本指导性文件编写于1997年2月27日FDA良好指南规范GGP实施前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。本指导性文件将在下个版本的更新中纳入GGP的标准要素。

宫腔镜与妇产科腹腔镜

510（k）申请指南

完成时间：1996年3月7日

（部分取代1994年3月25日发布的“宫腔镜与腹腔镜、气腹机及其他相关器械：510（k）申请要求”）

2015年9月更新信息：

其他副本可以从互联网获取。您可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件来获取电子版指南，或发送传真至301-847-8149来获取纸质版本。请使用文件标题和年份来确定您请求的指南。

|  |  |
| --- | --- |
| 编制人： | 妇产科器械分部器械评估办公室器械和放射卫生中心（FDA） |

**目录**

[I. 器械标识 1](#_Toc501379617)

[A. 器械名称 1](#_Toc501379618)

[B. 同品种器械名称 1](#_Toc501379619)

[II. 管理信息 2](#_Toc501379620)

[III. 分类： 2](#_Toc501379621)

[IV. § 514 特殊控制 2](#_Toc501379622)

[V. 器械描述、预期用途和使用指南 2](#_Toc501379623)

[A. 预期用途 2](#_Toc501379624)

[B. 器械描述 3](#_Toc501379625)

[C. 安全性要求 3](#_Toc501379626)

[1. 热力安全性 3](#_Toc501379627)

[2. 电气安全 4](#_Toc501379628)

[3. 电磁相容性（如适用） 4](#_Toc501379629)

[D. 器械组件 4](#_Toc501379630)

[E. 光学性能 5](#_Toc501379631)

[F. 机械性能 7](#_Toc501379632)

[G. 软件 7](#_Toc501379633)

[H. 灭菌 8](#_Toc501379634)

[I. 标签 9](#_Toc501379635)

[A. 宫腔镜 9](#_Toc501379636)

[B. 腹腔镜 12](#_Toc501379637)

附录A——比较表

附录B——宫腔镜和妇产科腹腔镜配件——免除510（k）的器械清单

**引言**

本文件描述了宫腔镜和妇产科腹腔镜510（k）上市前通知应提交的信息。对于与已上市器械存在显著差异的器械，FDA可能会要求与具体差异相关的其他信息。本文件旨在与1995年4月发布的实质等同性比较表共同使用（见附录A），本文件取代1994年3月25日发布的“宫腔镜与腹腔镜、气腹机及其他相关器械：510（k）申请要求”。

由于设计与预期用途的多样性，本指南不会具体处理与宫腔镜／腹腔镜配件（例如医用钳、电极、气腹机、光源等）相关的问题。但有许多非电子配件适合于1级审查（见附录B）。关于I级审查政策相关的更多信息，请联系器械和放射卫生中心的小型制造商援助司（DSMA），电话为（800）638-2041或（301）443-6597。关于气腹机上市前通知要求的信息见于“宫腔镜和腹腔镜气腹机：510（k）申请指南”，也可以从DSMA获取。

更多信息请联系DSMA或：

妇产科学器械分部

器械评估办公室，HFZ-470

9200 Corporate Blvd.

Rockville，MD 20850

（301）594-1180

* 1. **器械标识**
1. 器械名称

应同时提供器械的商品名和专有名，以及特定类型的常见名或常用名。应注明器械是否为：（i）光纤、电子视频（CCD）或刚性棒状透镜，（ii）操作性或诊断性，（iii）刚性，柔性或可操作的，以及（iv）2-D或3-D。

1. 同品种器械名称

确定用于与新型器械进行比较的已合法上市器械。应尽量具体，如专有和常用名称，制造商，模型编号，510（k）参考编号，修订前状态等。510（k）应包括同品种器械产品文献（描述，规范和标签等）的表格部分。

* 1. **管理信息**

公司注册编号

联系人和职位

电话号码和传真号码

* 1. **分类： II类（特殊控制）**

给出器械的CFR分类法规编码，以及其分类：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 器械 | 分类 | CFR参考 | ProCode |
| * 宫腔镜
 | II | 21 CFR §884.1690 | HIH |
| * 妇产科腹腔镜
 | II | 21 CFR §884.1720 | HET |

