

电子血压计

2022 年申报第二类医疗器械产品注册完整资料参考

目 录

一、监管信息	8
1.1 章节目录	10
1.2 申请表	10
1.3 术语、缩写词列表	10
1.4 产品列表	10
1.5 关联文件	10
1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录	10
1.7 符合性声明	10
二、综述资料	29
2.1 章节目录	30
2.2 概述	30
2.3 产品描述	30
2.4 适用范围和禁忌症	30
2.5 申报产品上市历史	30
2.6 其他需要说明的内容	30
三、非临床资料	48
3.1 章节目录	49
3.2 产品风险管理资料	49
3.3 医疗器械安全性和性能基本原则清单	49
3.4 产品技术要求	49
3.5 产品检验报告	49
3.6 研究资料	49
3.7 非临床文献	49
3.8 稳定性研究	49
3.9 其他资料	49

四、临床评价资料	92
五、说明书和标签样稿	94
5.1 章节目录	95
5.2 产品说明书	95
5.3 标签样稿	95
六、质量体系文件	100
6.2 章节目录	101
6.3 生产制造信息	101
6.4 质量管理体系程序	101
6.5 管理职责程序	101
6.6 资源管理程序	101
6.7 产品实现程序	101
6.8 质量管理体系的测量、分析和改进程序	101
6.9 其他质量体系程序信息	101
6.10 质量管理体系核查文件	101
企业质量管理体系自查报告	105

一、监管信息

0、一级目录

1、章节目录

2、申请表

3、术语缩写词列表

4、产品列表

5、关联文件

6、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

7、符合声明

1. 监管信息

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

1.1 章节目录

1.2 申请表

1.3 术语、缩写词列表

1.4 产品列表

1.5 关联文件

1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.7 符合性声明

1.2 申请表

(该部分内容在申报系统填写完成后打印盖章)

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

受理号：
受理日期：

浙江省 第二类医疗器械注册申请表

产品名称： 电子血压计

型号、规格： WMC-1188

注册人名称： XXXX医疗设备有限公司

浙江省食品药品监督管理局

填 表 说 明

1. 按照《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》及相关文件的规定报送资料，并在所附资料项后面的方框内划“√”。注册申报资料应有所提交资料目录，包括整个申报资料的1级和2级标题。每项2级标题对应的资料应单独编制页码。

2. 本申请表应打印。填写内容应完整、清楚、整洁，不得涂改。

3. 申报产品名称、规格型号应与所提交的产品技术要求、检测报告等申报材料中所用名称、规格型号一致。

4. 如申报材料中有需要特别加以说明的问题，请在本表“其它需要说明的问题”栏中说明

5. 请在“注册申请应附资料及顺序”栏对应项目左侧方框内划“√”。如根据有关规定，某项材料不需提交，请在该项目左侧的方框内划“#”，并在本表“其它需要说明的问题”栏中写明理由。

7. 本申请表应从医疗器械注册审批系统下载打印。报送注册材料时，需同时提交保存有申请表的U盘。

以下栏目由申请者填写

产品管理类别	《医疗器械分类目录》	注册形式	首次注册 <input type="checkbox"/> 延续注册 <input type="checkbox"/>
型号、规格 (包装规格)	WMC-1183		
注册形式	首次注册 <input type="checkbox"/> 延续注册 <input type="checkbox"/>	产品编号代号	07-03-03
原产品 注册证号	重新注册时填写		
产品技术要求 编号			
产品结构及组成 (主要组成成分)	由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。		
产品适用范围 (预期用途)	用于成人无创血压和脉搏的测量		
产品储存条件 及有效期	储存条件 环境温度范围：0℃~50℃ 相对湿度范围：≤80% 大气压力范围：50.0kPa~106.4kPa 无腐蚀性气体，通风良好的室内 有效期：出厂后6年		
申请人名称		许可证号	
生产地址		注册人住所	
联系人		职位	
电话		传真	

注册申请应附材料及顺序

注：请在对应项目左侧方框内划√。如根据有关规定，某项材料不需提交，请在该项目左侧的方框内划#，并在本表“其它需要说明的问题”栏中写明理由。

II类医疗器械	
首次注册	延续注册
<input type="checkbox"/> 1. 申请表 <input type="checkbox"/> 2. 证明性文件(申请人营业执照副本和组织机构代码证复印件) <input type="checkbox"/> 3. 医疗器械安全有效基本要求清单 <input type="checkbox"/> 4. 综述资料 <input type="checkbox"/> 5. 研究资料 <input type="checkbox"/> 6. 生产制造信息 <input type="checkbox"/> 7. 临床评价资料 <input type="checkbox"/> 8. 产品风险分析资料 <input type="checkbox"/> 9. 产品技术要求 <input type="checkbox"/> 10. 产品注册检验报告 <input type="checkbox"/> 11. 说明书和标签样稿 <input type="checkbox"/> 12. 符合性声明	1. 申请表 <input type="checkbox"/> 2. 证明性文件(申请人营业执照副本和组织机构代码证复印件) <input type="checkbox"/> 3. 关于产品没有变化的声明 <input type="checkbox"/> 4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件 <input type="checkbox"/> 5. 注册证有效期内产品分析报告； <input type="checkbox"/> 6. 产品检验报告 7. 符合性声明 8. 其他
<input type="checkbox"/> II类体外诊断试剂产品	
首次注册	延续注册

<p>1. 申请表</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 证明性文件(申请人营业执照副本和组织机构代码证复印件)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 综述资料</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 主要原材料的研究资料(必要时提供)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. 主要生产工艺及反应体系的研究资料(必要时提供)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 分析性能评估资料</p> <p><input type="checkbox"/> 7. 阳性判断值或参考区间确定资料</p> <p><input type="checkbox"/> 8. 稳定性研究资料</p> <p><input type="checkbox"/> 9. 生产及自检记录</p> <p><input type="checkbox"/> 10. 临床评价资料</p> <p><input type="checkbox"/> 11. 产品风险分析资料</p> <p><input type="checkbox"/> 12. 产品技术要求</p> <p><input type="checkbox"/> 13. 产品注册检验报告</p> <p><input type="checkbox"/> 14. 产品说明书</p> <p><input type="checkbox"/> 15. 标签样稿</p> <p>16. 符合性声明</p>	<p><input type="checkbox"/>1. 申请表</p> <p><input type="checkbox"/> 2. 证明性文件(申请人营业执照副本和组织机构代码证复印件)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. 关于产品没有变化的声明</p> <p><input type="checkbox"/> 4. 原医疗器械注册证及其附件复印件、历次医疗器械注册变更文件复印件</p> <p><input type="checkbox"/> 5. 注册证有效期内产品分析报告;</p> <p><input type="checkbox"/> 6. 产品检验报告</p> <p><input type="checkbox"/> 7. 符合性声明</p> <p><input type="checkbox"/> 8. 其他</p>
<p>其他需要说明的问题</p>	
Empty space for other issues	

符合性声明

本产品申报单位声明：

1、本产品符合《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》相关要求；
声明本产品符合现行国家标准、行业标准：

2、声明本申请表中所申报的内容和所附资料均真实、合法，所附资料中的数据均为研究和检测该产品得到的数据。如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。

申报单位(签章)

申报单位法定代表人(签字)

年 月 日

年 月 日

1.3术语、缩写词列表

(该部分内容如有就写出，没有的话写出以下声明)

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

说 明

XX省药品监督管理局：

我公司本次申报的电子血压计产品资料不涉及专业术语以及相应缩写词，特此说明。

XXXX医疗科技有限公司

2022年XX月XX日

1.4 产品列表

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

产品列表

本次注册申报的电子血压计具有1个型号，分别为WMC-1183, 有X个规格。产品从原理、作用机理、功能、结构、原材料等完全一致；仅配置不一样，以下为具体区别。

产品规格	相同点	异同点	说明
1	工作原理		
2	作用机理		
3	功能		
4	产品结构组成		
5	主要原材料		
6		配置1	
7		配置2	

1.5 关联文件

(包含营业执照、生产许可证或其他产品注册证等信息)

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

1.6 申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

(如有详细说明提交证明文件、如没有参照后面说明)

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

说 明

XX省药品监督管理局：

我公司本次申报的电子血压计产品在申报前没有既往申报，且在申报前没有与监管机构进行联系沟通，特此说明。

XXXXX医疗科技有限公司

2022年XX月XX 日

1.7符合性声明

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

符合性声明

XX省药品监督管理局：

XXXX医疗科技有限公司声明本产品(电子血压计)符合《医疗器械注册与备案管理办法》和相关法规的要求；声明本产品(电子血压计)符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品(电子血压计)符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单(见附件：符合标准清单)。XXXX医疗科技有限公司保证所提交资料的真实性，如有问题本公司承担相应的法律责任。特此声明！

XXXX医疗科技有限公司
2022年XX月XX日

附件：符合标准清单

GB9706.1-2007	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 9969-2008	工业产品使用说明书 总则
GB/T 16886.1-2001	医疗器械生物学评价 第 1 部分：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/T2828.1-2003	技术抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限 (A L Q) 检索的逐批检验抽样计划
GB/T2829-2002	周期检验技术抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)
YY0670-2008	无创自动测量血压计
YY0667-2008	医用电气设备第2-30部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求
YY0466-2003	医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号
YY0505-2005	医用电气设备 第 1 — 2 部分：安全通用要求一 并列标准：电磁兼容一要求和试验
JJG692-2010	无创自动测量血压计检定规程

二、综述资料

2. 综述资料

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

2.1 章节目录

2.2 概述

2.3 产品描述

2.4 适用范围和禁忌症

2.5 申报产品上市历史

2.6 其他需要说明的内容

2.2概述

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

概述

1. 名称的确定依据

本次注册申报产品的通用名称为电子血压计，名称的确定依据为《医疗器械通用名称命名规则》。

2. 管理类别、分类编码确定依据

本次申报产品电子血压计与分类目录中07-03-03分类编码下的电子血压计。（或者进行分类界定，拿出证明文件）

3. 适用范围

用于在手臂或手腕部位测量患者血压。

2.3 产品描述

单位名称：XXXX医疗科技有限公司

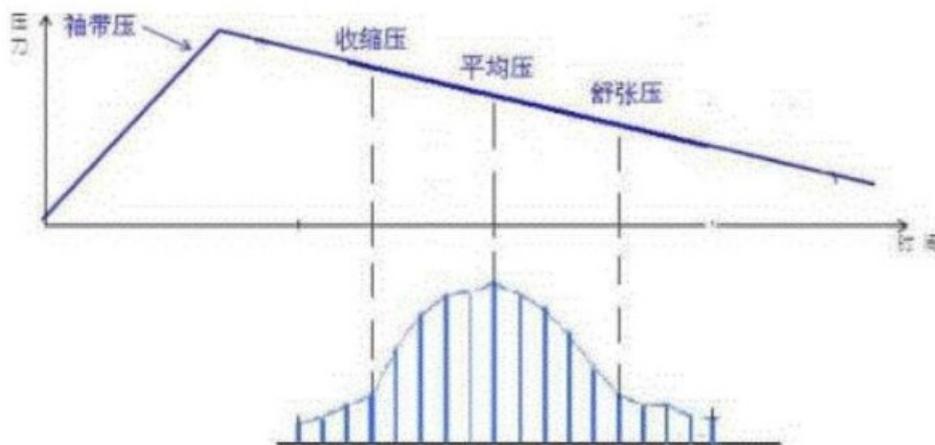
产品描述

1. 工作原理

1.1 整机工作原理

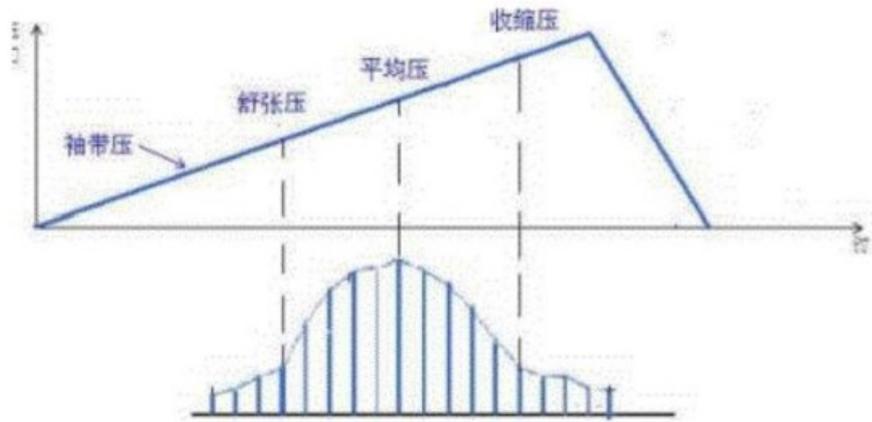
采用示波法测量血压的电子血压计，其工作原理按测量方式可分为：降压测量和升压测量。

降压测量法：血压计使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态。随后开启放气阀，使袖带内压力缓慢下降。随着袖带内压力的下降，动脉血管呈完全阻闭—渐开—全开的变化过程。降压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势如下图所示：



压力传感器采集大小变化的袖带内压力，将其转化为数字信号送入CPU, 通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法得出人体的舒张压、收缩压和平均压。

升压测量法：血压计使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，随着袖带压力的上升，动脉血管呈全开—半闭—完全阻闭的变化过程。升压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势如下图所示：



压力传感器采集大小变化的袖带内压力振幅变化，将其转化为数字信号送入CPU, 使用嵌入式软件分析，辨别动脉血流受阻过程中相应压力点来确定人体的舒张压、收缩压和平均压。

不管是降压测量还是升压测量，软件算法中的参数需要根据血压计结构变化，袖带尺寸变化，临床数据收集等情况不断进行修正。

1.2作用机理

因该产品为非治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

1.3结构组成

通常由阻塞袖带、传感器、充气泵、测量电路组成。

1.4其他说明

无。

1.5已上市的同类产品特征。

申请产品与同类产品特征对比表

品牌	XXXX医疗科技有限公司	东莞市森普实业有限公司
注册证	/	粤械注准20212070041
名称	电子血压计	电子血压计

产地	中国	中国
分类	07-03-03	07-03-03
工作原理	<p>血压计使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态。随后开启放气阀，使袖带内压力缓慢下降。</p> <p>随着袖带内压力的下降，动脉血管呈完全阻闭—渐开—全开的变化过程。降压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势。</p> <p>压力传感器采集大小变化的袖带内压力，将其转化为数字信号送入CPU，通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法得出人体的舒张压、收缩压和平均压。</p>	<p>血压计使用气泵对袖带进行充气加压，利用充气袖带压迫动脉血管，使动脉血管处于完全闭阻状态。随后开启放气阀，使袖带内压力缓慢下降。</p> <p>随着袖带内压力的下降，动脉血管呈完全阻闭—渐开—全开的变化过程。降压过程中，动脉内压力振幅大小变化趋势。</p> <p>压力传感器采集大小变化的袖带内压力，将其转化为数字信号送入CPU，通过嵌入式软件辨别动脉血流受阻过程中相应压力点，根据经验累积的软件算法得出人体的舒张压、收缩压和平均压。</p>
结构组成	由主机(包括气泵、压力传感器、电磁集气腔、电源供应电路、按键控制电路、显示模块、CPU控制模块、嵌入式	由主机(包括气泵、压力传感器、电磁集气腔、电源供应电路、按键控制电路、显示模块、CPU控制模块、嵌入式

	软件)、和臂带组成	软件)、和臂带组成
制造材料	与人体接触部分材料符合生物相容性要求。	与人体接触部分材料符合生物相容性要求。
性能指标	<p>量程(测量范围)</p> <p>血压计压力测量范围满足0kPa~37.3kPa(0 mmHg~280mmHg)。</p> <p>血压计脉搏数测量范围满足(30-160)次/分。</p> <p>分辨率</p> <p>显示血压值时:千帕斯卡为0.1 kPa ;毫米汞柱为1 mmHg。</p> <p>显示脉搏数时:1次/分。</p> <p>测量误差</p> <p>压力传感器准确性</p> <p>无论采用升压测量法还是降压测量法,在量程中的任何测量点上,袖带内压力测量的最大误差应是±0.4 kPa(±3mmHg)。</p> <p>脉搏数误差</p> <p>脉搏数误差±5%以内。</p>	<p>量程(测量范围)</p> <p>血压计压力测量范围满足0kPa~37.3kPa(0 mmHg~280mmHg)。</p> <p>血压计脉搏数测量范围满足(30-160)次/分。</p> <p>分辨率</p> <p>显示血压值时:千帕斯卡为0.1 kPa ;毫米汞柱为1 mmHg。</p> <p>显示脉搏数时:1次/分。</p> <p>测量误差</p> <p>压力传感器准确性</p> <p>无论采用升压测量法还是降压测量法,在量程中的任何测量点上,袖带内压力测量的最大误差应是±0.4 kPa(±3mmHg)。</p> <p>脉搏数误差</p> <p>脉搏数误差±5%以内。</p>
作用方式	体外无创	体外无创
适用范围	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。	用于在手臂或手腕部位测量患者血压。

