

# 第二类纤维内窥镜产品注册技术审查 指导原则

2007.11

本指导原则旨在指导和规范第二类纤维内窥镜产品的技术审评工作，帮助审查人员增进对该类产品机理、结构、主要性能、预期用途等方面的理解，方便审查人员在产品注册技术审评时把握基本的要求和尺度。此外，由于我国医疗器械法规框架仍在构建中，审查人员仍需密切关注相关适用标准与注册法规的变化，以确认申报产品是否符合法规要求。

## 一、适用范围

本指导原则只包括2002年版《医疗器械分类目录》中的第二类纤维内窥镜产品，即上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜。

## 二、技术审查要点

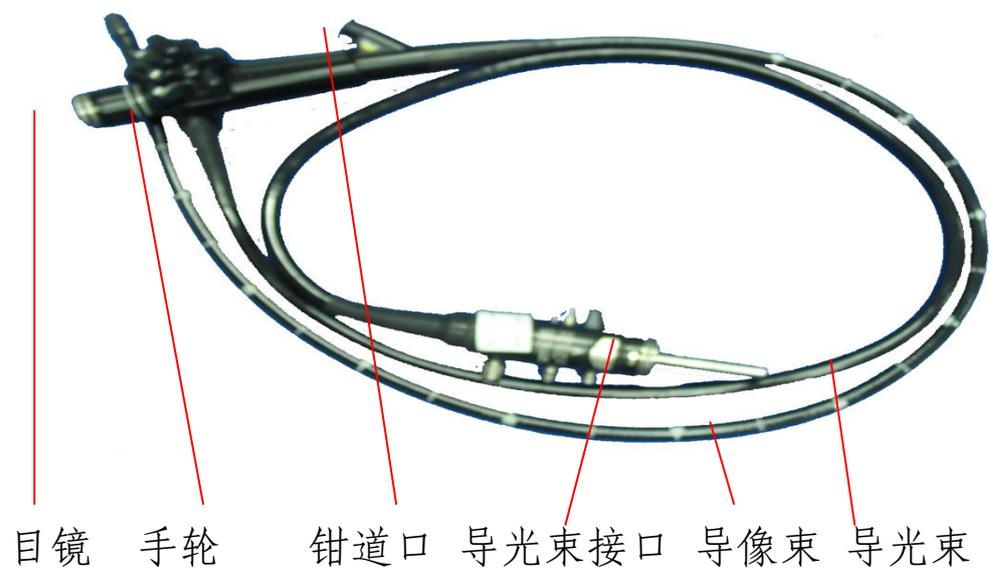
### （一）产品名称

1. 上消化道镜，其他名称：“纤维上消化道镜”；
2. 结肠镜，其他名称：“结肠窥镜”；
3. 大肠镜，其他名称：“纤维大肠镜”；
4. 支气管镜，其他名称：“气管窥镜”。

### （二）产品的结构和组成

1. 典型产品外形结构示意图（软性纤维内窥镜）

#### （1）导光束和导像束分开的纤维内窥镜



(2) 导光束和导像束一体的纤维内窥镜



## 2. 产品的结构和组成

纤维内窥镜一般由目镜、手轮（软性或半硬性）、钳道口、导光束接口、导像束、导光束组成，有些产品还包括送水（气）孔、闭孔器等。

## 3. 产品的分类

（1）纤维内窥镜按使用分有上消化道内窥镜、下消化道内窥镜、呼吸道内窥镜。上消化道内窥镜有胃镜、十二指肠内窥镜、胆道内窥镜等，其中区别为内窥镜外径的大小，内窥镜的长短；胆道内窥镜还有子母内窥镜等。下消化道内窥镜有大肠镜、结肠镜等，其中区别主要是内窥镜的长短。呼吸道内窥镜有支气管镜、食道镜等，其中区别主要是内窥镜外径的大小。

（2）按光学视向分有前视型、斜视型、侧视型三种。

（3）按功能分有具有手术功能（带手术和/或冲洗孔道）和不具有手术功能两种。

### （三）产品的工作原理

#### 1. 工作原理

纤维内窥镜由光学观察系统、照明传输系统和支架构件组成。光学观察系统由聚焦成像的物镜组、传输物镜组像的传/转像组和目视观察用的目镜或CCD转接镜构成；照明传输系统由混编排列的多束导光纤维构成；支架构件由支承并包裹前述系统并开有手术和/或冲洗孔道的医用金属和/或有机材料构成。

纤维内窥镜与传统纯光学镜片构成的内窥镜或电子内窥镜的最大区别在于传/转像组采用了传像光纤，该传像光纤由多束导光纤按照坐标对位原则面阵排列，每一根导光纤作为面阵上一个像素在传像光纤两端的坐标位置一一对应。物镜将物体直接聚焦成像于光纤面阵上，光纤面阵上的每一像素（每一根导光纤）分别接收对应位置像的光能，并将该光能传输至传像光纤的另一端发出，光纤面阵上的所有像素在像方端输出的全部光能重组了物镜的聚焦像，即达到了光纤传像目的。纤维内窥镜安全有效应用的关键性能是成像水平，除要求物镜有大视角、小畸变、高相对孔径和景深外，传像光纤质量是纤维内窥镜成像质量和水平的主要贡献，其中传像光纤的像素数是限制纤维内窥镜分辨极限的关键因素（对给定视场而言）。高像素数传像光纤的制作，涉及单光纤芯直径制造能力和成型技术。这类制造工艺有：酸洗法、热溶法等，排列工艺有：单层合片法、自动补偿法、斜面溜丝法等，目前传像光纤最小芯径不足5微米。其他如单光纤一致性质量、面形处理等也限制了传像光纤的质量。

