腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则

第4部分：风险管理（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对腹腔内窥镜手术系统（简称手术系统）风险管理资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报风险管理资料提供参考。

本指导原则是对手术系统风险管理的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

# 一、适用范围

本指导原则适用于多孔腹腔内窥镜手术系统（简称手术系统）的风险管理。本指导原则中的手术系统，按现行《医疗器械分类目录》，产品分类编码为01-07-03，管理类别为Ⅲ类。单孔手术系统可参考本指导原则的适用部分。

本指导原则分析了手术系统常见风险，不代表所有风险。注册申请人可结合产品特点和实际情况进行风险管理。

# 二、风险管理要求

医疗器械的风险管理贯穿产品的整个生命周期，从产品策划、设计开发、生产、销售、售后服务至退市。注册申请人可参考GB/T 42062、YY/T 1437、YY/T 0664及YY/T 1406.1标准对手术系统进行风险管理，依据《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》公告要求，提交风险管理资料。对每个已识别的危险和/或危险情况进行风险分析、风险评价、风险控制，对一个或综合剩余风险的可接受性进行评价，提供风险管理各过程的可追溯性，确保风险管理活动实施的完整性，并将相应的风险管理活动记录在风险管理文档中。

注册申请人应从设计开发初期考虑产品适用的法规、标准及规范性文件的要求，同时结合申报产品自身的特点及预期用途、同类已上市产品安全信息等进行充分的风险分析。产品适用的指导原则及标准可参考《腹腔内窥镜手术系统技术审评要点》（2023年修订版）。

风险管理活动是动态的过程，注册申请人可根据设计变更、生产和生产后信息、最新技术水平等评审并更新风险管理文档。

# 三、手术系统常见危险、控制措施及相关文件

本指导原则分析了手术系统常见危险，对常见危险、危险情况、建议的控制措施及相应的验证确认文件进行举例，旨在为注册申请人提供手术系统风险管理的建议和思路。

本指导原则参考GB/T 42062、ISO 14971标准附录C将危险划分为能量危险、生物和化学危险、性能相关危险，附件中给出了常见危险、危险情况、控制措施及验证确认文件的举例，对该附件中部分危险在本章进行了阐述。

手术系统的风险与产品设计、预期用途、可合理预见的误使用及正常和故障状态下与安全有关的特性有关。附件中举例不代表手术系统的所有危险，注册申请人可参考本指导原则的举例及相关标准，结合手术系统的实际情况进行风险分析。

# 能量危险

1. 热损伤

操作者经手术控制台通过主从控制方式控制手术器械，实现各种手术操作。手术器械分能量类手术器械和非能量类手术器械。常见的能量类手术器械有高频手术器械、超声切割止血类器械，通过将高频手术设备或超声切割止血设备的能量传递至器械末端，用于进行组织的切割、凝血及血管闭合等。可能有损伤周围正常组织的危险，应验证器械的效果及是否对周围组织造成不可接受的伤害，带有血管闭合功能的，同时进行爆破压研究及急慢性动物试验。可参考《高频手术设备注册审查指导原则（2023年修订版）》、《超声软组织手术设备注册审查指导原则（2023年修订版）》提交量效关系及能量安全研究资料、爆破压试验报告（如适用）及急慢性动物试验报告（如适用）。

2. 漏电流

漏电流过大，可能对患者或操作者造成电击危害，严重的可造成死亡。漏电流超出标准，可能由多种原因引起，如绝缘材料性能不足、可触及部分（含应用部分）与带电部分隔离不足、多次清洁消毒灭菌及使用导致的绝缘性能下降、保护接地断开等，可通过增强绝缘性能的设计，如更换绝缘材料等控制该风险，通过电气安全检测验证控制措施的有效性。为避免长时间使用后造成的绝缘性能下降，可在使用期限研究中，规定的使用期限后对产品绝缘性能进行测试，以证明使用期限内绝缘性能满足要求。

3. 电磁干扰

手术系统在电磁环境中被其他电磁设备（如配用的高频手术设备、超声软组织切割止血设备等）干扰，可能造成产品性能下降或丧失（如体内图像不清晰或图像中断）、手术中断、运动部件意外移动、状态信息显示错误、系统死机等风险，进而造成手术时间延长甚至微创手术转开放式手术的情况。可通过屏蔽结构设计提供产品的抗扰度性能，通过电磁兼容检测来验证产品的抗扰度性能。电磁兼容检测应考虑最不利的工作模式，手术器械相关最不利工作模式可参考《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第1部分：手术器械》附件5的要求。

