附录A

环境试验实施项目

表A.1 环境试验实施项目表

| **GB/T 14710-2009环境试验要求及检验项目** |
| --- |
| **环境试验条件分组：气候环境条件 I 组，机械环境条件 I 组。** |
| **试验****项目** | **试验要求** | **检验项目** |
| **持续****时间****h** | **恢复****时间****h** | **通电****状态** | **试验****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%** |
| 额定工作低温试验 | 1 | — | — | 10℃ | 全项目 | 2.1.11、2.2.9 | — | — |
| 低温贮存试验 | 4 | 5 | — | -40℃ | — | — | 2.1.11、2.2.9 | — |
| 额定工作高温试验 | 1 | — | — | 30℃ | — | 2.1.11、2.2.9 | — | — |
| 高温贮存试验 | 4 | 5 | — | 55℃ | — | — | 2.1.11、2.2.9 | — |
| 额定工作湿热试验 | 4 | — | — | 温度：30℃湿度：70%±3﹪ | — | 2.1.11、2.2.9 | — | — |
| 湿热贮存试验 | 48 | 48 | — | 温度：40℃湿度：93%±3﹪ | — | — | 2.1.11、2.2.9 | — |
| 振动试验 | 振动试验：频率循环范围：5Hz—20Hz—5Hz，振幅值：0.15mm，循环次数：10次，扫频速率：≤1倍频程/分,工作状态：非工作状态 | — | 基准试验条件 | — | — | 2.1.1.1、2.1.1.2、 2.1.11、2.2.22.2.32.2.4、2.2.9 | — |
| 备注：基准试验条件，环境温度23℃±2℃，湿度45%—75% |

（九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则

1.注册检验代表产品的确定原则

1.1注册检验代表产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品；

1.2应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品；

1.3如其他产品的主要性能与被检产品不一致，则该产品也应作为注册检验代表产品进行注册检验。

1.4一般情况下，同一注册单元内视向角不同选择最大值，视场角不同选择最大值和最小值，对不同内、外径和工作长度的产品，选择直径最小的和细长比（长度/直径）最大的进行检测，如含有工作通道的，直径应为插入部外径减去工作通道内径。角分辨力等光学性能指标选择要求最高的产品作为注册检验典型产品。

（十）产品生产制造相关要求

硬性光学内窥镜产品特殊工艺一般为：表面处理、激光焊接，关键工艺一般为：部件装配、内窥镜总装，过程控制点为：上光纤胶固化过程、封物镜端胶固化过程。

（十一）产品的临床评价细化要求

尿道膀胱镜、宫腔镜、直肠镜、喉镜、鼻窦镜已经列入《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》中，应按该文件要求在临床评价资料中提供申报产品与《目录》中产品以及已上市产品的对比表和相应的支持性材料。提交的上述资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品及已上市同品种产品具有等同性。若无法证明等同性，则应按照本指导原则其他要求开展相应工作。

（十二）产品的不良事件历史记录和产品召回

未见严重不良事件报道。根据国家食品药品监督管理局药品不良反应监测中心收集的硬性光学内窥镜医疗器械不良事件，常见硬性光学内窥镜在临床中出现的共同问题主要有以下几点：1. 操作失误：造成穿孔、出血等严重事件；2.电源故障：断电等突发事件；3.消毒不合格，传染其他疾病。

如产品发生不良事件，在延续注册中，应当提交医疗器械不良事件汇总分析评价报告，报告应对本产品上市后发生的可疑不良事件列表、说明在每一种情况下注册申请人采取的处理和解决方案。对上述不良事件进行分析评价，阐明不良事件发生的原因并对其安全性、有效性的影响予以说明。如产品上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果。

（十三）产品说明书和标签要求

具体产品说明书、标签的编写要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（总局令第6号）、GB9706.1-2007《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 0068.3-2008《医用内窥镜 硬性内窥镜 第3部分：标签和随附资料》和《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》（YY/T0466.1-2009）的要求。

