



中华人民共和国医疗器械行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

神经外科植入物 颅内弹簧圈

Neurosurgical implants — Intracranial embolization coils

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2017年6月)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理局

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110）归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

征求意见稿

内部资料

神经外科植入物 颅内弹簧圈

1 范围

本标准适用于治疗颅内动脉瘤、动静脉瘘、动静脉畸形等颅内血管病变的弹簧圈类产品，以及与其配套的推送杆、导入鞘管。

本标准不包含用于其它血管动脉瘤的弹簧圈类产品。用于其它血管动脉瘤的弹簧圈类产品可参考本标准执行。

本标准不包含用于辅助弹簧圈解脱的器械（如分离控制盒等，简称解脱器）。

注：在弹簧圈的设计评价中有可能使用解脱器作为辅助器械。

本标准不涉及与药物相关的内容。对于产品设计中包含药物成分，需依据相应的法律法规和其他文件执行。

YY/T 0640规定了无源外科植入物性能的通用要求，本标准可视为对YY/T 0640的补充。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16886（所有部分） 医疗器械生物学评价

GB 18279 医疗器械 环氧乙烷灭菌确认和常规控制

GB 18280 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌

YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求

3 术语和定义

YY/T 0640中所规定的以及下列术语和定义适用于本部分。

3.1

颅内弹簧圈 Intracranial Embolization Coil

经腔放置于颅内血管病变处,用于栓塞的类似弹簧结构的无源外科植入物。

3.2

弹簧圈系统 Coil System

包括弹簧圈、推送杆和导入鞘管。

3.3

初级圈 Primary Coil

由金属丝卷绕而成弹簧状线圈，是构成弹簧圈的最基本形态。

3.4

二级形态 Secondary Shape

将初级圈绕在圆棒或3D型模具上，通过热处理定型等工艺形成的二维或三维形态。

3.5

第一圈 First Loop

弹簧圈远端第一个二级形态圈。

3.6

推送杆 Pusher

推送杆与弹簧圈近端相连，用于输送弹簧圈到达病变部位。解脱时推送杆和弹簧圈将分离。

注：弹簧圈放置后，推送杆将被移出。

3.7

导入鞘管 Introducer Sheath

在使用弹簧圈之前弹簧圈置于其中，以保护弹簧圈完整性，并用于辅助弹簧圈导入微导管的细长管路。

3.8

解脱 Detachment

解脱是分离弹簧圈和推送杆的过程。通常有电解解脱、机械解脱、热熔解脱、水解解脱等。

3.8.1

电解解脱 Electrolytic Detachment

弹簧圈和推送杆因电化学反应而分离的方式。

3.8.2

机械解脱 Mechanical Detachment

弹簧圈和推送杆因机械作用而分离的方式。

3.8.3

热熔解脱 Thermololytic Detachment

弹簧圈和推送杆因热作用而分离的方式。

3.8.4

水解解脱 Hydraulic Detachment

弹簧圈和推送杆因水或其它液体的作用而分离的方式。

3.9

解脱区 Detach Zone

解脱区是指连接弹簧圈和推送杆的区域。解脱时，此区域将分离开。

3.10

弹簧圈长度 Length of Coil

植入部分弹簧圈二级形态圈伸直状态下的总长度。

3.11

弹簧圈直径 Diameter of Coil

植入部分弹簧圈二级形态的直径。

注：对于3D形弹簧圈可选择第一圈直径来代替弹簧圈直径。

3.12

抗解旋 Stretch resistance

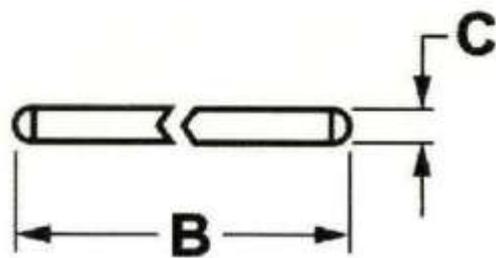
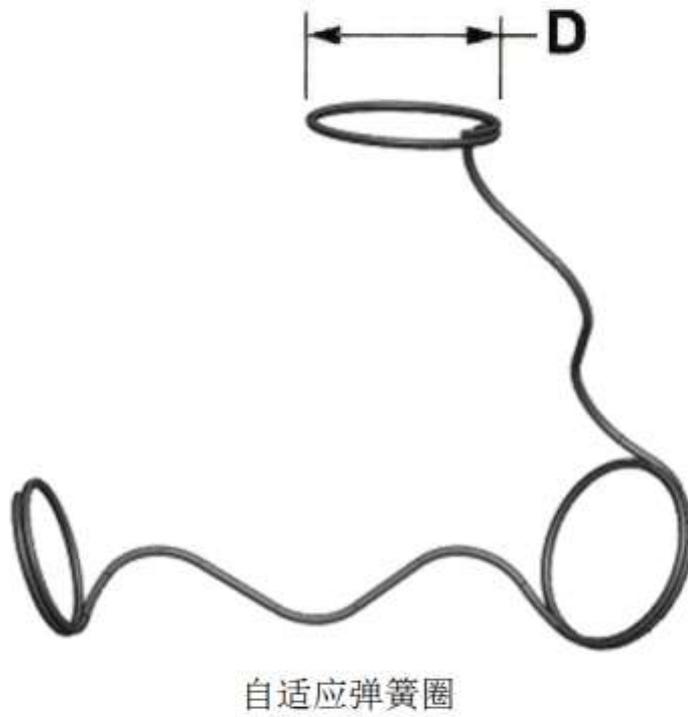
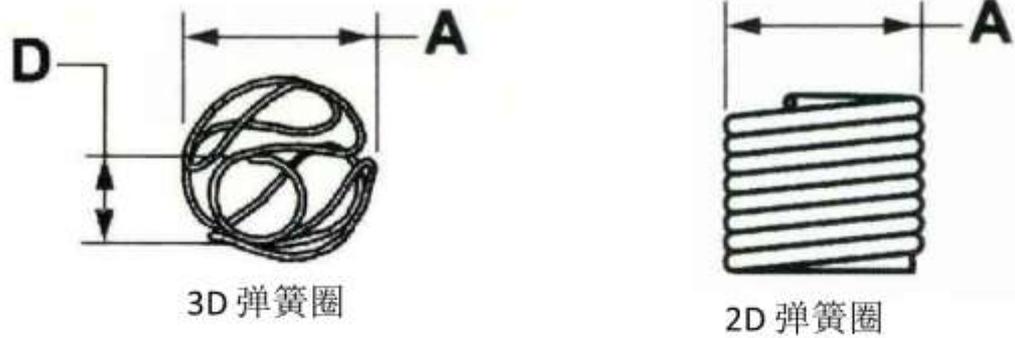
弹簧圈抵抗将初级圈由正常弹簧状紧密螺旋状态拉伸至非预期的松弛螺旋状态的能力。