2. 型号规格

电子血压计分为X个型号，产品原材料结构组成完全一致，仅配置有所差别。

以下列出各型号详细区分。

3. 包装说明

3.1 电子血压计包装箱内有下列文件：

(a)、装箱单；

(b)、检验合格证：检验合格证提供下列信息：制造单位名称；产品名称、型号；检验日期；检验者姓名或代号；

(c)、使用说明书(包含技术说明书)。使用说明书的编写符合GB/T 9969和《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》；

(d)、服务保证书。

3.2 包装箱上应当有下列标识：

(a)、产品名称、型号、规格；

(b)、生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；

(c)、医疗器械注册证编号；

(d)、产品技术要求编号；

(e)、产品生产日期及编号；

(f)、“易碎”、“小心轻放”、“向上”、“保持干燥”等字样或标志。标志应符合GB/T 191-2008和YY/T 0466.1的规定。箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

4. 研发历程

参考同类产品：电子血压计(型号：C01)(深圳市捷美瑞科技有限公司)研发背景和目的：

电子血压计原理采用示波法，其原理上是准确的。电子血压计的临床验证是以听诊法作为标准、使用统计学的方法来设计的。但这并不意味着使用水银压力表的听诊法所测出的结果比电子血压计的测量结果准确。当然，电子血压计的测量结果比使用水银压力表的听诊法测量更加简单智能，在外观、材质以及核心升降工艺上进行了创新，设计研发出了本款电子血压计。

5.1、产品性能研究

干式荧光免疫分析仪的性能研究包括了功能、性能指标、电气安全性指标、电磁兼容性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据、标准及验证方法，现分述如下：

5.1.1、产品性能指标

表一仪器性能要求

指标	标准	验证方法	确定依据
外观	1、色泽应均匀，不应有明显凹凸、裂纹、锋棱毛刺；2、面板上图形符号和字母应准确、清晰、均匀、牢固、不得有划痕；	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
结构	紧固件连接应牢固可靠，不得有松动	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
操控性	主机上的控制按键应灵活可靠，操作方便，运动部分应平稳，无卡滞	实际操作验证	根据产品自身特性确定
重复性	测试质控卡CV \leq 10%	分析仪对质控卡的反射比进行重复测试，计算平均值及均方差，计算CV值	参考同类产品，同时根据产品自身特性确定
测量范围	检测光强范围 \geq 1000倍	取配套的最低浓度和最高浓度质控卡，分别测定各5次，计算测定值的均值并相比	参考同类产品，同时根据产品自身特性确定
稳定性	相对偏差不超过 \pm 10%	分析仪开机处于稳定工作状态后第4h、第8h的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏差	参考同类产品，同时根据产品自身特性确定

5.1.2、产品性能研究资料

5.1.2.1概述

公司组织生产、质量、技术人员通过认真学习、理解相关标准和法规，研究市场上的同类产品的技术指标，临床应用情况，参考了国内外同类产品的先进技术，制定了本产品的质量标准、技术指标、工艺要求、关键技术等，研发开始

就遵循YY/T0287-2003中对设计和开发的要求，做好了前期的输入确定，加强了设计过程的评审，进行了系统的验证和确认，试制的样品符合相关标准和法规的要求。

相比传统诊断中，大量时间被浪费在样本运送，前处理、组织、标记、录入、分发等方面，核心反应及分析时间占比极低，POCT进行了步骤精简，依靠其便携及反应快速等优势，POCT仅保留了诊断最核心的“采样、分析、质控、输出”步骤，从而极大降低了诊断时间，为患者在最佳时间窗口就诊获得了最大便利。

因此，近年来，POCT市场快速发展，欧美市场POCT年化复合增速超过8%，而中国POCT市场尚处于发展初期，年增速30%以上。

而荧光免疫层析作为近年来兴起的快速诊断方法，保留胶体金免疫层析技术操作简便、检测快速、便携性强的优点外，还通过荧光示踪增强技术实现了检测结果的精确定量。与传统快速诊断相比，具有如下优势：

本技术与传统快速检测技术性能比较，具有如下优势：

(1) 灵敏度更高

荧光定量免疫层析产品以功能化纳米微球载体技术，结合荧光标记物探针，仪器直接检测激发荧光信号而非传统金标定量所采用的CCD表层光密度扫描技术。检测信号具有较高的信噪比、更高的信号检测量和检测灵敏度。

(2) 检测范围更宽

与传统光度百分率分析及光密度扫描分析技术不同，荧光免疫层析技术采用荧光直接激发发光检测手段，荧光信号强度与荧光微球数量呈直线相关。同时避免了酶催化发光技术存在的催化效率及底物量限制等问题，定量范围与反应体系内参与反应的特异性蛋白量直接相关。根据目前已经在临床应用的全自动化学发光检测技术相比，现有荧光免疫层析技术灵敏度可达到0.05pg, 线性范围可达到200-1000倍，产品变异系数(CV%)低于10%，性能指标远远高于其它快速检测技术，接近全自动化学发光检测技术水平。

(3) 价格低廉

与传统定量检测技术相比，该技术具有快速、价格低廉等优点。

因此，各公司都加大了基于荧光免疫层析原理的检测试纸投入和研究，而作为与荧光免疫层析检测试纸配套的使用的荧光免疫定量分析仪的需求也大大提高。

本公司于2013年开始进行基于荧光免疫层析原理的检测仪器研究，组织了试制研发小组，并邀请浙江大学生物医学工程与仪器科学学院专家指导，完成了样品图样的设计，组织专家进行了设计评审，并在各试纸厂家厂内进行研究性试

用。市场对其给予充分的肯定。因此公司于2014开始，组织了相关的医学、电子、医疗器械制造、检验等专业技术人员，借鉴国外先进的治疗技术，开发设计了现在我们公司生产的干式荧光免疫分析仪。

干式荧光免疫分析仪是我公司基于市场需求而研制开发的符合临床要求的产品，解决了当下试纸厂商对荧光层析试纸进行精确定量检测的迫切需求。仪器可以适配不同检测试纸卡的尺寸，以更好的满足市场上对于仪器的不同需求。

5.1.2.2工作原理

干式荧光免疫分析仪是一款基于光电检测原理的免疫荧光检测系统，荧光物质在激发光源激发下，会产生稳定光强的荧光信号，通过检测该荧光信号幅值，可以进行定量检测分析，具体原理如下：

干式荧光免疫分析仪使用紫外光LED作为激发光源，检测时，将经缓冲液充分混匀后的检测样本加入到检测卡的加样孔，样本中的被分析物在层析过程中形成免疫复合物。当检测卡被插入到干式荧光免疫分析仪中，光源照射到检测卡的检测区和质控区域，激发附着的荧光物质，发射光被收集并转化为电信号，电信号的强弱和荧光分子数量严格相关，分析仪自动扫描并计算出待测样本中被分析物的含量，如图1所示：

工作原理图

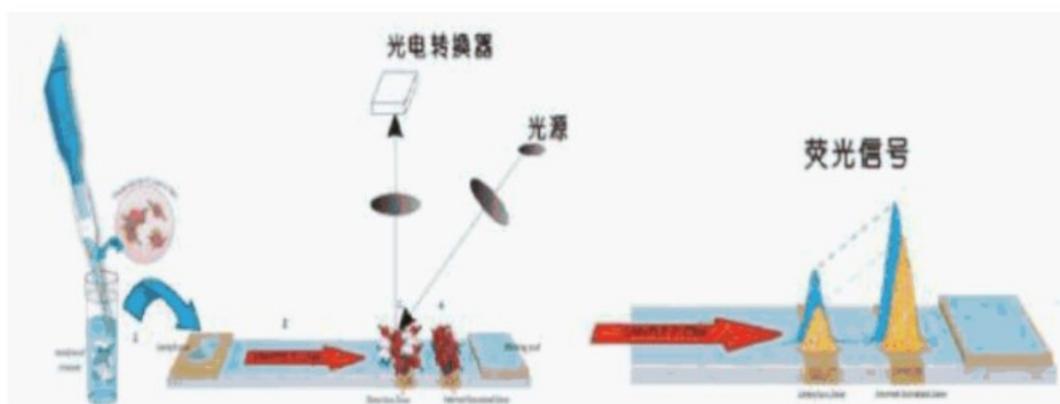


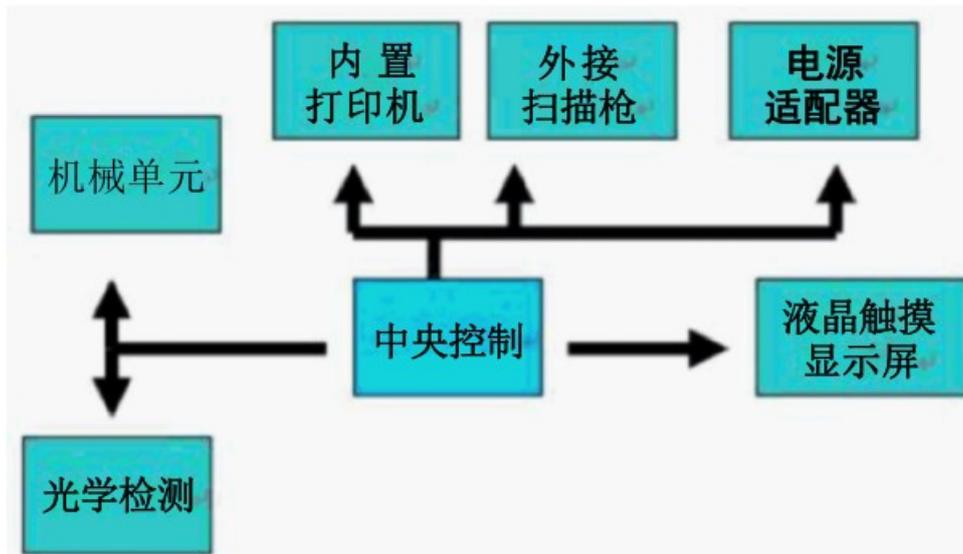
图1产品工作原理图

5.1.2.3中央控制模块研究

中央控制模块由单片机系统组成，由单片机发出控制指令，来控制所有其他模块进行工作。

5.1.2.4 结构研究

5.1.2.4.1 分析仪结构



5.1.2.4.2功能、性能和设计基础

核心模块光学检测模块，由光学部分和电子部分组成。

光学部分，采用中间发光高性能、高稳定性紫外LED作为激发光源，通过高透光窄带滤光片调理光源，保证其他杂散光无法通过滤光片照射在试纸条上。收光部分，采用HAMAMASTU检测光电二极管，作为接收器，用于接收试纸条激发出来的荧光信号。并配合窄带收光滤光片，提升荧光信号与背景信号的区分度。

电子部分，设计了低噪声前置光电转换电路，用于处理由光电二极管接收得到的微弱电流信号，将其转换成对应的电压信号。然后通过滤波放大电路，调理得到的电压信号。通过调制电路，将所测信号调制成交流信号，用于分离50HZ环境光影响。最后通过与激光LED频率相同的解调方波，得到最后的荧光信号，将其通过高分辨率模数转换器，得到数字信号，并分析得到结果。

数据存储处理模块，由基于CORTEX-M3架构的高性能32位ARM处理器，作为核心器件，其内部集成实时时钟、液晶显示、SPI、USB驱动控制等模块，在满足荧光信号处理分析的同时，也有效降低了硬件设计的复杂性，更好的提升了系统的稳定性。处理完成后的数据，存储在系统集成的FLASH存储模块上，保证大量数据结果存储和可靠性。

液晶显示采用320X480的3.5寸触摸液晶显示屏，保证了显示结果的清晰，同时触摸屏功能，保证了更换的人机交互体验，使使用者能更迅速的熟悉仪器的使用操作。仪器使用简单，常规操作，仅需一键操作，就能得到结果并打印输出。

仪器中央控制模块，合理的调度使用上面各个功能模块，使各模块正常配合工作，保证了仪器整体具体高精度、高稳定性、操作简单、功能强大等特点。为免疫荧光的定量检测提供可靠的结果。

5.1.2.4.3设计原则:

(1) 高性能原则

荧光免疫层析检测原理相比传统的胶体金等方式,具有高检出限、高灵敏度等特点。因此,要求与其配套的干式荧光免疫分析仪需要具有高稳定性、可重复性、宽检测范围的特点。根据以上的要求,在光学元器件选型,电子元器件选择上,做了深度考虑和评审,保证了仪器能满足检测所需的性能要求。

(2) 小型化原则

POCT定位快速床边诊断,要求仪器必须具有小型化的特点,方便移动和携带。因此,在仪器设计之初,便考虑了高度的集成化设计,在尽可能体积小、重量轻的情况下,具有丰富的功能。仪器整机重量仅1.5KG,尺寸仅173mm(宽)×210mm(深)×75.8mm(高)。满足了小型化需求。

(3) 简易操作原则

医院仪器操作人员,往往需要同时操作使用不同公司不同种类的仪器,因此,需要保证仪器的功能设计能满足标准化仪器的要求,操作习惯和使用感受上需要与其他仪器保证相似并且便携。干式荧光免疫分析仪采用3.5寸彩色触摸液晶屏提供良好的人机交互方式,并提供了警告提示、蜂鸣器提示等功能,确保操作人员在使用过程中,简单快速且尽量不出现误操作。

为了满足定量检测的需要,仪器在设计的时候,提出了如表1所需的要求。

5.1.2.5电气安全性能研究

仪器的电气安全的指标完全遵循《测量、控制和试验室用电气设备的安全要求第1部分通用要求》(GB4793.1-2007)、《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分:实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》

(GB4793.9-2013)和《测量、控制和试验室用电气安全设备的安全要求第2-101部分:体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》(YY0648-2008)的要求,安全性指标的验证方法也按以上三个标准进行。

表A.1 GB4793.1-2007适用条款

标准条款	GB4793.1-2007标准要求	适用情况	特殊说明
4.4	单一故障条件下的试验		
4.4.2.1	保护阻抗	√	
4.4.2.2	保护导体	×	
4.4.2.3	短期或间歇工作的设备或零部件	×	
4.4.2.4	电动机	×	
4.4.2.5	电容器	×	
4.4.2.6	电源变压器	×	
4.4.2.7	输出	×	
4.4.2.8	一个以上类型电源供电的设备	×	
4.4.2.9	冷却	×	
4.4.2.10	加热装置	×	
4.4.2.11	电路和零部件间的绝缘	√	
4.4.2.12	联锁	×	
5	标记和文件		
5.1.1	概述	√	
5.1.2	标识	√	
5.1.3	电源	√	
5.1.4	熔断器	×	
5.1.5	端子、连接件和操作装置	√	
5.1.5.1	端子	×	
5.1.5.2	测量电路端子	×	
5.1.6	开关和断路器	×	
5.1.7	用双重绝缘或加强绝缘保护的的设备	√	
5.1.8	现场接线端子盒	×	
5.2	警告标记	√	
5.3	标记的耐久性		
5.4	文件		
5.4.1	概述	√	
5.4.2	设备额定值	√	
5.4.3	设备安装	√	
5.4.4	设备的操作	√	
5.4.5	设备的维护	√	

6	防电击		
6.1	概述	√	
6.1.2	例外		
6.2	可触及零部件的判定		
6.2.1	检查	√	
6.2.2	危险带电零部件上方的开孔	×	
6.2.3	预调控制件的开孔	×	
6.3	可触及零部件允许限值	√	
6.3.1	正常条件下的值	√	
6.3.2	单一故障条件下的限值	√	
6.4	正常条件下的防护	√	
6.5	单一故障条件下的防护	√	
6.5.1	保护连接	√	
6.5.1.1	保护连接的完整性	√	
6.5.1.2	保护导体端子	√	
6.5.1.3	插头连接设备的保护连接阻抗		
6.5.1.4	永久连接式设备保护连接的阻抗	×	
6.5.1.5	试验和测量设备的间接保护连接	×	
6.5.2	双重绝缘和加强绝缘	√	
6.5.3	保护阻抗	×	
6.5.4	电源的自动断开	×	
6.6	与外部电路的连接	×	
6.6.1	概述	×	
6.6.2	外部电路端子	×	
6.6.3	具有危险带电端子的电路	×	
6.6.4	供绞合导体用的可触及端子	×	
6.7	电气间隙和爬电距离	√	
6.8	介电强度试验	√	
6.9	防电击保护的结构要求	√	
6.9.1	概述	×	
6.9.2	双重绝缘或加强绝缘设备的外壳	√	
6.9.3	超出量程的指示	×	
6.10	与电网电源的连接和设备零部件之间的连接		
6.10.1	电源线	√	

6.10.2	不可拆卸的电源线的安装	×	
6.10.3	插头和连接器		
6.11	供电电源的断开		
6.11.1	概述	√	
6.11.1.1	例外	×	
6.11.2	按设备的类型规定的要求		
6.11.2.1	永久连接式设备和多相设备	×	
6.11.2.2	单相软线连接的设备	√	
6.11.2.3	由功能引起的危险	×	
6.11.3	断开装置		
6.11.3.1	开关和断路器	√	
6.11.3.2	器具耦合器和插头	√	
7	防机械危险		
7.1	概述	√	
7.2	运动零部件	×	
7.3	稳定性	√	
7.4	提起和搬运用装置	×	
7.5	墙壁安装	×	
7.6	飞散的零部件	×	
8	耐机械冲击和撞击		
9	防止火焰蔓延		
9.1	消除或减少设备内的引燃源		
9.2	将火焰控制在设备内		
9.2.1	结构要求		
9.3	限能电路	×	
9.4	对装有或使用可燃性液体设备的要求	×	
9.5	过流保护	√	
9.5.1	永久性连接式设备	×	
9.5.2	其它设备	×	
10	设备的温度限值和耐热		
10.1	对防灼伤的表面温度限值	√	
10.2	绕组的温度	×	
10.3	其他温度的测量	×	
10.5	耐热		