## 2. 临床应用简述

(1) 应用：纤维内窥镜是供人体腔检查和手术时用的医用光学器械。它利用人体自然腔道或切口导入人体，对预期区域或部位进行照明并于体外成像以供观察和诊查，结合手术器

械可进行诸如：组织取样（活检）、切割、粉碎、消融、止血、凝固等临床手术。

（2）类型：目前，纤维内窥镜按临床用途分为软性纤维内窥镜、半硬性纤维内窥镜和硬性纤维内窥镜三种类型。

①常规熟知的软性纤维内窥镜主要是那些经自然腔道进入的软性纤维内窥镜，其最大特点是操作中可以多方位弯曲，以适合人体结构复杂器官的特征。这类纤维内窥镜的支架构件含有操作弯曲的控制机构、金属软管和拉伸钢丝等，插入人体部位的外管采用医用胶皮。这类内窥镜主要用于胃、肠道、呼吸道、膀胱等部位。产品有：上消化道镜、下消化道镜、支气管镜、子母镜（用于胆道）等。

②半硬性纤维内窥镜主要作用于气管、食道等部位，其插入人体部位可依照腔道形状而适度弯曲并定型于造型上，插入人体部位的外管由金属材料制成。

③硬性纤维内窥镜的型式较多，如子宫镜等。这类内窥镜的插入人体部位外管采用金属管，外径可制作得较小，构件含孔道，并且可承受适度扭力弯曲而不破坏（可参阅硬管内窥镜相关内容）。

纤维内窥镜由于传/转像组采用传像光纤，大部分只能采用浸泡消毒方法，因而对抗腐蚀能力有较高要求。另外，除了可重复使用的纤维内窥镜外，目前一次性使用的纤维内窥镜也产生了，这类内窥镜的光学部分可拆卸并可重复使用。

### (3) 纤维内窥镜产品的特点

①可借助于手术器械、高频电刀、激光等进行活检并实施腔内手术。

②其配套使用的照明光源有氙灯冷光源、卤素灯冷光源及电池电源光源三种。

③均通过导光纤维束，将冷光源所提供的光线照亮患者的病灶部位，然后通过光学成像系统观察到病灶的真实情况。

④都可通过摄录电视系统，供观察、研讨和教学之用，也可用照相予以记录。

### 3. 主要技术参数

#### (1) 尺寸

##### ①插入部外径

不同用途的内窥镜，其插入部外径也不同。

##### ②工作长度

内窥镜工作长度必须满足到达人体体腔的长度。

##### ③目镜罩外径

目镜罩外径尺寸涉及与摄像系统的互联。

#### (2) 光学性能

视场角、像素数或分辨率（规定工作距）、清晰范围、畸变、断丝数和分布、照明质量。

##### ①视场角

纤维内窥镜的视场角关系到体腔内的观察范围，如观察范围小，病灶区域与周边状态不明，诊断/手术困难等，特别是手术器械易超出视野，因失控而带来临床伤害。

### ②像素数或分辨率、成像清晰

纤维内窥镜的像素数或分辨率、成像清晰等方面指标，是内窥镜关键光学指标，若像素数不够即分辨率不佳，组织特征和病灶区域的细节无法获取，失去内窥镜临床意义；若成像清晰范围不够，周边模糊，不仅导致操作者眼疲劳、不适，而且导致视野缩小，甚至丢失视场。

### ③畸变

畸变主要发生在视场边缘而导致感觉错误、方位混淆、视心理改变等，带来临床危害。

### ④传像束断丝

纤维内窥镜传像束的断丝数直接影响成像质量，每断一根丝对应像面产生一黑点，当断丝位于视场中心或断丝为密集情况时，临床观察就产生很大影响。

### ⑤ 照明

纤维内窥镜导光束接口不良、出口质量不佳（如丝排列不良、抛光不好、丝出端微粒损缺等）或断丝，导致照明不良或照明分布不匀，甚至进入人体部分过热（原因有断丝引起的能量内聚、出口质量不佳引起的界面损耗过大发热），带来危害。

