Environmental testing[S]

[20] YY/T 1268，环氧乙烷灭菌的产品追加和过程等效[S]

# 四、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

# 附录1：手术器械危害示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 危害类型 | | 示例 |
| 能量  危害 | 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。 |
| 可触及部分（含应用部分）与带电部分绝缘不充分，电介质强度不够。 |
| 配合使用的高频手术设备的辐射发射和/或传到发射影响内窥镜手术控制系统性能的风险。 |
| 绝缘损耗，患者与手术器械间漏电流过大会造成患者受伤。 |
| 手术器械的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。 |
| 热能 | 高频手术器械不能传递能量，导致不能进行切割或凝血。 |
| 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。（尤其是线缆） |
| 机械能 | 手术器械间发生碰撞、运动精度不够或运动过程中的振动，可能导致患者受伤。 |
| 手术器械与组织接触力超出限值，造成意外损伤的风险。 |
| 生物学和化学危害 | 生物学 | 可重复使用手术器械清洗灭菌不充分，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。 |
| 生物相容性 | 与患者接触材料不符合生物相容性要求，造成组织感染。 |
| 操作危害 | 功能 | 由于夹持力不足、器械末端变形、高频输出不稳定等造成的凝血不良。 |
| 夹持力过小，导致无法完成手术操作，如缝合、电凝等。夹持力过大，造成被夹持组织损伤。 |
| 器械末端零部件或涂层掉落，遗留人体，造成组织损伤。 |
| 手术器械运动失控造成患者受伤的风险。 |
| 手术器械传动机构故障，导致手术器械不能驱动或操作精度降低，影响手术操作。 |
| 高频能量传输导线损坏，导致高频能量不能传输到器械末端，无法进行手术。 |
| 高频手术器械多次电凝后器械末端发生组织黏附，效率降低，切割不顺畅或止血不充分造成出血。 |
| 如手术器械预期配合能量护套一起使用，应考虑能量护套脱落或老化的风险。 |
| 发生紧急停止情形后，无法快速将手术器械从患者身上移除造成延误救治。 |
| 超预期使用次数的手术器械存在功能丧失或功能降低的风险。 |
| 手术器械的末端硬度、耐腐蚀性能不足导致使用功能不足。 |
| 使用错误 | 器械安装不到位，影响手术。 |
| 信息危害 | 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。 |
| 手术器械剩余使用寿命/次数未充分显示。 |
| 操作说明书 | 使用前的检查规范不适当。 |
| 手术器械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。 |
| 制定的设备附件的规范不适当。 |
| 警告 | 对副作用的警告不充分。 |
| 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。 |

# 附录2：

# 医疗器械安全和性能基本原则清单各项内容的适用性

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。 | 需进行临床试验的产品适用 |
| 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）。 | 含无菌产品适用 |
| 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。 | 含无菌产品适用 |
| 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。 | 非无菌状态交付，且使用前灭菌的器械 |
| 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。 | 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。 | 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。 | 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。 | 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。 | 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。 | 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。 | 不适用 |
| 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。 | 不适用 |
| 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。 | 不适用 |
| 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。 | 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。 | 高频手术器械适用 |
| 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。 | 高频手术器械适用 |
| 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。 | 适用 |

# 附录3：参考标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| GB 9706.1 | 医用电气设备 第1部分：安全通用要求 |
| GB 9706.1 | 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 9706.4 | 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求 |
| GB 9706.202 | 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求 |
| GB 9706.19 | 医用电气设备 第2部分：内窥镜设备安全专用要求 |
| GB 9706.218 | 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 | 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 |
| YY 0505 | 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 |
| YY 9706.102 | 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 |
| YY/T 0686 | 医用镊 |
| YY/T 0940 | 医用内窥镜 内窥镜器械 抓取钳 |
| YY/T 0941 | 医用内窥镜 内窥镜器械 咬切钳 |
| YY/T 0943 | 医用内窥镜 内窥镜器械 持针钳 |
| YY/T 0944 | 医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳 |
| YY 0672.2 | 内镜器械 第2部分 腹腔镜用剪 |
| YY/T 1686 | 采用机器人技术的医用电气设备 分类 |
| YY/T 1712 | 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统 |

