

电子尿量计注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对电子尿量计注册申报资料的准备及撰写，指导和规范电子尿量计的技术审评工作，帮助审评人员理解和掌握该类产品结构、性能、预期用途等内容，把握技术审评工作基本要求和尺度，对产品安全性、有效性作出系统评价。

本指导原则所确定的核心内容是在目前的科学认知水平和产品技术基础上形成的。因此，注册申请人和审评人员应注意其适宜性，密切关注适用标准及相关技术的最新进展，考虑产品的更新和变化。

本指导原则不作为法规强制执行，不包括行政审批要求。注册申请人和审评人员需密切关注相关法规的变化，确认申报产品是否符合法规要求。

一、适用范围

本指导原则适用于电子尿量计，该设备用于测量留置导尿患者的尿量。根据《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 第 104 号），电子尿量计的管理类别为二类，分类编码为 07（医用诊察和监护器械）—09（其他测量、分析设备）—01（泌尿、消化动力学测量、分析设备）。

本指导原则范围不适用于尿流率、尿动力学等监测设备。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

电子尿量计的产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，按特征词+核心词的方式命名。电子尿量计的核心词汇为“尿量”。如：电子尿量计量仪、尿量仪、动态尿量监测仪等。

（二）产品的结构和组成

电子尿量计通常由主机（可含远程显示终端）、尿袋固定装置等组成。

主机用于测量尿量，可显示测量数据或将测量数据远程传输至显示终端。

尿袋固定装置用于固定集尿袋。

配合电子尿量计使用的集尿袋和导尿管，通常为单独注册的医疗器械。

（三）产品工作原理/作用机理

目前常见的工作原理如下：

1.光学法：基于光电感应技术，测量引流管路中通过光束的液滴个数，计算尿量。

2.称重法：采用重力传感器测量集尿袋中的尿液重量，根据患者的尿比重，计算尿量。

3.光学法+称重法：根据患者的不同使用场景，采用不同的测量方法。一般持续引流模式采用光学法，间歇性管路开放模式采用称重法。

在综述资料中，企业应明确产品的工作原理。

(四) 注册单元划分的原则和实例

产品注册单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

(五) 产品适用的相关标准

电子尿量计主要参考如下标准：

表 1 相关引用标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分：安全通用要求
GB/T 191—2008	包装储运图示标志
GB/T 14710—2009	医用电器环境要求及试验方法
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
YY/T 0316—2016	医疗器械风险管理对医疗器械的应用
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 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/T 0287—2017	医疗器械质量管理体系用于法规的要求
YY 0709—2009	医用电气设备 第1—8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品技术要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

(六) 产品的适用范围/预期用途、禁忌症

电子尿量计用于医疗机构实时监测留置导尿患者的尿量，包括分时尿量、日尿量等相关参数。

根据临床评价资料，明确电子尿量计的适用人群与适用环境。

如：是否适用于新生儿。

目前产品的使用环境一般为医疗机构，若适用于急救等特殊环境，应明确。

（七）产品的研究要求

1.产品性能研究

产品性能研究部分，应列出产品适用的国家标准和行业标准，并对适用标准中的不适用项目作出说明。产品性能研究应结合国家标准和行业标准，对产品技术要求涉及的实用功能性、临床有效性、应用安全性及质量控制指标进行研究，给出相应的结构、方法和标准。

研究资料应从产品设计角度，详细说明性能指标的确定依据，例如：尿量测量精度设定的依据等，如果有特殊人群，如：新生儿，应有相应的研究资料。

电子尿量计需要配套集尿袋和导尿管使用，应提供安装匹配性和整体测量精度的研究资料。

2.灭菌和消毒工艺研究

如果外表消毒应提供消毒方法的研究资料，在说明书中明确消毒方法。

3.使用期限和包装研究

使用期限的确定：应当确认产品的使用期限，提交相关的研究资料。若使用可充电电池，应明确可充电电池的使用期限，提

供使用期限的验证资料。

包装及包装完整性：在宣称的运输储存条件下，保持包装完整性的研究资料。

4.软件研究

参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理局通告 2015 年第 50 号）的相关要求。

电子尿量计的软件通常为嵌入式软件，存在于电子尿量计中，具备尿量数据的采集、处理、异常提示等功能，应作为软件组件与本产品一起注册。

安全性级别：嵌入式软件按其损害严重程度分级，一般属于对健康可能有不严重的伤害的等级（B 级）。

风险管理：嵌入式软件视为软件组件，注册申请人应将其风险分析资料并入整机风险管理报告中。

需求规格：嵌入式软件的需求规格可与电子尿量计的需求规格合并。

如具备远程数据传输功能，或采用存储媒介（如光盘、移动硬盘和 U 盘等）进行电子数据交换，应符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理局通告 2017 年第 13 号）。

5.其他证明性资料

对于单独注册的集尿袋和导尿管，应提供批准文号和批准文件复印件，并说明系统各组件间的连接方式。

（八）产品的主要风险

1.风险分析方法

(1) 风险的判定及分析，应考虑合理的可预见的情况，包括：正常和非正常使用条件。

(2) 风险的判定及分析，应包括：对于患者、操作者和环境的危害。

(3) 风险形成的初始原因，应包括：人为因素，产品结构的危害，原材料危害，综合危害，环境条件。

2.风险分析清单

电子尿量计的风险管理报告应符合 YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

(1) 与产品有关的安全性特征判断可参考 YY/T 0316 的附录 C。

(2) 危害、可预见的事件序列和危害处境可参考 YY/T 0316 附录 E、I。

(3) 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相关方法可参考 YY/T 0316 附录 F、G、J。