### （3）机械性能

#### ① 密封性

纤维内窥镜的密封性，直接关系到产品的质量，如密封性不好，诊断/手术中光学系统渗水而破坏，手术中会产生危害。

#### ② 表面质量

由于内窥镜是直接进入人体内，因此内窥镜体的表面质量十分重要，若粗糙或有锋棱、毛刺等疵病，就会损伤人体组织。

#### ③ 弯曲

对于软性纤维内窥镜来说，可控弯曲角也是非常重要的性能指标。其耐久性和弯曲状态时手术器械的可操控性很重要。

### （4）耐腐蚀能力

#### （5）电绝缘

①工频绝缘能力，在灭菌或消毒后同样保持；

②配套使用电切/凝时的单独高频绝缘能力，在灭菌或消毒后同样保持。

### （6）生物相容性

## （四）产品适用的相关标准

### 1. 适用的国家标准、行业标准

YY/T 0283 纤维大肠镜

YY 91028 纤维上消化道镜

YY 0076 金属制件的镀层分类 技术条件

YY 91055 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

GB 11244 医用内窥镜及附件通用要求

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB 9706.4 医用电气设备

第二部分：高频手术设备安全专用要求

GB 9706.19 医用电气设备

第2部分：内窥镜设备安全专用要求

以及新出版的适用标准

2. 适用的国际标准：

ISO8600-1 光学和光学仪器—医用内窥镜及内治疗设备

第1部分：基本要求

ISO8600-2 光学和光学仪器—医用内窥镜及内治疗设备

第2部分：硬性支气管镜的专用要求

ISO8600-3 光学和光学仪器—医用内窥镜及内治疗设备

第3部分：视场角和视向角的测定

ISO8600-4 光学和光学仪器—医用内窥镜及内治疗设备

第4部分：插入部分的最大宽度

以及新出版的适用标准

3. 可引用或参照的相关标准：

GB/T191 包装储运图示标志

GB9706.15 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

1. 并列标准：医用电气系统安全要求

GB/T14710 医用电气设备环境要求及试验方法

GB/T16886.1 医疗器械生物学评价

第1部分：评价与试验

GB/T16886.5 医疗器械生物学评价

第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T16886.10 医疗器械生物学评价

第10部分：刺激与致敏反应试验

YY0466 医疗器械

用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

YY0505 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

以及新出版的相关标准

### (五) 产品的预期用途

产品名称	使用范围	禁忌症、注意事项
上消化道镜	供上消化道疾病的检查和治疗时用。	1. 严重心肺疾病； 2. 精神失常不能合作者； 3. 食道、胃肠穿孔急性期； 4. 急性重症咽部疾病患者； 5. 腐蚀性食道损伤急性期。
结肠镜	供检查结肠病变用。	1. 严重心脏疾病患者； 2. 呼吸功能衰竭者； 3. 不能配合者； 4. 怀疑腹膜炎或结肠穿孔者； 5. 多次手术后腹腔内广泛粘连或

		<p>严重腹水者；</p> <p>6. 严重的活动性结肠炎；</p> <p>7. 妊娠或月经；</p> <p>8. 疑有肠穿孔者。</p>
大肠镜	供下消化道疾病的检查和治疗时用。	<p>1. 严重心肺功能不全；</p> <p>2. 休克、腹主动脉瘤、急性腹膜炎、肠穿孔者；</p> <p>3. 妊娠、腹腔内粘连，慢性盆腔炎等；</p> <p>4. 重症溃疡性结肠患者。</p>
支气管镜	供取支气管内异物和病变的诊断与治疗时用。	<p>1. 颈椎疾病；</p> <p>2. 麻醉药物过敏者；</p> <p>3. 通气功能障碍引起CO<sub>2</sub>潴留而无通气支持措施者；</p> <p>4. 气体交换功能障碍、吸氧或经呼吸机给氧后动脉血氧分压仍低于安全范围者；</p> <p>5. 心功能不全、严重高血压或心率失常者；</p> <p>6. 颅内压升高者；</p> <p>7. 主动脉瘤；</p> <p>8. 凝血功能障碍者；</p> <p>9. 近期哮喘发生或不稳定哮喘未控制者。</p>

## （六）产品的主要风险

### 1. 产品自体性能可能引起的危害

#### （1）光学性能不良

### ①

不符合现有标准（可参照GB11244及YY91028）光学性能要求：

可能的危害：视场角、视向角（若适用）、分辨率（规定工作距时）、景深范围、成像清晰和视场质量、放大率（若适用）、断丝数、照度和视度调节（若适用）不符合现有标准（可参照GB11244及YY91028）的要求，会产生危害。

检查内容：性能要求有无缺项，指标或允差规定是否不低于现有国标和/或行标要求。

### ② 畸变

原因和现象：畸变主要发生在视场边缘，包括光学系统中心和边缘放大率差而产生的像边缘变形，以及光轴失称或中心偏而产生的畸变不一致性导致头晕感觉难受。

危害：诊查和/或手术中易导致方位混淆、丢失感觉、视心理改变、判断失误等风险。

检查内容：设计中有无考虑畸变的控制，若无，则临床风险怎样规避；若有，设计畸变校正时是否规定视场形状参数及对应临床模型，对该参数及畸变控制量的设计指标依据，及生产过程的质控方法进行评价。

### ③ 传像束断丝分布和密集度

原因和现象：传像束每断一根丝，在视场上就是一个黑点。而多根断丝局部密集，则视场上就是一块黑斑。

危害：若断丝分布于诊查和/或手术主要区域--视场中心，除影响成像质量外，造成诊断和/或手术的判定错误或病变不能查觉（漏诊误诊），甚至无法工作。

检查内容：自控标准中是否有断丝的分布位置控制和分布集中度控制，若无，则临床风险怎样规避；若有，怎样控制。对控制方法和结果进行评价。

#### ④颜色分辨能力和色还原性不良

原因和现象：内窥镜自身的照明光路光纤和成像光纤的可见光谱透过率不一致和/或成像系统镜片镀膜缺陷而改变组织反/散射光谱的分布，和/或配套冷光源的显色性不良，导致人体腔内组织不同颜色混淆，颜色变色。

危害：人体腔内颜色接近、变化细微的组织不能区分，病灶不能识别或判断错误，误诊或手术错误的风险就极大，甚至有可能发生如动脉破损大出血的立即死亡危险。

检查内容：自控标准中是否有颜色分辨能力和色还原性控制要求，若无，则临床风险怎样规避；若有，给出控制方法和要求。对控制方法和结果进行评价。

#### ⑤ 照明的光斑分布和边缘均匀性不良

原因和现象：照明光纤数值孔径不够，致使光斑不能覆盖视场；在照明光纤入光口和出光口的排列不平行或不匀称，分布密度不一致，及研磨不良产生的界面微损，造成视场中心与光斑中心偏离，边缘光强不一致而成像有阴阳区。

