

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会文件

医光标分技〔2018〕17号

关于上报医疗器械标准实施相关意见研究结果的报告

国家食品药品监督管理总局医疗器械标准管理中心：

根据《对医疗器械标准实施相关意见开展研究的函》（国械标管函〔2018〕109号）文件要求，我分技委组织起草单位对 GB 9706.19-2000 《医用内窥镜 第2部分：内窥镜设备安全专用要求》等12项医疗器械标准实施相关意见开展研究，形成医疗器械标准实施相关意见回复汇总表（请见附件）并上报至贵中心。

特此报告。

附件：医疗器械标准实施相关意见回复汇总表



医疗器械标准实施相关意见回复汇总表（TC103SC1）

序号	标准编号	标准名称	所涉条款及标题	检测发现的问题					修改建议	回复说明
				指标要求问题	试验方法问题	标准表述问题	交叉重复矛盾	其他问题		
1	GB 9706.19-2000	医用电气设备 第2部分:内窥镜设备安全专用要求	36电磁兼容性		为什么与超声相关的内窥镜及其附件按GB4824的2组分类。实际检测结果并没有2组产品特征。					GB9706.19中规定超声内窥镜以其供电设备按GB4824第2组进行试验，GB9706.9规定超声诊断和监护设备应分组为1组。这对于诊断和监护用的超声内窥镜及其附件来说，就会出现矛盾。产品分类是制造商确定并在说明书进行声明，目前此类产品制造商都声明为1组，因此检测报告中按照声明进行试验，并给出相应结果。
2	YY 0307-2011	连续波掺钕钷铝石榴石激光治疗机	6.2.5		$S_t = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{P_i}{10}} \times 100\%$ 依概念不应有正负号			去除正负号	公式引用了GB/T 13863-2011标准《激光辐射功率和功率不稳定性测试方法》中的计算公式（见3.1）。	
3	YY 0844-2011	激光治疗设备 脉冲二氧化碳激光治疗机	6.2.5激光终端输出功率不稳定性 S_t 的测量6.2.6激光终端输出的平均功率/能量复现性 R_p 的测量		$S_t = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{P_i}{10}} \times 100\%$ 依概念不应有正负号			去除正负号		
4	YY 0845-2011	激光治疗设备 半导体激光动力治疗机	6.2.5 激光输出功率不稳定性检验		$S_t = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{P_i}{10}} \times 100\%$ 依概念不应有正负号			去除正负号		

序号	标准编号	标准名称	所涉条款及标题	检测发现的问题					修改建议	回复说明
				指标要求问题	试验方法问题	标准表述问题	交叉重复矛盾	其他问题		
5	YY/T 0758-2009	治疗用激光光纤通用要求	5.3.2和5.3.3		$S_i = \pm \frac{P_{max} - P_{min}}{2 \times \sum_{i=1}^n \frac{P_i}{10}} \times 100\%$ 依概念不应有正负号				去除正负号	公式引用了GB/T 13863-2011标准《激光辐射功率和功率不稳定性测试方法》中的计算公式（见3.1）。
6	YY/T 0940-2014	医用内窥镜内窥镜器械抓取钳	4.4.5锁合啮合力(具有锁合装置的抓取钳适用) 4.4.6闭合力传递系数 5.4.5锁合啮合力 5.4.6闭合力传递系数		试验方法描述太抽象，写的不清楚，无法进行具体试验检测				建议明确方法，或者如无法说明该条款的必要性，建议删除。因在腹腔镜手术器械技术审查指导原则中写明：““闭合力传递系数”、“锁合啮合力”指标，为企业自行设定的参数，并且该参数过于抽象且对临床使用者并没有太多的直接指导意义，本指导原则中未作强制要求。制造企业可通过评价“锁合可靠性”等其他方面保证产品性能。”	不采纳，试验方法已非常明确，与临床应用相关的力传递系数及锁合啮合力要求的必要性： 1. 内窥镜手术器械与普通手术器械不同，是把外部的操作，通过一个狭长的管道中传递到人体内部动作，属于远程化操作。器械头端需要实现各种动作以满足临床需求，类似于机械手的概念，远比普通器械复杂。它的实质是外部力至内部力的传递，需要保持在一个符合设计的关系内，这样才能使得一个通过训练的医生能够像使用自己手一样地操作器械，这就是“医生的手感”。因此力传递系数是一个很重要的设计因素。这也是国内企业没有认识到的一个问题。 2. 内窥镜器械抓取钳不是粉碎器，如果不提出锁合啮合力的要求，就有可能在锁合啮合时变成粉碎器，导致非预期损伤。