4 通用要求

4.1 分类

应说明弹簧圈的组成材料、任何表面改性物质、解脱方式、二级形态等。

弹簧圈结构示意图见图1。



- A. 弹簧圈直径
- B. 弹簧圈长度
- C. 初级圈直径
- D. 第一圈直径

弹簧圈被拉直状态

图1 弹簧圈示意图

4.2 尺寸

制造商应考虑下列尺寸中适用的内容：

- a) 弹簧圈长度；
- b) 弹簧圈初级圈直径；
- c) 弹簧圈二级直径/第一圈直径；
- d) 推送杆长度；
- e) 推送杆直径。

5 预期性能

YY/T 0640的要求适用于本标准。

弹簧圈具有可解脱结构，其通过导入鞘管和配用微导管时会呈近似伸直状态，推送杆可将弹簧圈输送到病变部位。呈近似伸直状态的弹簧圈由微导管进入到病变部位后会恢复其二级形态并顺应病变部位的形状，通过一定的解脱方式在体外操作可以将弹簧圈从推送杆远端解脱分离，完成植入。通过植入一个或多个弹簧圈产品，达到一定密度，实现阻止血流进一步进入的目的。

6 设计属性

YY/T 0640的要求适用于本标准。此外，应考虑以下内容：

- a) 弹簧圈抵抗腐蚀的能力；
- b) 弹簧圈系统一致、准确、安全输送的能力；
- c) 弹簧圈系统一致、准确、安全放置的能力；
- d) 弹簧圈顺利解脱的能力；
- e) 弹簧圈系统一致、准确、安全回撤的能力；
- f) 弹簧圈系统保持完整性的能力；
- g) 尺寸与设计规范的一致性；
- h) 组件兼容性；
- i) 磁共振成像兼容性；
- j) 可视性；
- k) 弹簧圈系统满足 GB/T 16886.1 及 GB/T 16886 系列其他相关部分的要求。

7 材料

7.1 总则

YY/T 0640的要求适用于本标准。

7.2 弹簧圈

制造商应对用于制造弹簧圈的材料进行评估。

7.3 推送杆

推送杆宜选用可接触血液的材料制造。若推送杆为多层结构，则其预期暴露于血液的外层应选用可接触血液的材料制造。

8 试验室设计评估

8.1 总则

YY/T 0640的要求适用于本标准。风险评定应按YY/T 0316的要求进行。

应建立器械评估策略（Device Evaluation Strategy, DES）。DES提供了测试项目选择的原则，以评估器械性能。此原则是以器械的设计属性和潜在失效模式为基础。DES可通过表格的形式呈现，其中列的标题在附录A表A.1中做出了解释。

8.2 取样

取样计划应能保证每个特征的测量数据具有足够的代表性。验证弹簧圈的设计属性应能代表即将发布的器械，且应涵盖所有尺寸。

每项测试选取的样品至少应代表最差情况。同时应考虑弹簧圈的尺寸、推送杆的尺寸、解脱方式、植入条件（例如目标病变尺寸和形态）等。必要时需要进行分析以识别在特定的植入条件下最有可能失效的样品。

取样宜充分代表器械特性的正常波动（例如多批次）。

样品选择宜提供一个合理的解释。对于所有的测试，测试样品的数量应说明合理性。

对于未测试的产品属性应给出不测试的理由。

注：并非所有的测试均适用于所有的弹簧圈系统设计，制造商宜根据器械设计属性和DES确定适用的测试。

8.3 样品处理

所有样品应经过灭菌，包括多次灭菌（如适用），除非有足够理由使用非灭菌样品。

样品宜经受可能影响测试结果的处理后再进行测试。

适当时宜在模拟生理环境（例如温控水浴）下测试。

8.4 报告

本部分的目的是根据国家监管部门的规定进行报告。

临床前的体外测试报告宜包括对所有测试的总结。该总结宜包括各种试验的名称，以及任何忽略或替换附录C中规定的测试的理由。每份测试报告中的信息宜基于预先设计的测试方案。

报告中宜包括对接受标准、测试结果、以及测试结果的任何潜在临床意义的总结，这些内容可通过表格的形式进行呈现。建立接受标准时应考虑器械预期使用时的解剖学、生理学和形态学条件。应提供每项测试接受标准的临床适用性和确定依据。宜提供目录，每页宜按顺序编号。

各项测试报告宜包含以下内容：

- a) 目的：根据本部分中相应内容陈述测试目的；
- b) 材料：列举测试中用到的所有材料（如：带批号/序列号或其他适合的追溯方式的测试样品、测试设备），适当时使用数据和图表；
- c) 取样：陈述取样计划，包括测试样品数量和确定原则；应说明测试样品的选择理由（例如尺寸、处理等）；
- d) 接受标准：陈述测试结果的接受标准和确定依据；
- f) 测试方法：详细描述所采用的测试方法，包括任何预先定义的检验过程，并提供关键测试参数的确定依据；
- e) 方案偏离：描述任何出现的方案偏离以及它们对结果的潜在意义；
- f) 结果表述：使用测试方法指定的单位描述测试结果；