4. 异物掉落

手术系统的台车、机械臂以及手术器械，位于患者手术床旁，由于系统连接件、零部件的老化以及磨损等，部分连接件、零部件或粉屑的可能掉落，且存在通过患者体表创口进入患者体内的风险；由于材料性能问题、器械与能量护套的配合性能问题、多次重复使用等，手术器械末端零部件（如丝轮、短轴等结构）、涂层、能量护套及内窥镜头端玻璃片等在使用过程中可能掉入体内，如掉落物较小，则不易被操作者发现。上述异物掉落均可能造成组织损伤，导致手术中断、手术时间延长甚至微创手术转开放式手术。可通过封闭性设计、采用性能更好的材料、提高安全系数、优化生产工艺、增加术前使用检查及使用提示等措施降低异物掉落的风险。通过振动测试、机械系统设计验证、关键工艺过程确认、疲劳试验、检查说明书中提示来验证控制措施的有效性。

5. 末端振动

手术器械通过台车、机械臂进行支撑，经穿刺器（或戳卡）通道进入患者体内。在操作者控制下进行手术操作（切割、缝合、电切、电凝等）。台车支撑不稳定、机械臂刚度不足或关节存在回差、手术器械和机械臂间连接不稳定、主操作器未将人手的生理震颤等完全滤除等，均可能造成手术器械末端振动、手术操作精度降低、操作者体验感变差、设备长期可靠性降低，进而伤害患者，严重时器械尖端刺破患者内脏或者静脉、动脉等，造成患者大出血。可通过机械臂刚度指标主控制及关节回差控制、台车支撑稳定性以及刚度等指标控制、滤波算法控制等进行设计，并通过台架试验、动物试验等进行验证和确认，提交机械臂稳定性研究资料。

6. 非预期运动

手术系统的台车、升降臂、器械臂和手术器械均可能发生非预期的运动或运动无法控制，该类问题可由软件、硬件或错误操作引起，可能导致手术中断、延长手术时间、或微创手术转开放式手术，可通过软硬件设计、增加使用提示等措施控制非预期运动的风险。可通过软件测试、系统集成测试、可用性测试等验证控制措施的有效性。

7. 接触力过大

手术系统通过主从操作方式进行手术，与常规内窥镜手术相比，该方式使操作者无法直接感受器械末端施加在组织上的作用力，即操作者的力感知能力减弱甚至丧失，可能产生器械与组织接触力过大引发的组织额外损伤风险。可通过提供3D立体视觉、设计力反馈或力感知功能、进行力限制等方式，或提供报警、接触力过大的应急处理等措施控制该风险，提交手术器械与组织接触力研究资料。可通过机械系统测试、系统集成测试、可用性测试等进行验证。

# 生物和化学危险

手术系统中手术器械、内窥镜、能量护套（如申报）、戳卡等在使用过程中直接接触人体无菌组织，高频连接线缆在手术中可能进入无菌操作区域，使用前需进行清洁、消毒和灭菌，如清洁、消毒和灭菌不充分，可能导致微生物进入患者体内造成患者感染的风险，应选择合适的灭菌方法进行灭菌研究，对于多次使用的部件，应明确使用次数、进行灭菌耐受性研究，提交灭菌确认资料及灭菌耐受性研究资料。可参考《腹腔内窥镜手术系统技术审评要点（2023年修订版）》、《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第1部分：手术器械》、《腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则 第3部分：三维内窥镜》中关于灭菌研究资料的要求。对于需使用者灭菌的部件，应在说明书中明确灭菌方式、灭菌参数及可耐受的灭菌次数，灭菌信息应与研究资料中验证的内容一致，同时说明如何确保超使用次数使用。

手术系统中直接或间接接触患者或操作者的部件（如手术器械、内窥镜、能量护套、戳卡、3D观察器、医生控制台、患者手术平台等）可能引起生物学风险，研发过程中，除考虑接触人体部位的材料外，还需考虑研发生产过程的污染物、残留物、降解产物等，此外需考虑清洁、消毒、灭菌过程的残留物对生物学性能的影响，提交生物学评价资料。