# 附录4：产品技术要求中手术器械性能指标

一、通用要求

手术器械性能指标的通用要求适用于所有手术器械，应包括外观及尺寸、与附件（如套管、密封塞等）的配合要求、使用性能、稳定性能、化学性能、可识别要求、安装与拆卸要求、硬度、表面粗糙度、耐腐蚀性、夹持力、无菌（如适用）、刚度和强度、EO残留（如适用）、气密性指标等。还应包括手术器械与内窥镜手术系统的配合性能，建议参照YY/T 1712标准相关条款。

二、专用要求

应根据不同手术器械的结构特点及预期临床目的制定其专用要求。如高频手术器械应规定电极导通性及电介质强度要求，牵开器应规定牵开性能要求，具有剪切功能的器械应规定剪切性能，施夹钳应规定与结扎夹的配合性能要求等。

三、电气安全要求

高频手术器械电气安全要求应符合GB 9706.1、GB 9706.4或GB 9706.202、GB 9706.19或GB 9706.218、YY 9706.277标准要求。

四、电磁兼容性要求

高频手术器械电磁兼容性应符合YY0505或YY 9706.102、GB 9706.4或 GB 9706.202、YY 9706.277标准中电磁兼容相关章节的要求。

五、附录

应列表给出各手术器械的信息：如整体图、器械盒图、头端图、型号、尺寸、灭菌方式、使用次数、与人体接触材料、配合使用产品信息、预期用途或实现功能等。

如高频手术设备与高频手术器械之间的连接线缆作为产品组成，应给出连接线的型号、长度等信息。

# 附录5：电磁兼容测试模式要求

发射和抗扰度试验的测试模式建议至少包括如下内容。

一、发射试验

高频手术设备的专用安全要求标准GB 9706.4及GB 9706.202中明确规定，发射试验是在高频手术设备通电且高频输出未激励的情况下符合GB 4824中1组设备的限值要求，因此，对于附件电缆和高频手术器械而言，其对EMC测试结果的影响较小，而高频手术设备本身及其与系统的连接会因为配置不同型号的高频手术设备而带来不同的测试结果，所以应选择典型的高频手术设备配合检测并说明典型型号的选择理由。

发射试验的测试模式至少包括：（1）待机模式：连接尽可能多的附件，至少包括单极和双极手术器械各一个，选择不同形状的、结构较复杂的手术器械，选择长度最长的线缆，在高频手术设备上电但不激励情况下进行测试。（2）运动模式：根据设计的最大行程或路径、以最大速度和最大标称负载，主臂控制从臂进行连续运行。若配合使用的腹腔内窥镜手术系统含有可充电电池且充电时腹腔内窥镜手术系统能工作，则电池应处于充电状态。

二、抗扰度试验

在进行抗扰度试验时，根据腹腔内窥镜手术系统的配置，选择结构最复杂的组成，连接尽可能多的附件，除待机模式和运动模式外，还应在手术器械预期临床使用的各工作模式（包括：电切、电凝、氩离子凝等）下进行测试，单极和双极手术器械均要配合工作模式进行测试，应选择最大输出功率。

在实施抗扰度试验时，要实时监测腹腔内窥镜手术系统的基本性能(至少包括YY 9706.227规定的基本性能)，如：对于主从结构的，至少应监测主从延迟时间，主从操作距离的准确度。

此外，依据YY 9706.277标准的要求，若腹腔内窥镜手术系统中的高频手术器械（High Frequency Instrument,以下简称HFI）预期在处于工作状态的高频手术设备2m范围内使用或其（HFI）与正在接受高频手术设备治疗的患者相连接，则应评估其（HFI）对高频手术设备发射的抗扰度，并对其（HFI）进行适当试验。试验方法的示例参见YY 9706.277附录EE，测试模式建议依据附录EE的要求实施。