结论：比较测试结果与接受标准，得出结论，结论应包括这些测试结果的潜在临床意义。

8.5 试验室分析测试

8.5.1 弹簧圈

8.5.1.1 外观检验

在2.5倍放大镜下目力观察，弹簧圈应表面光滑，无污迹、毛刺等缺陷。

8.5.1.2 尺寸验证

测定弹簧圈相应尺寸与其设计规范的一致性。弹簧圈尺寸验证至少应包括弹簧圈的初级圈直径、二级形态第一圈直径、弹簧圈长度。

8.5.1.3 抗解旋强度

测定拉伸弹簧圈直至使其开始出现解旋状态或抗解旋丝断裂的过程中的最大力。

8.5.1.4 纤毛固定强度（若适用）

测定将单位数量的纤毛从弹簧圈中拉出的过程中的最大力。

8.5.1.5 成篮性能（若适用）

评价弹簧圈从管路中推出后能够形成预期构型的能力。

8.5.1.6 腐蚀

评价在实际或模拟环境中弹簧圈的腐蚀敏感性。腐蚀机制可能包括点蚀、摩擦腐蚀、缝隙腐蚀和电偶腐蚀。宜考虑腐蚀产物引起的潜在的有害临床影响。基于器械设计或产品使用说明书（IFU）的要求当有不同金属相接触时，应评估电偶腐蚀。腐蚀评估包括但不限于对测试结果的评价、对文献评估以及对该材料在以往临床表现的评估。腐蚀评估的指南在很多资料中均有介绍（例如文献、教科书、标准、法规指南文件）。

推荐采用YY/T 0695中规定的方法评价弹簧圈的击穿电位。

注：GB/T 24196、ASTM B 117、ASTM F 746、ASTM G 5、ASTM G 15、ASTM G 61、ASTM G 71 和ASTM G 102介绍了附加指导。

8.5.1.7 涂层完整性（若适用）

对于表面覆盖涂层的弹簧圈，制造商应评价其涂层在模拟使用过程中的完整性。建议模拟使用过程包括反复释放疲劳（见8.5.3.3.2）。

8.5.1.8 溶胀性能（若适用）

对于含有水凝胶的弹簧圈或其他在使用过程中会发生体积膨胀的弹簧圈，制造商应评价产品的溶胀性能。

8.5.1.9 磁共振成像（MRI）兼容性

评价植入物在MRI环境下的安全性和兼容性，为了评估风险应考虑但不限于以下风险：

- a) 磁致位移力和磁致扭矩；
- b) 射频致热；

c) 成像质量下降（伪影）。

注1：YY/T 0987.2、YY/T 0987.5、YY/T 0987.4和YY/T 0987.3介绍了关于磁致位移力、磁致扭矩、射频致热和伪影方面的附加指南。

注2：一些植入物产生的伪影可能会减弱MRI的成像效果，并限制了MRI在植入该器械的患者身上的应用。

注3：由于弹簧圈在使用过程中需植入多个，因此评价该风险时应进行考虑。

8.5.1.10 化学性能

8.5.1.10.1 总则

含有医用高分子材料的弹簧圈宜对其化学性能进行评价。

8.5.1.10.2 浸提液的制备

浸提液的制备可参考GB/T 14233.1中规定的方法进行。如，取样品，按每件样品加10ml水的浸提比例，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 条件下，恒温72h，将液体与样品分离，冷却至室温，作为检验液。

取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

8.5.1.10.3 要求

制造商应规定弹簧圈的化学性能要求。

8.5.2 推送杆

8.5.2.1 外观检验

在2.5倍放大镜下目力观察，其外表面应无杂质、破损、部件装配完整、无散落。

8.5.2.2 尺寸验证

测定推送杆相应尺寸与其设计规范的一致性。推送杆尺寸验证至少应包括推送杆直径、长度。若推送杆不同位置的直径不同，应至少对其直径最大处进行评价。

8.5.2.3 破裂试验

除试验时固定部分和第一圈外，其余应无破裂痕迹，有涂层的导丝应无涂层剥落。

推荐选用YY 0450.1-2003附录F中的试验方法进行评价。

8.5.2.4 弯曲试验

推送杆的远端和其余部分均应无缺陷或损坏的痕迹，有涂层的推送杆应无涂层脱落。

破裂

推荐选用YY 0450.1-2003附录G中的试验方法进行评价。

8.5.2.5 腐蚀

评价推送杆的耐腐蚀性能。推荐使用YY/T 0285.1中的方法进行评价。

8.5.2.6 化学性能

8.5.2.6.1 总则

含有涂层或医用高分子材料的推送杆宜对其化学性能进行评价。

8.5.2.6.2 浸提液的制备

浸提液的制备宜按照GB/T 14233.1中规定的方法进行。

8.5.2.6.3 要求

制造商应规定推送杆的化学性能要求。

8.5.3 弹簧圈系统

8.5.3.1 匹配性

评价器械各个部件之间的匹配性，以及与产品说明书或标签上标明的微导管的兼容性。

8.5.3.2 解脱区连接强度

测定拉伸弹簧圈和推送杆，使两者发生分离的过程中的最大力。

8.5.3.3 模拟使用

8.5.3.3.1 推送性能（推送力）

评价将弹簧圈系统沿微导管推送的能力。可采用定性评价的方式，也可采用对推送过程中的力（推送力）进行定量评价的方式。

注：此摩擦力水平受血管模型、配用微导管等诸多因素影响。

8.5.3.3.2 反复释放疲劳

评价将弹簧圈推出微导管然后撤回并反复进行以上操作的情况下，弹簧圈保持完整性的能力。推荐的重复次数不少于5次。

8.5.3.3.3 回撤性能

评价将弹簧圈系统从微导管中撤出的能力。

8.5.3.4 解脱性能

评价根据产品说明书使用相应的解脱器械将弹簧圈从推送杆上顺利解脱的能力。

8.5.3.5 解脱时间（若适用）

测定使弹簧圈从推送杆上顺利解脱所需要的时间。

8.5.3.6 解脱力（若适用）

测定使弹簧圈从推送杆上解脱的过程中施加在相应部位或配用的解脱器械上的最大力。

8.5.4 微粒控制

产品应在最小微粒污染条件下生产。制造商应对器械的微粒水平进行评估。

8.5.5 可视性

评价弹簧圈和产品使用说明书（IFU）中提及的系统可显影组件的可视性。

8.5.6 生物相容性

依据GB/T 16886.1和GB/T 16886系列标准使用部分评价器械的生物相容性。

9 上市后监督

应制定用于评审植入物上市后数据的系统化程序，该程序应采用YY/T 0640、YY/T 0316或等同标准里介绍的准则。

10 制造

弹簧圈系统的制造应符合规定的设计属性。其他相关标准详细规定了有关要求。

注：YY/T 0287介绍了附加指南。

11 灭菌

11.1 无菌产品

有“无菌”标识的产品应符合国际、国家或地区标准，且应达到 10^{-6} 的无菌保证水平（SAL）。灭菌过程应予以确认并进行常规控制。

- a) 若产品采用环氧乙烷灭菌，应符合 GB 18279；
- b) 若产品采用湿热灭菌，应符合 ISO 17665-1；
- c) 若产品采用辐射灭菌，应符合 GB 18280；
- d) 若产品采用其他灭菌工艺，应符合 GB/T 19974。