危害：成像不良，临床灰阶识别困难易诊断或手术失误；受辐射区域组织局部过热，可能存在组织烘干或灼伤的潜在危险。

检查内容：自控标准中是否有照明的光斑分布和边缘均匀性控制要求，若无，则临床风险怎样规避；若有，给出控制方法和要求。对控制方法和结果进行评价。

#### ⑥像面边缘光强与中心光强的分布不良

原因和现象：照明的光斑分布不良和成像系统的余弦效应如渐晕、光轴失称等缺陷的综合结果。造成视场中心与边缘亮暗差过大，或周边模糊或边缘失去灰阶分辨，或中心区域过亮饱。

危害：操作者眼疲劳、不适而带来人为风险。腔内边缘组织无法识别诊查，腔内手术时，手术器械和内治疗设备将失去把握带来危险；或视场中心光能过大产生眩光/中心光亮饱导致关键区域失效的临床风险，同时提高光强会造成腔内中心区域多热而烘干或灼伤组织。

检查内容：有无考虑像面边缘光强与中心光强的分布要求，有无具体措施。

#### ⑦过量辐射

原因和现象：配套使用的冷光源的红外光谱辐射成份比重过大，导致内窥镜光入口和光出口过热，受照面过热；照明光路自身的缺陷如光纤疏松或断丝引起的光能内敛、介面粗糙或

光纤端面破损引起的界面损耗致热。

危害：直接与内窥镜出光口接触的组织过热和受照组织过热烘干或灼伤危险。

注：如果还存在过量的紫外辐射，将可能造成操作者视网膜膜辐射伤害或患者光化学伤害。

检查内容：是否对配套使用的冷光源有红外光谱辐射的限制要求，该限制如何实现。

是否有自控标准对照明光路密度、断丝限、介面质量要求。

## （2）机械性能不良（主要针对软性纤维镜）

①不符合现有标准（可参照YY91028-1999）机械性能要求：

可能的危害：尺寸、表面安全性能、送水/气系统、吸引/手术通道系统、弯曲操纵系统、密封质量、附件配合性能不符合现有标准（可参照YY91028-1999）的要求，会产生危害。

检查内容：性能要求有无缺项，指标或允差规定是否不低于现有国标和/或行标要求。

### ②最大强度限

原因和现象：弯曲操纵系统的最大破坏强度限应考虑操作者可能的施力承受程度，而不致破坏。

危害：发生在诊察或手术中，弯曲操纵系统破坏，导致插入人体部分失控、或某形状下僵住、或手术孔道内器件锁死，

甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、或感染、或生物毒性、或直接机械损坏组织风险。

检查内容：有无对弯曲操纵系统的最大破坏强度限规定或者预先警示预防方式。

### ③支架构件的金属软管耐久性

原因和现象：金属软管的材质质量和制造/处理/尺寸配合质量、设计合理性和应力集中效应，导致局部过度磨损、应力变形、疲劳破坏等，致使金属软管活节破坏而过度弯曲损坏或金属软管缩节损坏甚至断裂。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失控、或某形状下僵住、或手术孔道内器件锁死，甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、或感染、或生物毒性、或直接机械损坏组织风险。

检查内容：有无对金属软管的耐久性要求（包括理论计算，设计余量，试验和寿命预测）；有否前先预防方式。

### ④弯曲操控机构的耐久性

原因和现象：弯曲操控机构的活节点疲劳破坏而断裂、拉伸钢丝焊接部疲劳破坏脱离、拉伸钢丝表面磨损而摩擦系数增大又导致焊接部拉应力增大而加速疲劳破坏，拉伸钢丝表面过度磨损处应力集中缩径或断丝（多束时）增大变形直至断裂。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失控或僵住或弹回损坏异形腔道，甚至可能破坏外层胶皮而带来或电击、或感染、或生物毒性、或直接机械损坏组织风险。

检查内容：有无对弯曲操控机构的活节点、拉伸钢丝自身和焊接部的耐久性要求（包括理论计算如尺寸/形状强度、材质和处理，设计余量，试验和寿命预测），有否前先预防方式。

#### ⑤外胶皮的耐久性

原因和现象：外胶皮自身的老化发脆使表面硬化、起或边棱毛疵直接损伤组织，多次弯曲的疲劳破坏而失去密封。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失控或僵住或弹回损坏异形腔道，甚至可能破坏外层胶皮而带来电击、或感染、或直接机械损坏组织风险。甚至有可能材质变性而具生物毒性。