【产品名称】

喉镜、鼻窦镜、尿道膀胱镜、宫腔镜、直肠镜（应与注册证核准的产品名称一致，不得在产品名称任意增加修饰性词语）

【注册证号】

核准的注册证号。

【注册人的名称、住所、联系方式及售后服务单位，进口医疗器械还包括代理人名称、住所和联系方式；生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号或者生产备案凭证编号】

按医疗器械生产许可证、营业执照上核准的相应内容和实际情况填写。

【型号、规格】

按照注册证核准的型号、规格填写，不得擅自改变产品型号规格的文字表述。

【主要结构、产品性能】

附产品结构示意图，注明产品构成部件。将产品技术要求中所列重要信息予以注明，尤其是安全性、有效性性能指标，如光学性能参数、机械性能参数（如表5）、电气安全互连要求。

表5内窥镜的识别和参数

| **序号** | **内容** |
| --- | --- |
| 1 | 制造商名称：××××××××制造商地址： ×××××××××× |
| 2 | 名称：××××标识号: ×××× |
| 3 | 插入部分最大宽度：××mm工作长度：××mm |
| 4 | 器械孔道最小宽度:××mm |
| 5 | 视向角θ: ××° |
| 6 | 视场角:××° |
| 7 | 设计光学工作距:××mm |
| 8 | 视场中心角分辨力，°:××C/(°) |
| 9 | 光学镜的有效景深范围: ××—××mm |
| 10 | 采用ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的A标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数Ra: ××采用ISO 10526:1999 CIE S 005 规定的D65标准照明体的光谱，经照明光路和成像系统传输后的输出光谱的显色指数Ra: ××显色指数Ra的意义：表征内窥镜对物体的色差分辨能力和色还原性的好坏。Ra的数值越大，表示对物体的色差分辨能力和色还原性越好。光能传递效率——有效光度率：×× |
| 11 | 在设计光学工作距处的内窥镜工作视场形状以评价视场面形状表征。在该视场形状下的90%视场处的照明镜体光效：××在该视场形状下的90%视场处的综合镜体光效SLeR：××在该视场形状下的90%视场处的综合边缘光效：××在该视场形状下单位相对畸变的控制量：××%说明综合镜体光效的意义： |
| 12 | 无任何用户可更换的部分 |
| 13 | 专业售后服务机构 |
| 14 | 本内窥镜不具有明显的易损和易折部位。 |
| 15 | 本内窥镜插入部分不允许弯曲 |
| 16 | 本内窥镜不具有为了特殊目的而存在可能引起安全伤害的插入部分。 |
| 17 | 本内窥镜防进液分类为IPX7 |

【适用范围】见第(六)章“产品的预期用途”。

【注意事项、警示】

注意：在使用内窥镜前，请详细阅读本使用说明书和选用附件的使用说明书。

警告：要求操作者具有一定的资格，经过业务培训，具有熟练的操作技能。在进行操作之前，应查阅有关技术，并发症和危害等的医学文献。

警告：消毒不彻底，消毒液过期或未按要求消毒，都有造成交叉感染的可能。特别注意对传染病人和癌症患者术后器械要及时消毒。

注意：每次使用前必须检查内窥镜插入人体部分是否有引起安全伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物。