11.2 灭菌残留物

YY/T 0640的要求适用于本标准。

11.3 细菌内毒素/热原

采用适当的试验对产品的细菌内毒素含量或致热原性进行评价。

注：GB/T 14233.2给出了细菌内毒素和热原的试验方法。

12 包装

12.1 防止贮存和运输中的损坏

12.1.1 总则

YY/T 0640的要求适用于本标准。

包装的设计应与灭菌方法相适应。

12.1.2 单包装

每一个产品应包装在一个单包装中，若可行，提供无菌屏障。若打开单包装，应能够直接看到产品。

12.1.3 外包装

每一个单包装应包装在一个外包装中。该外包装的设计应能保证单包装在宣称有效期内储存过程中完整性。

12.1.4 运输包装

每一个外包装或几个外包装（型号可不同），可包装在一个运输包装中。该运输包装的设计应能在正常条件下搬移、运输和储存过程中保证内容物的完整性。

12.1.5 在运输过程中保持无菌

以无菌状态供货的产品，单包装的设计应能在正常条件下搬移、运输和储存过程中保持产品无菌，并保证产品以无菌状态使用。

包装应符合GB/T 19633。

12.2 标识

12.2.1 包装标签

每一个产品应在包装上合适位置贴上标签。

12.2.2 规格标识

产品标签上应标明弹簧圈的规格，表述为弹簧圈直径（毫米为单位）×植入弹簧圈长度（厘米为单位）。

弹簧圈的公称尺寸可由以下所属标识：

- a) 初级弹簧圈直径，分别以英寸和毫米为单位，上入，英寸取四位小数，毫米取两位小数；
- g) 植入弹簧圈的长度，以厘米为单位，四舍五入取整；
- h) 弹簧圈第一圈直径，以 mm 为单位，四舍五入到一位小数；或弹簧圈直径，以 mm 为单位，四舍五入取整或为 0.5。

12.3 制造商提供的信息

12.3.1 总则

YY/T 0640的要求适用于本标准。附录A的表格包括了更多制造商应提供的信息。弹簧圈和弹簧圈系统的具体信息如下。

12.3.2 使用说明书（IFU）

每一个最小销售单元应有使用说明书。说明书应包括以下内容：

- 适应证；
- 禁忌症、注意事项和警示，如适用；
- 潜在不良反应；
- 临床研究数据，如适用；
- 保证弹簧圈系统无菌状态和术前准备的推荐方法；
- 血管入路的评估等，如手术入路和输送、回撤的推荐方法；
- 输送过程中防止气栓形成的相应操作，如适用；
- 用显著的形式声明“无菌-不能多次灭菌-一次性使用”，如适用；
- 二次灭菌信息，如适用；
- 推荐贮存条件，如适用；

- 说明书发布日期或相关的参考信息，指出说明书是否经过修订；
- 可视性推荐；
- MRI 兼容性信息；

注：MRI的推荐标识可以参考YY/T 0987.1。

- 弹簧圈材料；
- 结构形式。

征求意见稿 内部资料

附录 A

(资料性附录)

设计属性、设计评价和潜在失效模式的关系

A.1 测试项目的确定

器械评价策略 (device evaluation strategy, 简称DES) 提供了针对某一器械如何确定其评价计划的基本原理。适用测试项目的确定取决于与器械相关的功能和程序相关的功能、器械设计属性、潜在失效模式、失效对器械和患者的影响。测试应评价器械的属性和失效模式。表A.1对DES表格的标题做了简要说明。

表A.2、表A.3、表A.4提供了弹簧圈、推送杆和弹簧圈系统的器械评价策略分析的示例。

表A.1 标题和说明

器械/程序 相关的功能	器械设计信息	潜在失效模式	潜在失效影响			非临床器械 测试
			器械失效影响		临床失效影响	
			直接影响	后续影响		
<p>每个与器械相关的和过程相关的器械需具备的功能，这些功能是达到器械设计属性的基础。</p> <p>注：功能应该是器械或程序的属性，因此应采用正面描述。</p>	<p>关键设计特征旨在提供功能或处理/降低潜在失效模式。</p> <p>可选：提供有关器械设计（即设计输入）的相关信息，有助于理解所选的测试以解决属性或潜在失效模式。</p>	<p>可能发生的特定故障，如果未达到该功能，可能会对器械或患者造成后果（效果）。</p> <p>注：个别故障模式应单独处理。它们应在属性的单独行中显示，因为它们可能具有不同的失效效果，并且可以通过不同的测试来减轻它们。</p>	<p>失效模式对器械的潜在影响。</p> <p>器械失效影响描述器械因故障而发生的情况，足够重要需观察，无论是否有相关的临床失效影响。</p>	<p>由于直接影响中某个效果而导致的潜在附加器械影响。</p>	<p>失效模式对患者的潜在影响。</p>	<p>对器械进行试验室测试和分析，以评估其功能和潜在失效模式。</p>

表A.2 弹簧圈的器械评价策略示例

器械/程序相关的功能	潜在失效模式	潜在失效影响		非临床器械测试
		器械失效影响	临床失效影响	
尺寸选择	弹簧圈尺寸不正确	/	血栓等	尺寸验证
	成篮圈进入动脉瘤时突出载瘤动脉	/	血栓	外观检验 尺寸验证 模拟使用
	后植入的弹簧圈从先植入的弹簧圈中突出	/	血栓	外观检验 尺寸验证 模拟使用
弹簧圈强度	弹簧圈过硬	弹簧圈植入后过度支撑,扩张动脉瘤	TIA、卒中,动脉瘤破裂	模拟使用 弹簧圈第一圈的变形力
	弹簧圈过软	植入的弹簧圈自身缠结,器械不能退出重新放置和调整放置	手术意外,需要额外使用器械	模拟使用 弹簧圈第一圈的变形力
	弹簧圈抗解旋性差	弹簧圈推送过程中解旋,定型被破坏,弹簧圈不能回撤和重新释放。	手术意外,需要额外使用器械	模拟使用 抗解旋强度
	弹簧圈圆帽脱落	/	血栓	外观检验 模拟使用 反复释放疲劳
	弹簧圈尖端变形	/		
	纤毛脱落	/	血栓	外观检验 纤毛固定强度
	涂层脱落	/	血栓	模拟使用 涂层完整性
溶胀性能	过分溶胀/溶胀不足	/	症状缓解延长	溶胀性能
腐蚀	腐蚀	弹簧圈损坏、断裂、掉入血管	血栓、炎症	腐蚀