* 1. **§ 514 特殊控制**

法案§ 514未建立针对该器械的特殊控制。本指南后面的章节引用了可以自愿遵守的行业标准。

* 1. **器械描述、预期用途和使用指南**

本部分确定了评估宫腔镜／腹腔镜的技术特征必要的信息。根据器械的设计和功能的不同，可能还需要其他信息。

**为了确认实质等同性，在可能的情况下，应在上市前通知中将所有的器械特征和性能数据与合法上市的器械进行比较。**（见附录A“腹腔镜实质等同性比较表格”）。

1. 预期用途

510（k）必须提供器械预期用途的清晰陈述，包括适应症。一般的预期用途陈述如下：

宫腔镜——用于直接观察宫颈和子宫，用于诊断性或手术性操作。

腹腔镜——用于直接观察腹腔内的器官，用于诊断性或手术性操作。

1. 器械描述
	* + 1. 系统框图（如适用）
			2. 示意图和流程图

提供宫腔镜或腹腔镜的示意图，并标出所有的关键维度和部件材料。可能需要多个示意图来显示充足的细节，包括远端和近端的关键横截面图。

* + - 1. 材料

应提供列出所有与患者接触材料的表格。还需要对最终器械所做的生物相同性检测结果，或关于该材料用于已合法上市、具有类似预期用途的器械的证明。

关于生物相容性的更多信息，请参考蓝皮书备忘录“使用国际标准ISO-10993，‘医疗器械的生物学评价，第1部分：评价和试验’”，可以从小型制造商援助司获得。宫腔镜可以认为是在有限时间内接触黏膜或受损伤表面的器械。腹腔镜可以认为是在有限的时间内接触组织／骨骼／牙质的外部连通器械。

1. 安全性要求

热力安全性

由于使用高强度光源，许多内窥镜远端的温度可能达到组织破坏水平。请提供台架数据，证明器械不会给患者带来热危害。其应包括内窥镜外部几个关键位置（包括尖端）的温度与时间的关系图。试验应持续至少两个小时，并应在光源设置为最大强度情况下的室温环境中进行。

除了远端尖端，内窥镜的任何病人接触部分的温度不应超过41℃，远端尖端的温度不应超过50℃。如果远端尖端的温度超过41℃，标签应该包含警告用户可能发生热损伤的声明。参见标准草案“内窥镜器械安全的特殊要求”（IEC 601-2-18，1994年9月）第42部分，了解更多细节。

电气安全

与电外科器械一起使用的宫腔镜和腹腔镜应符合IEC 601-2-18的互连试验和电容耦合的HF电流要求（第42.101部分）。

包含电子元件（如视频，信号处理装置）的宫腔镜和腹腔镜也应符合IEC 601-2-18的电击危险要求。

电磁相容性（如适用）

提供：

* 证明器械符合适用的免疫和排放（如CISPR 11，IEC 601-1-2）标准；或
* 保证类似保护水平的试验结果；或
* 提供为什么这些信息是不必要的理由（例如，由于器械设计或工作条件）。
1. 器械组件
2. 尺寸
	1. 工作长度
	2. 外径
	3. 工作通道直径（如适用）
3. 摄像机（如适用）

（注意：如果510（k）中包含这些项目，则应包含有关摄像机和视频监视器的信息）

* 1. 像素或行数（水平）
	2. 像素或行数（垂直）
	3. 用于彩色的像素数
1. 视频监视器（如果适用）
	1. 监视器尺寸（对角线尺寸，以英寸为单位）
	2. 行数（水平）
	3. 行数（垂直）
2. 兼容光源
	1. 源类型（例如，石英，氙）
	2. 电源额定功率（瓦特）
3. 电源（如果单独的电源是系统的一部分）
	1. 类型
	2. 电源要求（伏特，赫兹）
4. 光学性能
5. 物镜
6. 焦距或工作距离（mm）
7. 视野（度）
8. 从中心轴的视角（度）
9. 照明光纤

发射能量与传输能量之比。

1. 图像传输系统（如适用）
2. 光纤成像系统（如适用）

（1）光纤／像素的总数

（2）每平方毫米光纤数

（3）纤芯尺寸（mm）

（4）每平方毫米有源光纤的面积

（5）传递的能量与发出总能量之比

1. 电子视频成像系统（如适用）

（1）总像素数

（2）每平方毫米的像素

（3）像素尺寸（nm）

（4）CCD芯片的有效面积（mm×mm）

1. 目镜（如果适用）

功率或放大倍率

1. 耦合镜头（如适用）

焦距（mm）

1. 系统
2. 图像质量。提供：

分辨率。有若干种条形图可用于可接受的评估器械分辨率的方法。这些条形图包括以下几种：（1）USAF棒图，（2）NBS 1010A显微试验图，或（3）ANSI / ISO试验图编号2。试验器械应该在轴上有条形图案，并应该优化放大率和亮度。

或

调制传递函数（MTF）。提供关于相关空间频率的系统MTF的描述。该试验器械应该在轴上有条形图案，并且应该优化放大率和亮度。

1. 失真特性

提供有关光学系统产生的失真信息。举例来说，可以通过对一张方格纸进行成像并提供方格纸的纸张和拍摄图像的比较来提供信息。如果通过信号处理纠正了失真，请提供方格纸的校正后的图像。应纳入用于测量失真的方法的描述。

1. 机械性能

所提供的系统机械信息应解决由于使用过程中的杀菌和／或其他任何后处理而导致的变化。

提供腹腔镜或宫腔镜的机械结构和个别机械系统的说明，按实际情况应包括：

1. 弯曲机制及其控制
2. 液体输送系统及其控制
3. 任何其他机械系统或控制
4. 软件

根据特定器械设计的不同，包含软件的腹腔镜和宫腔镜可能是轻微或中等程度关注的器械。指导性文件“计算机控制的医疗器械的审查员指南”讨论了ODE对软件文档的一般要求。您应该特别注意以下几点：

1. 描述在软件生命周期中的软件开发活动和软件质量保证程序。
2. 系统和软件要求和设计。这应该包括：硬件要求，编程语言和程序大小以及软件功能要求。应明确指出安全要求和危害之间的可追溯性。
3. 描述系统划分为功能单元的结构图。
4. 装置、集成和系统级别的验证和确认活动的描述，包括合格／不合格的标准，以及系统级别的功能试验计划。应该证明危害、安全功能和试验之间的可追溯性。
5. 对验证和确认试验的总结，并应足够详细，足以证明在不同级别的试验中满足软件要求以及系统级试验的结果。
6. 当前的软件版本号和日期，以及所有剩余缺陷或错误的列表。
7. 灭菌
8. 背景

旨在接触或进入无菌组织的宫腔镜和腹腔镜属于关键器械，因此在使用前需要灭菌。

1. 所需信息

提供对器械进行再次处理（清洁和灭菌）的详细说明，包括任何组装／拆卸所需的说明。此外，应提供相关警告，说明器械在使用／重复使用之前应根据经过验证的感染控制程序彻底清洁和灭菌。

* 1. 清洁说明应描述使用刷子和使用后立即溶解和松散蛋白质物质的洗涤剂／酶解液，对宫腔镜／腹腔镜的外表面和内部通道进行仔细的手动清洁和冲洗的过程。（柔性宫腔镜／腹腔镜需要清洁插入管、脐带和控制头中的吸引／活检通道，刚性器械需要仔细清洁外表面和所有的内部通道。）清洁说明注明兼容的清洁溶液的通用名称（例如，酶清洁溶液，蛋白质结合剂等）以及器械的任何特别难以清洁的区域，以及任何特定的方法和必要的配件（例如刷子）。
	2. 冲洗说明应该包括交替使用空气和水清空所有内部通道（如果适用）的流程。
	3. 应描述柔性宫腔镜／腹腔镜控制头浸入前的泄漏检测。该检测可以使用压力计进行干态试验，也可以使用充气部分浸没在水中时依靠气泡作为证据的湿态试验。
	4. 使用的任何液体灭菌剂必须由FDA确定并批准。目前可以接受一般性的一类杀菌剂，例如2％戊二醛。说明书应该建议根据杀菌剂的标签（适当的时间和温度）将整个内窥镜暴露在液体化学杀菌剂中。液体灭菌可以是手动的，也可以是自动的，如果是自动的，则说明书必须为宫腔镜／腹腔镜的所有内部通道确定合适的适配器。
	5. 在需要的情况下，应建议进行详细的处理后干燥说明，以减少再次使用前的再污染。该说明应该包括相关步骤，在手动或自动再处理后强制空气通过所有通道，以去除残留的冲洗水。
	6. 指定至少一种经过验证的灭菌方法，并确定应使用的具体参数（例如，循环参数、曝气、特定的液体化学杀菌剂、灭菌器的剂量等）。如果标签列出了通用的灭菌过程，而没有关于循环参数的详细说明，那么申请人应对所有列出的通用过程进行验证，例如“蒸汽灭菌”。
	7. 提供信息来帮助用户识别器械可能因再处理而受到不利影响的任何情况或条件。这些信息应该解决与浸液的材料兼容性问题。
	8. 提供关于验证由申请人、其代理人或其他法定责任人签署的再次处理指导的证明。

