

研究资料

(资料 5)

5、概述

产品名称: xxx

产品型号: xxx

公司名称: xxx 有限公司

日期: 2014 年 10 月

管理类别: xxx

本研究报告遵循了《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》(第 43 号)的编写要求,以 xxx 有关的国家强制标准和行业标准作为研究依据,按产品分类要求和产品自身特性进行研究分析,因本 xxx 属于有源 II 类(6854)产品,不包含注射器,没有接触患者的部件和附件,所以其中部份内容不适用和/或属于豁免目录产品(如生物兼容性、生物安全性、灭菌和消毒工艺、动物研究等)。本报告主要针对产品性能、有效期和包装、软件等研究分析。

5.1 产品性能研究

5.1.1 产品技术要求的编制说明

本 xxx 是由 xxx 有限公司 负责设计、研发和生产。本 xxx 用于向病人 xxx, 或者用于化学科研和生物医学研究。

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的相关规定,医疗器械应具有安全性、有效性;为此,我们参考 GB9706.27-2005《医用电气设备 第 2-24 部分:输液泵和输液控制器安全专用要求》的基础上,结合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》、GB/T 14710-2009

《医用电器环境要求及试验方法》和 YY0505-2012 《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-要求和试验方法》的规定，并遵循了《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（第 9 号通告）所要求的格式编写，制定了产品技术要求，规定了 xxx 性能指标和电气安全要求的检验标准和依据。

5.1.2 引用及主要性能指标确定的依据

GB/T 191-2008 包装贮运图示标志

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB 9706.27-2005 医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY0505-2012 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-要求和试验方法

YY/T 0316-2008 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1-2009 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 0709-2009 医用电器设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电器设备和医用电器系统中报警系统的测试和指南

5.1.3 产品技术指标

序号	试验项目	技术指标	检测方法	确定依据
1	外观	xxx 主机的外表面应光滑整洁、色泽均匀、无划痕、破损、变形等缺陷。 xxx 主机上的文字、标识应清晰易认。	用正常或矫正视力观察以及用手感检查	根据产品自身特性确定
2	操控性	xxx 主机上的数字键和控制按键应灵活可靠，操作方便，显示信息	实际操作验证	根据产品自身特性确定

		清晰稳定		
3	注射速度设定范围和步进及精度	<p>a) 5ml 注射器设定范围应在 (0.1~100) ml/h 内, 步进: 0.1, 精度应为±3%;</p> <p>b) 10ml 注射器设定范围应在 (0.1~200) ml/h 内, 步进: 0.1, 精度应为±3%;</p> <p>c) 20ml 注射器设定范围应在 (0.1~400) ml/h 内, 步进: 0.1, 精度应为±3%;</p> <p>d) 30ml 注射器设定范围应在 (0.1~600) ml/h 内, 步进: 0.1, 精度应为±3%;</p> <p>e) 50ml 注射器设定范围应在 (0.1~1500) ml/h 内, 步进: 0.1, 精度应为±3%.</p> <p>测量设备校准用测量单位: ml/h</p>		GB9706.27-2005
4	2.1 快速注射速度及剂量精度	<p>a) 5ml 注射器范围在 (0.1~150) ml/h 内, 默认为 150ml/h, 精度应为±5%;</p> <p>b) 10ml 注射器范围在 (0.1~300) ml/h 内, 默认为 300ml/h, 精度应为±5%;</p> <p>c) 20ml 注射器范围在 (0.1~600) ml/h 内, 默认为 600ml/h, 精度应为±5%;</p>		GB9706.27-2005

		<p>d) 30ml 注射器范围在 (0.1~900) ml/h 内, 默认为 900ml/h, 精度应为±5%;</p> <p>e) 50ml 注射器范围在 (0.1~1500) ml/h 内, 默认为 1500ml/h, 精度应为±5%;</p>		
5			使用设置速度模式、时间模式、体重模式、分段模式	根据 GB9706. 27-2005 及产品自身特性确定
6			设定预置注射量范围, 并实际观察	GB9706. 27-2005
7			设定预置累计量范围, 并实际观察	GB9706. 27-2005
8	无线功能	选配了无线模块的 xxx 可以与本公司生产的输液监护系统无线连接, 无线接收距离大于 50 米	xxx 与输液监护系统之间的无障碍距离为 50 米, 将任意一台 xxx 移动到距离接输液监护系统 50 米以外的距离, xxx 能与输液显示系统传输数据	根据 GB9706. 27-2005 及产品自身特性确定
9	护士呼叫	连接网口的 xxx 可以连接医院的护士呼叫系统, 触发报警时自动传呼护士	开启 xxx 护士呼叫功能, 连接输出接口, 触发高级报警, 测量两线间电阻小于 10 欧姆	根据 GB9706. 27-2005 及产品自身特性确定
10	药物库	选配了药物库模块的 xxx 可以选择药物以方便注射参数的设置		根据 GB9706. 27-2005 及产品自身特性确定
11	多注射器品牌支持	xxx 支持多家注射器品牌, 实际使用中先对注射器品牌进行筛选, 再由用户对注射器品牌参数进行确认		GB9706. 27-2005