表A.3 推送杆的器械评价策略示例

器械/程序相关的功能	潜在失效模式	潜在失效影响		非临床器械测试
		器械失效影响	临床失效影响	
尺寸选择	推送杆无法进入微导管	弹簧圈无法通过微导管到达病变位置	术中更换产品	模拟使用 尺寸验证 推送性能 匹配性

弯曲柔顺性	推送杆弯曲打折	推送杆打折	血管损伤	弯曲柔顺性
-------	---------	-------	------	-------

表A.4 弹簧圈系统的器械评价策略示例

器械/程序相关的功能	潜在失效模式	潜在失效影响		非临床器械测试
		器械失效影响	临床失效影响	
推送性能	弹簧圈系统部分脱出导入鞘管	产品变形, 损坏	使用前更换产品	模拟使用
	弹簧圈无法进入微导管	弹簧圈无法通过微导管到达病变位置	术中更换产品	模拟使用 匹配性
	弹簧圈过微导管能力差	弹簧圈无法通过微导管到达病变位置	术中更换产品	模拟使用 推送性能 匹配性
	弹簧圈无法推送到目标位置	弹簧圈无法到达病变位置	术中更换产品	模拟使用 推送性能 匹配性
	弹簧圈在导管中屈曲或打折	弹簧圈损坏	术中更换产品	模拟使用 推送性能 匹配性
	弹簧圈在导管中发生摩擦	弹簧圈损坏	术中更换产品	模拟使用 推送性能 匹配性
	弹簧圈系统在导入鞘管中推送阻力大	器械使用过程中无法输送弹簧圈	术中更换产品	模拟使用 推送性能 弯曲柔顺性
	主弹簧圈堵塞	后植入弹簧圈无法植入	栓塞、延长手术时间	模拟使用
	植入构型不佳	弹簧圈植入后成篮效果不好, 造成动脉瘤分隔或者只成篮部分动脉瘤区域	术中更换产品	模拟使用 成篮性能
	弹簧圈移位	/	血栓 手术意外, 需要额外使用器械	模拟使用
解脱性能	弹簧圈与推送杆连接处强度差, 意外断裂	部分弹簧圈掉入血管中;	血栓	解脱区连接强度 反复释放疲劳 回撤性能
		部分弹簧圈留在微导管中。	手术意外, 需要额外使用器械	

	弹簧圈植入过程中，解脱点意外断裂	弹簧圈掉入血管中； 弹簧圈留在微导管中。	血栓 手术意外，需要额外使用器械	解脱区连接强度 反复释放疲劳 回撤性能
	弹簧圈无法解脱	弹簧圈植入后，器械的推送杆部分无法撤出	手术意外，需要额外使用器械	模拟使用 解脱性能 解脱时间 解脱力
	弹簧圈解脱时间过长或过多次数后才解脱	弹簧圈植入过程中，解脱时间过长或过多次数后才解脱	延长手术时间	模拟使用 解脱性能 解脱时间
撤回性能	弹簧圈无法撤回	弹簧圈损坏	延长手术时间 手术意外，需要额外使用器械	模拟使用 回撤性能 解脱区连接强度 抗解旋强度
可视性	弹簧圈显影性差	器械在植入过程无法观察到，无法看到弹簧圈的填塞过程	术中更换产品	可视性
	推送杆显影性差	器械在植入过程无法观察到，不知道弹簧圈在微导管中的所在位置	术中更换产品	可视性
磁共振成像 (MRI) 兼容性	MRI 中弹簧圈成像质量差，伪假象	MRI 成像结果差，医生无法检查动脉瘤治疗情况	影响术者判断	磁共振成像 (MRI) 兼容性
	MRI 兼容性差，弹簧圈被移位	磁场诱导弹簧圈移位	不完全闭塞	
	MRI 兼容性差，弹簧圈被加热	与弹簧圈接触的组织受热	对血管或组织的轻微损伤	
	MRI 兼容性差，弹簧圈被扭转	磁场诱导弹簧圈扭转	远期脑出血,动脉瘤破裂	
微粒控制	微粒脱落	/	血栓	微粒控制

附录 B

(资料性附录)

试验室分析测试

B.1 总则

本附录中的信息为临床前的体外测试提供指导，体外测试是为了验证弹簧圈系统的设计，同时也为撰写报告提供指导。为了保证器械符合本标准规范要求而进行的测试，在其制造过程中可能无法按照该附录列出的细节执行。

本附录的目的是确定在本标准中描述的测试目的和重要参数。为了保证器械测试的一致性，推荐使用本附录中要求的测试方法。如果使用的方法与本附录提供的指导不一致时，不同点宜进行说明。

本附录中有些情况下，已将本标准中提到的一个或多个测试方法组合成一个方法。在起草这些测试方法时，宜将常用的测试方法组合在一起考虑。在测试某个特殊器械时可把额外的测试组合起来。对于同时进行的测试，报告宜提供每个测试（本标准中列出的测试项目）的单项测试结果。

B.2 取样

取样计划宜能保证每个参数的测量数据具有足够的代表意义。弹簧圈、推送杆的设计特性应对其能代表将要销售的器械属性进行验证，包括所有尺寸、结构和组件。

取样宜充分代表器械尺寸的范围，但不一定每个尺寸都要求进行测试。对样品的选择宜提供一个合理的解释。可能需要进行分析以确定最可能失效的器械尺寸。

取样宜充分代表器械制造的正常波动。

对于指定置信度和可靠性参数的测试，样本量的大小宜有统计学基础；对于所有的测试，测试样品的数目宜说明合理性。

关于取样的附加建议（若适用）包括在每项具体的测试方法中。

B.3 测试样品的条件

所有样品宜经过灭菌，包括多次灭菌（如适用），除非有足够理由使用未灭菌样品。

样品宜在经受了可能影响测试结果的处理后再进行测试。该条件可能包括按产品使用说明（IFU）的推荐对弹簧圈系统进行预处理以及植入物释放。

适当时宜在模拟生理环境（如温控水浴）下测试。

B.4 报告

本附录的目的是根据国家监管部门的规定进行报告。

临床前的体外测试报告宜包括对所有测试的总结。该总结宜包括测试确认，给出任何忽略或替换本附录中规定测试的理由。每个测试报告中的信息都宜是建立在预先定义好的测试方案的基础上的。