根据 YY/T 0316 附录 E 对该产品已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括表 2 列出的主要危害，生产企业还应根据自身产品特点确定其他危害。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 产品主要危害

危害	示例
能量危害	电能：漏电流 电磁能：电磁辐射 热能：电路或电池短路
环境危害	物理：工作或存储环境超范围 化学：电池漏液 电磁场：电磁干扰 产品报废时未按照医疗废弃物处理
使用中危害	软件运行错误 产品超出使用寿命 电池电量不足 清洁消毒不当 未使用制造商规定的附件 患者误操作
说明书不完善	图示符号说明不规范 操作方法描述不清楚 清洁消毒方法描述不明确 电池使用寿命与更换方法 警告或注意事项不明确 未规定对附件的要求

(九) 产品技术要求应包括的主要性能指标

应按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）编制产品技术要求。

1. 应提供嵌入式软件的名称、型号、发布版本、完整版本的

命名规则，以及全部临床功能。

2.电气安全：应符合 GB 9706.1、GB/T 14710 的要求。

3.电磁兼容性：应符合 YY 0505 的要求。

4.应明确产品的全部临床应用的功能和性能，必要的功能和性能应包括：

(1) 监测内容：可包括分时尿量、日尿量。

分时尿量精度误差：尿比重范围 1.003-1.035 条件下，不超过 $\pm 5\text{ml}$ 或 $\pm 5\%$ ，取大者；适用于新生儿的产品，精度要求应更高，在性能研究资料中应详细描述。

(2) 尿量测量范围：明确尿量测量范围。

(3) 分辨率：明确测量数据的分辨率。

(4) 如有报警功能，应符合 YY 0709 的要求。

5.其他性能指标要求

(1) 提示：可包括电池电量低、少尿、多尿、尿袋容量超限、安装不到位提示等。

(2) 数据储存：明确患者尿量数据的储存条数和间隔时间。

(3) 电池要求：若使用电池时，应明确电池的类型和工作时间。

(4) 如具备远程数据传输功能或采用存储媒介进行电子数据交换，应明确。

(5) 生产企业应根据产品实际列明其他产品性能指标。

6.附录：应根据国食药监械〔2018〕314 号文件要求，列出产品的主要安全特征，可参考如下示例。

附录 A：产品主要安全特征

- (1) 按照防电击类型分类
- (2) 按照防电击程度分类
- (3) 按对进液的防护程度分类
- (4) 按照在与空气混合的易燃麻醉气体或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气体情况下使用时的安全程度分类
- (5) 按运行模式分类
- (6) 设备的额定电压和频率
- (7) 设备的输入功率
- (8) 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分
- (9) 设备是否具有信号输出或输入部分
- (10) 永久性安装设备或非永久性安装设备
- (11) 电气绝缘图

(十) 同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元的典型产品应根据产品风险与技术指标的覆盖性进行选择，能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品，应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。同一注册单元中，若辅助功能不能互相覆盖，则典型产品应为多个型号。

(十一) 产品生产制造相关要求

1. 生产工艺过程

应当明确产品生产工艺过程，可以采用流程图的形式，或用简洁语言描述。注明关键工序和特殊过程，进行简单说明。关键工序和特殊过程因生产企业不同可能会存在差异。应说明生产工艺过程质量控制点，包括关键工序和特殊过程的控制规定和方法。

工艺流程：至少包括元器件测试、组装、调试、老化、成品

测试、出厂检验。

2.生产场地

生产场地与生产规模相适应。生产场地的区域划分与生产工艺流程相符合。

(十二) 产品的临床评价细化要求

应根据《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)的要求,提供临床评价资料。

根据《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),电子尿量计属于免于进行临床试验的产品。注册申请人应关注与免临床目录产品的差异性,若有差异,应提供相关的临床证明性资料。

(十三) 产品的不良事件历史记录

延续注册时,注册申请人应按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号),提交注册证有效期内产品分析报告,涵盖投诉、不良事件和召回等内容。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书和标签应符合《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)、GB 9706.1《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》中 6.8.1 和 6.8.2、YY/T 0466.1《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》和 YY 0505《医用电气设备 第 1—2 部分:安全通用标准 并列标准:电磁兼容要求和试验》中 6.8.2 和 6.8.3 的要求。还应该包括风险分析中通过使用说明书降低风险的内容。

产品说明书应包括以下内容:

- 1.产品适用的尿比重范围，并提示超出范围时会影响测量精度。
- 2.产品的安装方法。
- 3.产品配套使用的附件，应与产品性能研究资料中一致。
- 4.产品的清洁和消毒方法。
- 5.产品使用和贮存的环境条件。
- 6.产品的适用人群。
- 7.产品的计量校准周期。
- 8.产品的使用期限。
- 9.采用称重法时，产品的校零方法。

三、审查关注点

（一）产品性能研究资料审查时，重点关注配套使用附件，关于安装匹配性和整体测量精度的研究。

（二）产品技术要求审查时，重点关注产品的精度误差。

（三）临床评价资料审查时，重点关注与已上市产品的差异性。

（四）产品说明书审查时，重点关注产品的适用范围、适用人群、配套使用的附件。适用人群的描述，应与临床评价资料的内容一致。配套使用的附件，应与产品性能研究资料中一致，并提示附件不匹配的影响。

四、编写单位

陕西省新药审评中心。



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