

麻醉咽喉镜注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人准备及撰写麻醉咽喉镜注册申报资料，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对麻醉咽喉镜的一般性要求，申请人应根据产品的特性，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员的指导性文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于按第二类医疗器械管理的麻醉咽喉镜产品，包括重复使用的麻醉咽喉镜和一次性使用麻醉咽喉镜，对于仅包括窥视片、不包括手柄的产品，本指导原则也可参照执行。参考《医疗器械分类目录》(国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号)，产品的分类编码为08—05—06(呼吸、麻醉和急救器械—呼吸、麻醉、急救设备辅助装置—气管插管用喉镜)。

本指导原则不适用于带有视频功能的喉镜产品和与之配套

的喉镜片。

二、技术审查要点

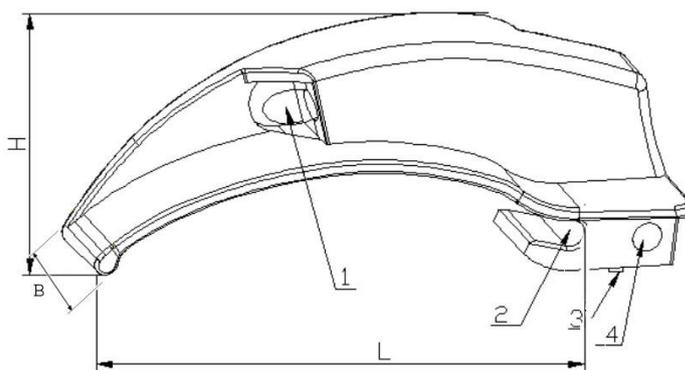
（一）产品名称要求

产品中文名称应遵循《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）等相关法规、规范性文件的要求。产品名称应以体现产品的工作原理、技术结构特征、功能属性为基本准则，如“麻醉咽喉镜”“一次性使用麻醉咽喉镜”。

（二）产品的结构和组成

麻醉咽喉镜由窥视片和手柄组成，按照结构的不同，分为连体式 and 分体式；按照光源不同，分为LED光源式、灯泡光源式；按照导光方式不同，分为直接照明式和纤维导光束照明式；窥视片可按照形式的不同，分为弯型、直型、弯钩型等；按照使用次数可以分为可重复使用和一次性使用产品。

说明麻醉咽喉镜的结构，提供产品结构示意图及实物图（如图1、图2）。



1—光源；2—铰链槽；3—电接触点；4—锁定表面；

B—窥视片的宽度；H—窥视片前部尖端至镜片最高处的距离；L—窥视片的有效长度

图1 窥视片示意图



图 2 典型麻醉咽喉镜实物图

（三）产品工作原理/作用机理

麻醉咽喉镜由窥视片和手柄组成，当电源接通后，窥视片插入患者的口腔中并压住舌部，光束可集中照射于咽喉部位。供临床喉部检查、协助插管用。

描述产品的工作原理、主要功能及其组成部件（关键组件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

依据《医疗器械注册单元划分指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号）的相关要求，由于一次性使用麻醉咽喉镜与可重复使用麻醉咽喉镜的原材料、生产工艺（含灭菌方式）存在明显差异，应划分为不同的注册单元；分体和连体的麻醉咽喉镜，如区别仅为窥视片与手柄是否分离，可以划分为同一注册单元。

（五）产品适用的相关标准

如表 1 列出麻醉咽喉镜主要涉及的现行有效的国家/行业标准；如有标准发布或更新，应当考虑新版标准的适用性。

表 1 产品适用标准

标准编号	标准名称
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 2828.1—2012	计数抽样检验程序第 1 部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
GB/T 2829—2002	周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）
GB 9706.1—2007	医用电气设备第 1 部分：安全通用要求
GB/T 14233.1—2008	医用输液、输血、注射器具检验方法第 1 部分：化学分析方法
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
GB/T 15593—1995	输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料
GB/T 16886.1—2011	医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.5—2003	医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10—2005	医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验
GB/T 19633.1—2015	最终灭菌医疗器械包装第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
GB/T 19633.2—2015	最终灭菌医疗器械包装第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求
YY/T 0287—2017	医疗器械质量管理体系用于法规的要求
YY/T 0313—2014	医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求
YY/T 0316—2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用