报告中还宜包括对可接受标准、测试结果、以及测试结果的任何潜在临床影响的总结，这些内容可以通过表格的形式进行呈现。建立接受标准时宜考虑在临床预期使用下的解剖学、生理学和形态学条件。宜对每项测试的可接受标准提供判定依据和临床适用性。宜提供内容表，每页宜按顺序编号。

每份测试报告宜包括以下信息：

- a) 目的：陈述与本标准中相对应的测试项目的目的；
- b) 材料：列举测试中用到的所有材料（如测试样品、设备），适当时使用数据和图表；
- c) 取样：陈述取样计划，包括取样原则和测试样品数量（宜说明测试样品的选择理由，如尺寸、处理过程）；
- d) 接受标准：陈述测试结果的接受标准；
- e) 测试方法：详细描述所采用的测试方法，包括任何预先定义的检验程序，并提供关键测试参数的确定依据；
- f) 方案偏差：描述任何偏差以及它们对结果的潜在影响；
- g) 结果表述：使用测试方法指定的单位描述测试结果；
- h) 结论：比较测试结果与接受标准，得出结论，包括这些结果对临床的潜在影响。

B. 4. 1 弹簧圈

B. 4. 1. 1 外观检验

B. 4. 1. 1. 1 目的

该项测试的目的是评价弹簧圈是否符合其制造规范要求，是否存在致使弹簧圈不适合预期用途的表面缺陷。

B. 4. 1. 1. 2 材料

B. 4. 1. 1. 2. 1 弹簧圈系统

注：该测试不是用来评价整个系统，但需要使用系统来释放待测弹簧圈。

B. 4. 1. 1. 2. 2 视觉辅助设备 提供足够的放大倍数以满足制造规范。

B. 4. 1. 1. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 1. 1. 4 处理

条件宜根据B. 3的描述进行，宜包括载荷和预处理。

B. 4. 1. 1. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 根据模拟使用的测试方法释放弹簧圈；
- b) 使用视觉辅助工具目测弹簧圈的缺陷。

B. 4. 1. 1. 6 结果表述

任何观察到的缺陷宜文件化（例如描述、有代表性的图像）。

B. 4. 1. 1. 7 测试报告

测试报告宜根据B. 4的要求完成，宜包括任何观察到的缺陷和与制造规范相关的结论。

B. 4. 1. 2 尺寸验证

B. 4. 1. 2. 1 目的

该项测试的目的是测定弹簧圈系统的尺寸以验证是否满足设计规范要求。尺寸测试包括但不限于以下内容：弹簧圈长度、初级圈直径、二级形态第一圈直径。

B. 4. 1. 2. 2 材料

B. 4. 1. 2. 2. 1 弹簧圈

B. 4. 1. 2. 2. 2 尺寸测量设备（例如数显卡尺、电子显微镜、测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、塞规）测量精度应在规定公差的±10%或测量值的±1%范围以内，如果规定了公差，应使用各自百分比的更小值。

B. 4. 1. 2. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 1. 2. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 1. 2. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 调整环境温度，使之符合测量要求；
- b) 按尺寸测量的要求准备样品（如释放）；
- c) 使用尺寸测量设备测量尺寸。

B. 4. 1. 2. 6 结果表述

尺寸应用毫米（mm）或厘米（cm）表示。

B. 4. 1. 2. 7 测试报告

测试报告宜根据B. 4的描述完成，宜包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差，任何确认尺寸的结果。

B. 4. 1. 3 抗解旋强度

B. 4. 1. 3. 1 目的

该项测试的目的是测定弹簧圈拉伸至开始出现解旋状态或抗解旋丝断裂过程中的最大力。

B. 4. 1. 3. 2 材料

B. 4. 1. 3. 2. 1 待测样品

B. 4. 1. 3. 2. 2 万能材料试验机 配备有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具

B. 4. 1. 3. 2. 3 环境控制温度 $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ ，如适用

B. 4. 1. 3. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 1. 3. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 1. 3. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

测试过程中，万能材料试验机系统以一个合适的标距速度移动，对每一待测样品施加拉力直到弹簧圈发生解旋或抗解旋丝断裂。若产品设计结构中存在抗解旋丝，记录测试过程中的最大力，描述失效类型和位置。若产品设计结构中无抗解旋丝，制造商应根据器械设计属性确定其抗解旋强度的评价方法，并记录试验结果和失效类型、位置。

B. 4. 1. 3. 6 结果表述

抗解旋强度应用牛顿（N）表示。

B. 4. 1. 3. 7 测试报告

测试报告宜根据B. 4的描述完成。

记录测试速度、失效的类型和位置，以及抗解旋强度的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 1. 4 纤毛固定强度

B. 4. 1. 4. 1 目的

该项测试的目的是测定将单位数量的纤毛从弹簧圈中拉出的过程中的最大力。

B. 4. 1. 4. 2 材料

B. 4. 1. 4. 2. 1 待测样品

B. 4. 1. 4. 2. 2 万能材料试验机 配备有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具

B. 4. 1. 4. 2. 3 环境控制温度 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，如适用

B. 4. 1. 4. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 1. 4. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 1. 4. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

根据弹簧圈的设计结构选择适当的固定方式，以使得测试能够评价将纤毛拉出的力学性能。

测试过程中，万能材料试验机系统以一个合适的标距速度移动，对每一待测样品施加拉力直到将纤毛拉出或拉断。记录测试过程中的最大力，描述失效类型和位置。

B. 4. 1. 4. 6 结果表述

纤毛固定强度应用牛顿（N）或克力（gf）表示。

B. 4. 1. 4. 7 测试报告

测试报告宜根据B. 4的描述完成。

记录测试速度、失效的类型和位置，以及纤毛固定强度的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 1. 5 溶胀性能