# 性能相关危险

1.主从控制失效

手术系统采用主从控制的方式工作，为实现该方式需要复杂的软硬件设计。硬件或软件逻辑存在问题，均可能造成主从操作失效，进而终止手术或转开放式手术。可从硬件和软件上设置严格的安全校验和中止措施，针对硬件的选型安全系数及可靠性、软件的连续运行等进行充分的验证。

2.主从控制精度降低

手术系统连接件松动、部件老化等，可能引起主从控制精度降低，操作者无法准确进行手术，导致患者伤害。可在设计开发输入时确定主从控制精度指标，通过主从控制精度研究、主从操作重复性和复现性研究、机械臂器械末端平滑度研究、机械臂稳定性研究，验证规定的使用期限内控制精度满足要求。提交主从控制精度及重复性复现性研究资料。

3.图像丢失或稳定性变差

手术操作的前提是操作者必须能够看到患者体内的实时影像，以保证所有操作的安全性。因接口连接问题、通讯线缆损坏、内窥镜图像处理器故障、内窥镜损坏等问题，造成图像无法显示或者只能显示部分图像。当左右眼图像均丧失情况下，不能进行手术；当一只眼的图像丧失时，可以根据手术情况，通过部分功能设置保证手术完成。可通过接口可靠性设计和测试、线缆碾压及折弯等测试、内窥镜图像处理器和内窥镜耐受性和可靠性测试等，保证显示功能的可靠性；在紧急情况下，可通过仅一只眼镜图像的双屏显示、2D/3D切换等功能，实现在仅一只眼图像显示的情况下的短时手术应急处理操作，保证手术安全。

4.手术器械功能降低或失效

由于超预期使用次数使用、器械夹持力不足、器械末端变形、手术器械传动机构故障、能量类手术器械多次使用导致的组织黏附等，可能造成手术器械功能（如剪刀类器械的剪切能力、持针类器械对缝合针的加持力稳定性、超声软组织手术刀头的组织切割和血管闭合能力、双极器械的血管凝闭能力、单极器械的电切和浅表组织凝闭能力等）降低或失效，进而直接影响到手术操作的效率和安全性。可通过提供安全系数设计、关键工艺过程确认、最不利情形下的耐受性测试及提供有效的使用次数控制方式等，确保手术器械功能在各使用条件下的稳定性和可靠性。

5. 不动点精度降低

器械臂和内窥镜臂应具有“不动点”结构，保证在手术操作过程中，不动点一直跟患者体表创口匹配，防止因不动点偏移造成的患者创口拉扯下的额外损伤；可通过对不动点精度进行指标设定和测试、不动点机构传动可靠性设计和测试、不动点调整机构的术中锁紧能力和可靠性测试、机械臂和穿刺器连接后的安全互锁算法、上市后定期不动点校准等方案，保证不动点精度满足要求。

6. 可用性

可用性风险分析定义了包含导致伤害风险的危险情况的使用场景。每个已确定的危险相关使用场景的描述包括所有手术任务及其事件顺序，以及相关伤害的严重程度。可用性风险分析记录与手术系统用户界面或标识有关的已知或可预见的危险和危险情况，这些危险和危险情况可能会对患者、用户或其他人员造成影响。

可用性工程过程用于评定和降低正常使用（包括合理可预见的误使用）相关的风险，可参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》及标准YY/T 1474、YY/T 9706.106、IEC 62366-1、IEC/TR 62366-2。

从可用性角度，手术系统属于高使用风险医疗器械。根据器审中心发布的可用性工程注册审查指导原则的通告，手术系统属于高使用风险产品试行目录中产品，应在产品注册资料中依据《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》的要求提交可用性工程研究资料。

手术系统需重点关注的可用性风险应包含在用户需求、设计输入、设计输出、验证和确认及使用过程中。应考虑手术系统整个使用周期的可用性风险，使用过程中的可用性重点考虑术前、布孔/端口放置和腹腔镜探查、系统对接、术中患者侧、术中外科医生侧、故障排除及术后的各个阶段和应用场景下，设备在正常使用情况下，每个操作和人机交互的潜在风险。

作为可用性风险分析的一部分，应定义关键任务和非关键任务。定义和分析在使用场景中使用（即操作或处理）手术系统的人员。潜在用户/用户组包括外科医生、助手、麻醉师、巡回护士或外科技术人员、洗手护士、灭菌操作人员等。在进行可用性估计时，应考虑用户的特征和背景等。