检查内容：有无对外胶皮的耐久性要求（包括材质老化试验和寿命预测），有否前先预防方式。

#### ⑥插入头部胶接的耐久性

原因和现象：头部与光学系统和水/气、手术孔道胶接密封和过渡连接处的胶接材料或老化破坏、或受酸/碱及离子等破坏，而失去密封。

危害：发生在诊察或手术中，插入人体部分失密封而带来或电击、或感染、或生物毒性等危险。

检查内容：有无对插入头部胶接的耐久性要求（包括材质对各种介质液和温度的耐受试验和寿命预测），有否前先预防方式。

### （3）抗腐蚀性

①抗腐蚀性能不良

原因和现象：内窥镜在重复消毒或灭菌后遭受破坏。

危害：插入人体部分失密封而带来或电击、或感染、或生物毒性等危险，或外露部分化学变化而致生物毒性。

检查内容：是否有适当的方式表明能抗腐蚀。

(4) 生物相容性（主要针对软性纤维镜，硬性材料与硬性内窥镜同）

不符合现有标准（可参照YY91028、GB/T16886系列标准）

生物相容性要求：

①对可用于接触人体的高分子材料的生物相容性评价，依据GB/T16886.1的评价原则。

②对符合生物相容性高分子材料的生产批控制，可用材料溶出物试验证明，试验内容有：外观、pH值、重金属（Pb）、高锰酸钾还原性物质、蒸发残留物。

③检查内容

标准要求有无缺项，试验是否满足要求。

(5) 电气安全（主要针对软性纤维镜，硬性镜与硬性内窥镜同）

不符合现有标准的电气安全要求（可参照GB9706.19和GB9706.1）

①重点：

a) BF型设计，隔离方式、程度和绝缘强度应符合BF型要求

。

b) 使用说明书中适用的条款，特别是互联条件说明，当高频手术设备互联使用时，能承受高频最大额定重复峰值电压的数据要给出。

c) 超温的控制特别是红外热辐射和当与高频手术设备互联使用时，相互间的隔离和绝缘试验应满足。

d) 消毒或灭菌试验后对与高频手术设备互联的隔离和绝缘试验应满足。

## ②检查内容

GB9706.19要求有无缺项，试验是否满足要求。

## 2. 产品的其他可能危害（包括与其他器械互联使用时）

### （1）能量危害

#### ①电能

危害：与冷光源、摄像显示系统等有源医疗器械互联使用时可能对使用者、患者产生电击危害。

检查内容：

——

关注纤维镜相关电气隔离部位的绝缘结构，如与CCD摄像头相配接的目镜罩、冷光源接口、导光索等相关附件的绝缘结构和材料等；

——

检查注册产品标准中对相关安全条款的描述，如上述绝缘部位的电介质强度试验要求等；

——检查注册检验报告中对相关安全要求的检验结果；

——

检查随附文件(使用说明书等)，随附文件中必须有与有源器械互联条件关于防止电击危害的详细说明，至少应说明互联使用时，纤维镜(及其附件)应成为该有源器械与纤维镜组成的医用电气设备(系统)的BF/CF型应用部分。

## ②热能

危害：与冷光源等有源医疗器械互联使用时可能超温，对使用者、患者产生灼伤危害。

检查内容：

——

关注纤维镜相关绝热部位，如手握部分、目镜和插入部分的绝热结构和材料等；

——

检查随附文件(使用说明书等)，随附文件中必须有与有源器械(如冷光源)互联条件关于防止超温危害的详细说明，如对冷光源的输出光谱、高频发生器的额定输出频率和额定输出峰值电压等参数作出规定，对中性电极与患者的接触程度提出要求等等。

。

## （2）交叉感染危害

①危害：如果纤维镜在使用前后，不按规定严格的清洗、消毒和灭菌，就可能对患者产生交叉感染的危害。

②检查内容：

——

检查使用说明书，其中必须有使用前后清洗、消毒和灭菌方法的内容。如：执行《内镜清洗消毒技术操作规范》等。

——

检查使用说明书，应有使用前后不按规定进行清洗、消毒和灭菌，会导致交叉感染危险的警示性说明。

## （3）环境危害

①储存或运行偏离预定的环境条件、意外的机械破坏

危害：如果纤维镜在没有按要求包装运输，或贮存环境不满足要求，或使用时发生摔打、跌落和碰撞，就会造成性能变差，可能对患者产生误诊的危害。

检查内容：

——

检查注册产品标准中关于环境试验、包装、运输、贮存、外部标志的规定；

——检查注册检验报告中环境试验的检验结果；

——检查产品内外包装上的有关产品储运防护的标志；

——

检查说明书中有关储运、贮存方法的规定和纤维镜损坏不得使用的警示性说明。

#### (4) 与纤维镜使用有关的危害

##### ①不适当的操作说明

危害：

——

使用前检查规范不适当，如未说明必须检查纤维镜成像清晰度等性能、电气安全性是否良好，与导光束的配接及导光束与冷光源的配接是否良好等事项；

——

与纤维镜配合使用的器械规范不适当，如互联条件等没有写清楚，就会由于设备共用不当而对患者产生危害；

——

纤维镜的使用规范不适当，如消毒灭菌方法不合适，导致纤维镜性能变差、消毒灭菌不彻底，对患者产生误诊或交叉感染等危害。

检查内容：

——检查注册产品标准中关于使用说明书的规定；

——

检查注册检验报告中对产品使用说明书要求的检验结果；

——

检查随附文件(使用说明书等),是否具有必要的操作说明,如使用前检查的内容、使用中的注意事项、使用后的处理等。

②由不熟练/未经培训的人员使用

危害: 纤维镜必须由经必要培训而且操作熟练的医生使用, 不然可能对患者产生严重危害。

检查内容:

——

检查随附文件(使用说明书等),是否具有“必须由经必要培训而且操作熟练的医生使用”的内容和相关警示性说明。

③对适应症和副作用的说明不充分

危害: 纤维镜与其他医疗器械一样, 都有适应症、禁忌症和副作用, 如果说明不充分, 可能对患者产生严重危害。

检查内容:

——

检查随附文件(使用说明书等),是否具有明确的适应症/禁忌症/副作用的充分说明和相关警示性说明。

——

检查临床验证报告, 并与使用说明书的适应症、禁忌症和副作用内容相比较。

(5) 功能性失效、维护和老化引起的危害

①维护规范和/或维护不适当

危害:

——

纤维镜的维护保养应有适当的规范。如清洗规范、消毒灭菌规范、搬运储存规范等，不然会造成维护不当，破坏纤维镜的性能；

——

使用者未按规范进行适当的维护保养，破坏了纤维镜的性能，如密封性降低、导光纤维折断、视场变小、配套手术器械破坏等等，可能对患者产生影响正确诊断等危害。

检查内容:

——

检查随附文件(使用说明书等)，其中应有正确维护保养的内容。

②对纤维镜寿命期缺少适当的规定

危害:

——

纤维镜有一定的寿命期，在适当的寿命期外使用纤维镜，会使风险大增。

检查内容:

——

检查随附文件(使用说明书等)，其中最好有建议寿命期的内容和警示；

——产品的主要风险。

### （七）产品的主要技术指标

本条款给出需要考虑的产品主要技术指标，其中部分性能指标给出定量要求，其他性能指标因要求不统一或不是强制要求而未给出定量要求，企业具体可参考相应的国家标准、行业标准，以及企业自身的技术能力。以下如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业在标准的编制说明中必须说明理由。

#### 1. 机械、理化性能

- （1）插入部外径；
- （2）内径：操作孔、注液孔；
- （3）工作长度；
- （4）头部弯角（针对软性和半硬性纤维内窥镜）；
- （5）插入部外表面光滑度；
- （6）光导纤维断丝数；
- （7）送水（气）量；
- （8）吸引量；
- （9）密封性；
- （10）各连接部位牢固度；
- （11）耐腐蚀性；
- （12）插入部材料如为非金属材料，需考虑溶解析出物。

备注：建议企业在产品标准中对手轮所能承受的转动力矩制订相应指标

## 2. 光学性能

(1) 视场角，与企业标称值的偏差不大于15%；

(2) 视向角，与企业标称值的偏差不大于10%（针对硬管纤维内窥镜）；

(3) 放大率；

(4) 分辨率；

(5) 照度；

(6) 景深；

(7) 内部不起雾；

(8) 照明光源和观察视场的重合性。

## 3. 生物学评价

纤维内窥镜的插入部外表面材料，应进行生物学评价或通过下列试验评价：

(1) 细胞毒性；

(2) 刺激反应；

(3) 致敏性。

## 4. 电气安全

纤维内窥镜自体是无源产品，然而该产品必须配合有源内窥镜设备使用。因此需满足GB 9706.1和GB

9706.19的互联要求。纤维内窥镜配套使用的设备有：（1）必

配设备为冷光源；（2）选配设备为摄像系统；（3）内窥镜手术中可能使用的设备为冲洗吸引系统、刨削系统、气腹机、高频手术设备、激光设备等。

#### （1）产品特征

与纤维内窥镜配套电气设备的电气类型属BF或CF型，因此纤维内窥镜属内窥镜设备的BF或CF型应用部分。

#### （2）外部标记

应至少有下列“永久贴牢的”和“清楚易认的”标记：

①制造厂或供货单位的名称和（或）商标，必须标在应用部分上；

②型式标记必须标在应用部分上。

#### （3）使用说明书

见GB9706.19中6.8.2条的要求

#### （4）技术说明书

按GB9706.1中6.8.3条要求。（注：可与使用说明书合并）

#### （5）环境条件

##### ①运输和贮存：

环境温度范围：-40℃~+70℃；

相对湿度范围：10%~100%；

大气压力范围：500hpa~1060hpa。

注：如果运输和贮存的条件另有规定，应给出具体环境条件。

②运行：

环境温度范围：10℃~40℃；

相对湿度范围：30%~75%；

大气压力范围：700hpa~1060hpa。

(6) 应用部分的隔离

按GB9706.1中17 c)条要求。

(7) 正常工作温度下电介质强度。

按表A1所规定的部位之间应能承受50Hz，正弦波及规定试验电压1min，无击穿或闪络现象。

表A1 电介质强度检测部位及试验电压

代号	检测部位	试验电压(V)
B-c	内窥镜的外/内裸露表面和内窥镜目镜、光纤接口之间	2500
B-d	保护接地端或功能接地端（若有）相连的部件和内窥镜的外/内裸露表面之间	1500

(8) 潮湿预处理后的电介质强度

按表A1所规定的部位之间应能承受50Hz，正弦波及规定试验电压1min，无击穿或闪络现象。

(9) 面、角、边的安全性

按GB9706.1中23条要求。

(10) 超温危险的防护

按GB9706.19中42条的要求。

(11) 清洗、消毒和灭菌

按GB9706.1中44.7条要求。

## 5. 环境试验

纤维内窥镜应符合气候环境试验 I 组，机械环境试验 I 组的要求

### (八) 产品的检测要求

按照《医疗器械注册管理办法》第二章的要求。

### (九) 产品的临床要求

1. 在进行临床试验时，对临床试验机构、临床试验方案和报告的要求

(1) 临床试验应按照《医疗器械临床试验规定》(5号令)的要求进行。

(2) 临床试验机构应为国家食品药品监督管理局认定公布的药品临床试验基地。

(3) 临床实验方案的要求:

①

临床试验的项目内容应能反映产品的使用特性和预期目的，并与产品的安全性、实用性、可靠性、有效性密切相关；

② 明确临床试验病例入选和排除的原则；

③

对纤维内窥镜产品，应临床观察产品光洁度、密封性、电气和生物安全性能、视场质量、器械自身以及与配套器械的操作性能、弯角、送水（气）和吸引性能、产品结构和功能设计是否满足临床需要、是否耐高温灭菌、多次消毒（灭菌）后产品上述性能是否变化等方面内容；

④

试验过程的总体设计应满足对照和随机化的要求，保证样本（受试人群）具有代表性，即用最少的样本得出较为可靠的结果和结论，同时应遵循分组随机化的原则；

⑤

制订客观、公认的评价标准，以合理判定产品的临床试验效果，保证临床试验结论准确、可靠；

⑥

试验持续时间应根据医疗机构符合入选要求的病例数量多少、临床试验效果显现观察时间以及统计学的要求确定，试验例数也应依据相应的统计学方法进行确定，即满足进行统计分析的要求；

⑦

临床效果统计和分析应采用临床试验中常用的科学方法；

⑧ 临床试验如不设对照组，应说明理由。

（4）临床试验报告的要求：

①

临床报告的内容应和临床方案的内容相一致，特别是临床试验范围、病例选择原则、临床评价标准、评价和统计处理方法；

②

按照临床试验方案的规定对试验数据进行分析处理，并对分析结果的统计学意义进行解释，由此得出的试验结论应反映受试产品是否具有预期的安全性和有效性；

③

临床试验的结论、适用范围、注意事项和禁忌症等内容应清楚、准确；

④

设置对照组的临床试验，试验组的临床试验效果应等同于或优于对照组，只有这样，临床试验才能证明产品安全有效。

2.