有关再次处理的其他重要信息，请参阅“卫生保健机构中重复使用医疗器械再次处理标签：FDA审查员指南”（1995年3月）草案。该指南的副本可从DSMA获得。

1. 标签
2. **宫腔镜**

*适应症*

注意：宫腔镜被用作进入宫腔的工具，本身并不是一种手术方法。

诊断性宫腔镜

* 子宫异常出血
* 不孕和流产
* 异常子宫输卵管造影的评估
* 宫内异物
* 闭经
* 骨盆疼痛

手术宫腔镜

* 定向活检
* 去除粘膜下肌瘤和大息肉
* 粘膜下子宫肌瘤切除术
* 宫内粘连的切除
* 宫内隔膜的切除
* 子宫内膜消融

您可能希望修改这个清单，尤其是对于旨在用于诊室的窄轨宫腔镜。宫腔镜检查部位（即诊室与医院）的选择可以会根据疾病、宫颈狭窄和盆腔感染的情况而变化。

*禁忌症*

* 急性盆腔炎

根据其严重程度或范围，宫腔镜检查可能会禁用于以下情况：

* 无法扩张子宫
* 宫颈管狭窄
* 宫颈／阴道感染
* 子宫出血或月经
* 已知的怀孕
* 宫颈浸润癌
* 近期子宫穿孔
* 医学禁忌症或无法忍受麻醉

*子宫内膜消融禁忌症*

在没有经过足够的训练、导师培训、和临床经验前，无论是通过激光或电外科手术，均不应该进行宫腔镜子宫内膜消融。此外，子宫内膜活检应在任何消融之前进行。以下的临床疾病可能会导致宫腔镜子宫内膜消融复杂度严重增加：

- 腺瘤性子宫内膜增生

- 子宫平滑肌瘤

- 严重的子宫腺肌病

- 骨盆疼痛（隐性PID）

- 子宫异常

*宫腔镜子宫肌瘤切除术禁忌症*

在没有经过足够的训练、导师培训、和临床经验前，均不应该进行宫腔镜子宫肌瘤切除术。以下的临床疾病可能会导致宫腔镜子宫肌瘤切除术复杂度严重增加：

* 严重贫血
* 由于肌瘤太大，无法进行肌瘤环切。（例如，具有小的粘膜下组分的大型壁内肌瘤）。

*警告*

* 只能由经过宫腔镜培训的医师使用。
* 如果怀疑怀孕，则应在宫腔镜检查前进行妊娠检查。

对于连续流式宫腔镜：

如果使用了液体膨胀介质，则应保持严格的液体摄入和输出监测。超过1升的子宫内滴注应该非常小心，以免液体超负荷。

连续流式宫腔镜的潜在并发症：

* 低钠血症
* 低温
* 子宫穿孔导致肠，膀胱，主要血管和输尿管受损。
* 肺水肿
* 脑水肿

*注意事项*

* 在宫腔镜检查前进行的阴道超声检查可以确定临床状况，有可能改变患者治疗方式。
* 宫内扩张通常可以在35-75mmHg范围内的压力下完成。除非全身血压过高，否则很少有必要使用大于75-80 mmHg的压力。