10.5.1	电气间隙和爬电距离的完整性	√	
10.5.2	非金属外壳	√	
10.5.3	绝缘材料		
11	防液体危险		
11.2	清洗	×	
11.3	洒落	√	
11.4	溢出	×	
11.5	电池电解液	×	
11.6	特殊保护的 设备	×	
11.7	液体压力和泄漏	×	
11.7.1	最大压力	×	
11.7.2	高压泄漏和破裂	×	
11.7.3	低压单元的泄漏	×	
11.7.4	过压安全装置	×	
12	防辐射(包括激光源)、声压力和超声压力		
12.1	产生电离辐射的设备	×	
12.2.1	电离辐射	×	
12.2.2	加速电子	×	
12.3	紫外线(UV)辐射	×	
12.4	微波辐射	×	
12.5	声压级和超声压力	×	
12.5.1	声压等级	×	
12.5.2	超声压力	×	
12.6	激光源	×	
13	对释放的气体、爆炸和内爆的防护		
13.1	有毒和有害气体	×	
13.2	爆炸和爆裂	×	
13.2.1	元器件	×	
13.2.2	电池和电池的充电	×	
13.2.3	阴极射线管的内爆	×	
13.2.4	额定高压设备	×	
14	元器件		
14.1	概述	√	
14.2	电动机	×	

14.2.1	电动机温度	×	
14.2.2	串激电动机	×	
14.3	过温保护装置	×	
14.4	熔断器座	×	
14.5	电网电源电压选择装置	×	
14.6	高完善性元器件	×	
14.7	在设备外部试验的电源变压器	×	
14.8	印制线路板	√	
14.9	用作瞬态过压限值装置的电路和元器件	×	
15	利用联锁装置的保护		
15.1	概述	×	
15.2	防止重新启动	×	
15.3	可靠性	×	
16	试验和测量设备	×	

表中“√”表示该项适用，“×”表示该项不适用。

表A. 2YY0648-2008适用条款

标准条款	GB4793.9-2013标准要求	适用情况	特殊说明
4.4	单一故障条件下的试验		
4.4.2.101	错位的电压选择	×	-
5	标记和文件		
5.1.1	概述	√	—
5.1.5	端子、连接件和操作装置	√	—
5.1.5.101	气体和液体的连接器	×	
5.2	警告标志	√	
5.3	标志耐久性	√	
5.4.1	√	√	—
5.4.3	设备的运输、安装和装配说明	√	-
5.4.4	设备的操作	√	
5.4.101	由于维修或处理而使设备停止使用	√	
7	防机械危		
7.2.101	正常使用时可触及性	×	
7.2.102	正常使用之外的可触及性	×	
8	耐机械冲击和撞击		
8.2.1	除手持式设备和直插式设备以外的其他设	×	-

	备		
11	防液体的危险		
11.3	洒落	×	-
13	对释放的气体 and 物质、爆炸 and 内爆的维护		
13.1	有毒有害气体 and 物质	×	-
表中“√”表示该项适用，“×”表示该项不适用。			

5.1.2.6 电磁兼容性能研究

仪器的电磁兼容性指标完全遵循《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求》(GB/T18268.1-2010)和《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备》(GB/T18268.26-2010)的要求，电磁兼容性指标的验证方法也按以上两个标准进行。

干式荧光免疫分析仪的电磁兼容设计主要从电路设计，元器件选择与布局、PCB设计等几个方面考量。

(1) 干式荧光免疫分析仪的电路设计技术原则

干式荧光免疫分析仪的所有功能依靠电子线路来实现，因此，电路设计是EMC设计的一个重要方面，需要首先了解一下EMC方面的标准，以及简单测试原理，另外需要了解元器件的使用。

(2) 元器件的选择与布局原则

电路设计好后，就需要考虑元件选择，元件选择时，应根据电路的功能及设备的EMC程度选择合适的、能够满足电磁兼容性要求的元器件，也就是要求元器件的频率响应特性远离基频；电阻、电容在使用中应尽量缩短引线长度，集成电路元件不要使用IC插座，以避免高频时产生寄生电感、电容，有条件的情况下尽量使用表贴元件；电路装配也须尽量满足电磁兼容的要求；电路应尽可能分组布置；应尽可能使功能相同的元件平行排列，便于PCB板布线、装焊、批量生产和减小元件间的分布参数；位于电路板边沿的元器件，离电路板边沿一般不应小于2mm；电源线和地线须单独综合考虑等等，都是在元件布局中必须特别重视的。

(3) 印刷电路(PCB)板设计原则

印刷电路板的设计是在EMC设计中的另一重要方面，所有的电路设计都是靠PCB板的设计来实现的。

1) 印刷电路板选择。印刷电路板尺寸应根据元器件布局、电路设计情况及电路板的安装位置来合理选择，尺寸应适中，且呈3:2或4:3的矩形状；尺寸过大，易造成布线过长而增加阻抗，引入噪声，成本也相应增加；尺寸过小，则元件布局紧密，散热不好，且易形成相互干扰；当成品板的尺寸太大时，应注意板

的机械强度及安装固定方式；印刷电路板的层面应综合考虑性价比，如果能通过很少的跳线就不需要增加层面的话，也可以使用适当的跳线，以节约成本。

2) 印刷电路板布线。印刷电路板上的元器件都是靠板上的敷铜线按所设计的电路相互连接在一起的，因此，布线的成功与否直接影响到成品板的性能，特别是成品板的EMC性能。

a. 在布线之前，应根据所设计的电路对布线的走向有一个整体的概念，特别是多层板，对每一层的走线要事先划分走向，如：顶层线可选择尽量垂直走线，那么，下一层就可以选择尽量水平走线，这样，不但避免了上下层之间出现过长的平行走线而引入干扰，而且，可以减少过多的过孔，布线也相对较容易。

b. 走线宽度要视该线所流过的电流大小来确定，一般来说，敷铜厚度为0.05mm，宽度为1~15mm时，流过2A的电流，温度不会超过3℃，因此，在集成电路中，特别是在数字电路中，由于线路比较多，选线一般比较细，通常为0.02~0.5mm，当然，如果可能的话，走线线路应尽量宽。而导线间的间距主要视相邻线间的绝缘电阻和击穿电压来决定，同时还需考虑电路板的制作工艺条件，在允许的条件下应尽量宽。

c. 电源线和地线的走线宽度应 $\geq 1.5\text{mm}$ ，并尽可能靠近，在整块板上尽量呈“井”字形分布，这样不但便于使分布电流平衡，而且，便于实现高速电路中的高频滤波。

d. 尽量避免大面积敷铜，否则，在受热时易引起铜箔膨胀脱落，在必要时可使用网格栅替代，并将其可靠接地，同时，也可将其用作信号线的线间隔离。

e. 布线时，走线应尽量做到短而粗，且走线要均匀。

f. 布线过程中，不要出现直角转角，以免在转角的内部边缘形成集中的电场，进而产生噪声干扰，因此，转角处均应设计成45°角的转角，且转角线长度应 >13 倍的走线宽度。

g. 焊盘中心孔应根据元器件引线直径分别设置，过大则容易造成虚焊，过小，则引线无法穿过焊盘焊接。

h. 多层板中的过孔不宜太多，应尽量设法避免，特别是在高速电路中，易引入分布电感和电容，必要时要保证并行走线的布线(如地址线 and 数据线)的过孔数目保持一致。

(4) 电缆线的电磁兼容性设计原则

电子线路的实现除了依靠PCB板外，还需要电缆线的连接来完成。带动检测模块传动的电机需要通过电缆线来实现电源传输，而电缆又是干扰引入的主要途径之一，因此，对电缆线布线应综合考虑，本产品使用普通电缆即可。在布线时，低压电缆应避免与干扰大的电缆一起走线或捆扎。

(5) 干式荧光免疫分析仪的电磁兼容性设计原则

干式荧光免疫分析仪的控制电路在壳体内，干式荧光免疫分析仪主要由塑料制成。干式荧光免疫分析仪的结构材料和装配技术设计的好坏常常决定了干式荧光免疫分析仪对不同EMC工作环境的适应程度。材料选用应根据设备性能及使用环境决定。干式荧光免疫分析仪的接缝、开口等因素也会直接影响到EMC设计效果。

干式荧光免疫分析仪内部的走线也是影响EMC效果的因素之一，走线应尽量短；不同的线应分组走线。

在电路板内部的电磁兼容设计，也可以采用TVS和滤波电容等消除EMC的影响。

5.1.2.7 其它质量控制指标

仪器的环境要求根据GB/T14710-2009《医用电器备环境要求及试验方法》的要求制定并并按该标准进行验证。

实验要求及检验项目

试验要求与检测项目	试验要求					检测项目			电源电压	
	试验条件	持续时间	恢复时间	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	198v	242v
额定工作低温试验	√	2h		通电	正常条件	全性能	—	2.6	2.6	
低温贮存试验		4h	8h	—	正常条件	—		2.6	—	—
额定工作高温试验		4h	—	通电	—	—	2.6	—	—	2.6
运行试验		4h		通电	—		—	2.6		2.6
高温贮存试验		4h	4h	—	正常条件			2.6	—	
额定工作湿热试验		4h	—	通电	正常条件		—	2.6	—	
湿热贮存试验		48h	24h	—	正常条件	—	—	2.6	—	—
振动试验		—	—	轴向垂直	正常条件	—	—	2.6	—	—
碰撞试验			—	垂直	正常条件	—	—	2.6	—	—

运输试验					正常 条件			2.6		
注：√ 试验条件按GB/T14710-2009表1中II组规定										

5.2、生物相容性评价研究

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。包括组织相容性和血液相容性。干式荧光免疫分析仪为体外诊断设备，不与患者接触，所以本产品不涉及生物相容性研究。

5.3、生物安全性研究

干式荧光免疫分析仪为体外诊断设备，不与患者接触，所以本产品不涉及生物安全性研究。

5.4、灭菌和消毒工艺研究

干式荧光免疫分析仪为非无菌产品，为普通的有源设备，无需灭菌，使用者仅需按使用说明书要求对仪器定期进行清洁和消毒，消毒采用75%医用酒精擦拭即可。

5.5、有效期和包装研究

5.5.1、仪器有效期的确定

产品属于有源临床检验仪器，无有效期确定一说；仅以仪器使用寿命作为衡量标准，通过理论计算和实验加速寿命试验评估电子产品中寿命最短的LED寿命推算，该仪器的预期使用寿命超过五年(每天连续使用12小时)，考虑一些不可预期的因素，确定有效期为5年，到期后经生产商维护并确认后，可按确定的期限延期使用，产品的有效期研究见附件1《干式荧光免疫分析仪有效期验证报告》。

5.5.2、重复性使用研究

不适用。

5.5.3、包装及包装完整性

包装的基本功能是保护产品，保证产品在投入使用时能执行其预定的功能，换言之，包装必须使被包装物品从出厂起，经运输、贮存、装卸最终送到用户手中为止的全过程得到保护。因此所采用的包装不仅要防止产品在运输过程中因振动、冲击产生的损坏，而且还要防止因自然界、地域等造成的有害影响。

在选择包装材料时应考虑产品流通环境，产品的特性，选择缓冲材料特性，包装设计等因素。

对物流环境的残酷程度的判断是缓冲设计的重要一步，主要判定存在何种运输危险和危险情况，它包括搬运过程中的偶然跌路、运输振动、冲击、温湿度极限和堆码压力，这些主要涉及冲击和振动，但其他的因素在包装设计中也是非

常重要的。冲击可能出现在运输过程中的任何一个环节，最严重的冲击是出现在搬运环节上，它包括一个包装件在装、卸、中转过过程中的跌落的次数，高度。在真实的运输环境中的振动是极其复杂的，他的振动激励是在各种因素混合成的频带上输出的，这种振动通常被认为是时间域的随机振动，因为无法预测到任一时刻会发生什么情况，然而，从频率的角度来讲，一部车辆很容易显示出频率及其水平(或强度)。在汽车运输过程中，汽车引擎的转动和车轮的转动也会引起车厢的振动。不确定的振动会引起车辆悬浮系统的反应和车厢的变形。这些不确定的振动可能是周期的，还有一些振动也可能是随机性的。

作为设计基础，必须输入诸如物态、理化特性，由此来决定采用何种包装方式，确定产品的结构特征，如尺寸、重量、重心、形状等以及产品的机械特性，如脆值、固有频率、抗压强度等等。通常认为在产品不敏感的频率上振动，不会使产品损坏，因此，找到这一产品敏感频率是包装设计的关键。

缓冲材料可以使包装件跌落时传递到产品上的冲击力减小，冲击缓冲曲线就是描述不同重量的货物跌落到缓冲材料上时，冲击力是如何通过该材料来传递的。它是由材料的类型、厚度和跌落高度来决定的。一条缓冲材料的振动曲线描述了在不同的频率下，材料对振动的扩大和削弱，它由材料的类型和厚度决定。缓冲材料的曲线图随静压载荷的增加而呈下降趋势。这时由其缓冲特性决定的。当静压不断增加时，质量块得到的缓冲力也在增加，由于材料的缓冲特性没有改变，所以整个包装件的固有频率下降了。

干式荧光免疫分析仪使用三层包装，最里层为定制的塑料气泡膜袋，主要目的是为了防水、防震；中层为定制的珍珠棉包装，卡住仪器，防止震动，起到缓冲作用；外层为三层瓦楞纸箱包装，包装箱尺寸为：L335mm*W250mm*H140mm。配件电源适配器也用珍珠棉包装与用户文件包一起装入外包装纸箱。

根据GB/T14710-2009《医用电器各环境要求及试验方法》的要求，对经环境试验和模拟运输试验验证，产品的包装符合运输和贮存的要求，见资料10《注册检验报告》。产品工作环境、运输及贮存条件见下表：

	要求	
	环境温度	湿度范围
工作环境	5~40℃	20%~80%
运输及贮存条件	-10℃~40℃	10-90%

5.6、动物研究

干式荧光免疫分析仪为体外诊断设备，不与患者接触，不需进行动物研究。

5.7、软件研究

见附件2《干式荧光免疫分析仪软件描述文档》。

5.8、其他

仪器于2020年1月至28月分别在**省质量监督医疗器械检验站完成了性能、安规及电磁兼容性试验，取得合格报告，见资料10《注册检验报告》。

免疫荧光分析仪

有效期验证报告

水水水水水科技有限公司

1、目的

为了验证干式荧光免疫分析仪的可靠性，确定其安全有效的使用期限，保证使用安全和临床应用检测的准确性。

2、仪器产品理论寿命研究

本产品的有效期研究，主要是根据电子器件中公认寿命最短的LED寿命推算出来的，其主要的推算过程如下：

推算依据：阿仑尼乌斯模型

1、 $P=P_0\exp(-\beta t)$

2、 $\beta=\beta_0IF\exp(-E_a/KT_j)$

式中： P_0 为初试光通量。 P 为加温加电后的光通量； β 为某一温度的衰退系数。 t 为某一温度下的加电工作时间；

β_0 为常数； E_a 为激活能； K 为波耳兹曼常数； I 为工作电流； T_j 为结温：

由千小时光衰推断寿命

假定1000小时光衰光衰率为 $n\%$ ，

由公式1可得50%光衰公式： $t=1000*\ln 0.5/\ln(1-n\%)$

由公式1可得30%光衰公式： $t=1000*\ln 0.7/\ln(1-n\%)$

项目	千小时光衰	50%光衰寿命(h)	30%光衰寿命(h)
(1)85摄氏度	8%	8312.950414	4277.62127
(2)70摄氏度	3%	22756.57306	11709.922

推算其它温度下LED寿命(以上温度指LED灯底部与电路板接触处表面温度，在散热条件充分时即为环境温度，350mA使用时结温比环境温度高15摄氏度)假定已知某种LED温度 T_1 (摄氏度)时的寿命为 t_1 ，温度 T_2 (摄氏度)时的寿命为 t_2 ，由公式2可得温度 T_3 条件下的寿命 t_3 为：

$$t_3=t_1*\exp(\ln(t_2/t_1)/(1/(T_2+15+273))-1/(T_1+15+273))*(1/(T_3+15+273)-1/(T_1+15+273))$$

项目	50%光衰	30%光衰
85摄氏度寿命(h)	8312.950414	4277.62127
70摄氏度寿命(h)	22756.57306	11709.922
50摄氏度寿命(h)	100144.3113	51531.576
25摄氏度寿命(h)	833055.6622	428668.0953

许多电子产品的寿命是以坏掉来评判，但LED是一种寿命很长的光源，可使用很久都不会坏。但光通量的输出却会随着时间而衰减，因此行业内通常用光衰至70%所需的时间来定义LED光源的寿命，即L70。随着技术的进步，LED的光衰越来越缓慢，要完整测试其光衰至70%的时间也难以做到。由于电子产品的寿

