|  |
| --- |
| 说明书内容确认表（GB9706.218） |
| 标准条款 | 检测项目 | 标准要求 | 说明书上的位置 | 不适用理由 |
| 201.5.7 |  \*潮湿预处理 | 增补：按照预期用途或使用说明书要求使用在使用前提供灭菌和/或消毒过程的带电内窥镜和带电内治疗器械，在相关测试前视情况，按照本条要求可以不进行潮湿预处理，但应替代通用标准的11.6.6和/或11.6.7。 |  |  |
| 201.7.2.9 |  \*IP分类 | 增补：所提供的说明书中已说明可允许再处理方法和参数的带电内窥镜和内治疗器械不包含在本要求中。 |  |  |
| 201.7.2.101  | 备用标识 | 只要需要获得信息时就能看见标识，内窥镜设备输出装置（显示器）上使用者所需的信息应与考虑通用标准7.2.3、7.2.5、7.2.11和7.2.13要求的在设备上的标识一致。通过检查可用性工程过程的结果和/或随机文件是否符合要求。 |  |  |
| 安装在内窥镜头端部的可更换照明灯，至少应在随附文件中给出型号或型式参数。仅由售后服务人员用工具才能更换照明灯泡，至少应在随附文件中给出型号或型式参数。 |  |  |
| 201.7.6.2 | 附录D中的符号 | 增补：制造商可选择使用符号表示内窥镜设备的功能，如果使用符号，要在使用说明书中解释。附录D给出优先使用功能的符号。 |  |  |
| 201.7.9  | 随机文件 | **涉及内窥镜设备的警示与安全提示：**a）如果应用部分的表面温度可能会超过41℃，给出警告信息（并见201.11.1.2.2）。 |  |  |
| b）如果内窥镜的光发射窗口可能会发射出高能辐射光，引起光发射窗口前的温度过高，需要警告信息，并给出风险最小的建议。 |  |  |
| c）如果内窥镜设备出现故障，防止不可接受风险的建议。 |  |  |
| d）更换照明灯时，防止可能会引起如烧伤和眼部伤害等危害情况的建议。 |  |  |
| 201.7.9  | 随机文件 | e）如果仅采用供给装置与光导束输出口间的绝缘，多重供给装置和/或光导束的带电内窥镜，给出其F型应用部分的状态警告信息。 |  |  |
| f）给出每次使用前，应检查进入患者体内的带电内窥镜插入部外表面，确保没有会造成伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物的说明。 |  |  |
| g）给出每次使用前，或改变观察模式/设置后，操作员应检查以确保通过内窥镜观察到的图像是实时（而不是存储的图像）和具有正确图像朝向的说明。 |  |  |
| 201.7.9  | 随机文件 | **涉及互连条件的警告和安全提示：**h）内窥镜应用配置中使用了BF型应用部分或CF型应用部分的其他ME设备，给出其应用部分互连条件的警告信息。 |  |  |
| i）给出例如过量气体喷注、高频手术前惰性气体或激光辅助气体导致气体栓塞的风险结果。 |  |  |
| j）给出当带电内窥镜和带电内治疗器械一起使用时，可能会增加患者身上漏电流的警示信息。需要特别注意的是，如果使用CF型应用部分的内窥镜，此情况下应使用CF型应用部分的带电内治疗器械，保证患者身上的总漏电流最小化。 |  |  |
| k）给出使用高频带电内治疗器械区域，倘若爆炸性气体浓度危险避免的说明。 |  |  |
| l）如果带电内窥镜和/或带电内治疗器械与激光设备一起使用，给出安全使用建议，包括避免对操作员潜在的眼伤害，如通过配戴合适的防滤光眼镜，或在带电内窥镜的目镜上配上合适的滤光片。 |  |  |
| m）给出设备使用前，按照使用说明中限定的安全使用准则，对使用了附件和/或带电内治疗器械的内窥镜设备进行兼容性检查的说明。 |  |  |
| n）给出每次使用前，应检查进入患者体内的带电内治疗器械外表面，确保没有会造成伤害的粗糙表面、尖锐边缘或突出物的说明。 |  |  |
| 201.7.9  | 随机文件 | **涉及接口条件相关的警告和安全提示：**o）当内窥镜设备在内窥镜应用配置范围内，和附件、其他ME设备和/或非ME设备一起使用时，给出避免因为同时使用而造成风险建议（见通用标准16.2和201.15.4.1）。查看使用说明，检查是否符合要求。 |  |  |
| 201.7.9.2.14 |  附件、辅助设备和材料 | 增补：当带电内治疗器械与高频手术设备一起使用时，使用说明书中给出涉及这与GB 9706.202 的相关要求的安全使用建议。 |  |  |
| 201.9.4.2.4.3  | \*越过门槛的运动 | 增补：内窥镜应用配置内使用可移动的ME系统组合的工作站，总质量超过45kg应能越过15mm的门槛高度，而不会产生不可接受的风险。通过以下测试，检查是否满足要求：在运输点配置好移动ME系统，按照随附文件指定的位置加上安全工作荷载。按照随附文件指南和建议移动ME系统，或如果没有给出指南，则按一般使用说明书的规定，向前越过（上下）固体垂直平面障碍物10次，障碍物是水平安装在地板上，高15mm，宽至少20mm的矩形截面。障碍物上角半径最大为2mm。对于用手推的移动ME系统，轮子和脚轮以0.3 m/s ± 0.1 m/s速度，或对于电动的ME系统，以最大速度推向障碍物。移动ME系统无法越过障碍物（如轮子半径较小）是不可接受的。失衡或者任何不可接受的风险都属于试验失败。通过检查移动ME系统、部件以及风险管理文件确定不可接受的风险。 |  |  |
| 201.11.1.2.2  | \*不用于向患者提供热量的应用部分 | 增补：以下情况下，不需要在使用说明书中提及最高温度：——因与带电内治疗器械一起使用，内窥镜的插入部分表面温度超过41℃；——内窥镜的光出射部分的温度超过41℃；——连接在供给装置或内窥镜上的导光束温度超过41℃。 |  |  |
| 使用说明书应给出合适的警告信息并给出采取措施的建议，避免对患者产生不可接受的风险。这些警告信息应包括对表面高温的所产生潜在临床结果的说明，如永久性组织损伤或凝结（见201.7.9.2.2）。检查风险管理文件，是否符合要求 |  |  |
| 201.11.1.4 |  防护装置 | 增补：不使用工具就可接触供给装置的照明灯泡，在进口盖或附近应有标记，以便于灯泡更换（优先使用IEC 60417-5041 (2002-10)的符号），并在使用说明中包含警告信息（见201.7.9.2.2）。 |  |  |