依据《医疗器械注册管理办法》，对如下情况，企业可提交临床试验材料：

国内如有同类产品已批准上市，可提交同类产品的临床试验材料、对比说明及所对比的同类产品批准上市证明，以确认该产品的机理成熟，安全性和有效性在临床应用领域已经得到充分肯定。

(1) 临床试验资料可以是中国政府已批准注册的同类产品在申请注册时所提交的临床试验报告；也可以是“省级以上核

心医学刊物公开发表的能够说明产品预期临床使用效果的学术论文、专著以及文献综述”，文献中提及的产品必须能根据文献中的信息判定为同类产品。

(2) 同类产品的对比说明应包括产品基本原理、结构组成、材料、主要技术性能指标、适用范围、禁忌症等方面的比较，以充分证明申报注册产品与已批准上市产品为同类产品。

(3) 所对比的同类产品注册证和登记表复印件。

### 3. 企业可免于提交临床试验材料的情况

依据《医疗器械注册管理办法》附件12中“执行国家、行业产品标准的检验、诊断类医疗器械，不需要提供临床实验材料”，如果申请注册产品执行国家、行业标准为产品标准，则可免于提交任何临床材料；如相应的标准不是产品标准（如通用技术条件、零部件标准），则仍需按照规定提供临床试验资料。

对纤维内窥镜中的上消化道镜（YY91028）、结肠镜（YY0071）、大肠镜（YY/T0283）、支气管镜（YY0069），可免于提交临床试验材料。

4. 产品如增加适用范围，增加的适用范围应按照以上要求提供相应的临床试验材料

### **（十）该类产品不良事件历史记录**

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纤维内窥镜医疗器械不良事件，纤维内窥镜在临床中出现的问

题有设备图像显示不清晰，导致无法看清病变部位，耽误诊断时间。

### **(十一) 产品说明书、标签和包装标识**

具体产品说明书、标签和包装标识的编写要求应符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》和《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号》（YY0466）的要求。

#### **【产品名称】**

上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜（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）

#### **【商品名称】**

如有商品名的，应符合有关产品商标管理的具体规定。名称应真实体现产品特点和企业特色，不得带有夸大产品宣传、误导使用者的信息。

#### **【注册证号】**

核准的注册证号，如有变更情况的，应按变更后的注册证号编写。

#### **【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。

#### **【执行标准】**

按照注册证标注的产品标准进行填写，并应标注标准年代号。

### 【主要性能结构及性能】

具体将注册产品标准中所列重要信息予以注明，尤其是安全性、有效性性能指标和产品构成部件，如纤维内窥镜由光学观察系统、照明传输系统和支架构件组成。光学观察系统由聚焦成像的物镜组、传输物镜组像的传/转像组和目视观察用的目镜或CCD转接镜构成；照明传输系统由混编排列的多束导光纤维构成；支架构件由支撑包裹前述系统并开有手术和/或冲洗孔道的医用金属和/或有机材料构成。具体性能指标应包括尺寸、插入部外径、工作长度、目镜罩外径、视场角、像素数或分辨率（规定工作距离）、清晰范围、畸变、断丝数和分布、照明质量、密封性、表面质量、弯曲性能、电气性能、耐腐蚀能力等指标要求。

【适用范围】详见本指导原则第（五）条内容。

【注意事项】、【禁忌症】详见本指导原则第（五）条内容。

### 【使用方法】

1. 纤维内窥镜必须经专业培训并具有实际操作经验的医生使用；
2. 根据临床适应症选取相应规格的窥镜进行操作；
3. 严格按照生产厂商提供的产品使用说明书操作使用。

### 【运输、贮存及保养方法】

1. 每次使用后，用沾有洗涤剂且不含棉线头的软纱布擦拭插入管，不可用力扭弯曲部，在擦拭时，不要握得太紧；

2. 关闭光源装置的空气开关，慢慢拔下送气送水按钮，打开空气泵，分别吸水与吸空气10秒钟。为防止喷嘴堵塞，在每间次使用后送气送水管必须与送水管道清洗专用按钮一起清洗；

3. 清水洗掉管上粘液等污物后，用2%戊二醛或1: 500 “84”消毒液或消毒液浸泡胃管10-30分钟；并同时吸取消毒药水做管内消毒；

4. 然后用蒸馏水洗净吹干，涂上硅油备用；

5. 做好防火、防盗、防触电、防潮、防污染、防损坏；

6. 保管前，应小心擦净先端部、各透镜以及电气接点上的水分，确保内镜及附件必须完全没有水分；

7. 在通风良好，没有灰尘的房间里，将内镜垂直挂起，使期先端部可自由摆动；内镜以及插入管尽量保持平直的状态。

8. 窥镜应放在专用的包装内，内衬柔软的海绵式聚氨脂泡沫，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。包装后的窥镜应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