命呈指数规律，因此LED通常做较短时间的老化，通过采样光衰数据，然后以指数函数来推算其光衰至70%的时间。通常对LED老化6000小时测试光通维持率LM(LumenMaintains),按照指数规律，若6000小时后LM>91.8%,便可宣称25,000小时的寿命，若LM>94.1%可宣称35,000小时的寿命，但寿命推算的时间不超过测试时间的6倍。

我公司采用的LED,经过测试后的宣称寿命为25000小时，按照每天工作12小时计算：

$$25000 \div 12 \div 365 \approx 5.7 \text{年}$$

故理论分析，仪器的使用寿命为5年。

3、仪器产品实验寿命研究

3.1验证工具

恒温恒湿试验箱

3.2试验原理

寿命试验是基本的可靠性试验方法，在正常工作条件下，常常采用寿命试验方法去评估产品的各种可靠性特征。但是这种方法对寿命特别长的产品来说，不是一种合适的方法。因为它需要花费很长的试验时间，甚至来不及作完寿命试验，新的产品又设计出来，老产品就要被淘汰了。因此，在寿命试验的基础上形成的加大应力、缩短时间的加速寿命试验方法逐渐取代了常规的寿命试验方法。

加速寿命试验是用加大试验应力(诸如热应力、电应力、机械应力等)的方法，激发产品在短时间内产生跟正常应力水平下相同的失效，缩短试验周期。然后运用加速寿命模型，评估产品在正常工作应力下的可靠性特征。加速环境试验是近年来快速发展的一项可靠性试验技术。该技术突破了传统可靠性试验的技术思路，将激发的试验机制引入到可靠性试验，可以大大缩短试验时间，提高试验效率降低试验耗损。

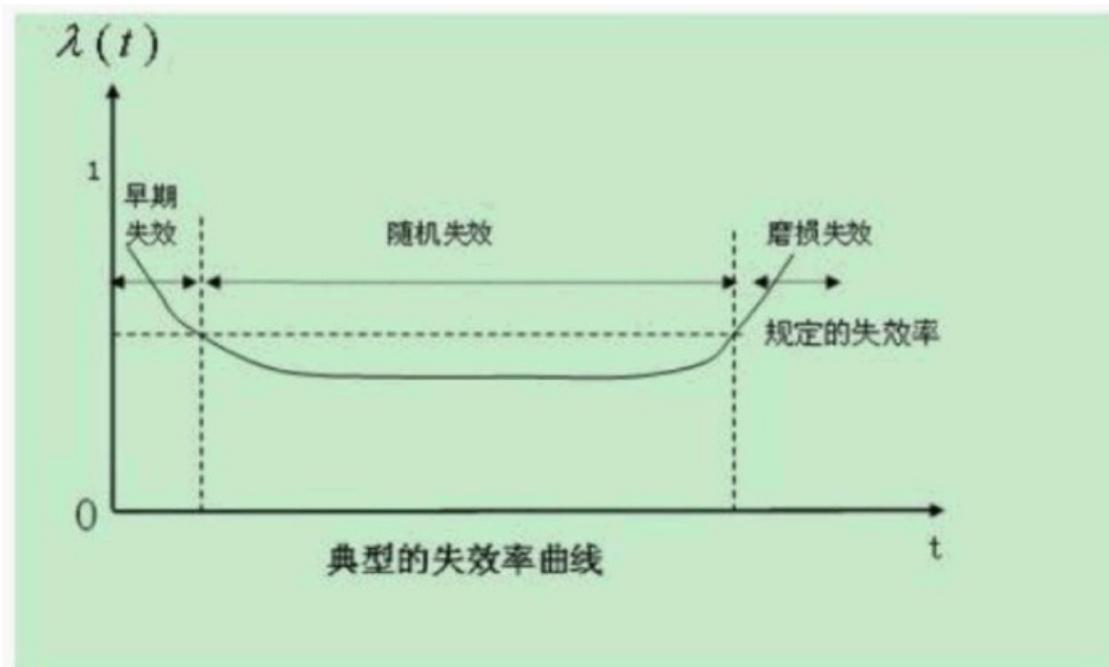
3.3常见的物理模型

元器件的寿命与应力之间的关系，通常是以一定的物理模型为依据的，常用的物理模型有以下几种：

3.3.1、失效率模型

失效率模型是将失效率曲线划分为早期失效、随机失效和磨损失效三个阶段，并将每个阶段的产品失效机理与其失效率相联系起来，形成浴盆曲线。该模型的主要应用表现为通过环境应力筛选试验，剔除早期失效的产品，提高出厂产品的可靠性。

失效率模型如图示：



3.3.2 应力与强度模型

该模型研究实际环境应力与产品所能承受的强度的关系。

应力与强度均为随机变量，因此，产品的失效与否将决定于应力分布和强度分布。随着时间的推移，产品的强度分布将逐渐发生变化，如果应力分布与强度分布一旦发生了干预，产品就会出现失效。因此，研究应力与强度模型对了解产品的环境适应能力是很重要的。

3.3.3 最弱链条模型

最弱链条模型是基于元器件的失效是发生在构成元器件的诸因素中最薄弱的部位这一事实而提出来的。

该模型对于研究电子产品在高温下发生的失效最为有效，因为这类失效正是由于元器件内部潜在的微观缺陷和污染，在经过制造和使用后而逐渐显露出来的。暴露最显著、最迅速的地方，就是最薄弱的地方，也是最先失效的地方。

3.3.4 反应速度模型

该模型认为元器件的失效是由于微观的分子与原子结构发生了物理或化学的变化而引起的，从而导致在产品特性参数上的退化，当这种退化超过了某一界限，就发生失效，主要模型有Arrhenius模型和Eyring模型等。

3.3.5 加速因子的计算

加速寿命试验是一种激发试验，它通过强化的应力环境来进行可靠性试验。加速寿命试验的加速水平通常用加速因子来表示。加速因子的含义是指设备在正常工作应力下的寿命与在加速环境下的寿命之比，通俗来讲就是指一小时试验相当于正常使用的时间。因此，加速因子的计算成为加速寿命试验的核心问题，也

成为客户最为关心的问题。加速因子的计算也是基于一定的物理模型的常用应力的加速因子的计算方法如下：

3.3.6 温度加速因子

温度的加速因子由Arrhenius模型计算：

$$T_{AF} = \frac{L_{normal}}{L_{stress}} = \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right]$$

其中， L_{normal} 为正常应力下的寿命， L_{stress} 为高温下的寿命， T_{normal} 为室温绝对温度， T_{stress} 为高温下的绝对温度， E_a 为失效反应的活化能(eV)， k 为Boltzmann常数， $8.62 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ，实践表明绝大多数电子元器件的失效符合Arrhenius模型，表1给出了半导体元器件常见的失效反应的活化能。

表1 半导体元器件常见失效类型的活化能

设备名称	失效类型	失效机理	活化能(eV)
IC	断开	Au-Al金属间产生化合物	1.0
IC	断开	Al的电迁移	0.6
IC(塑料)	断开	Al腐蚀	0.56
MOSIC(存储器)	短路	氧化膜破坏	0.3~0.35
二极管	短路	PN结破坏(Au-Si固相反应)	1.5
晶体管	短路	Au的电迁移	0.6
MOS器件	阈值电压漂移	发光玻璃极化	1.0
MOS器件	阈值电压漂移	Na离子漂移至Si氧化膜	1.2~1.4
MOS器件	阈值电压漂移	Si-Si氧化膜的缓慢牵引	1.0

3.3.7 电压加速因子

电压的加速因子由Eyring模型计算：

$$VAF = \exp \left[\frac{\beta}{k} \times (V_{stress} - V_{normal}) \right]$$

其中， V_{stress} 为加速试验电压， V_{normal} 为正常工作电压， β 为电压的加速率常数。

3.3.8 湿度加速因子

湿度的加速因子由Hallberg和Peck模型计算：

$$H_{AF} = \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n, \quad n=2 \sim 3$$

其中，RH_{stress}为加速试验相对湿度，RH_{normal}为正常工作相对湿度，n为湿度的加速率常数，不同的失效类型对应不同的值，一般介于2~3之间。

3.3.9 温度变化加速因子

温度变化的加速因子由Coffin-Mason公式计算：

$$TE_{AF} = \left(\frac{\Delta T_{stress}}{\Delta T_{normal}} \right)^n$$

其中， ΔT_{stress} 为加速试验下的温度变化， ΔT_{normal} 为正常应力下的温度变化，n为温度变化的加速率常数，不同的失效类型对应不同的值，一般介于4~8之间。

3.4、加速寿命试验方法

目前常用的加速寿命试验方法分为以下三种：

(1) 恒定应力加速寿命试验：该试验方法是将试样分为几组，每组在固定的应力水平下进行寿命试验，各应力水平都高于正常工作条件下的应力水平，试验做到各组样品均有一定数量的产品发生失效为止。

(2) 步进应力加速寿命试验：该试验方法是预先确定一组应力水平，各应力水平之间有一定的差距，从低水平开始试验，一段时间后，增加至高一级应力水平，如此逐级递增，直到试样出现一定的失效数量或者到了应力水平的极限停止试验。

(3) 序进应力加速寿命试验：该试验方法是将试样从低应力开始试验，应力水平随试验时间等速升高，直到一定数量的失效发生或者到了应力水平的极限为止。

上述三种加速寿命试验方法，以恒定应力加速寿命试验最为成熟，尽管这种试验所需时间不是最短，但比一般的寿命试验的试验时间还是缩短了不少，因此它还是经常被采用的试验方法。后面两种试验方法对设备都有比较高的要求，试验成本比较高，因此目前开展的比较少。

4、试验方案

本分析仪在室温条件下使用，影响分析仪使用寿命的主要部件有光源、电路板，而决定这些部件的寿命环境因素主要为温度和湿度，本试验采用最弱链条的失效模型，通过提高试验温度和湿度来评估产品的使用寿命。计划采用75℃、85%RH的环境条件做加速寿命试验。

4.1、加速因子的计算

试验涉及温度和湿度两种应力，故其加速因子应为温度加速因子和湿度加速因子的乘积，计算如下：

$$AF = TAF \times HAF$$
$$= \exp \left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{normal}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right] \times \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{normal}} \right)^n$$

其中， E_a 为激活能(eV)， k 为玻尔兹曼常数且 $k=8.6 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ， T 为绝对温度、 RH 为相对湿度(单位%)，一般情况下 n 取为2。

根据分析仪的特性，取 E_a 为0.6eV，室温取为25℃、75%RH，把上述数据带入计算，求 $AF=37$ ，即在75℃、85%RH下做1小时试验相当于室温下寿命约37小时。

4.2、试验方法

试验采用两台样机同时进行恒定应力寿命试验，试验时仪器正常通电，试验过程每天进行两次功能测试，以验证试验阶段产品的完好性。每天白天进行7个小时试验(9:30~16:30)，停止试验后使产品回到正常工作环境状态静止30分钟，然后进行功能测试，测试完后继续进行15个小时晚间的加速寿命试验

(17:30~次日8:30)，次日上午上班时停止试验，使产品回到正常工作环境状态静止30分钟，对产品的功能进行测试，如此反复，直至仪器出现故障(除使用说明书已列明的可更换的耗材和配件)，试验结束。每天剔除试验后仪器静止时间和两次测试时间，每天有效试验时间不少于22小时。

5、试验结果

本试验从2014年4月11日开始，至2014年5月25日，实际有效的试验时间为30天，每天试验为22小时，共660小时，加速因子 $AF=37$ ，即在75℃、85%RH下做1小时试验相当于室温下寿命约37小时，加速试验时间即相当于正常环境工作时间 $660 \times 37 = 24420$ 小时。

由于仪器在临床机构使用时每天实际连续工作时间不超过12小时，临床机

构属较特殊的行业，全年无休，一年仪器的工作时间为 $365*12=4380$ 小时，故仪器的理论使用寿命为 $24420/4380=5.6$ 年。考虑试验的偏差以及一些非预期的因素，确保仪器的安全有效，确定其有效期为5年(每天连续工作时间不大于12小时)。

干式荧光免疫分析仪

软件描述文档

*****科技有限公司

目 录

1、目的	1
2、基本信息	1
2.1、产品标识	1
2.2、安全性级别	1
2.3、结构功能	1
2.4、硬件关系	2
2.5、运行环境	3
2.6、适用范围	3
2.7、禁忌症	3
2.8、上市历史	3
3、实现过程	4
3.1、开发综述	4
3.2、风险管理	4
3.3、需求规格	4
3.4、生存周期	6
3.5、验证与确认	6
3.6、缺陷管理	9
3.7、修订历史	11
3.8、临床评价	11
4、核心算法	11
5、版本命名规则及发行标识	13

1、目的

此文档的目的是描述苏州和迈精密仪器有限公司生产干式荧光免疫分析仪软件概况。内容包括基本信息、实现过程和核心算法，同时，出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

2、基本信息

2.1、产品标识

a)、软件名称：干式荧光免疫分析仪内置软件，是作为医疗器械组成部分的软件。

b)、仪器型号：****

c)、软件版本号：V1.0

d)、制造商：*****科技有限公司e)、生产地址：

2.2、安全性级别

软件功能：本软件用于干式荧光免疫分析仪进行体外诊断分析，配合仪器硬件系统完成检测并出具检测结果。

预期用途：适用于临床实验室免疫检测，分析全血、血清、血浆及其他人体样本中的分析物。

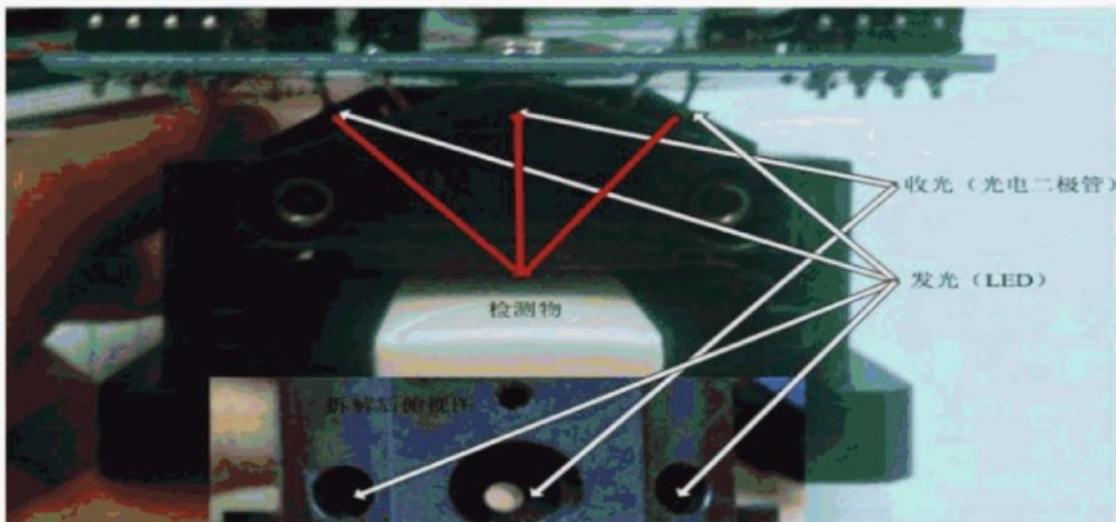
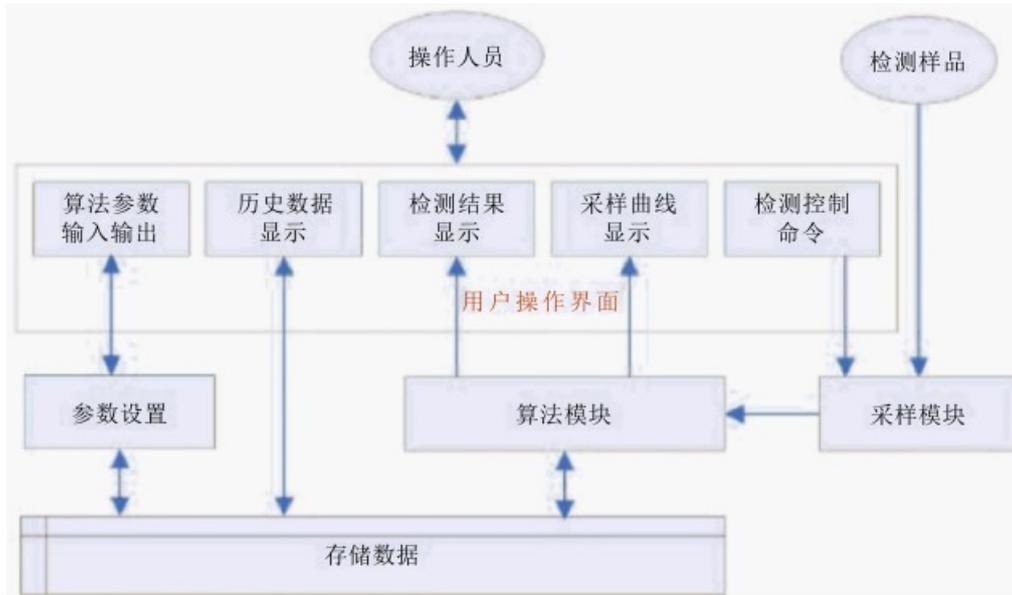
使用环境：环境温度5℃~40℃，相对湿度：20%~80%；室内使用。