12	保持静脉开通(简称 KVO)	<p>a) 在流速大于 10ml/h 时, KVO 流速为 3ml/h;</p> <p>b) 在流速大于 1ml/h 而不大于 10ml/h 时, KVO 流速为 1ml/h;</p> <p>在流速不大于 1ml/h 时, KVO 流速为正常流速值</p>		GB9706. 27-2005
13	交直流电源自动切换	在无交流电源时, 设备使用电池内的直流电源; 当连接交流电源时自动切换使用交流电源, 并对电池进行检测和充电		根据 GB9706. 27-2005 及产品自身特性确定
14	数据锁	在注射运行中可开启数据锁将键盘锁起		根据 GB9706. 27-2005 及产品自身特性确定
15	注射器脱落报警	当注射器压杆脱开时, 应能发出声光报警, 并在屏幕中提示		GB9706. 27-2005 YY0709
16	阻塞报警	正常运行时, 当输液管路发生阻塞时, xxx 应能发出声光报警, 并在屏幕上显示相关报警信息, 同时自动切断输液通道、释放压力。此时管路压力应在 10kPa~40kPa 范围内		GB9706. 27-2005 YY0709
17				GB9706. 27-2005 YY0709
18				GB9706. 27-2005 YY0709
19				GB9706. 27-2005 YY0709

20				GB9706.27-2005 YY0709
21				GB9706.27-2005 YY0709
22	内部电源连续工作时间	xxx 使用充满电的全新内部电池，连续正常工作的时间应大于 9 小时		根据 GB9706.27-2005 及产品自身特性确定

5.1.4 产品安全技术指标

序号	试验项目	技术指标	检测方法	确定依据
1	电气安全要求	xxx 电气安全要求应符合 GB/T 9706.1-2007 及 GB/T 9706.27-2005 的要求	按 GB/T 9706.1-2007 及 GB/T 9706.27-2005 中规定的要求进行	GB/T 9706.1-2007 及 GB/T 9706.27-2005
2	电磁兼容性要求	xxx 电磁兼容性要求应符合 YY0505-2012 的要求	按 YY0505-2012 中规定的要求进行	YY0505-2012
3	环境试验要求	环境试验要求应符合 GB/T 14710-2009 的要求	按 GB/T 14710-2009 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组的要求；运输试验与电源电压适应能力试验应符合 GB/T 14710-2009 中的第 4 章、第 5 章及表 2 的规定	GB/T 14710-2009

5.2 生物相容性评价研究

1) 产品结构概述

本 xxx 用于 xxx，或者用于化学科研和生物医学研究。

本 xxx 结构由外壳、电机驱动系统、键盘、主控板、显示屏、传感器和报警系统组成。泵外壳是其他各个系统的安装载体和外部防护；电机驱动系统包括电机和丝杆传动机构，报警系统是如系统出错或有故障将进行声、光报警提示。

本 xxx 适用于需要长时间、药物化疗，也适用于内科重症病人监护病房、神经科重症病人监护病房等。

其安全性和有效性已通过检测验证，[检验报告编号为：](#)。整机对人体并不会产生不良影响。

2) 非生物学评价说明

生物相容性是指生命体组织对非活性材料产生的一种性能。一般是指材料与宿主之间的相容性，包括组织相容性和血液相容性。生物相容性既不引起生物体组织、血液等的不良反应。生物相容性评价最基本内容之一是生物安全性，生物安全性是指材料与人体之间相互作用下必须对人体无毒性、无致敏性、无刺激性、无遗传毒性、无致癌性，对人体组织、血液、免疫系统无不良反应。

本 xxx 主要为控制 xxx 的过程，与患者接触的是 xxxxx，且注射器及针头均由用户提供。xxx 只是作为 xxx，xxx 自身没有直接与患者接触，仅接触 xxx 组件。因此不会对人体产生影响。

特此说明。

5.3 生物安全性研究

不适用

5.4 灭菌和消毒工艺研究

本 xxx 为非无菌产品。

作为普通的有源设备，使用者仅需按使用说明书第六章、维护和保养的规定要求对仪器定期进行清洁和消毒即可。

5.5 有效期和包装研究

5.5.1 产品有效期研究

根据 GB/T 9706.27-2005 及 GB/T14710-2009 的要求，对产品工作环境及运输存贮环境进行了试验，试验结果符合要求，见注册检验报告：下表是产品的工作环境、运输及贮存条件：

	类型	要求		类型	要求
工作环境	环境温度	5℃ ~ 40℃	运输及贮存条件	环境温度	-20℃ ~ 55℃
	湿度范围	20%~90%，（非凝结）		湿度范围	≤95%（非凝结）
	大气压力	86.0kPa~106.0kPa		大气压力	86.0kPa ~ 106.0kPa
	海拔高度	-500 — 4,600 米(-1,600 — 15,000 英尺)		海拔高度	-500 — 13,100米(-1,600 — 43,000 英尺)

产品在正常环境温度下进行常规老化试验，试环结果见老化测试报告：xxxxxx

5.5.2 重复性使用研究

不适用

5.5.3 包装及包装完整性研究

本 xxx 为二类医疗器械，非无菌产品，所以按 GB/T9706.27 及产品自身特性要求，用一般规格箱唛包装，按要求进行了运输试验，满足标准要求，见注册检验报告-运输试验。以下为包装设计图及包装产品图：

图 1：包装箱唛设计图

图 2：产品包装效果图

5.6 动物研究

不适用

5.7 软件研究

见附件《软件研究文档》编号为：

5.8 其他

无

5.9 研究结论

本 xxx 通过对产品性能研究、有效期研究和软件研究，以及产品的技术指标、功能、电气安全、环境试验等进行检验且合格，证明本产品能够满足预期的用途，并保证临床使用的安全性和有效性。

研究单位：xxxxxx 有限公司

公章：

研究日期：2014 年 10 月



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE