**5．理疗用电极----研究资料**

1. **概述**

产品名称：理疗用电极

产品型号：

公司名称：

日期：

管理类别：Ⅱ类，其代号为：6826。

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YY/T0148-2006 医用胶带 通用要求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，产品属于Ⅱ类，其代号为：6826，属无菌产品，所以其中部分内容不适用（如生物兼容性、生物安全性、动物研究等）。本报告主要针对产品性能、有效期和包装等研究分析。

1. **产品性能研究**
2. **产品技术要求的编制说明**

 本产品的分类代号为：6826，理疗用电极。主要供需要进行止痛的患者使用。

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GB 9706.4-2009 《医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求》的基础上，结合YY/T 0148-2006《医用胶带 通用要求》、GB/T 15479－1995《工业自动化仪表绝缘电阻、绝缘强度技术要求和试验方法》、ISO 11137.2-2013《医疗保健产品灭菌辐照灭菌 第2部分：灭菌剂量的确定》以及GB/T 14233.2－2005《医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法》的标准，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，规定了理疗用电极技术要求的性能指标和生物性能指标的检验标准和依据。

1. **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

YY/T 0148-2006 医用胶带 通用要求

GB/T 15479－1995 工业自动化仪表绝缘电阻、绝缘强度技术要求和试验方法

ISO 11137.2-2013 医疗保健产品灭菌辐照灭菌 第2部分：灭菌剂量的确定

GB/T 14233.2－2005医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

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

1. **产品技术指标**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 试验项目 | 技术指标 | 检测方法 | 确定依据 |
|  | 外观与结构 | 理疗用电极应为白色或类白色片；无臭或几乎无臭。 | 以目测、触摸及嗅觉检测 | 根据产品自身特性YY/T 0148-2006确定 |
|  | 尺寸 | 理疗用电极尺寸见表《产品型号、规格及其划分说明》中规格尺寸，产品应不大于标准值±10%。 | 使用通用工具测量 | 根据产品自身特性确定 |
|  | 持粘性 | 应不超过2.5mm。 | 按YY/T 0148-2006附录B试验 | YY/T 0148-2006确定 |
|  | 剥离强度 | 粘贴胶带每1cm宽度所需的平均力，应不小于1.0N。 | 按YY/T0148-2006中附录B试验 | YY/T 0148-2006确定 |
|  | 产品性能 | XXX型产品表面电位不低于0.5KV；XXX型产品表面电位不低于0.3KV；b)、取本产品撕去底纸，贴于连接地面的混泥土墙面，24小时后，取下产品测定微电流疼痛电极上剩余的电量，表面电位应不小于50V； | a)、取产品去除背衬、底纸、隔离层（纸），取电子层，用木夹夹持电子层一端，用静压测试仪，测量电子层中心部位的表面静电压b)、取本产品撕去底纸，贴于连接地面的混泥土墙面，24小时后，取下产品去除背衬、底纸、隔离层（纸），取电子层，用木夹夹持电子层一端，用静压测试仪，测量电子层中心部位的表面静电压， | 根据产品自身特性确定 |
|  | 生物性能 | a)、XXX型产品按GB15979－2002检查，应符合：细菌菌落总数不大于200cfu/g；真菌菌落总数不大于100cfu/g；大肠菌群、致病菌不得检出。b)、XXX型产品应无菌。 | a)、按GB15979－2002检查，XXX型产品b)、按GB/T 14233.2－2005第1部分检测，XXX型产品 | 根据产品自身特性确定 |

1. **生物相容性评价研究**

 理疗用电极由理疗用电极由背衬、电子层、隔离纸、底纸组成。按临床的使用要求及特性，确定了XXX（（非无菌型）和XXX（无菌型）两大类别。由于产品需贴敷于患者的疼痛部位，作为贴敷类产品，需进行生物相容性试验，XXX（（非无菌型）的报告编号为：XXXX-XX-XXXX，其原发性刺激指数为0.0，为极轻微刺激反应；体外细胞毒性1级；迟发型超敏反应为0级。XXX（（无菌型）的报告编号为：XXXX-XX-XXXX，其原发性刺激指数为0.0，为极轻微刺激反应；体外细胞毒性1级；迟发型超敏反应为0级。

1. **生物安全性研究**

 不适用

1. **灭菌和消毒工艺研究**

经过试验评估，本品适用的灭菌方法为：CO60辐照灭菌，其灭菌剂量见：理疗用电极CO60灭菌验证报告。

1. **有效期和包装研究**
2. **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：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工作环境 | 类型 | 要求 | 运输及贮存条件 | 类型 | 要求 |
| 环境温度 |  | 环境温度 |  |
| 湿度范围 |  | 湿度范围 |  |
| 大气压力 |  | 大气压力 |  |
| 海拔高度 |  | 海拔高度 |  |

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：xxxxx

1. **重复性使用研究**

 不适用

1. **包装及包装完整性研究**

 本产品为二类无菌无菌医疗器械，所以按GB/T9706.27及产品自身特性要求，单包装采用铝箔包装，中盒采用白板纸盒，外箱选用双层瓦楞纸包装，按要求进行了运输试验，满足标准要求，以下为单包装包装设计图：

图1：包装设计图

1. **动物研究**

 不适用

1. **软件研究**

 不适用

1. **其他**

 无

1. **研究结论**

通过对理疗用电极的性能研究、有效期研究以及产品的技术指标、功能、生物性能等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：

公章：

研究日期：