标准编号	标准名称
YY/T 0466.1—2016	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 0498.1—2004	喉镜连接件第 1 部分：常规挂钩型手柄-窥视片接头
YY 0498.2—2004	喉镜连接件第 2 部分：微型电灯螺纹和带常规窥视片的灯座
YY 0499—2004	麻醉喉镜通用技术条件
YY 0505—2012	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
YY/T 0681 系列标准	无菌医疗器械包装试验方法
YY/T 0698 系列标准	最终灭菌医疗器械包装材料
YY/ T1474—2016	医疗器械可用性工程对医疗器械的应用
ISO 14155—1:2003(E)	用于人体的医疗器械的临床研究第 1 部分：一般要求
ISO 14155—2:2003 (E)	用于人体的医疗器械的临床研究第 2 部分：临床研究 计划
/	中华人民共和国药典（2015 版）

产品适用及引用标准的审查可以分两步来进行。首先对引用标准的齐全性和适宜性进行审查，也就是在编写注册产品技术要求时，是否引用了与产品相关的国家标准、行业标准，以及引用是否准确。应注意所引用标准是否为有效版本。其次对引用标准的采纳情况进行审查。即，所引用的标准中的条款要求，是否在注册产品技术要求中进行了实质性的体现和条款引用。这种引用通常采用两种方式，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准

及条款号，比较简单的也可以直接引述具体内容。

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

1.适用范围：供临床喉部检查、急救及麻醉手术时协助插管用。

2.禁忌症：暂未发现。

（七）产品的研究要求

1.产品性能研究

应详述产品技术要求中主要性能指标及检验方法的确定依据，提供采用的原因及理论基础，提供涉及的研究性资料、文献资料和标准文本。如适用的国家标准、行业标准中有不采纳的条款，应将不采纳的条款及其理由予以阐明。

应研究的产品基本性能至少包括使用性能、外观、表面粗糙度（如适用）、镀层（如适用）、尺寸、照度、安全性能、电磁兼容（如适用）、环境试验、无菌（如适用）、环氧乙烷残留量（如适用）等。

若产品带有配合使用的附件，应分别列出附件的材料、尺寸、性能要求。

建议注册申请人对产品使用时，特别是急救时，对喉镜片折断的风险进行评估，提供产品抗折断方面的研究资料。

建议注册申请人对分体式产品中窥视片与手柄的锁定和解锁的安全性进行研究，并提供相关研究资料。

应提供产品的主要原材料选择依据等信息。

对于采用新材料制造的产品以及具有其他特殊性能的产品，申请人应根据产品特点制定相应的性能要求，设计验证该项特殊性能的试验方法，阐明试验方法的来源或提供方法学确认资料。

2.生物相容性的评价研究

窥视片和手柄在临床使用时需组合后使用，会与口腔及咽喉黏膜组织接触，因此，应评价包括窥视片和手柄在内的整体产品的生物学风险。申请人应按 GB/T 16886.1—2011 的要求进行评价并提交资料。其中应描述产品采用的材料、粘接剂（如适用），以及在使用过程中与口腔及咽喉黏膜组织接触的性质和时间，应确定的生物相容性评价项目及内容，提交相应的生物学试验资料的支持。由于本产品属于短期表面器械接触黏膜器械，一般应评价的项目至少包括细胞毒性、致敏和粘膜刺激等。

3.灭菌工艺研究

（1）以无菌形式供应的产品，应明确灭菌工艺（方法和参数）及其选择依据和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。麻醉咽喉镜的无菌保证水平（SAL）应达到 1×10^{-6} 。

（2）残留毒性：若灭菌使用的方法容易出现残留，如环氧乙烷灭菌，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

（3）对于重复使用的产品，应提供终端用户灭菌或消毒方面的研究资料，包括重复灭菌或消毒次数进行研究。

4.产品有效期和包装研究

提供产品有效期的验证报告（包括产品物理、化学稳定性和包装密封稳定性的验证资料），不同包装的产品需分别提供，且应符合相应标准要求。有效期的确定可使用加速老化试验进行验证。

申报产品如为有限次重复使用，应当提供次数验证资料。

包装研究资料中应包括包装材料、包装方法、验证过程和结论。

（八）产品的主要风险

本文件列出了与麻醉咽喉镜产品相关的主要风险。申请人若采取一定的方法来缓解本文件中指出的特定风险，或者确定了除本文件中以外的其他风险，申请人应该提供足够的细节信息来支持所用的方法。

1.产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016 的有关要求，判断与产品有关的危险（源），估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。申请人提供注册产品的风险管理报告应扼要说明：

（1）在产品的研制阶段，已对其有关可能的危险（源）及产生的风险进行了估计和评价，并有针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。

（2）在产品性能测试中部分验证了这些措施的有效性，达到了通用和相应专用标准的要求。

（3）对所有剩余风险进行了评价。

（4）全部达到可接受的水平。

（5）申请人对产品的安全性的承诺。

2.风险管理报告的内容至少包括：

（1）产品的风险管理组织。

（2）产品的组成及适用范围。

（3）风险报告编制的依据。

（4）产品与安全有关的特征的判定。

申请人应按照 YY/T 0316—2016 附录 C 的 34 条提示，对照产品的实际情况作出针对性的简明描述。

注意：产品如存在 34 条提示以外可能影响安全的特征，也

应作出说明。

(5) 对产品的可能危险(源)、可预见的事件序列和危险情况的判定。

申请人应根据自身产品特点,根据 YY/T 0316—2016 附录 E、I 的提示,对危险(源)、可预见的事件序列、危险情况及可导致的伤害作出判定。表 2 所列为麻醉咽喉镜的常见危险(源)、可预见的事件序列、危险情况及可导致的伤害。

(6) 风险可接收准则:降低风险的措施及采取措施后风险的可接受程度,是否有新的风险产生。

(7) 风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视的相关方法,可参考 YY/T 0316—2016 附录 F、G、J。

表 2 麻醉咽喉镜产品常见危险(源)、可预见的事件序列、危险情况及可导致的伤害

危险(源)	可预见的事件序列	危险情况	伤害
电能	绝缘效果不符合要求。	过量的漏电流。	导致对使用者/患者电击伤害。
扭转力	产品强度不足;与手柄连接不牢或连接失效。	窥视片折断、脱离。	引起患者不适甚至伤害。
生物相容性	与人体接触的材料,不具有良好的生物相容性。	与被检查者接触的窥视片材料有致敏性、刺激性或细胞毒性。	产生致敏、刺激和细胞毒性反应。
	未对灭菌过程进行确认或确认程序不规范。	产品带菌。	引起患者感染。

危险（源）	可预见的事件序列	危险情况	伤害
电磁能	1.产品设计时电磁屏蔽及电路抗扰设计不充分。 2.未规定设备的使用环境。	设备受到外界的电 磁干扰。	不能正常工作。
	1.屏蔽、滤波及接地技术不完善。 2.未规定设备的使用环境要求。	设备对外界的电磁 干扰。	引起其他设备不能 正常工作。
使用错误	1.未经培训的人员使用操作。 2.窥视片规格型号选用错误，导致机械损伤。	操作不正确。	引起患者不适甚至 伤害。
	与被检查者接触的部分清 洁/消毒不充分或不正确。	1.产品带菌。 2.交叉感染。	引起患者感染。
不完整的 说明书	操作说明不准确或不完整、缺少必要的警告说明。	错误使用，导致无法 保证使用安全性。	引起患者不适甚至 伤害。
	1.标记不清晰、错误。 2.没有按照要求进行标记。	1.错误使用。 2.储存错误。 3.产品辨别错误。 4.导致无法保证使用 安全性。	引起患者不适甚至 伤害。

（九）产品技术要求应包括的主要性能指标

1.一次性使用的麻醉咽喉镜因其材质与重复使用的产品不同，性能指标与 YY 0499—2004、YY 0498.1—2004、YY 0498.2—2004 中具体要求可能存在不适用的情况，在制定技术要求时，应充分考虑产品自身特点，对于不适用的内容，应在性能研究资料中详细说明原因，提供有关证据。可考虑根据产品实际特点增加相关指标要求。

2.在进行 GB 9706.1—2007 检验时，应对电磁兼容性能按照 YY 0505—2012 的要求检验。对于仅包含光纤，无光源的窥视片产品，可不要求电磁兼容检验。安规检验报告和电磁兼容检验报告应具有关联性。