### 【维修】

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由医疗机构内设维修部门进行维修。

## **(十二)注册单元划分的原则和实例**

1. 注册单元划分的原则是考虑其原（机）理、结构、主要性能、预期目的是否基本相同；

2. 对上消化道镜，其中的胃镜、十二指肠内窥镜、胆道内窥镜应分别作为一个注册单元；

3. 对大肠镜、结肠镜、支气管镜，每种产品均可作为一个注册单元，即便有的产品既有软性纤维内窥镜，又有硬性或半硬性纤维内窥镜。

## **(十三)同一注册单元中典型产品的确定原则和实例**

### **1. 典型产品的确定原则**

(1) 典型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；

(2) 应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品；

(3) 如其他产品的主要性能与被检产品不一致，则该产品也应作为典型产品进行注册检验。

2. 在同一注册单元内，对不同视场角、视向角、分辨率的产品，可选其最大视场角和视向角、最高分辨率的产品作为典型产品；对不同内、外径和工作长度的产品，检测其中的一种规格即可。

3. 对软性纤维内窥镜，导光束和导像束分体或一体的两种情况可作为同一注册单元的两个典型产品。

4. 对大肠镜、结肠镜、支气管镜，其软性纤维内窥镜与硬性或半硬性纤维内窥镜应分别作为典型产品进行注册检测。

## **第二类纤维内窥镜产品注册技术审查指导原则 编写说明**

### **一、指导原则编写的原则**

（一）本指导原则编写的目的是用于指导和规范第二类纤维内窥镜产品注册申报过程中审查人员对注册材料的技术审评。

（二）本指导原则旨在让初次接触该类产品的注册审查人员对产品机理、结构、主要性能、预期用途等各个方面有个基本了解，同时让技术审查人员在产品注册技术审评时把握基本的尺度，以确保产品的安全、有效。

（三）本指导原则中的第二类纤维内窥镜产品只包括2002年版《医疗器械分类目录》中的上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜。

## **二、指导原则编写的依据**

（一）《医疗器械监督管理条例》

（二）《医疗器械注册管理办法》（16号令）

（三）《医疗器械临床试验规定》（5号令）

（四）《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》（10号令）

（五）《医疗器械标准管理办法》（31号令）

（六）关于印发《境内第一类医疗器械注册审批操作规范（试行）》和《境内第二类医疗器械注册审批操作规范（试行）》的通知（国食药监械[2005]73号）

（七）国家食品药品监督管理局发布的其他规范性文件

## **三、指导原则中部分具体内容的编写考虑**

### （一）按照GB

11244《医用内窥镜及附件通用要求》中的规定，内窥镜可以划分为“硬管内窥镜”和“软管内窥镜”，而实际上2002年版《医疗器械分类目录》“纤维内窥镜”中既有“硬管内窥镜”，又有“软管内窥镜”，也就是说，“纤维内窥镜”和“硬管内窥镜”产品划分方法有重叠。为与分类目录保持一致，本指导原则包含的产品还是分类目录中明确指明的四种产品。

（二）本指导原则重点介绍软性纤维内窥镜的相关信息，硬性纤维内窥镜的信息可参考《第二类硬管内窥镜产品注册技术审评指导原则》。

（三）产品的结构和组成内容中，给出了软性纤维内窥镜典型产品的结构示意图，以便于表述和理解，并简要介绍了纤维内窥镜的种类。

（四）在产品的工作原理中，介绍了该类产品的工作原理和临床应用，产品的特点和要求，同时也介绍了产品的现状和发展趋势，其中内容也部分涉及硬性纤维内窥镜。

（五）因产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（六）产品应适用的相关标准中给出了现行有效的国家标准、行业标准（包括产品标准、基础标准），以及相应的国际标准。为了与标准今后可能的修改相适应，本指导原则只注明标准号，不注明年代。

（七）产品的预期用途综合了已批准上市产品的核准范围、公开出版的临床医学文献的描述和临床专家的意见，将2002年版《医疗器械分类目录》中第二类纤维内窥镜产品（上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜）分别描述。

（八）产品的主要风险中，参照YY/T0316中附录D，逐项考虑产品自身以及与互连器械配套使用时可能的危害，以及技术审评时的要点。有些危害所应采取的风险管理措施，在国家标准和行业标准中没有针对性的强制性能指标要求，企业应积极考虑在企业标准中引入相应规定。

（九）产品的主要性能指标中给出了产品需要考虑的各个方面，有些给出了量化的要求；有些需参照相关的国家标准、行业标准；有些则需要依据企业的技术能力。

（十）在产品的检测要求中，因为《医疗器械注册管理办法》第二章的规定较明确，本指导原则不再复述。

（十一）产品的临床要求中考虑了需要进行临床试验和提供临床试验材料两种情况；同时，根据《医疗器械注册管理办法》附件12的要求，执行产品标准的上消化道镜（YY91028）、结肠镜（YY0071）、大肠镜（YY/T0283）、支气管镜（YY0069），企业可免于提交临床试验材料。

（十二）产品的不良事件历史记录主要从国家食品药品监督管理局的不良事件数据库中查找，也征询了相关领域的临床专家。

(十三) 针对纤维内窥镜产品特点, 使用说明书中重点强调互联器械配套的要求, 灭菌或消毒的方法, 注意事项和维护保养。

#### **四、其他产品**

2002年版《医疗器械分类目录》外的其他第二类纤维内窥镜产品可参照本指导原则。

#### **五、指导原则编写人员**

本指导原则的编写成员由浙江省食品药品监督管理局医疗器械产品注册技术审评人员、行政审批人员、国家食品药品监督管理局杭州医疗器械检测中心专家、内窥镜产品专业厂家代表、临床专家共同组成, 以充分利用各方面的信息和资源, 综合考虑指导原则中各个方面的内容, 尽量保证指导原则正确、全面、实用。