注意：内窥镜是观察、诊断的重要保证。使用时一定要小心谨慎。总做轻柔，循序渐近，不得强行推进、磕碰和弯曲。

警告：不管何时发现内窥镜工作异常，都应立即停止使用，并慢慢地将其取出。使用有故障的内窥镜会对患者造成伤害。

警告：任何时候都不要直接用眼睛去看冷光源、光缆或内窥镜发出的光，这会损害眼睛。

注意：内窥镜重复使用的医疗器械，长期使用或不适当的维护保养，会引起功能老化等诸方面的损害，使用前，请务必检查内窥镜各部分的安全性和可靠性。

注意：内窥镜使用前应检查外表面是否粗糙、是否有尖锐突起物等，一经发现，应立刻停止使用内窥镜，否则会损伤患者。

无论对直视还是与视频联用，总是调整光源到获得最佳的内窥镜视野照明效果时所需的最小必需光亮强度，光源的光强度越高，内窥镜末端的热能产生量就越大。

警告：插入人体内部的窥镜部件的表面最高温度不得超过41℃。

警告：内窥镜不得弯折、落地或碰撞，以免损坏。

内窥镜上标有“AUTOCLAVE”标志的可用耐高温高压蒸汽灭菌。

注意：如果清洗后导光束表面仍有残留物，会严重影响导光性，必须将残留物清除干净。

警告：高能光会从内窥镜远中末端的导光束中溢出。在距内窥镜远中末端8mm的范围内温度可达到41℃。因此请您避免身体组织或者可燃物质与内窥镜末端的直接接触。如果您在近处工作，请调小光的强度。

【禁忌症】

详见本指导原则第（六）章内容。

【使用方法】

1.将已消毒的内窥镜前端部分置于40℃左右的蒸馏水中待用；

2.将导光束插入光源孔，将光源亮度调至最小处，再将导光束另一端与镜体相联接，最后打开光源，根据需要调整光源亮度，然后对内窥镜进行调焦直至最清晰为止；

3.根据临床适应症选取相应规格的窥镜进行操作。

【运输、储存、消毒、维护和保养方法】

3.1内窥镜应放在专用的包装内，内衬柔软的海绵式聚氨脂泡沫，内窥镜和配套手术器械应码放整齐，不得交叉重叠放置，避免搬运时相互撞击。包装箱内应备有干燥剂保持箱内干燥。包装后的窥镜应储存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

3.2清洗、消毒和灭菌

3.2.1 清洗

3.2.1.1使用后产品立即用流动水彻底清洗，除去血液、黏液等残留物质，并擦干。

3.2.1.2将擦干后的内窥镜置于多酶洗液中浸泡。

3.2.1.3彻底清洗内窥镜各部件，管腔应当用高压水枪彻底冲洗，可拆卸部分必须拆开清洗，并用超声清洗器清洗5min—10min。

3.2.1.4管腔内用软毛刷彻底刷洗，刷洗时注意避免划伤镜面。

3.2.1.5专用清洁工具或设备说明

仅可使用清洗机生产厂家为清洗内窥镜器具而生产的超声波清洗机清洗内窥镜，清洗过程参加超声波清洗机使用说明书。

注意：为防止手术期间内窥镜起雾，必须保证在内窥镜眼罩处及光学成像系统接口等部件完全干燥无潮湿。

为保证各零部件（手柄及内窥镜）牢固安全的连接在一起，内窥镜和手柄连接的密封处不可弄脏或受损。

3.2.2 内窥镜消毒

3.2.2.1消毒说明

内窥镜可采用专门用于内窥镜的含有2%戊二醛的高级消毒溶液进行化学消毒。

警告：应当避免使用戊二醛浓度超过2%的溶液，因为高浓度的戊二醛可能造成内窥镜的损坏。

将内窥镜置于单独的塑料容器内，应当使用塑料制容器以避免内窥镜擦伤及消除不同金属浸没于相同溶液之中发生的电解腐蚀。不要将内窥镜与其他的器械浸泡在一起以避免对内窥镜造成损坏。

向戊二醛中加入活化剂溶液活化成戊二醛溶液、摇匀，检查戊二醛的PH值处于8.2和8.9之间，保证活化的戊二醛溶液具有最佳的抗菌活性。在容器上标明活化以及失去的日期。