3.本指导原则以一次性使用麻醉咽喉镜为例，提供了产品技术要求书写模板，见附件。

（十）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元内所检验产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品性能要求的产品，若不能完全覆盖，还应选择其他型号进行差异性检验。例如：不同光源的型号间不可相互覆盖，应分别检验。分体与连体，可选择分体型为典型型号，同时需提供型号间差异性检验。

（十一）产品生产制造相关要求

1.应当明确麻醉咽喉镜生产工艺流程，注明关键工序和特殊过程，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

2.有多个研制、生产场地，应当概述麻醉咽喉镜每个研制、

生产场地的实际情况，相关的生产环境应符合《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号)的相关要求和 YY/T 0287—2017 的相关要求。

(十二) 产品的临床评价细化要求

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号)提交临床评价资料。

与《免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》(国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号,以下简称《目录》)中,序号为 454“一次性使用麻醉咽喉镜”相同的产品,可免于进行临床试验。申请人需提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的对比资料和申报产品与已获准境内注册的《目录》中医疗器械的对比说明。

若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性,则应按照《医疗器械临床评价技术审查指导原则》其他要求开展相应工作,提供符合要求的临床评价资料。

(十三) 产品的不良事件历史记录

暂未见相关报道。

(十四) 产品说明书和标签要求

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》(国家食品药品监督管理总局令第 6 号)、YY 0466.1—2016、YY/T 0313—2014、GB 9706.1—2007、YY 0505—2012 等相关标准的要求。同时应注意以下要求。

麻醉咽喉镜的产品说明书应明确:

1. 适用范围

应列出具体的适用范围,并说明麻醉咽喉镜的适用人群。

2.产品的主要结构及性能指标

审查说明书中所列产品性能指标是否与产品技术要求内容一致。

3.一次性使用产品

(1) 应当注明是“一次性使用”或“禁止重复使用”字样或符号，灭菌方式也应注明。

(2) 产品使用后需要处理的，应当标明相应的处理办法。

(3) 使用前检查包装是否完好。

4.有限次重复使用的产品应注明可供使用的次数和推荐的灭菌方式。

5.组装完成后，如发现窥视片与手柄连接出现松动，不得使用。

6.产品禁忌症

暂未发现。

三、审查关注点

(一) 重点关注产品技术要求编写的规范性，引用标准的适用性、准确性、有效性。

(二) 重点关注注册申请人的产品研究资料是否全面、准确，是否体现其安全性、有效性。

(三) 产品风险分析资料，应审查产品的主要风险是否已经列举，控制措施是否有效，风险是否降到可接受的程度之内。

(四) 产品注册申请资料中的产品检验报告应覆盖产品技术要求中所有性能指标。

(五) 应关注产品的名称、型号规格、适用范围等信息，在注册申报资料中是否一致。

(六) 对于许可事项变更，注册人应针对产品名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、产品技术要求等发生变化的部分进行评价，重点审查是否对变化后产品进行了安全性、有效性方面的评价。