本软件在温湿度合适的室内环境中使用，在其预期用途中，无需与人体接触，无论对待检人或软件操作者的健康都不会有损害，故安全级别为A级。

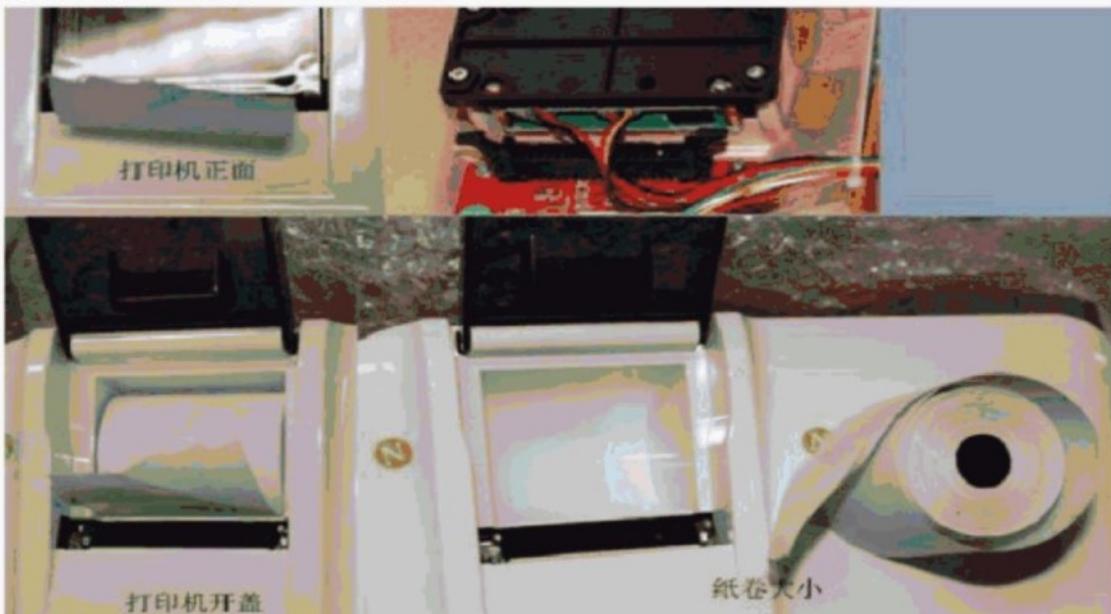
2.3、结构功能

本软件是基于ARM平台研发，配合仪器硬件系统完成检测和报告结果。分为四大模块：用户操作界面、采样模块、算法模块、存储数据模块。

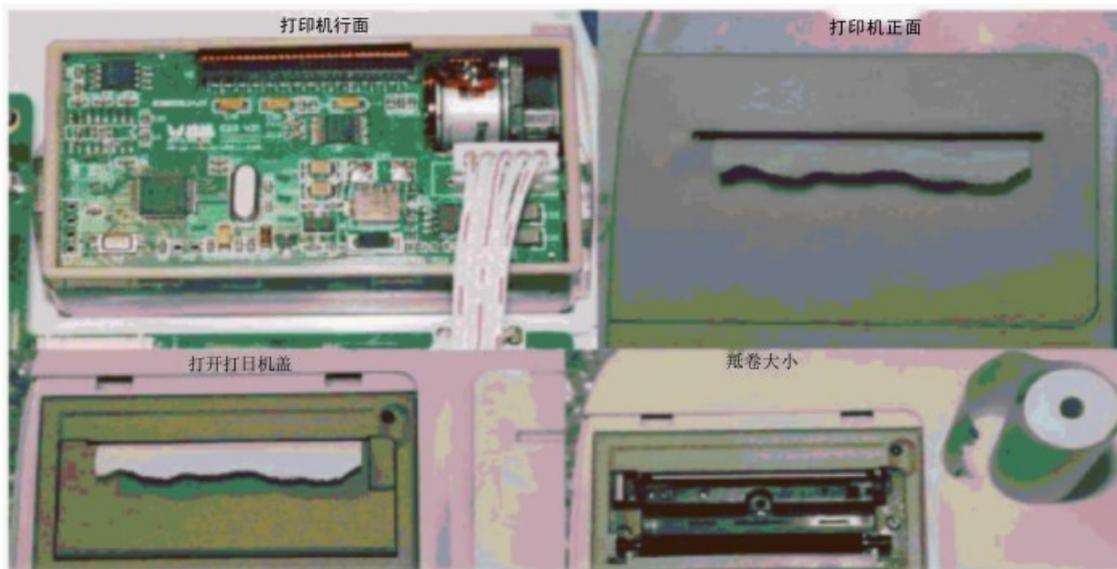
软件体系结构图如图1：



项目6) 打印机设计-对比产品:



项目6) 打印机设计-我司申报产品:

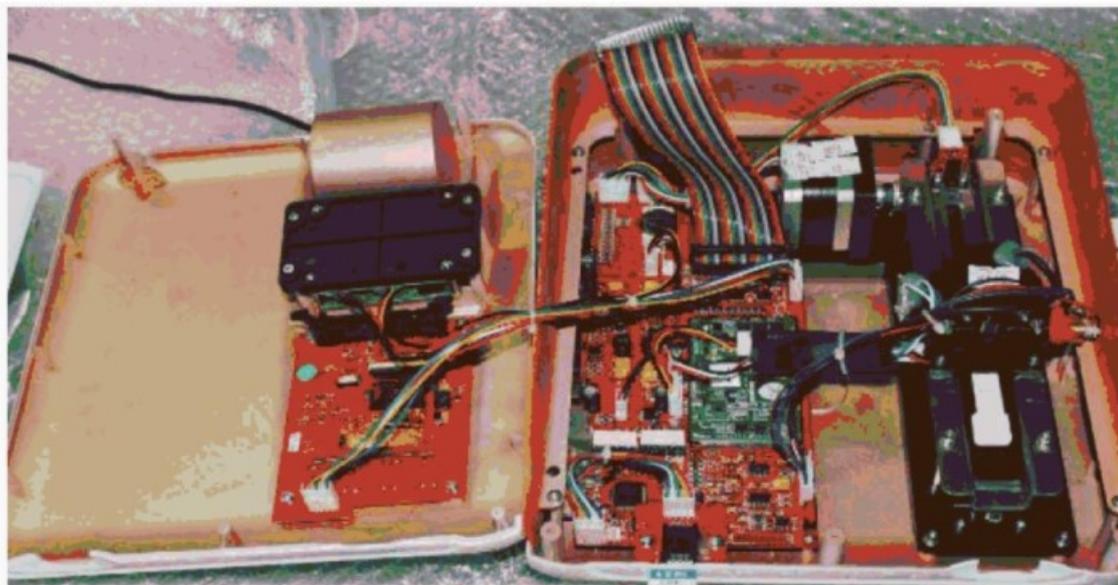


干式荧光免疫分析仪

注册申报资料 7

项目7) 仪器外壳设计-对比产品:

机械检测模块与电路板主板间距较大, 仪器体积较大后部厚度偏大。



项目⑦仪器外壳设计-我司申报产品:

结构紧凑, 除必须的加强筋螺丝孔外, 基本没有多余空间, 仪器体积较小, 空间充分利用。



4.3 产品技术要求对比

对比产品和我司申报产品技术要求对比：

疫荧光检测仪”

3、二者型号不同：我司申报产品为“FIC-S1011-J3”，对比产品为“FS-112型”

4、产品序列号编码不同，我司申报产品为“Y*****-**”，对比产品为“FS112*****”

5、电源电压：二者相同，形式不同。我司申报产品“~220V/50Hz”，对比产品“AC220V50Hz”

6、输入功率不同：我司申报产品的“36VA”，对比产品的“40VA”

7、我司申报产品铭牌为注册证编号/产品技术要求编号，及生产许可证编号预留了位置，对比产品已获相关证书，编号内容完整

4.8 说明书对比

内容	对比产品	我司申报产品
仪器简介	√	√
仪器配置	√	√
使用步骤	√	√
PC软件操作	无	√
仪器操作流程简介	无	√
仪器基本参数及使用条件	√	√

质量控制	√	√
维护保养	√	√

干式荧光免疫分析仪

注册申报资料7

注意事项	√	√
故障排除指南	√	√
服务、维修和销毁	√	√
联系信息	√	√
连接Lis	√	√

4.8.1. 说明书组成结构对比

从说明书组成上看，二者比较相似。

二者都有：仪器简介、仪器配置、使用步骤、仪器基本参及使用条件、维护保养、注意事项、质量控制、故障排除指南、服务维修和销毁、联系信息、连接Lis这几个方面的内容。

不同的部分是我司申报产品说明书包含了PC软件操作说明和仪器操作流程简介，而对比产品则没有这部内容。

4.8.2. 说明书内容对比

1) 仪器简介

对比产品介绍了仪器的工作原理和使用范围。

我司申报产品在这部分简要的介绍仪器工作原理，仪器型号及工作环境等要求；同时还介绍了PC软件的概况。

2) 仪器配置

对比产品和我司申报产品说明书都将配置和仪器接口用图片详细标注展示。

在此处，对比产品说明书比我司申报产品说明书增加了产品标识符号说明，我司申报产品则没有详细列出。

3) 使用步骤

对比产品和我司申报产品说明书都根据各自仪器的实际使用方法，用图表示例详细使用步骤。

4) 仪器基本参数及使用条件

对比产品说明书单列了一个章节详细说明仪器的基本参数和使用条件

我司申报产品说明书将仪器的一些基本参数和使用条件都写在仪器简介章节中。

二者内容基本相似，有部分指标我司申报产品说明书未详细标注，比如激发光源、激发光谱、接受光谱、样本类型等。对于重复性和稳定性指标，我司申报产品说明书在不定期质量校准中说明，相比对比产品，我司申报产品的稳定性和重复性指标要高。

5) 质量控制

二者说明书都包含这部分内容，但二者质量控制方法不同，对比产品采用质控条的方法，而我司申报产品采用的是不定期实验质量校准方法。所以说明书内容上，对比产品说明书详细说明质量控的仪器操作方法，而我司申报产品说明书则详细说明了实验方法。

6) 维护保养

二者说明书都包含仪器维修保养说明，保养方法相似。

7) 注意事项

二者说明书都包含注意事项说明。试剂卡和仪器使用注意事项基本相似，对比产品说明书这方面详尽些，对试剂卡操作方法进行了说明，我司申报产品说明书未对试剂卡操作进行详细说明，只说明了处理潜在传染性物质及试剂卡处理的注意事项。另外，对于仪器使用过程的注意事项，对比产品说明书指出了几种损害检测仪检测结果的事项：比如避免液体溅到仪器，避免跌落或碰撞或振动干扰，避免放置重物，使用专用电源等。这几个事项，我司申报产品说明书未指出。我司申报产品的功能比较全面，因此，在注意事项中，我司申报产品说明书指出了仪器数据保存和恢复规程说明，软件使用人员的知识要求。对比产品说明书为包含这方面内容。

8) 故障排除

二者说明书都包含仪器故障排除指南。

对比产品说明书列表说明几种常见故障的现象、原因和排除方法。

我司申报产品除了说明几种常见故障的现象、原因和排除方法。还详细说明了PC软件的诊断功能使用方法，不过这部分功能具有密码保护，仅供专业维护人员使用。

9) 服务、维修和销毁

二者都包含了仪器服务、维修和销毁的说明。

我司申报产品说明书明确了仅能由本公司维修，不支持第三方维修的重要部
干式荧光免疫分析仪 注册申报资料7

件，对比产品说明书未指出该项内容。

我司申报产品说明书明确了配套PC软件的技术支持、维护和升级服务，对
比产品说明书未指出该项内容。

10) 联系信息

二者都详细提供了厂家的信息明确。

11) PC软件操作和仪器使用流程简介

因为我司申报产品的功能比较全面，在使用过程中，部分功能需要配套PC
软件来辅助完成。因此我司申报产品说明书包含了这两部分内容。而对比产品说
明书则没有此两项内容的描述。

12) Lis连接

对比产品说明书详细说明了仪器和Lis的连接方法。我司申报产品说明书简
单描述了仪器可以通过PC机发送数据到Lis系统，或者通过串口直接发送数据
到Lis系统。

综上所述，申请注册的干式荧光免疫分析仪与与广州万孚生物已注册的荧
光免疫分析在基本原理(工作原理/作用机理)、结构组成、产品技术要求、软件
组成、产品符合的国家/行业标准、适用范围、使用方法、禁忌症、防范措施和
警告、灭菌方式、包装、标签、产品说明书等具有实质性等同。

5. 同类产品不良事件情况说明

干式荧光免疫分析仪未见有不良事件的报道，使用单位宜定期对分析仪进行
校准、维护，发现问题应及时与供应商或厂商联系，以确保安全、有效使用。

干式荧光免疫分析仪

产品风险分析资料

*****科技有限公司

目录

0. 修订记录
1. 编制依据
-]2. 目的和适用范围及术语、定义
3. 风险管理计划
4. 产品描述
5. 风险分析
6. 危害判定
7. 风险评价
8. 风险控制
9. 剩余风险评价
10. 总体剩余风险可接受性评估
11. 生产和生产后信息
12. 评估结论

--	--	--	--

1. 编制依据

1.1 依据相关标准

- (1) YY/T0316-2008 医疗器械—风险管理—风险管理对医疗器械的应用
- (2) GB4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备安全通用要求
- (3) GB/T18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求
- (4) GB/T18268.26-2010 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备
- (5) GB/T14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- (6) GB/T16886.1-2011 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
- (7) YY/T0287-2003 医疗器械质量管理体系用于法规的要求
- (8) YY0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分 体外诊断(IVD)医用设备的专用要求
- (9) 其他文献

1.2 产品的有关资料

- (1) 产品使用说明书
- (2) 同类产品的使用情况、顾客投诉记录等
- (3) 专业文献中的文章和其他信息

2. 目的和适用范围及术语、定义

2.1 目的和适用范围

本文是对*****干式荧光免疫分析仪进行风险管理的报告，报告中对所有的可能危害以及每一个危害产生的原因进行了判定。对于每种危害可能产生损害的严重度和危害的发生概率进行了估计。在某一风险水平不可接受时，采取了降低见的控制措施，同时，对采取风险措施后的剩余风险进行了评价。最后，使所有的剩余风险的水平达到可以接受。

本报告适用于，该产品处于首次注册阶段。

本报告依照YY/T0316-2008标准，对干式荧光免疫分析仪产品生命周期的所有阶段适用。

2.2 术语和定义

伤害：身体伤害和/或对健康或财产的损伤。

危害：潜在的危害源

危害处境：人、财产或环境处在暴露于一个或多个危险情况。

风险：危险引起的危害和危害的严重性程度发生的概率。

生产后阶段：设计完成和医疗器材已生产后的产品的部分生命周期。

剩余风险：风险控制措施实施后剩余的风险。

风险分析：对可得到的信息的调查，识别危险，估计风险。

风险评估：整体过程包括风险分析和风险评估。

风险控制：通过制定决策并实施措施，从而降低风险，或把风险维持在特定等级的过程。

风险估计：对危害和危害严重性发生的概率赋值的过程。

风险评估：过程包括把估计风险与特定风险准则作比较，确定风险的可接受性。

风险管理：对于风险分析、评估、控制和监测的风险任务的管理政策、程序和惯例的系统应用。

安全：没有不能接受的危害风险。

严重性：对危险可能的后果的衡量。

评估：通过提供的客观证据确认已经达到指定的要求。

3. 风险管理计划

3.1 风险管理过程(见图1风险管理示意图)