*使用说明书*

* 临床使用
* 使用说明，包括兼容的光源和电缆的识别
* 装配、拆卸、护理和储存
* 清洁和消毒
1. **腹腔镜**

*适应症（妇科手术）*

注意：腹腔镜被用作进入腹部的工具，本身并不是一种手术方法。

* 不明原因的盆腔疼痛（急性、慢性）
* 不孕症病情
* 输卵管绝育
* 异位妊娠的诊断和／或治疗
* 评估、诊断和／或治疗盆腔肿瘤，包括肌瘤（小于16周的妊娠大小）
* 评估先天性骨盆器官异常
* 异物取出
* 确定盆腔子宫内膜异位症的存在和程度
* 确定盆腔炎症的存在和程度（如果不是在急性期）
* 进入腹部进行手术，如LAVH
* 穿孔腹部（盆腔）器官的观察、诊断和／或治疗

您可能希望修改这个清单，尤其是对于旨在用于诊室的窄轨腹腔镜。有关妇科腹腔镜手术的适应症和禁忌症的更详尽的清单，请参阅由美国妇科腹腔镜医师协会（AAGL）编写的“内窥镜手册”，以及其他可信的资料来源。

*禁忌症*

妊娠16周以上的孕妇或腹部大小与之相当的腹腔镜手术可能属于禁忌症。

根据其严重程度或范围，在下列情况下腹腔镜检查也可能禁止使用：

* IV类心脏失代偿
* 肠梗阻
* 肠阻塞
* 心脏疾病
* 腹腔内出血
* 膈疝
* 急性腹膜炎感染
* 接受过腹部手术
* 肥胖
* 体格瘦弱的未生育患者
* 慢性阻塞性肺病
* 肝脏衰竭且建立了侧支血管

*警告*

* 只能由经过腹腔镜培训的临床医生使用。

*注意事项*

* 腹腔镜检查前的超声检查可以确定临床状况，可能改变患者治疗方式。
* 7毫米以上的腹部穿刺部位（引入辅助器械）可能造成疝气。
* 激光和电外科探针不应同时使用。而且，使用其中一种时，应完全取出另一个的末端。这可以避免能量偏转到另一个尖端。
* 腹部可以在15-20mmHg的压力下充分膨胀。很少有必要使用大于20mmHg的腹部压力。
* 在单极电外科手术中，当患者的适当返回路径被阻塞，或由于电容耦合，可能会发生无意的灼伤。一个重要的准则：

*避免使用由导电和绝缘材料制成的组合工具，特别是带有非导电套针锚固器、螺钉等的金属套管。即：“相似产品结合使用”。*

*使用说明书*

* 临床使用
* 使用说明，包括兼容的光源和电缆的识别。
* 装配、拆卸、评估、护理和储存
* 清洁和消毒

实质等同性比较表格

**A. 单纯刚性柱形透镜**

**510（K）编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**器械名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 器械描述 | 是 | 否 |
| 1. 系统框图 | - | - |
| 2. 示意图，流程图 | - | - |
| 3. 材料（窥镜、镜头、光纤） | - | - |
| 是否有生物相容性检测？（如果新材料） | - | - |

安全性要求 （填写信息）

1. 热力安全性（IEC 601-2-18，草案）

窥镜外表面最大温度（°C） °C （注明位置）

最大温度达到的时长 hrs

（建议最低2小时）

2. 电气安全性（IEC 601-2-18，草案）

当使用电外科器械时，腹腔镜目镜泄露的电流 mA

（建议不超过50mA）

部件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 建议器械 | 同产品器械 |
| 1. 窥镜 |  |  |
| 工作长度 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 外径 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 通道直径（如适用） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 建议器械 | 同产品器械 |
| 2. 光源 |  |  |
| 建议的光源类型（如石英、氙） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 电源额定功率（瓦特） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |

光学组件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| A. 物镜 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 焦距（mm） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 视野（度） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 视角（度） |  |  |
| B. 照明光纤 |  |  |
| 发射能量与传输能量之比 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| C. 目镜（如果适用） |  |  |
| 功率（放大倍率） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| D. 整体系统 |  |  |
| 分辨率： | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 可以使用多种方式获取该信息：例如USAF棒图（线对／mm），或相对于频率的信噪比（db），或调制传递函数（MTF）。 |  |
| 失真： | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 举例来说，可以通过对一张方格纸进行成像并提供方格纸的纸张和拍摄图像的比较来提供信息。如果通过信号处理纠正了失真，请提供结果，以及方格纸的校正后的图像。 |  |