注意：要查找与戊二醛消毒溶液使用相关详细信息及使用说明书请参见戊二醛制造厂商的使用说明书

采用无棉绒无菌布擦干内窥镜。

3.2.3内窥镜灭菌说明

3.2.3.1蒸汽灭菌

内窥镜上标有“AUTOCLAVE”标志的可用耐高温高压蒸汽灭菌。

注意：温度的突然变化可能引起内窥镜玻璃部件的破裂，从高压灭菌器中取出内窥镜后不要立即暴露于空气中。

注意：不能采用向内窥镜上倾倒冷的、无菌液体的方式冷却内窥镜。强制冷却可能造成内窥镜的严重损坏。

注意：在使用高压蒸汽灭菌之前，所有的内窥镜必须经过彻底的清洗，必须完全去除所有的有机物质、血迹以及清洗溶液。

将内窥镜置于一灭菌托盘上。

预抽真空或高真空灭菌包括了四个基本阶段：准备阶段、处理阶段、排气阶段、干燥阶段。条件阶段通过抽真空去除室内的空气，向室内注入蒸汽预温器械，当温度达到134℃，压力值为200Kpa后进入第二个阶段即处理阶段。在预抽真空型的灭菌器中处里阶段的时间为4min。排气阶段即排除室中所有的蒸汽。最后再一次抽真空，让器械在真空中干燥大约20min。

安置托盘于灭菌器中时必须保证蒸汽的足够循环与流通，空气移动与冷凝水的排除。宽松放置的灭菌器保证了灭菌剂最好的穿透效果。

在蒸汽灭菌循环完成后，内窥镜在足够冷却之前，不能碰触。

3.2.3.2还可采用过氧化氢低温等离子体灭菌。

3.2.3.3经卫生部门批准的其他内窥镜灭菌方法

注意：

开放性结核、肝炎、艾滋病病人或病原携带者应使用专用内窥镜，病人及每天使用前后均应对内窥镜进行严格灭菌，其灭菌用容器也应与普通病人用的灭菌容器严格分开。若使用专用内窥镜有困难，则应对这类病人使用过的内窥镜进行灭菌处理或至少达到高水平消毒。

采用化学消毒剂灭菌的内窥镜，用前应用无菌水彻底冲洗，以去除残留的消毒剂。

3.3手术后保养

3.3.1 硬性光学内窥镜在手术后，先将可拆卸的导光束接口拧下，连同内窥镜用清水冲掉血和黏液，再用脱脂棉沾医用酒精将窥镜整体擦拭干净，导光束接口用棉签沾医用酒精擦拭干净后装回原处。

3.3.2 在擦拭内窥镜两端镜面时，可用乙醚、丙酮擦拭，擦掉污物后再用酒精擦干净，不可用酸碱性大的溶剂擦拭，以免腐蚀镜片或溶化封装胶，造成图像分辨率下降或镜体内进水，清洗污物时一般用棉签裹脱脂棉擦拭，也可用软毛刷（毛笔）刷洗，不可用硬毛刷清理，更不能用锋利锐器剔除。

3.3.3 清洗后的内窥镜在托盘中晾干后，在放入包装箱内保存。

3.4维修

内窥镜出现问题时，应找专业的技术人员维修或由生产商指定售后服务单位或维修形式。

【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写】

对于所用的图形、符号、缩写内容作出相应解释。

【说明书的编制或修订日期】

编制或修订的实际日期。

（十四）产品的研究要求

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

1．产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

2．生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

（1）生物相容性评价的依据和方法。

（2）产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

（3）实施或豁免生物学试验的理由和论证。

（4）对于现有数据或试验结果的评价。

一般内窥镜与患者接触部分为外镜管和镜头部分，包括可能的加工助剂。

外镜管材料应选用符合YY/T0294.1-2005《外科器械 金属材料 第1部分 不锈钢》标准要求的不锈钢材料制造的。

内窥镜应符合以下生物学评价要求:

——细胞毒性应不大于1级;

——应无迟发性超敏反应;

——应无皮内刺激反应。

具体生物学评价要求可参照《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）。

3.生物安全性研究

内窥镜产品不含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质，本条不适用。

4.灭菌/消毒工艺研究

4.1生产企业灭菌/消毒：内窥镜产品为重复使用产品，本条不适用。

4.2终端用户消毒、灭菌：企业应当明确所推荐的消毒或灭菌工艺确定的依据。

4.3残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

5.产品有效期和包装研究

企业应提供有效期或使用次数的研究资料。对于产品的包装及包装完整性的要求应符合GB/T 14710-2009 《医用电气设备环境要求及试验方法》标准要求。

6.床前动物试验

不适用。

7.软件研究

本内窥镜为不含有软件的产品，本条不适用 。

8.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。