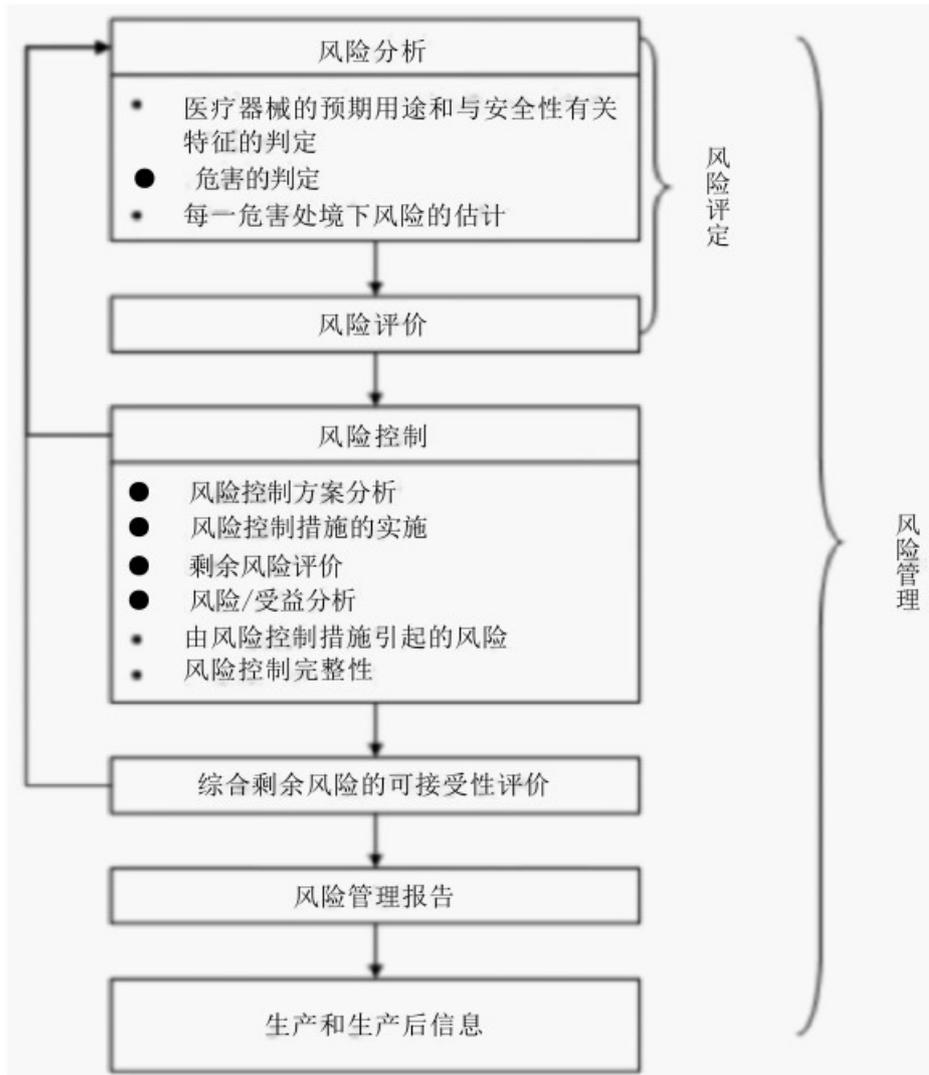


图1 风险管理过程示意图

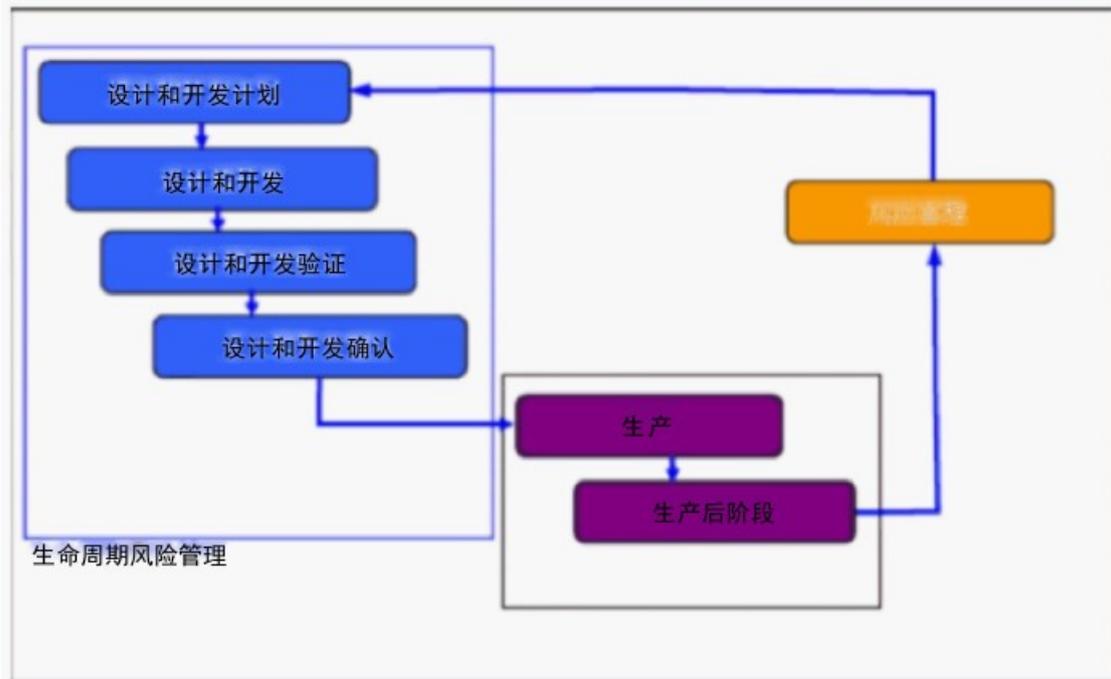
3.2 风险管理小组

3.2.1 风险管理小组组成及职责

人员	部门	职务	责任
	设备技术部	组员	风险管理规划/报告的审批，指挥风险管理控制活动和审核结果
	设备质检部	组员	审核风险管理规划/报告
	生产部	组员	考虑生产期间的危险
	企业负责人	评审组组长	总体协调风险管理活动，与队伍一起记录风险管理规划和报告
	市场部(对顾客投诉负责)	组员	从现场收集顾客投诉并分析

3.3 生命周期的识别和描述

3.3.1 产品的生命周期如下所示



生命周期风险管理

3.3.2 生命周期的描述

步骤	描述	相关文件
设计和研发计划	风险管理计划基于市场研究、设计和研发计划、质量管理体系方针和目标	风险管理计划
设计和研发	提前制作可预见的危险，考虑预期用途、功能、性能、安全和法律法规要求。然后通过风险控制活动设计产品	设计历史文件 (DHF)
设计和研发验证	采取措施排除或降低识别危险。验证风险控制行为，评估剩余风险	风险管理报告，设计历史文件 (DHF)
设计和研发确认	确认医疗器材满足预定用途和确认总体剩余风险达到可接受等级	来自第3方的设计历史文件 (DHF)，风险管理报告，测试报告
生产	保持采取行动，例如风险控制、按照验证过程/检验标准制造产品。监测在制造期间是否存在没有考虑到的危险。	生产相关的文件
生产后阶段	监测来自现场或顾客的信息。是否有未知或没有考虑到的危险，按照计划重做，排除/降低危险。	不合格报告，纠正措施/预防措施报告，不良事件报告

4. 产品描述

4.1 概述

干式荧光免疫分析仪通过光电二极管收集待测物发射的荧光，并转化为电信号进行分析。根据光电信号的强弱和待测物浓度相关性，分析仪自动分析出待测

物的含量。

4.2 产品组成

干式荧光免疫分析仪主要由光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元及系统检测卡组成。

外观结构如下：

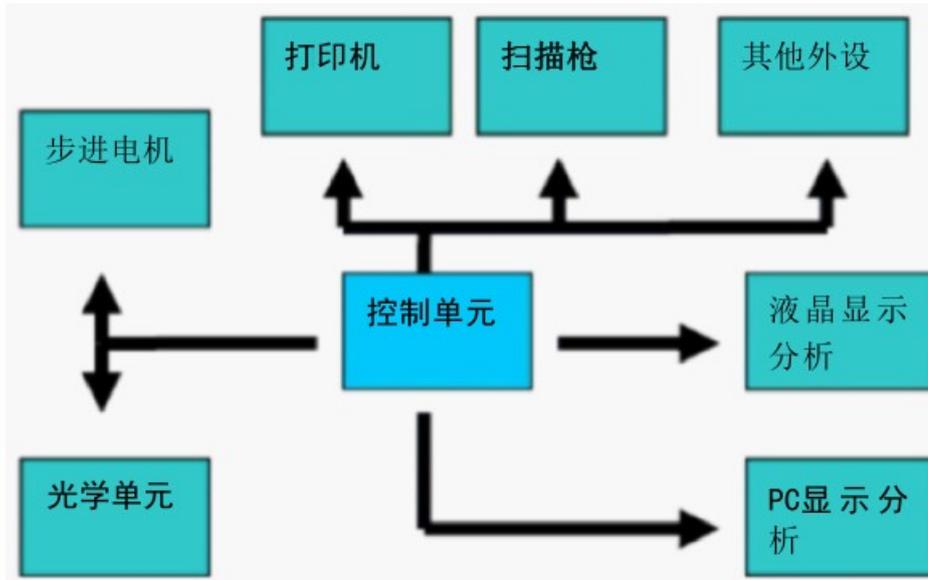


图1 结构图

控制单元：用于控制检测仪系统运行，检测，数据传输处理等功能，并为外部外设提供接口

步进电机：用于带动光学检测模块扫描照射试纸条

光学单元：内置有用于激发荧光的发光二极管和接收荧光的光电二极管，高性能的光电检测电路和高分辨率AD采样模块

打印机：可供用户进行检测结果报表打印

扫描枪：可供用户进行试纸条条码检测

液晶显示分析：带触摸屏功能，用户可以通过液晶控制仪器的工作，并显示检测结果

PC显示分析：提供PC软件，可供用户通过电脑控制仪器工作，对检测结果进行处理分析

4.3 预期用途

与配套干式荧光免疫检测试纸共同使用，供检验医学专业人士进行体外诊断试验，可用于医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室临床科室和其他医疗服务

点(如社区医疗点)、体检中心等，也适用于科研实验室。

4.4 产品分类

4.4.1 按医疗器械产品分类目录，干式荧光免疫分析仪，管理类型为II类。

4.4.2 按医用电气设备安全分类，属瞬态过压为设施类别(过压类别)II类。

5. 风险分析

按照YY/T0316-2008标准的附录C要求对干式荧光免疫分析仪(型号：*****)进行定性分析。

表1安全特征问题清单

问题内容	特征判定	可能的危害	危害标识
C.2.1 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械?	见说明书	操作危害： 不适合非专业人士操作，会产生错误结果 信息危害： 不完整的使用说明书等。	H1
C.2.2 医疗器械是否预期植入?	否		
C.2.3 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触?	是，和操作人员接触。	生物学危害	H2
C.2.4 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触?	产品外壳采用塑胶制成，按键采用橡胶制成。	生物学危害	H3
C.2.5 是否有能量给予患者或从患者身上获取?	否		
C.2.6 是否有物质提供给患者或从患者身上提取?	否		
C.2.7 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植?	否		
C.2.8 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或用其它微生物学控制方法灭菌?	否		

C. 2. 9医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？	是，见说明书	信息危害： 不完整的信息清洁说明。	H4
C. 2. 10医疗器械是否预期改善患者的环境？	否		
C. 2. 11是否进行测量？	是，元器件老化会影响测量结果	检测结果可靠性降低	H5
C. 2. 12医疗器械是否进行分析处理？	是，算法处理会影响分析结果	检测结果可靠性降低	H6
C. 2. 13医疗器械是否预期和其它医疗器械、医药或其它医疗技术联合使用？	否		
C. 2. 14是否有不希望的能量或物质输出？	是，可能会有漏电流、接触温度、电磁，但控制在允许范围内。	能量危害电磁能危害： 由于本体的动作的电磁波的影响，引起其他医疗机器的误动作。 热能危害： 由于长时间的使用，本体表面温度上升可能引起烫伤。漏电流危害： 噪音危害： 由于长时间使用，而长时间至于噪音环境中的危害。	H7
C. 2. 15医疗器械是否对环境影响敏感？	是	振动危害： 运输过程中，由于振动导致本体故障。 高、低温湿度危害：运输过程中，由于高低湿温度的变化等引起本体故障。（治疗）使用过程中，由于高低湿湿度的变化等引起本体故障。坠落危害： 由于高处坠落的原因，导致本体故障；	H8
C. 2. 16医疗器械是否影响环境？	是，有电磁干扰，由于频率低，干扰较小	电磁能危害	H9

C. 2. 17 医疗器械是否有基本的消耗品或附件?			
C. 2. 18 是否需要维护和校准?	是, 需要不定期	检测结果可靠性降低	H10
C. 2. 19 医疗器械是否有软件?	有嵌入软件, 出厂前已安装好, 如需升级由厂家进行。	运行危害 软件设计缺陷带来的	H11
C. 2. 20 医疗器械是否有储存寿命限制?	仪器对储存寿命没有强制性要求。电池, 有储存寿命, 要求详见说明书	信息危害	H12
C. 2. 21 是否有延时或长期使用效应?	是, 导致器械快速老化	运行危害	H13
C. 2. 22 医疗器械承受何种机械力?	仪器在储存和运输过程中会受到撞击和挤压	能量危害	H14
C. 2. 23 什么决定医疗器械的寿命?	考虑仪器电子元器件老化	运行危害 继续使用超过寿命期的仪器带来的使用危害	H15
C. 2. 24 医疗器械是否预期一次性使用?	否		
C. 2. 25 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置?	是	信息危害 不完整的使用说明; 性能特征不适当的描述; 不适当的预期使用规范; 限制未充分公示。	H16
C. 2. 26 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能?	是, 适合专业人员, 根据使用说明书进行操作。	操作危害: 非专业人士使用得到错误的结论 信息危害: 不完整的使用说明。	H17
C. 2. 27 如何提供安全使用信息?	是, 详见使用说明书	信息危害: 不完整的使用说明。	H18
C. 2. 28 是否需要建立或引	否		

入新的制造过程?			
C. 2. 29 医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户界面?	否		
C. 2. 29. 2 医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用?	否		
C. 2. 29. 3 医疗器械是否有连接部分或附件?	是。连接电源	操作危害： 可能导致触电，或者仪器工作不正常	H19
C. 2. 29. 4 医疗器械是否有控制接口?	是，详见使用说明书	操作危害：导致仪器工作异常	H20
C. 2. 29. 5 医疗器械是否显示信息?	是，详见使用说明书	操作危害：	H21
C. 2. 29. 6 医疗器械是否由菜单控制?	是，详见使用说明书	导致仪器工作异常	H22
C. 2. 29. 7 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用?	是，由专业人士指导使用	操作危害： 非专业人士使用得到错误的结论 信息危害： 不完整的使用说明。	H23
C. 2. 29. 8 用户界面能否用于启动使用者动作?	否		
C. 2. 30 医疗器械是否使用报警系统?	是，在显示屏显示报警信息	信息危害：产生错误报警提示	H24
C. 2. 31 医疗器械可能以什么方式被故意地误用?	否，仅供专业人员使用，详见说明书		
C. 2. 32 医疗器械是否持有患者护理的关键数据?	否		
C. 2. 33 医疗器械是否预期为移动式或便携式?	便携式	坠落危害： 由于高处坠落的原因，导致本体故障。信息危害： 不完整的使用说明书等。	H25
C. 2. 34 医疗器械的使用是	是的。重复性和	信息危害：	H26

否依赖于基本性能?	准确性	检测结果可靠性降低	
-----------	-----	-----------	--

5.2 在YY/T0316-2008附录E中给出了危害判定的指南，作为以下清单判定潜在危害的辅助工具。考虑在正常使用和非正常使用条件下，对于患者的危害、对于操作者的危害、对于维修人员的危害、对于附近人员的危害、对于环境的危害等因素。

表2判定的危险清单

危害分类	序号	危害	形成因素
能量危害	A1	电磁能	会产生一定的电磁干扰。
	A2	网电源	插拔电源接头漏电
	A3	漏电流(外壳漏电流)	产品设计缺陷
	A4	漏电流(对地漏电流)	产品设计缺陷
	A5	漏电流(患者漏电流)	无
	A6	电场	无
	A7	磁场	无
	A8	辐射能	无
	A9	电离辐射	无
	A10	非电离辐射	无
	A11	热能	无
	A12	高温	无
	A12	低温	无
	A13	机械能	无
	A14	重力(坠落, 悬挂物)	高处坠落造成设备故障
	A15	振动	无
	A16	贮存的能量	无
	A17	运动部件	无
	A18	扭转力、剪切力和张力	无
	A19	患者的移动和定位	无
	A20	声能(超声能量, 次声能量, 声音)	产品设计缺陷
A21	高压液体注射	无	
生物学危害	B1	生物学: 细菌	无
	B2	生物学: 病毒	无
	B3	生物学: 其他介质(如蛋白病毒)	无
	B4	生物学: 再次或交叉感染	无

	B5	化学：气路、组织、环境或财产暴露	无
	B6	外来物质：酸或碱	无
	B7	外来物质：残留物	无
	B8	外来物质：污染物	无
	B9	外来物质：添加剂或加工助剂	无
	B10	外来物质：清洁剂，消毒剂或试验	无
	B11	试剂：降解产物	无
	B12	试剂：医用气体	无
	B13	试剂：麻醉产品	无
	B14	生物相容性	无
	B15	化学成分毒性	无
	B16	毒性	无
	B17	变态性反应	无
	B18	突变性	无
	B19	致畸性	无
	B20	致癌性	无
	B21	热源	无
	B22	不能保持卫生安全性	无
操作 危害	C1	功能	使用前未查看说明书
	C2	不正确或不适当的输出或功能	产品设计缺陷
	C3	不正确的测量	产品设计缺陷
	C4	错误的的数据转换	产品设计缺陷
	C5	功能的丧失或变坏	部件的老化或损坏
	C6	使用错误	使用前未查看说明书
	C7	缺乏注意力	无
	C8	记忆力不良	无
	C9	不遵守规则	无
	C10	缺乏知识	无
	C11	违反常规	无
信息 危害	D1	标记	标记不清或错误
	D2	不完整的使用说明书	使用说明书编写不完整
	D3	性能特征的不适当的描述	无
	D4	不适当的预期使用规范	使用说明书编写不完整
	D5	限制未充分公示	无

D6	操作说明书	操作说明书编写不完整
D7	医疗器械所使用的附件规范不适当	无
D8	使用前检查规范不适当	无
D9	过于复杂的操作说明	使用说明书编写过于复杂
D10	警告	警示不充分可能造成设备无法使用或误用
D11	副作用的警告	无
D12	一次性使用医疗器械可能再次使用的危害的警告	无
D13	服务和维护规范	使用说明书编写不完整