B. 4. 1. 5. 1 目的

该项测试的目的是对于含有水凝胶的弹簧圈或其他在使用过程中会发生体积增大的弹簧圈，测定弹簧圈体积变化属性。

B. 4. 1. 5. 2 材料

B. 4. 1. 5. 2. 1 待测样品

B. 4. 1. 5. 2. 2 尺寸测量设备（例如数显卡尺、电子显微镜、测微计、光学轮廓投影仪）测量精度应在规定公差的±10%或测量值的±1%范围以内，如果规定了公差，应使用各自百分比的更小值。

B. 4. 1. 5. 2. 3 模拟溶液 如磷酸盐缓冲液（PBS）

B. 4. 1. 5. 2. 4 环境控制温度 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，如适用

B. 4. 1. 5. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 1. 5. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 1. 5. 5 测试方法

- a) 测量弹簧圈初级圈直径或其他尺寸。
 - i) 将弹簧圈置于模拟溶液中，保持适当的时间长度，使弹簧圈充分溶胀。
 - j) 测量溶胀后的弹簧圈初级圈直径或其他尺寸。
 - k) 根据弹簧圈尺寸变化评价弹簧圈的溶胀性能。

注：制造商可根据产品设计属性选用其他的测试方法进行评价。

B. 4. 1. 5. 6 结果表述

弹簧圈溶胀性能可采用变化率的形式表示，单位可选用倍或百分数（%）。

B. 4. 1. 5. 7 测试报告

测试报告宜根据B. 4的描述完成。

记录溶胀时间、溶胀现象，以及溶胀性能评价结果的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 2 推送杆

B. 4. 2. 1 外观检验

B.4.2.1.1 目的

该项测试的目的是评价推送杆是否符合其制造规范要求,是否存在致使推送杆不适合预期用途的表面缺陷。

B.4.2.1.2 材料

B.4.2.1.2.1 推送杆

B.4.2.1.2.2 视觉辅助设备 提供足够的放大倍数以满足制造规范。

B.4.2.1.3 取样

取样宜根据B.2的描述进行。

B.4.2.1.4 处理

条件宜根据B.3的描述进行,宜包括载荷和预处理。

B.4.2.1.5 测试方法

使用视觉辅助工具目测推送杆的缺陷。

B.4.2.1.6 结果表述

任何观察到的缺陷宜文件化(例如描述、有代表性的图像)。

B.4.2.1.7 测试报告

测试报告宜根据B.4的要求完成,宜包括任何观察到的缺陷和与制造规范相关的结论。

B.4.2.2 尺寸验证

B.4.2.2.1 目的

本测试的目的是为了测定推送杆的尺寸,以验证是否符合设计规范。

B.4.2.2.2 材料

B.4.2.2.2.1 弹簧圈系统。

B.4.2.2.2.2 直径测量设备(如:测微计、光学轮廓投影仪、激光测微计、适合的孔规),要求精度能够达到指定公差的10%或测量值的1%。如果指定了公差,应使用相对较小的百分数。

B.4.2.2.2.3 长度测量设备,要求精度能够达到指定公差的10%或测量值的1%。如果指定了公差,应使用相对较小的百分数。

B.4.2.2.3 取样

取样宜根据B.2的描述进行。

B.4.2.2.4 条件

条件宜根据B.3的描述进行。

B.4.2.2.5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 测量推送杆预期进入人体部分的最大外径或是将推送杆穿过合适的孔规来验证其外径；
- b) 测量推送杆的长度；
- c) 测量其它适用尺寸；

B. 4. 2. 2. 6 结果描述

长度用厘米表示，其它用毫米表示。

B. 4. 2. 2. 7 测试报告

测试报告宜符合B. 4的要求。测试报告宜包括所有已测量尺寸的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 3 弹簧圈系统

B. 4. 3. 1 匹配性

B. 4. 3. 1. 1 目的

本测试的目的是为了评估弹簧圈系统与推荐的辅件（产品使用说明书中列出）之间的兼容性。

B. 4. 3. 1. 2 材料

B. 4. 3. 1. 2. 1 弹簧圈系统。

B. 4. 3. 1. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要器械。

B. 4. 3. 1. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 3. 1. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 3. 1. 5 测试方法

根据产品使用说明书，将弹簧圈系统与相应辅件进行模拟配套组合，验证其兼容性。

B. 4. 3. 1. 6 结果描述

记录推荐辅件匹配性的观察结果。

B. 4. 3. 1. 7 测试报告

测试报告宜符合B. 4的要求。测试报告宜包括辅件匹配性的观察结果。

B. 4. 3. 2 解脱区连接强度

B. 4. 3. 2. 1 目的

该项测试的目的是测定弹簧圈解脱区的连接强度。

B. 4. 3. 2. 2 材料

B. 4. 3. 2. 2. 1 待测样品

B. 4. 3. 2. 2. 2 万能材料试验机 配备有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具

B. 4. 3. 2. 2. 3 环境控制温度 (37 ± 2) °C，如适用

B. 4. 3. 2. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 3. 2. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 3. 2. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 根据弹簧圈的设计结构选择适当的固定方式，以使得测试能够评价解脱区的力学性能。
- b) 测试过程中，万能材料试验机系统以一个合适的标距速度移动，对每一待测样品施加拉力直到失效。记录测试过程中的最大力，描述失效类型和位置。

B. 4. 3. 2. 6 结果表述

解脱区连接强度应用牛顿（N）表示。

B. 4. 3. 2. 7 测试报告

测试报告宜根据B. 4的描述完成。

记录测试速度、失效的类型和位置，以及解脱区连接强度的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 3. 3 模拟使用

B. 4. 3. 3. 1 目的

该项测试的目的是使用模拟预期使用环境的模型来评估弹簧圈系统的性能。该测试对弹簧圈系统的推送性能、反复释放疲劳、回撤性能以及弹簧圈系统各组件间的兼容性提出了定性评估的要求。