**B. 光纤和电子成像系统**

**510（K）编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**器械名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 当前 |
| 器械描述 | 是 | 否 |
| 1. 系统框图 | - | - |
| 2. 示意图，流程图 | - | - |
| 3. 材料（窥镜、镜头、光纤） | - | - |
| 是否有生物相容性检测？（如果新材料） | - | - |

安全性要求 （填写信息）

1. 电气安全性（IEC 601-1或UL 544）\*\*

***\*\*如果系统有视频部件则适用***

外壳漏电电流 （mA）

患者漏电电流 （mA）

电气安全性（IEC 601-2-18，草案）

当使用电外科器械时，腹腔镜目镜泄露的电流 （mA）
（建议不超过50mA）

2. 电磁相容性（IEC 601-1-2）

器械符合适用的免疫和排放（如CISPR 11，IEC 601-1-2）标准的证明，或保证类似保护水平的试验结果，或提供为什么这些信息是不必要的理由（例如，由于器械设计或工作条件）。

3. 热力安全性（IEC 601-2-18，草案）

窥镜外表面最大温度（°C）（注明位置） °C

最大温度达到的时长（建议最低2小时） hrs

部件

|  |  |
| --- | --- |
|  | （填写信息） |
|  | 建议器械 | 同产品器械 |
| 1. 窥镜 |  |  |
| 工作长度 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 外径 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 通道直径（如适用） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 2. 摄像机（如适用） |  |  |
| 像素或行数（水平） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 像素或行数（垂直） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 用于彩色的像素数 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 3. 视频监视器（如适用） |  |  |
| 行数（水平） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 行数（垂直） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 4. 光源 |  |  |
| 源类型（例如，石英，氙） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 电源额定功率（瓦特） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 6. 整体系统 |  |  |
| 分辨率： | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 可以使用多种方式获取该信息：例如USAF棒图（线对／mm），或相对于频率的信噪比（db），或调制传递函数（MTF）。 |  |
| 失真： | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 举例来说，可以通过对一张方格纸进行成像并提供方格纸的纸张和拍摄图像的比较来提供信息。如果通过信号处理纠正了失真，请提供结果，以及方格纸的校正后的图像。 |  |

光学组件

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 建议器械 | 同产品器械 |
| A. 物镜 |  |  |
| 焦距（mm） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 视野（度） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 视角（度） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| B. 照明光纤 |  |  |
| 发射能量与传输能量之比 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| C. 图像传输系统（光现或电子） |  |  |
| 光纤成像传输 |  |  |
| 光纤总数 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 每平方毫米光纤数 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 纤芯尺寸（mm） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 每平方毫米有源光纤的面积 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 传递的能量与发出总能量之比 | \_\_\_\_\_\_\_ |  |
| 电子成像传输 |  |  |
| 总像素数 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 每平方毫米的像素 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 像素尺寸（nm） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| CCD芯片的有效面积（mm×mm） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| D. 目镜（如果适用） |  |  |
| 功率（放大倍率） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| E. 耦合镜头（如适用） |  |  |
| 焦距（mm） | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |
| 焦点数 | \_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_ |

软件文档（如适用）

|  |  |
| --- | --- |
|  | 当前 |
|  | 是 | 否 |
| 设计 | \_ | \_ |
| 开发 | \_ | \_ |
| 检测 | \_ | \_ |
| 结果 | \_ | \_ |
| 验证／确认 | \_ | \_ |
| 危害性分析 | \_ | \_ |

**腹腔镜和宫腔镜配件
豁免器械清单**

**（来自于1996年1月16日联邦公报1124）**

从1996年2月16日起生效，如果下列腹腔镜和宫腔镜配件不是专用器械或器械传输系统的一部分，且无电外科、激光或其他电源的适配器、连接器、通道或接口，则可以免除510（k）上市前通知流程。

镜头清洁刷

活检刷

夹子施放器（不含夹子）

套管（不含套管针或阀门）

结扎载体／持针器

夹／止血剂／抓持器

刮匙

仪器指南

结扎传递器和打结器

缝合针（无缝合线）

牵开器

机械（非充气）圈套器

细针

医用钳

解剖器

剪刀

吸引／灌流探针