6. 风险评价

6.1 风险评价准则

依照YY/T0316-2008标准附录D和附录G的要求，必须用YY/T0316-2008标准估计不同风险同时考虑到合理地可预见的事件的顺序或组合可导致的危害和/或危害处境，必须记录导致的危害和/或危害处境。

本公司采用FMEA(故障模式和影响分析)办法概述不同危害和/或危害处境，并制定风险评价准则。用可能性和严重性评价风险。

风险等级=严重性X可能性

严重性和可能性选择的目标和原因来自以下数据：

可能性定义

分数	可能性	可能性范围
5	频繁	>1/100
4	有时	1/1,000~1/100
3	偶尔	1/10,000~1/1,000
2	很少	1/100,000~1/10,000
1	不大可能	<1/100,000

严重性定义

分数	严重性	可能描述
5	灾难	导致病人死亡
4	致命	导致永久性损害或危及生命的伤
3	严重	导致需要专业医疗介入的伤害或损害
2	轻微	导致暂时伤害或不需专业医疗介入的损害
1	可忽略	不便或暂时不适

风险评估

风险(对各个危害和/或危害处境)=严重性分数×可能性分数

风险可接受性准则

部分	可忽略	轻微	严重	致命	灾难
(频繁)	5	10	15	20	25
(有时)	4	8	12	16	20
(偶尔)	3	6	9	12	15
(很少)	2	4	6	8	10
(不大可能)	1	2	3	4	5

注：有3种风险分数的种类

◆中灰区

-风险可接受区 (ACC)

-风险等级： 1~4

-该区域内风险可接受

◆浅灰区

-风险合理降低区 (ALARP)

-风险等级： 5~12

-该区域内形成的风险应采取适当的措施移除风险或降低风险，然后评估总体剩余风险。采取适当的措施后，剩余风险若不可接受的，应将医疗受益与剩余风险作比较。若预期使用的医疗受益超过剩余风险，则可以接受。否则应进行设计和开发变更或停止研发。

◆深灰区

-风险不可接受区(NACC)

-风险等级： 15~25

-采取措施移除风险或降低风险后，若剩余风险仍处于“不可接受区”，则停止研发。

6.2 风险评价表

危害序号	后果	严重等级	可能等级	风险大小	风险可接受性
H1	错误使用可能引起诊断结果错误	3	1	3	ACC
H2	长期接触对操作者产生毒害	3	1	3	ACC

H3	长期接触对操作者产生毒害	3	1	3	ACC
H4	导致仪器不正常使用	1	1	1	ACC
H5	导致仪器测量结果错误	3	1	3	ACC
H6	导致仪器诊断结果有误差	3	2	6	ALARP
H7	影响其它器械	2	2	4	ACC
H8	导致仪器诊断结果不准确	3	1	3	ACC
H9	影响其他器械	1	1	1	ACC
H10	导致检测结果可靠性降低	2	2	4	ACC
H11	导致死机或者检测结果有误差	2	1	2	ACC
H12	电池过期使用引起仪器不能正常工作	2	2	4	ACC
H13	导致仪器检测结果可靠性降低	2	2	4	ACC
H14	引起仪器不能正常工作	3	1	3	ACC
H15	引起仪器不能正常工作	3	2	6	ALARP
H16	导致仪器不能正常工作	3	1	3	ACC
H17	非专业人士使用得不到正确结论，不完整的使用说明造成错误操作	3	3	9	ALARP
H19	导致仪器有损，或者得不到正确的诊断结论	3	3	9	ALARP
H20	导致操作人员触电或者仪器不能正常工作	4	1	4	ACC
H21	不完整的使用说明造成错误操作	3	1	3	ACC
H22	不完整的使用说明造成理解错误	3	1	3	ACC
H23	不完整的使用说明造成错误操作	3	1	3	ACC
H24	非专业人士使用得不到正确结论，不完整的使用说明造成错误操作	3	3	9	ALARP
H25	产生错误报警提示，导致错误操作	2	1	2	ACC
H26	由于高处坠落的原因，导致本体故障。 不完整的使用说明造成错误操作	3	3	9	ALARP
H27	导致仪器检测结果可靠性减低	3	2	6	ALARP

7. 风险控制

通过以上的评价可以看出产品的风险可接受的程度，对处于合理可行区有34个风险必须采取进一步的措施进行控制。由于只有一个风险处于可接受的区域，因此连同该风险在内一并采取风险控制措施予以控制。通过以下的控制措施风险已经的到了控制，控制的结果通过下表显示。

风险控制表

须进行风险控制的危害序号	须进行风险控制的危害处境	降低风险采取的相应措施(设计评审、设计验证(需有评审或验证过程的证据)、说明书告知、检验控制、技术要求、包装标识)	严重等级		可能等级		风险大小		信息来源(开发设计, 生产、检验记录、使用说明书等)
			控制前	控制后	控制前	控制后	控制前	控制后	
H1	错误使用可能引起诊断结果错误	使用说明书详细说明使用方法和注意事项	3	2	1	1	3	2	查看使用说明书
H2 H3	长期接触对操作人员产生毒害	采用可以与人体长期接触不产生毒害的ABS材料作为设备外壳	3	1	1	1	3	1	查看进货检验记录
H4	导致仪器不正常使用	使用说明书规定了产品日常维护和清洁方法	1	1	1	1	1	1	查看使用说明书
H5	导致仪器测量结果错误	使用说明书规定了定期质量控制方法, 保证仪器测量结果	3	3	1	1	3	3	查看使用说明书
H6	导致仪器诊断结果有误差	设计过程中对分析算法进行了研究	3	3	2	1	6	3	查看设计文档
H7	影响其它器械	设计过程中已充分考虑了漏电流等的保护措施	2	1	2	1	4	1	查看设计文档及注册检验报告
H8	导致仪器诊断结果不准确	设计过程已考虑消除振动, 高低温等因素影响	3	3	1	1	3	3	查看设计文档及注册检验报告
H9	影响其他器械	1, 在产品中设计了电磁屏蔽及抗干扰电路。 2, 在使用说明书中规定了设备的使用环境, 在规定的使用环境中使用设备不会受到影响。 3, 在设计设备内部布线方面, 设备内部不需要信号, 网电源线和控制线分开布置。并通过检		1	1	1	1	1	查看设计文档及注册检验报告

		验进行了验证							
H10	导致检测结果可靠性降低	在使用说明书中已经说明不定期质量控制方法	2	2	2	1	4	2	查看使用说明书
H11	导致死机或者检测结果有误差	软件设计已考虑使用过程中可能出现的故障。说明书已详细说明故障出现及处理方法	2	2	1	1	2	2	查看使用说明书
H12	电池过期使用引起仪器不能正常工作	使用说明书提醒用户更换电池	2	2	2	1	4	2	查看使用说明书
H13	导致仪器检测结果可靠性降低	设计过程考虑仪器老化过程的影响，验证有效期内仪器正常工作	2	2	2	1	4	2	查看有效期验证研究报告
H14	引起仪器不能正常工作	使用说明书中标明仪器的运输和存储条件	3	3	1	1	3	3	查看说明书
H15	引起仪器不能正常工作	使用说明书中标明仪器使用有效期限	3	3	2	1	6	3	查看说明书
H16	导致仪器不能正常工作	使用说明书详细说明使用流程和方法	3	3	1	1	3	3	查看说明书
H17	非专业人士使用得不到正确结论，不完整的使用说明造成错误操作	使用说明书中标明仅供专业人士使用	3	3	3	1	9	3	查看说明书
H18	导致仪器有损，或者得不到正确的诊断结论	使用说明书详细说明仪器使用条件和注意事项	3	2	3	1	9	2	查看使用说明书
H19	导致操作人员触电或者仪器不能正常工作	在仪器插座处贴警示标志	4	3	1	1	4	3	查看使用说明书
H20	不完整的使用说明造成错误操作	仪器各个端口处贴好标识，防止错误连接端口，在说明书中已经说明	3	2	1	1	3	2	查看使用说明书
H21	不完整的使用	使用说明书详细说明仪	3	3	1	1	3	2	查看使用说

	说明造成理解错误	器的显示信息意义							说明书
H22	不完整的使用说明造成错误操作	使用说明书详细说明仪器使用方法	3	3	1	1	3	3	查看使用说明书
H23	非专业人士使用得不到正确结论，不完整的使用说明造成错误操作	使用说明书标明仅供专业人士使用	3	3	3	1	9	3	查看使用说明书
H24	产生错误报警提示，导致错误操作	使用说明书详细说明仪器使用方法	2	2	1	1	2	3	查看使用说明书
H25	由于高处坠落的原因，导致本体故障。不完整的使用说明造成错误操作	使用说明书详细说明仪器安装和使用条件	3	3	3	1	9	3	查看使用说明书
H26	导致仪器检测结果可靠性减低	使用说明书详细说明仪器质量控制方法，维护保养和故障处理方法	3	3	2	1	6	3	查看使用说明书

7.1 采取控制措施前后风险水平

7.1.1. 采取控制措施前风险水平

严重性	可忽略	轻微	严重	致命	灾难
可能性					
频繁					
很可能			1		
偶尔			4		
细微		4	2		
不大可能	2	2	8		

7.1.2. 采取控制措施后风险水平

严重性	可忽略	轻微	严重	致命	灾难
可能性					
频繁					
很可能					
偶尔					
细微					
不大可能	3	8	13		

8. 剩余风险评价

采取降低风险的措施后，27 个合理可行危害的风险全部降到广泛可接受的程度，在措施实施后没有引入新的风险，剩余的风险均达到了可以接收的水平。若今后生产工艺、材料的选用、设计等发生变更，则应重新进行风险评估和控制。

9. 总体剩余风险可接受性评估

本公司要考虑如何估计关于可接受性标准的总体剩余风险。总体剩余风险估计必须由具备知识、经验和权威的人士进行，风险分析小组对总体剩余风险按照评估流程的要求进行了评估。评估流程如图3。

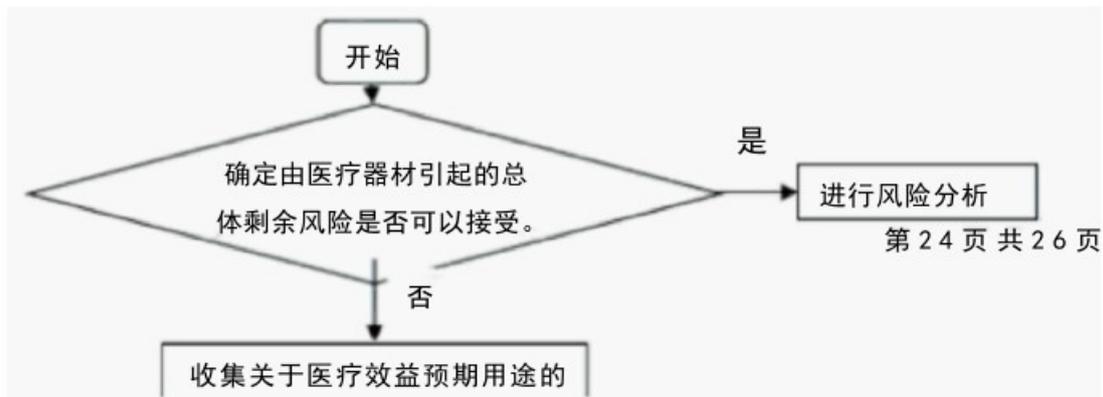


图3评估流程图

风险管理小组按照评估流程的要求，对总体剩余风险可接受性进行了评估，评估结果认为，本公司首次注册产品干式荧光免疫分析仪(*****)控制程序在内其风险(包括剩余风险)均达到了可接受的水平，在采取风险控制措施后没有新的风险引入，危害和可预见的危害均控制在可接受的水平，在今后如果出现新的风险时，应重新对风险进行评价。本风险评价结束后还应对生产和生产后信息进行收集和评价，对可能产生的未知危害进行控制。控制方式按照《风险管理计划》和以下措施进行。

10. 生产和生产后信息

生产和后期生产后，本公司的医疗系统要从各种来源收集信息，例如：

- 10.1用户：医生，销售人员，其他用户。
- 10.2服务人员：维护工程师
- 10.3培训人员：维护工程师
- 10.4年度销售报告：按照销售部的年度销售报告
- 10.5顾客反馈和事故反馈：按照反馈控制程序
- 10.6生产和生产后信息评估

问题	有关? (是/否)	内容	必要措施
1. 存在危害或危害处境?	否		
2. 未知或没有评审到危害?	否		
3. 来自新危险的风险不能接受?	否		
4. 之前的评估无效?	否		

本产品正式生产后发现的问题已经在本报告中进行了分析，销售部门在产品销售的过程中积极收集顾客反馈的信息，技术部对生产过程和销售过程以及采购部门反映的问题进行了详细的分析，分析的情况也在本报告中进行了运用，通过再分析、评价、控制，达到了充分降低产品风险的要求。

11. 评估结论

经过对危害和危害处境的分析 and 评价，并对剩余风险和总体剩余风险以及生产和生产后信息进行评估，风险管理小组经过评估后认为危害或危害处境产生的风险均为可接受，其受益大于危害产生的风险，因此本产品是安全的。

医疗器械产品技术要求编号：

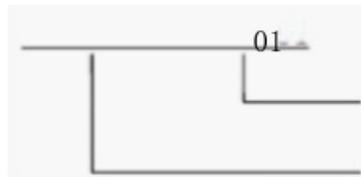
干式荧光免疫分析仪

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格

01

1.2 划分说明



表示系列号

分析仪代码

1.3 过电压种类与污染等级

过电压种类：II类；污染等级：2级。

1.4 分析仪的基本参数

1.4.1 显示装置：3.5寸彩色触摸屏；

1.4.2 尺寸：210*173*75.8mm(长*宽*高)；

1.4.3 重量：1000g；

1.4.4 电源电压：AC220V, 频率：50Hz, 主机：12V；

1.5 管理分类

本产品属于临床检验测定仪器类，管理类别为第II类。

2. 性能指标

2.1 外观

2.1.1 分析仪的外观应平整、色泽应均匀、无明显伤痕、划痕、锋棱、毛刺；

2.1.2 各调节按钮、按键和开关均能正常工作，连接线的接插件应接触良好；

2.1.3 样品室应密封良好，无漏光现象；

2.1.4 阅读器应正常工作，数字显示清晰、完整。

2.2 性能要求

2.2.1 准确性

检测系列荧光测光板，显示T值与T/C值应在测光板标示值 $\pm 10\%$ 范围内。

2.2.2 稳定性

分析仪开机处于稳定工作状态后第4h、第8h的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏倚不超过 $\pm 10\%$ 。

2.2.3 测量重复性

变异系数 $CV \leq 10\%$ 。

2.2.4 线性相关性

线性相关系数 $r \geq 0.95$ 。

2.2.5 功能性

2.2.5.1 识别功能

可对荧光免疫层析卡(条)的检测项目信息进行识别

2.2.5.2 分析功能

可对荧光免疫层析卡(条)上的T、C线的荧光强度进行分析；

2.2.5.3 显示功能

具有检测结果显示功能；

2.2.5.4 报告生成功能

检测结束，可生成检测结果报告功能；

2.2.5.5 数据输出功能

具有数据输出的功能；

2.2.5.6 打印功能

可打印检测结果。

2.3 电气安全要求

应符合GB4793.1-2007、GB4793.9-2013和YY0648-2008的要求。

2.4 环境试验要求

环境试验应符合GB/T14710-2009中气候环境试验II组，机械环境试验II组及表1的规定。运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T14710-2009中4章、5章的规定。