B. 4. 3. 3. 2 材料

B. 4. 3. 3. 2. 1 弹簧圈系统。

B. 4. 3. 3. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成推送的必要器械。

B. 4. 3. 3. 2. 3 解剖模型，包括输送管路及释放位置。在设计模型的时候宜考虑到预期弹簧圈位置及输送路径的成角和迂曲。

B. 4. 3. 3. 2. 4 液体环境，如水或其他合适的液体，如适用。

B. 4. 3. 3. 2. 5 环境控制温度， (37 ± 2) °C，如适用。

B. 4. 3. 3. 2. 6 载荷传感器，（如适用），测量力的精度能够达到报告值的±5%，有恒定的移动速率和合适的夹具

B. 4. 3. 3. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 3. 3. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 3. 3. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 配置解剖模型（如置于液体环境中，恒定温度）；
- b) 插入合适的辅件（如微导管）到模型中；
- c) 按照使用说明书，选用适当的速度将弹簧圈插入模型、在模型中推送，将弹簧圈反复推出并回撤，回撤弹簧圈系统；
- d) 适用时，可测量在模型中推送弹簧圈系统中的最大力（推送力）；
- e) 记录任何异常，如弹簧圈非预期解脱，在撤回时弹簧圈发生的损坏，以及其它任何适当现象；
- f) 观察测试过程中弹簧圈系统各组件间的兼容性。

B. 4. 3. 3. 6 结果描述

对于每个测试，记录所有重要现象。适用时，推送力用牛顿（N）或克力（gf）表示。

B. 4. 3. 3. 7 测试报告

测试报告宜符合B. 4。宜包括对解剖模型的必要描述（包括几何形状和材料）、所有重要的现象以及推送、解脱弹簧圈和回撤推送杆的能力。适用时，宜包括推送力的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 3. 4 解脱性能

B. 4. 3. 4. 1 目的

该项测试的目的是评价将弹簧圈从推送杆上顺利解脱的能力。

B. 4. 3. 4. 2 材料

B. 4. 3. 4. 2. 1 弹簧圈系统。

B. 4. 3. 4. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成解脱的必要器械。

B. 4. 3. 4. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 3. 4. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 3. 4. 5 测试方法

根据产品使用说明书，使用适当的辅件将弹簧圈解脱，验证顺利解脱的能力。

B. 4. 3. 4. 6 结果描述

记录解脱性能的观察结果。

B. 4. 3. 4. 7 测试报告

测试报告宜符合B. 4的要求。测试报告宜包括解脱性能的观察结果。

B. 4. 3. 5 解脱时间

B. 4. 3. 5. 1 目的

该项测试的目的是评价将弹簧圈从推送杆上顺利解脱的时间。

B. 4. 3. 5. 2 材料

B. 4. 3. 5. 2. 1 弹簧圈系统。

B. 4. 3. 5. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成解脱的必要器械。

B. 4. 3. 5. 2. 3 秒表，或其他时间记录设备。

B. 4. 3. 5. 2. 4 试验介质，如生理盐水，如适用；

B. 4. 3. 5. 2. 5 环境控制温度， (37 ± 2) °C，如适用。

B. 4. 3. 5. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 3. 5. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 3. 5. 5 测试方法

根据产品使用说明书，使用适当的辅件将弹簧圈解脱，测试从开始解脱操作到弹簧圈完全从推送杆上解脱的时间。

B. 4. 3. 5. 6 结果描述

解脱时间用秒（s）表示。

B. 4. 3. 5. 7 测试报告

测试报告宜符合B. 4的要求。测试报告宜包括解脱时间的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 3. 6 解脱力

B. 4. 3. 6. 1 目的

该项测试的目的是评价采用施加力的作用使弹簧圈解脱的机械解脱方式时，将弹簧圈从推送杆上顺利解脱所需的力。

B. 4. 3. 6. 2 材料

B. 4. 3. 6. 2. 1 弹簧圈系统。

B. 4. 3. 6. 2. 2 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成解脱的必要器械。

B. 4. 3. 6. 2. 3 万能材料试验机或其他力测量设备，配备有合适的载荷传感器，测量力的精度能够达到报告值的±5%，有合适的夹具。

B. 4. 3. 6. 2. 4 环境控制温度， (37 ± 2) °C，如适用。

B. 4. 3. 6. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 3. 6. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 3. 6. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 根据产品使用说明书和弹簧圈系统及其辅件的结构特点，使用适当方法将弹簧圈系统和/或辅件装配并装夹到万能材料试验机或其他力测量设备上。尽量保证装夹部位移动路径与使弹簧圈解脱的路径一致。
- c) 载荷传感器置零。
- d) 选择合适的测试速度，启动测试，记录使弹簧圈解脱过程中的力。其中最大力为弹簧圈的解脱力。

B. 4. 3. 6. 6 结果描述

解脱力用牛顿（N）表示。

B. 4. 3. 6. 7 测试报告

测试报告宜符合B. 4的要求。

测试报告宜包括解脱力的最大值、最小值、平均值和标准差。

B. 4. 4 可视性

B. 4. 4. 1. 1 目的

该测试的目的是评价弹簧圈系统在使用说明书中指定的成像技术下的可视性。

B. 4. 4. 1. 2 材料

B. 4. 4. 1. 2. 1 弹簧圈系统。

B. 4. 4. 1. 2. 2 显影组织模型，或其它相似的设备，并带有适合的附件，如不透射线标记和标尺。

B. 4. 4. 1. 2. 3 成像系统，能达到临床使用水平。

注：可视性易受设备不同和参数设置的影响。选择评估设备时宜考虑设备的不同带来的影响。

B. 4. 4. 1. 2. 4 辅件，与产品使用说明书一致的用于完成释放的必要装置。

B. 4. 4. 1. 3 取样

取样宜根据B. 2的描述进行。

B. 4. 4. 1. 4 条件

条件宜根据B. 3的描述进行。

B. 4. 4. 1. 5 测试方法

根据下列内容建立测试方法：

- a) 安装弹簧圈系统和显影组织模型来模拟临床条件；
- b) 使用成像系统显示弹簧圈；
- c) 定性地检查显影的图像，如通过确定端点的精确位置、弹簧圈的关键点和/或重要部分的方向来评估可视性的程度；此外，还可以通过与对照样品进行比较来得出可视性的程度。

B. 4. 4. 1. 6 结果描述

这项测试是定性地评估。记录下所有适用于该项测试的部件在各个测试步骤的可视性程度，以及任何与特定对照品的比较。

B. 4. 4. 1. 7 测试报告

测试应符合B. 4，报告宜包括可视性评估和可视结果（如具有代表性的荧光图）。测试报告还宜包括成像设备的制造信息和型号，参数设置和显影组织模型的细节。