四、编写单位

河南省食品药品审评查验中心。

附：一次性使用麻醉咽喉镜产品技术要求模板

附

一次性使用麻醉咽喉镜产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

一次性使用麻醉咽喉镜

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格

1.2 划分说明

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 喉镜的焊接部位应牢固，表面不得有气泡和堆积物存在。

2.1.2 喉镜的表面应光滑、无锋棱、毛刺。

2.2 窥视片

2.2.1 窥视片尺寸

麻醉咽喉镜中窥视片的尺寸应与制造商声称的一致。

2.2.2 窥视片和手柄的连接

当窥视片和手柄的接头连接处于工作位置时应保证在二者锁定的同时接通电源，在工作的任何方向上能持续照明。

2.3 手柄接头（如适用）

2.3.1 手柄接头的尺寸

手柄的型式和尺寸应保证工作时的安全。手柄接头的尺寸按 YY 0498.1—2004 图 1 中规定制定。

2.3.2 手柄接头与窥视片接头连接面的间隙应不大于 0.3mm。

2.3.3 手柄的电接触点

手柄的电接触点应是绝缘的中心触点。当处于工作位置时，应保证手柄的中心触点紧压在窥视片的中心触点上，确保导电和灯亮。

2.4 使用性能（如适用）

应符合 YY 0499—2004 中 4.1 项的要求。

2.5 窥视片的固定位置

在正常使用状态下，窥视片均应牢固地连接在手柄上。

2.6 灯与灯座（如适用）

灯与灯座的要求应符合 YY 0498.2—2004 中 5.1、6.1 的规定。

2.7 连接（如适用）

当窥视片沿见 YY 0498.1—2004 中图 3 所示力轴 A 方向施加一个 10N~45N 的力时，窥视片应能与手柄连接。

2.8 工作位置（如适用）

2.8.1 锁定

当在窥视片上施加一个 0.35Nm~1.35Nm 的力矩时（见 YY 0498.1—2004 图 3），窥视片应锁定在工作位置。

2.8.2 解锁

当在窥视片上施加一个 0.25Nm~1.35Nm 的力矩时（见 YY 0498.1—2004 图 3），窥视片应从工作位置上解脱。

2.8.3 脱离

当窥视片沿见 YY 0498.1—2004 中图 5 所示力轴 B 方向施加一个 10N~45N 的力时，窥视片应从手柄中脱离。

2.9 照度

参考 YY 0499—2004 中相关要求制定。

2.10 表面粗糙度（如适用）

窥视片表面粗糙度参数 Ra 之数值应不大于：有光亮 0.4 μ m，无光亮 0.8 μ m。（若适用）

2.11 镀层（如适用）

参考 YY 0499—2004 中相关要求制定。

2.12 安全性能

应符合 GB 9706.1—2007 标准中的要求。产品安全特征详见附录 A。

2.13 电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012 的要求。（如仅包括光纤，无光源，可不适用）

2.14 环境试验要求

应符合 GB/T 14710—2009 的要求。

2.15 无菌

一次性使用麻醉咽喉镜应无菌。

2.16 环氧乙烷残留量（如适用）

若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

3. 检验方法

3.1 外观

用目力观察，应符合 2.1.1、2.1.2 的规定。

3.2 窥视片

3.2.1 窥视片尺寸

用通用量具测量，应符合 2.2.1 要求。

3.2.2 窥视片和手柄的连接

将窥视片和手柄装配成工作状态观察，应符合 2.2.2 的规定。

3.3 手柄接头

3.3.1 手柄接头的尺寸

用通用量具或专用量具测量，应符合 2.3.1 要求。

3.3.2 用专用量具测量，应符合 2.3.2 要求。

3.3.3 手柄的电接触点

将手柄与窥镜片配合，用目力观察，应符合 2.3.3 的规定。

3.4 使用性能

应按照 YY 0499—2004 中 5.1 的方法进行检测，应符合 2.4 的规定。

3.5 窥视片的固定位置

当窥视片与手柄的接头连接时，操作者手持手柄在任何位置状态下，应符合 2.5 的规定。

3.6 灯与灯座（如适用）

用正常视力观察并用通用量具测量，应符合 2.6 的规定。

3.7 连接

实际操作验证，应符合 2.7 的规定。

3.8 工作位置（如适用）

3.8.1 锁定

应用力矩测量仪测量，应符合 2.8.1 的规定。

3.8.2 解锁

应用力矩测量仪测量，应符合 2.8.2 的规定。

3.8.3 脱离

实际操作验证，应符合 2.8.3 的规定。

3.9 照度

将照度计接收头的受光平面紧靠于喉镜窥视片的前端，使受光平面处于与手柄轴线平行，与窥视片正对且照度最大的位置上，接通喉镜电源并读取照度计上的数值，应符合 2.9 的规定。

3.10 表面粗糙度（如适用）

用样块比较法进行，应符合 2.10 规定。

3.11 镀层（如适用）

窥视片的镍层按 GB/T 6463—1998 规定的方法测定，铬层按 YY/T 91056—1999 中规定的方法进行，结果应符合 2.11 规定。

3.12 安全性能

按 GB 9706.1—2007 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.12 的规定。

3.13 电磁兼容性

按 YY 0505—2012 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.13 的规定。

3.14 环境试验要求

按 GB/T 14710—2009 标准中规定的试验方法进行，应符合 2.14 的规定。

3.15 无菌

按《中华人民共和国药典》2015 年版规定的方法进行，应符合 2.15 的规定。

3.16 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中规定的方法进行试验，应符合 2.16 的规定。

4. 术语

无

附录 A：产品安全特征清单