（1）手术台车移动困难

手术台车的移动会直接影响手术系统在手术间之间的转移效率、手术室内的摆位效率，如果移动困难（如移动速度慢、运动定位精度不足、操作力过大等），会导致手术床旁定位调整困难，影响到机械臂的打孔位置、造成术前调整时间过长。可通过对驱动轮系的布局设计、驱动力设计、控制扶手的原理设计以及软件的速度调整设计和刹车距离精度控制等方面色设计和测试，提高移动灵活性，提高术前摆位效率。

（2）医生控制台人体工学不合理

医生控制台的人体工程参数设计直接影响到操作者在操作时的舒适性，如果参数不合理，可能会造成操作者术中的疲劳或误操作。需对头部高度、颈部观察角度、手部操作高度、肘部支撑高度、腿部操作空间等进行人体工程学设计，并给出尽可能大的调整空间，并将人体工程学参数跟操作者账号进行关联记忆，保证在后续使用时可登录后自动调整，减少误使用。

（3）机械臂调整困难

术前需要将机械臂和穿刺器对接，如机械臂调整困难，会增大与穿刺器对接的便利性，造成对接时间过长，部分情况还可能造成不动点对接偏移，在手术中造成患者表皮的拉扯和损伤；可通过对机械臂的自由度布局设计、调整阻力控制、软件补偿控制等方式，减少调整阻力。

（4）按键误操作

手术系统中含多个不同功能的按键（如开关机按键、急停按键、机械臂调整按键、参数调整按键等），如操作不当，可能造成非期望的运动、伤害患者或操作者。可通过增加开关标识、按键“空程行程”设计、按键最小操作力限制、结构防护设计、以及软件的互锁设计等方式，减少按键误操作的发生。

（5）UI界面设置可用性差

手术系统功能复杂，为适应不同场景的需要，需要通过不同的用户界面进行参数设置，如果界面设置逻辑性较差、常用参数设置困难、或界面布局不合理，造成操作者设置参数较慢，影响操作效率。应针对常用设置参数在首页乃至前两页，常用参数设置按键尺寸设置位置便于操作位置，且图标大小尽可能大，并通过收集用户操作意见改善界面设计。

（6）机械臂可调整距离不足

机械臂布局直接影响手术操作时彼此间的碰撞概率，以及手术操作区域的可达性；可通过对不同术式摆位的参数，以及不同术式操作空间参数收集和分析，设置机械臂的自由度布局和关节参数设置。

（7）语音听不清

语音直接影响手术操作中主刀医生和辅助医护人员的交流，影响手术操作效率，乃至在紧急情况下的患者安全；可通过设计双向语音，并通过软件消除杂音等问题，保证语音通讯质量和准确性。

7. 软件性能相关危险

软件风险管理是手术系统风险管理的组成部分，需与手术系统整体开展风险管理工作。根据 YY/T 1406.1及《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》，软件本身并不具有危险性，但其运行或使用过程中可能引发潜在 的危险情况。建议以系统观点考虑软件相关危险。应识别造成危险情况的软件项，并对每一种情况制定风险控制措施。会引发危险情况的软件失效的发生概率难以估计，软件失效引发的风险大多数情况下只需要评价伤害的严重度。

由于无法避免的软件设计中的缺陷（如代码错误bug或参数计算异常），可能导致数据溢出或计算错误，从而引发系统软件崩溃。此类问题可能进一步导致手术中断或设备出现非预期运动等不可预测的情况，进而对患者造成严重伤害。可通过以下措施进行预防和控制：实施严格的软件编码规范与审查流程；开展全面的单元测试、集成测试、系统测试以及长时间运行的压力测试，以发现并及时修复潜在问题；同时，建立详细的日志记录机制，以便于识别和诊断软件崩溃的根本原因。

软件运行过程中若占用过多CPU资源，可能会造成软件卡死或崩溃，从而影响系统的正常运行。可通过提高CPU性能、增强硬件并行处理能力、优化算法和数据结构设计以降低CPU资源的过度消耗；同时引入实时监控机制，动态调整任务优先级，确保关键任务的稳定执行。

8.远程性能相关危险

远程手术基于网络实现远距离的手术操作，数据传输的完整性、准确性、实时性直接影响手术效果，需综合考虑远程通讯模块、网络环境、传输故障等对数据传输质量的影响，应明确申报产品对网络性能的要求。可通过软件实时校验数据传输的准确性、丢包率，保证数据传输的正确性；通过对网络进行实时监控（如传输速率、时延、抖动、丢包率等），在网络延时超出限制时，自动将控制权切换到本地操作者，确保手术操作的安全性和有效性。详细要求可参考《医疗器械远程传输注册审评要点》。

# 四、参考文献

[1]GB 9706.1-2020,医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求[S].