序号	标准编号	标准名称	所涉条款及标题	检测发现的问题					修改建议	回复说明
				指标要求问题	试验方法问题	标准表述问题	交叉重复矛盾	其他问题		
7	YY/T 0943-2014	医用内窥镜内窥镜器械持针钳	4.4.3 锁合性能 5.4.3 锁合试验		试验方法描述太抽象，写的不清楚，无法进行具体试验检测				建议明确方法，或者如无法说明该条款的必要性，建议删除。因在腹腔镜手术器械技术审查指导原则中写明：““ 闭合力传递系数 ”、“ 锁合啮合力 ” 指标，为企业自行设定的参数，并且该参数过于抽象且对临床使用者并没有太多的直接指导意义，本指导原则中未作强制要求。制造企业可通过评价 “ 锁合可靠性 ” 等其他方面保证产品性能。”	不采纳，试验方法已非常明确，“4.4.3 锁合性能”、“5.4.3锁合试验”并非指并非腹腔镜手术器械技术审查指导原则提到的“闭合力传递系数”、“锁合啮合力”指标。

序号	标准编号	标准名称	所涉条款及标题	检测发现的问题					修改建议	回复说明
				指标要求问题	试验方法问题	标准表述问题	交叉重复矛盾	其他问题		
8	YY/T 0944-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 分离钳	4.4.2锁合啮合力(具有锁合装置的分离合钳适用) 4.4.4闭合力传递系数		试验方法描述太抽象, 写的不清楚, 无法进行具体试验检测				建议明确方法, 或者如无法说明该条款的必要性, 建议删除。因在腹腔镜手术器械技术审查指导原则中写明: “ “ 闭合力传递系数 ” 、 “ 锁合啮合力 ” 指标, 为企业自行设定的参数, 并且该参数过于抽象且对临床使用者并没有太多的直接指导意义, 本指导原则中未作强制要求。制造企业可通过评价 “ 锁合可靠性 ” 等其他方面保证产品性能。”	不采纳, 试验方法已非常明确, 与临床应用相关的力传递系数及锁合啮合力要求的必要性: 1. 内窥镜手术器械与普通手术器械不同, 是把外部的操作, 通过一个狭长的管道中传递到人体内部动作, 属于远程化操作。器械头端需要实现各种动作以满足临床需求, 类似于机械手的概念, 远比普通器械复杂。它的实质是外部力至内部力的传递, 需要保持在一个符合设计的关系内, 这样才能使得一个通过训练的医生能够像使用自己手一样地操作器械, 这就是 “ 医生的手感 ” 。因此力传递系数是一个很重要的设计因素。这也是国内企业没有认识到的一个问题。 2. 内窥镜器械抓取钳不是粉碎器, 如果不提出锁合啮合力的要求, 就有可能在锁合啮合时变成粉碎器, 导致非预期损伤。
9	YY/T 0955-2014	医用内窥镜 内窥镜手术设备 刨削器	4.5.7.1 锁止和插拆	/	/	“在手柄处于任何状态时” 检验方法中对于 “ 任何状态 ” 描述不明确	/	/	在手柄处于静止/或工作状态时	不采纳, 对于 “ 任何状态 ” 描述不明确的问题, 可以在下次修订标准时, 将 “ 在手柄处于任何状态时, ” 删除。

序号	标准编号	标准名称	所涉条款及标题	检测发现的问题					修改建议	回复说明
				指标要求问题	试验方法问题	标准表述问题	交叉重复矛盾	其他问题		
10	YY/T 0931-2014	医用内窥镜 内窥镜器械 圈形套扎装置	5.2.5	/	/	/	/	标准原文为“5.2.5 目测比对,应符合4.2.5的要求”,但标准中并无4.2.5项。	删除5.2.5项,并将5.2.4项改为“目测比对,应符合4.2.4的要求。”	采纳,在修订YY/T 0931-2014时,将删除这一项。
11	GB 11239.1-2005	手术显微镜 第1部分 要求和试验方法	4.2.1(4) 左、右光学系统之间的焦距差					$D_r = \frac{\lambda}{2 \cdot NA^2} \cdot \frac{1}{M_{\text{mag}} \cdot NA}$	对于同一参数的计算使用了不带系数“7”和带系数“7”两种不同算法,建议统一	GB 11239.1-2005表1的公式中缺少了系数7,正确的公式中应该有系数7,YY 0065-2016表1中公式是正确的。GB 11239.1-2005修改采用国际标准ISO 10936.1:2000,ISO 10936.1:2000的公式是带系数7的,在修订GB 11239.1-2005时,将改正这一错误。
12	YY 0065-2016	眼科仪器 裂隙灯显微镜	4.2(7) 左、右观察系统的焦距差					$l = \frac{\lambda}{2N} \cdot 10^{-6} + \frac{1}{\pi \cdot N}$	对于同一参数的计算使用了不带系数“7”和带系数“7”两种不同算法,建议统一	