2.5 电磁兼容要求

应符合GB/T18268.1-2010和GB/T18268.26-2010中适用条款的要求。

3. 检验方法

3.1 外观

以目力和实际操作检查，结果应符合2.1的要求。

3.2 性能试验所要求的工作环境条件

性能试验中除环境试验以外，均在以下正常工作环境条件下进行：

3.2.1 电源电压：AC220V，频率：50Hz，主机：12V；

3.2.2 环境温度：5℃-40℃；

3.2.3 相对湿度：20%~80%；

3.2.4 大气压：86kPa~106kPa；

3.2.5 远离强电磁干扰源；

- 3.2.6 避免强光直接照射；
- 3.2.7 具有良好的平稳摆放环境。
- 3.3 性能试验

性能测试时使用系列荧光测光板对仪器进行评估，系列荧光测光板的制备要求参见附录A。

3.3.1 准确性

待检测仪开机处于稳定工作状态后，用检测仪对厂家提供的中值荧光测光板检测3次，每次间隔半分钟，分别计算3次检测的的T值与T/C值的均值，按照公式(1)计算偏差应符合2.2.1的要求。

$$a = \frac{(\bar{x} - x)}{x} \times 100\% \quad (1)$$

a 相对偏倚；

又
测定3次均值

X 测光板标示值

3.3.2 稳定性

待检测仪开机处于稳定工作状态后，用检测仪测定厂家提供的中值荧光测光板，重复测定3次，每次间隔半分钟，求其T值与T/C值的均值，过4h、8h后分别检测同一块荧光测光板，分别重复3次，每次间隔半分钟，计算其T值与T/C值的均值，以第1次测定结果作为基准值，按公式(4)计算相对偏倚，应符合2.2.2要求。

$$a = \frac{(\bar{x}_t - x_0)}{x_0} \times 100\% \quad \dots\dots (4)$$

a 相对偏倚；

\bar{x}_t 区。第2h, 4h测定值均值

X: 初始测定值的均值

3.3.3 测量重复性

待检测仪开机处于稳定工作状态后，用检测仪对厂家提供的中值荧光测光板连续检测10次，每次间隔半分钟，求其T/C均值及标准差，按公式(2)计算变异系数(CV)，结果应符合2.2.3的要求。

$$CV = s/x \times 100\% \quad (2)$$

3.3.4 线性相关性

待检测仪开机处于稳定工作状态后，以厂家提供的4张荧光测光板(极低值、低值、中值、高值)在检测仪上测试，每张各测试3次，以测光板的标示T/C比值为因变量，以每张测光板3次测量的T/C均值为自变量，用最小二乘法计算出线性回归方程($y=ax+b$)及公式(3)计算r值，应符合2.2.4的要求。

$$r = \frac{\sum xy - \frac{\sum x \sum y}{n}}{\sqrt{(\sum x^2 - \frac{(\sum x)^2}{n})(\sum y^2 - \frac{(\sum y)^2}{n})}} \quad (3)$$

x: 标示值
y: 测量值
n: 测试次数

3.3.5 功能性

按说明书操作验证，结果应符合2.2.5.1、2.2.5.2、2.2.5.3、2.2.5.4、2.2.5.5、2.2.5.6的要求。

3.4 电气安全性能

按GB4793.1-2007、GB4793.9-2013及YY0648-2008的规定的的方法进行检验，应符合2.3的要求。

3.5 环境试验

分析仪环境试验应按GB/T14710-2009规定的试验方法和试验顺序以及2.4的规定进行。

表1环境试验

试验项目	试验要求				检测项目			备注
	持续时间h	恢复时间h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	
常温试验	—	—	实验时通电	常温	全性能	—	—	
额定工作低温试验	1		实验时通电	5℃	—	—	2.2.3	

低温贮存试验	4	4	实验后 通电	-40℃	—	—	2.2.3	
额定工作高温 试验	1	—	实验时 通电	40℃	—	2.2.3	—	
高温贮存试验	4	4	实验时 通电	55℃	—	—	2.2.3	
额定工作湿热 试验	4		实验时 通电	温度 40℃	—	—	2.2.3	
				相对湿度 80%				
湿热贮存试验	48	24	实验后 通电	温度 40℃		—	2.2.3	
				相对湿度 93%				
振动、碰撞试验			实验后 通电	基准试 验条件	—	—	2.2.3	
运输试验			实验后 通电	基准试 验条件	—	—	2.2.1 2.2.2 2.2.3 2.2.4	

3.6 电磁兼容性能

按GB/T18268.1-2010和GB/T18268.26-2010的试验方法进行试验，结果应符合2.5的要求。

4. 术语

无。

附录A: 系列荧光测光板的制备要求

系列荧光测光板的制备遵循下列要求：

取固定批次兔IgG标记的荧光乳胶抗体结合物(例如批号为std150601的荧光测光板采用的荧光乳胶抗体结合物批次为FLC0020, 羊抗人IgM标记浓度为1800 μg/ml, 荧光乳胶终浓度含量为0.315%), 将荧光乳胶抗体结合物用10mMPB(pH7.2)按照表A.1稀释后采用金标生物划线仪按照1 μl/cm的量固定在硝酸纤维素膜表面, T线与C线间距离设置为6.0mm。

表A.1

批号	编号	乳胶稀释比例		荧光强度标示值	T/C标示值
荧光测光板 Lot#	STD150601-1 (极低)	T线	1/625	T值=195	T/C=0.22
		C线	1/125	C值=870	
	STD150601-2 (低)	T线	1/125	T值=851	T/C=0.96
		C线	1/125	C值=890	
	STD150601-3 (中)	T线	1/25	T值=4362	T/C=4.96
		C线	1/125	C值=879	
	STD150601-4 (高)	T线	1/5	T值=21824	T/C=24.06
		C线	1/125	C值=907	

干燥后将NC组装切割成试条并安装在测试卡壳内，即为待标值的系列荧光测光板。标值的过程为采用用以内部校准的干式荧光免疫分析仪对同一批四个荧光强度梯度的测光板逐一测量，并隔天重复测试，取平均值作为荧光强度标示值及T/C标示值。

取得标示值的系列荧光测光板干燥密封2-8摄氏度保存。

当前一批制备的系列荧光测光板即将耗尽时，取同一批或不同批抗体/乳胶组成一致的荧光乳胶抗体结合物，按照上述方法重新制备，不同批系列荧光测光板的标示值会有一定程度变化。

声 明

*****科技有限公司提交的干式荧光免疫分析仪产品技术要求一式两份，其中一份随其他资料装订成册，另一份单独另附。

本公司所提交两份的产品技术要求文本完全一致，特此声明。

*****科技有限公司

2020年10月13日



检 验 报 告

报告编号

委托方 _____

样品名称 干式荧光免疫分析仪

型 号 事

检验类别注册检验(√)

注册补充检验() _____

其他检验() _____



广东省质量监督医学与生物检验站



20130007208



检测
CNAS L0637



5网CE AA

检 验 报 告

报告编号: _____

委托方 _____

样品名称于式荧光免疫分析仪

型 号 _____

检验类别 注册检验(√)

注册补充检验() _____

其他检验(?) _____

国家食品药品监督管理总局成都成质量监督检验中心



干式荧光免疫分析仪最小销售单元标签

产品名称：干式荧光免疫分析仪

产品型号 1**

产品编号：

电源条件： AC220V%50H: 主机： 121 四定功事：

生产日期： 产地： 中国

生产企业1

生产地址：

医疗器械注册证编号1

医方警戒产品技术要求编号：

使用寿命1 日年 其他内容详见说明书

干式荧光免疫分析仪

使用说明书

*****科技有限公司

目 录

目录	1
第一章 使用须知	1
1.1 仪器简介	1
1.2 软件简介	2
1.3 仪器工作原理	2
1.4 适用范围	2
第二章 系统组件及主要结构	3
2.1 仪器标准配置清单	3
2.2 主要结构	4
第三章 仪器基本参数及使用条件	6
3.1 仪器的基本参数	6
3.2 仪器的运输和贮存条件	6
3.3 仪器的使用条件	7
第四章 仪器安装	7
4.1 仪器安装	7
4.2 软件安装	8
第五章 仪器的详细使用步骤	9
5.1 启动	9
5.2 系统设置	11

5.3 标准测试	15
5.4 快速测试	17
5.5 自动检测模式	19
5.6 历史记录	19
第六章PC软件操作	22
6.1 运行PC软件	22
第七章连接LIS系统	24
第八章质量控制	25
第九章维护保养	25
9.1 维护保养	25
9.2 维护计划	26
第十章注意事项	26
第十一章故障排除指南	26
11.1 死机的处理步骤	26
11.2 常见故障及排除方法	27
11.3 其它错误说明	27
第十二章服务、维修和销毁	27
第十三章仪器标记符号介绍	28
仪器电磁兼容声明附录	29
联系信息	33

第一章使用须知

感谢您选用我公司的干式荧光免疫分析仪。本产品是一款基于光电检测原理的免疫荧光检测系统，需配套专用荧光免疫试剂使用。本分析仪检测精度高、稳定性强、检测速度快、成本低廉。在疾病检测、医疗保健、疫情监测、食品检验检疫等多个领域应用广泛。

本使用说明书适用于型号Fluo-explorer系列，具体以实际界面操作为准。

本使用说明书详细描述了产品的特性和有关信息，图解式的操作步骤方便您的使用。使用本分析仪器前请仔细阅读本使用说明书。

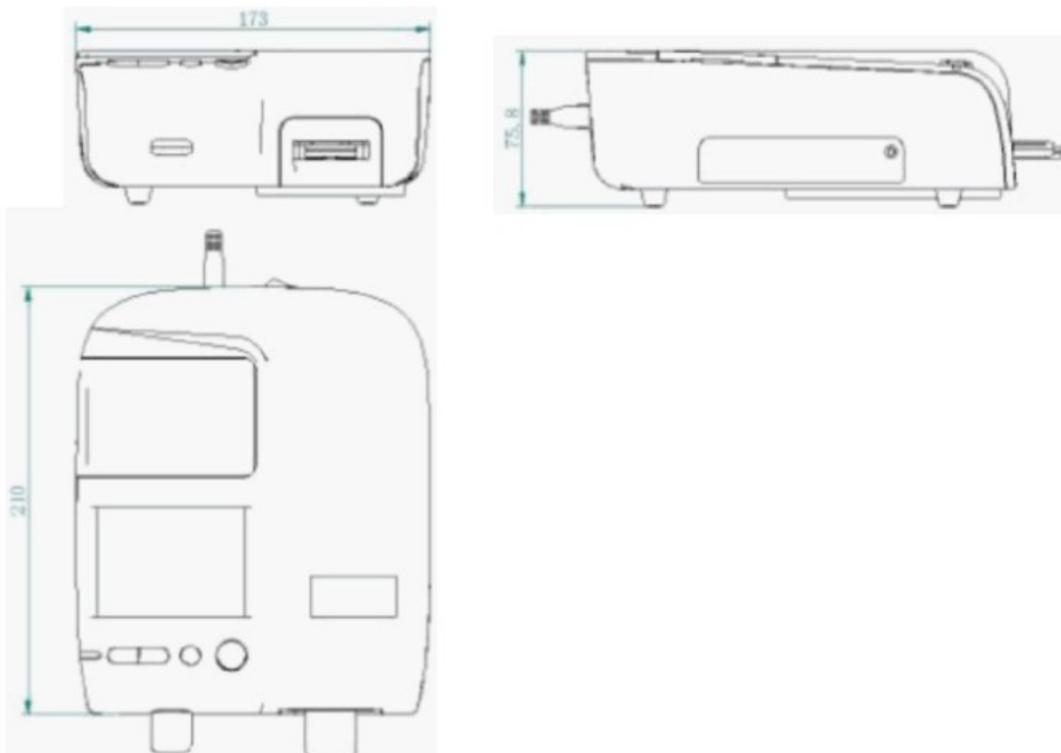
1.1 仪器简介

1型号/规格:

干式荧光免疫分析仪型号: *****

2基本尺寸: 210mm(长)×173mm(宽)×75.8mm(高);

整机重量: 1.0kg



3保护接地: 通过适配器及导线与电源(220V)的地线相接, 确保接地的良好。

1.2 软件简介

1软件名称及版本号

软件名称: 干式荧光免疫分析仪

版本号: *****

2 软件安装和运行环境

1) 硬件环境

- 最低硬件要求： IntelPentiumIV1.0G处理器， 1.0G内存， 10G硬盘；
- 干式荧光免疫分析仪，*****。

2) 软件环境

- 微软WindowsXP、Windows7及以上版本操作系统

1.3 仪器工作原理

干式荧光免疫分析仪是一款基于光电检测原理的免疫荧光检测系统，荧光物质在激发光源激发下，会产生稳定光强的荧光信号，通过检测该荧光信号幅值，可以进行定量检测分析，具体原理如下：

干式荧光免疫分析仪使用紫外光LED作为激发光源，检测时，将经缓冲液充分混匀后的检测样本加入到检测卡的加样孔，样本中的被分析物在层析过程中形成免疫复合物。当检测卡被插入到免疫荧光分析仪中，光源照射到检测卡的检测区和质控区域，激发附着的荧光物质，发射光被收集并转化为电信号，电信号的强弱和荧光分子数量严格相关，分析仪自动扫描并计算出待测样本中被分析物的含量，如图1所示：

工作原理图

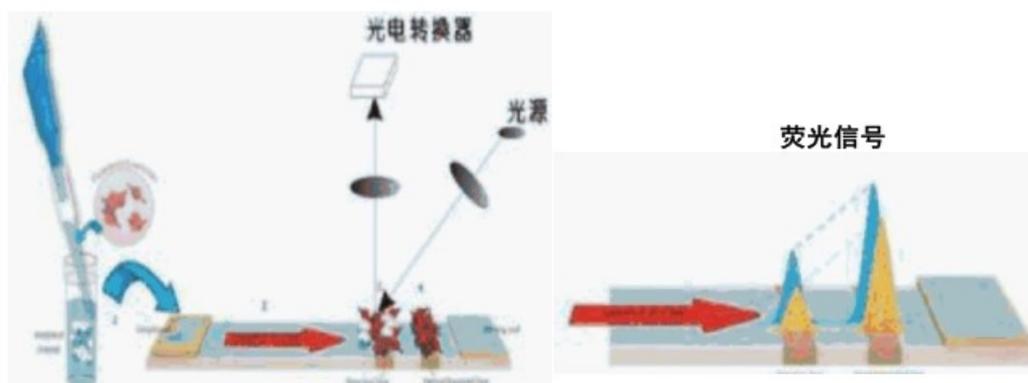


图1产品工作原理图

1.4 适用范围

干式荧光免疫分析仪需配套系列荧光免疫试剂共同使用，仅供检验医学专业人士进行体外诊断实验。可应用于医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室和其他医疗服务点(如社区医疗点)、体检中心等，也适用于科研实验室。

第十三章 仪器标记符号介绍



表示若干未在外部标记和说明的事项如操作方法、注意事项应查阅随机文件交流电标志

AA

IO

电源开关上“1”和“0”分别表示电源的“开”和“关”



生物风险

i

参考使用说明

保持干燥

制造日期

SN

序列编号

IVD

体外诊断器械

仪器电磁兼容声明附录

指南和制造商的声明——电磁发射		
干式荧光免疫分析仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射GB4824	1组	干式荧光免疫分析仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此他的射频发射很低，并且对附近电子设备产生的干扰可能很少。
射频发射GB4824	A类	干式荧光免疫分析仪适按GB4824中的A类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。
谐波发射GB17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射GB17625.2	不适用	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
干式荧光免疫分析仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	GB/T18268.26-2010试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电GB/T17626.2	±4kV接触放电±8kV空气放电	±4kV接触放电±8kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群GB/T17626.4	±1kV对电源线	±1kV对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌GB/T17626.5	±1kV线对线±2kV线对地	±1kV线对线±2kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化GB17625.2	<5%UT,持续0.5周期(在UT上,>95%的暂降)40%UT,持续5周期(在UT上,60%的暂降)70%UT,持续25周期(在UT上,30%的暂	<5%UT,持续0.5周期(在UT上,>95%的暂降)40%UT,持续5周期(在UT上,60%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量，如果干式荧光免疫分析仪用的用户在电源中断期间需要连续运行，则退

	降)<5%UT, 持续5s(在UT上, >95%的暂降)	70%UT, 持续25周期(在UT上, 30%的暂降) <5%UT, 持续5s(在UT上, >95%的暂降)	居干式荧光免疫分析仪采用不间断电源或者电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注: UT指施加实验电压前的交流网电压

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
干式荧光免疫分析仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或者使用者应保证它在这种电磁环境下使用:			
抗扰度 试验	IEC60601 试验电平	符合 电平	电磁环境——指南
射频频导 GB/T17626.6	3V(有效值) 150kHz~80MHz 80%AM 3V/m80MHz~20GHz 80%AM	3V(有效值) 3V/m	<p>便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近动态血压记录仪的任何部分使用, 包括电缆, 该距离应由发射机频率相应的公式计算。推荐的隔离距离:</p> $d=1.2 \sqrt{P}$ <p>80MHz~800 MHz</p> $d=2.3 \sqrt{P}$ <p>800MHz~2.5 GHz</p> <p>P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特(W); d——推荐的隔离距离, 单位为米(m); 固定射频发射机的场强通过对电磁场所勘测来确定, 在每个频率范围都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用本设备, 否则可能会干扰设备正常工作:</p>
射频辐射 GB/T17626.3			
注1: 在80MHz和800MHz频率点上, 采用较高频率的公式。 注2: 这些指南可能不适合所有的情况, 电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收			

和发射影响。

建议：用户在设备使用之前评估电磁环境，以保证干式荧光免疫分析仪正常工作。

便携式及移动式射频通信设备和干式荧光免疫分析仪之间的推荐隔离距离			
干式荧光免疫分析仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式和移动式射频通信设备(发射机)和动态血压记录仪之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 KHz~80 MHz	80 MHz~800MHz	800 MHz~2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12.0	12.0	23.0

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d, 以米(m)为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定功率，以瓦特(W)为单位。

注1: 在80MHz和800MHz频率点上，采用较高频率的公式。

注2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和发射影响。

声明

****科技有限公司提交的干式荧光免疫分析仪产品说明书一式两份，其中一份随其他资料装订成册，另一份单独另附。

本公司所提交两份的产品说明书文本完全一致，特此声明。

****科技有限公司

2020年10月13日

产品符合现行国家标准、行业标准的清单

GB/T191-2008 包装储运图示标志

GB4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第1部分：通用要求

GB4793.9-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

GB/T9969-2008 工业产品使用说明书总则

GB/T14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第1部分：通用要求

GB/T18268.26-2010 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备



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