[2]GB 9706.277-2023,医用电气设备 第2-77部分:采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求[S].

[3]GB/T 42062-2022,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019,IDT) [S].

[4]GB/T 42061-2022,医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求[S].

[5]YY/T 1941-2024,采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统[S].

[6]YY/T1437-2023,医疗器械 GB/T42062应用指南(ISO/TR24971:2020,IDT) [S].

[7]GB/T 23694-2013,风险管理 术语[S].

[8]GB/T 24353-2022,风险管理 指南[S].

[9]GB/T 27921-2023,风险管理 风险评估技术[S].

[10]GB/T 16886.1-2022 ,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[S].

[11]GB/T 20918-2007 ,信息技术 软件生存周期过程 风险管理[S].

[12]YY/T 1406.1-2016,医疗器械 第1部分:YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南[S].

[13]YY/T 1474-2016,医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用 [S].

[14]YY/T 9706.106-2021,医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性[S].

[15]YY/T 0664-2020,医疗器械软件 软件生存周期过程[S].

[16]国家药品监督管理局.医疗器械产品受益-风险判定技术审查指导原则（2023修订版）:国家药监局通告2023年第25号[Z].

[17] 国家药品监督管理局.腹腔内窥镜手术系统技术审评要点（2023年修订版）:国家药监局通告2023年第18号[Z].

[18] 国家药品监督管理局.腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第1部分:手术器械:国家药监局通告2023年第5号[Z].

[19] 国家药品监督管理局.腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第2部分:动物试验决策判定和要求:国家药监局通告2024年第12号[Z].

[20] 国家药品监督管理局.腹腔内窥镜手术系统注册审查指导原则第3部分:三维内窥镜:国家药监局通告2023年第18号[Z].

[21] 国家药品监督管理局.医疗器械可用性工程注册审查指导原则:国家药监局通告2024年第13号[Z].

[22] 国家药品监督管理局.医疗器械安全和性能的基本原则:国家药监局通告2020年第18号[Z].

[23] 国家药品监督管理局.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局通告2022年第9号[Z].

[24] 国家药品监督管理局.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局通告2022年第7号[Z].

[25]IEC 62304 Medical device software-Software life cycle proceses[S].

[26]ISO/TR 24971:2020 Medical devices-Guidance on the application of ISO 14971[S].

[27]IEC/TR 80002-1:2009 Medical device software-Part 1:Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software[S].

[28]IEC 62366-1:2015 Medical devices-Part 1:Application of usability engineering to medical devices[S].

[29]IEC/TR 62366-2:2015 Medical devices-Part 2:Guidance on the application of usability engineering to medical devices[S].

## 附件： 常见危险、危险情况及控制措施举例

| **序号** | **危险** | **可预见的事件序列** | **危险情况** | **伤害** | **控制措施** | **验证确认文件** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **能量危险** | | | | | | |
| 1 | 切割 | 手术器械锋利部位接触组织并施加作用力 | 手术器械与组织接触力过大 | 组织损伤 | 非剪切结构设计圆角结构，减弱锋利度 | a.设计验证报告  b.接触力研究资料 |
| 2 | 运动零件 | 手术器械传动丝松动或传动摩擦增大 | 夹持力不足 | 无法有效夹持组织 | a.增加放松结构；  b.关节回差监测  c.定期维护 | a.使用期限报告  b.可靠性验证报告） |
| 3 | 运动零件 | 手术器械传动结构件强度不足，受大力后损坏 | 零部件脱落 | 造成组织损伤、感染 | a.传动结构安全系数设计；  b.可靠性测试 | 设计验证报告 |
| 4 | 高频能量 | 手术器械高频连接线连接到非末端金属结构上 | 高频金属部分接触正常组织 | 正常组织意外灼伤 | a.绝缘结构设计并验证  b.说明书信息警示和培训 | 设计验证报告  说明书 |
| 5 | 高温 | 器械末端产生热量后高温组织与器械表面粘连 | 组织粘结，造成组织凝闭后撕裂出血 | 切割、止血不充分，延长手术时间 | a.防粘连图层设计  b.能量设置培训  c.术中及时清理培训 | a.设计验证报告  b.说明书  c.可用性研究资料 |
| 6 | 穿刺力 | 穿刺器末端尖锐，且穿刺所需力大 | 穿刺器末端接触到患者体内组织 | 造成组织损伤、出血 | a.穿刺器末端角度设计  b.穿刺力测试和损伤验证 | a.设计验证报告  b.可用性测试报告 |
| 7 | 结构锋利 | 穿刺套管末端尖锐，且穿刺所需力大 | 穿刺套管末端接触到患者体内组织 | 造成组织损伤、出血 | a.穿刺器端口圆角设计  b.穿刺器末端组织损伤力要求和测试 | 设计验证报告 |
| 8 | 漏电流 | 电源线破损接触外壳，或元器件漏电至外壳或应用部分，且地线接触不良 | 操作者或患者被漏电电流经过身体 | 组织损伤或心脏功能受损 | a.确保所有运动部件之间均有可靠的接地设计，如关节之间的接地线缆；  b.根据标准要求设计爬电距离和电气间隙；c.出厂前测试接地阻抗，确保接地充分. | a.设计验证报告  b.型式检验报告 |
| 9 | 电磁干扰 | 设备电磁干扰屏蔽不足 | 设备运行时受到周边其他设备电磁干扰，操作中断 | 造成组织损伤，显著延长手术时间 | a.屏蔽结构设计  b.抗干扰能力测试 | a.设计验证报告  b.型式检验报告 |
| 10 | 振动 | 支撑结构整体刚度不足，或支撑结构不够稳固 | 手术过程中机械臂和器械末端晃动严重 | 造成组织损伤，显著延长手术时间 | a.选用提升整机整体支撑的结构  b.支撑调平关键工艺过程控制和测试 | 设计验证报告 |
| 11 | 运动零件 | 关节锁定力不足或丧失 | 手术过程中锁定机械臂位置移动 | 造成组织损伤，显著延长手术时间 | a.关节锁紧安全系数设计  b.关节锁紧能力测试 | 设计验证报告 |
| 12 | 运动零件 | 不动点精度降低或丧失 | 手术过程中锁定机械臂位置移动 | 造成组织损伤，显著延长手术时间 | a.不动点精度设计控制  b.不动点精度关键工艺过程控制  c.不动点精度出厂前测试 | 设计验证报告 |
| 13 | 坠落 | 设备重心过高 | 患者平台过门槛或斜坡时倾覆 | 器械损坏与人员伤害 | a.重心稳定性设计  b.5°斜坡稳定性验证 | a.设计验证报告  b.型式检验报告 |
| 14 | 高温 | 设备内部散热结构不良，应用部分，或操作者接触部分温度超标 | 操作者接触超温部分，或者超温部分接触患者体内组织 | 造成组织损伤 | a.散热结构布局设计；  b.热平衡测试 | a.设计验证报告  b.型式检验报告 |
| 生物和化学危险 | | | | | | |
| 15 | 灭菌 | 器械结构狭窄、复杂，组织残留不易清除 | 清洗灭菌不充分 | 造成细菌、病毒残留及交叉感染 | a.结构优化设计，避免盲孔结构设计  b.清洗灭菌验证 | 清洁消毒灭菌研究资料 |
| 16 | 生物危险 | 与人体接触材料不符合生物相容性要求 | 材料接触人体组织或血液 | 产生细胞毒性、致敏反应等 | a.材料选型符合生物相容性要求  b.生物学验证 | 生物学评价报告 |
| 17 | 化学危险 | 没有完全清除清洁消毒灭菌过程中的清洁剂或消毒剂 | 清洁剂或消毒剂残留 | 产生刺激或过敏反应，影响人体功能等 | a.结构优化设计，避免盲孔结构设计  b.清洗灭菌验证 | 清洁消毒灭菌研究资料 |
| 性能相关危险 | | | | | | |
| 18 | 超期使用危险 | 器械寿命提示不明显 | 对已过寿命器械继续灭菌并使用 | 延长手术时间 | a.器械寿命信息UI提示和查询设计  b.器械寿命机械或软件限制 | 设计验证报告 |
| 19 | 气密性降低 | 密封帽与穿刺器套管卡口力偏低或减弱 | 手术中密封帽从穿刺器套管上脱落 | 气辅降低或丧失，延长手术时间 | a.卡接接口可靠性设计  b.防脱力需求设计并测试 | 设计验证报告 |
| 20 | 无菌性能降低 | 无菌袋罩强度不足 | 手术中破损，无菌屏障丧失 | 造成组织感染 | a.无菌袋材质选型，保证撕裂强度  b.无菌袋破损力要求和测试  c.无菌袋套接位置钝角设计 | 设计验证报告 |
| 21 | 无菌性能降低 | 无菌袋罩固定不牢靠 | 手术中脱落，无菌屏障丧失 | 造成组织感染 | 卡接力需求设计和测试 | 设计验证报告 |
| 22 | 性能危险 | 电气元件老化，线缆磨损、编码器等传感器损坏等导致电气件损坏 | 设备报错，无法启动 | 延长手术时间，转开放手术 | a.元器件寿命，降额、容差设计；  b.元器件可靠性测试 | 可靠性测试报告 |
| 23 | 性能危险 | 通讯接口松动，或通讯电路元器件损坏 | 网络通讯故障，无法正常手术； | 延长手术时间，或者转开放手术 | a.接口自锁设计或选型  b.接口插拔可靠性测试 | 设计验证报告 |
| 24 | 不正确或不适当的输出 | 脚踏开关不同功能模块间间隙太小 | 操作者误踩功能脚踏 | 造成组织损伤 | a.脚踏间距人机工程参数设计；  b.脚踏触发激光联动设计 | a.设计验证报告  b.可用性测试报告 |
| 25 | CPU过载/崩溃 | 主从操作中数据计算错误 | 运动偏离预期 | 造成组织损伤 转开放手术 | a.安全仿真算法模块设计  b.单元、集成及系统测试 | a.设计验证报告  b.单元测试报告  c.系统验证报告 |
| 26 | 软件逻辑漏洞，报警、提示信息不明确 | 主从操作中软件逻辑漏洞触发： 1、配置文件读取失败 2、网络检测失败 3、硬件检测失败 等 | 设备无法启动或运动偏离预期 | 造成组织损伤 转开放手术 | a.安全仿真算法模块设计  b.单元、集成及系统测试 | a.设计验证报告  b.单元测试报告  c.系统验证报告 |
| 27 | 图像功能的丧失或变弱 | 内窥镜图像清晰度降低，色彩失真、3D感丢失、图像黑屏等 | 操作者不能看清病灶组织 | 造成组织损伤 转开腔手术 | a.内窥镜可靠性设计和验证  b.紧急情况处理提示 | a.设计验证报告  b.说明书 |
| 28 | 器械非直观移动 | 安全传感器损坏或关节锁定失效或关节配平失效，并且主控制臂未配平 | 医生头部离开医生控制台，且手部松开主控制臂后，主控制臂因重力带动器械移动 | 造成组织损伤 | a.位置偏差校验检测算法设计  b.松手检测算法设计  c.可靠性验证 | a.设计验证报告  b.可靠性验证报告 |
| 29 | 关节卡死 | 关节传动异物进入/传动件损坏造成卡死无法运动 | 操作功能无法执行 | 显著延长手术时间  转开腔手术 | 传动件封闭结构设计 | a.详细设计说明  b.设计验证报告 |
| 30 | 精度降低 | 主从控制精度降低 | 运动位置或姿态偏离预期操作 | 造成组织损伤 转开腔手术 | a.关节回差检测算法  b.传动件精度设计和可靠性测试 | a.设计验证报告  b.运动重复性、复现性研究资料 |
| 31 | 无法紧急撤离 | 设备故障情况下无法快速撤离离开手术床 | 设备占用手术操作空间，医护人员无法快速开展紧急救治 | 显著延长手术时间 | a.紧急撤离机构设计  b.紧急撤离说明书说明和培训 | a.设计验证报告  b.说明书 |
| 32 | 异物掉落 | 调整臂关节掉落 | 手术器械落入患者体内 | 组织损伤，最高可致死亡 | a.提高安全系数  b.增加报警功能等 | 1. 安全系数验证报告 2. 说明书 |
| 33 | 夹持力 | 器械夹持力过大 | 患者组织损伤 | 组织损伤 | 设定夹持力限值 | 1. 夹持力验证资料 2. 动物试验报告 |
| 34 | 性能危险 | 患者手术台车不能顺利移动 | 移动困难 | 延长手术准备时间 | 设计较易移动的结构 | 可用性测试报告 |