

上臂式血压计注册技术审评难点是什么？

产品名称	上臂式血压计注册技术审评难点是什么？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

上臂式血压计注册技术审评难点是什么？

技术审评审查要点

（一）产品名称的要

电子血压计产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，按“加压方式”（可选）+“测量部位（可选）”+“电子血压计”的方式命名。例如：手腕式电子血压计，上臂式电子血压计、全自动上臂式电子血压计、手动上臂式电子血压计等。产品名称应为通用名，不应包括产品型号、系列。

（二）产品的结构和组成

电子血压计的主要功能为测量并显示人体的血压和脉率。

电子血压计的组成一般包括主机、袖带或腕带，某些机型还配有电源适配器、通信线缆。

电子血压计的主机结构通常包括气泵（或橡胶球）、压力传感器、放气阀、电源供应电路、按键控制电路、显示模块、CPU控制模块、嵌入式软件等。产品的关键部件为：压力传感器、袖带或腕带、嵌入式软件（用于血压监测过程控制、信号特征提取以及血压的计算）。

电子血压计按电源部分结构可分为：交流、直流和交直流两用。使用交流电源的产品一般会配有外置的电源适配器。

电子血压计的加压方式（充气机制）可分为：手动加压和自动加压。

（三）产品工作原理/作用机理

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，动脉血管呈完全闭阻—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—完全闭阻的变化过程。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。

因该产品为非直接治疗类医疗器械，故本指导原则不包含产品作用机理的内容。

（四）注册单元划分的原则和实例

电子血压计注册单元划分主要从产品的技术结构和性能指标来考虑。

1. 技术结构：产品的技术结构不同，应划分为不同的注册单元。技术结构主要考虑以下因素：

- 测量部位不同的，例如：手腕式、上臂式；
- 测量方式不同的，例如：升压测量法、降压测量法；
- 关键部件不同的，例如：影响血压测量控制、计算的嵌入式软件差异较大、压力传感器不同。

2. 性能指标：主要性能指标有较大差异的，应考虑划分为不同的注册单元。

（五）产品适用的相关标准

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》

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》

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》

YY 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》

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 0670—2008 《无创自动测量血压计》

JJG 692—2010 《无创自动测量血压计检定规程》

（六）产品的适用范围/预期用途、禁忌症

该产品以示波法测量人体舒张压、收缩压、脉率，其数值供诊断参考。

根据临床评价资料，产品应明确适用的人群。如：适用于成人、小儿或新生儿。

禁忌症：无。

（七）产品的主要风险及研究要求

3.产品的研究要求

3.1产品性能研究

申报资料中应当包括产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

3.1.1应提交YY0670—2008中要求的系统整体的有效性研究资料。

制造商应提供针对自动血压测量准确性的临床评估报告。推荐的临床评估方案：在这个临床过程中应确保被评估系统的整体性能的评价方法符合YY 0670—2008中第G.1章（听诊法）或第G.2章（有创法）的要求，而且符合标识要求，并确保整个体系在上述临床评价的统计结论应满足：

- 按YY0670—2008中G.1.1的方法，达到平均差不超过 $\pm 0.67\text{kPa}$ （ $\pm 5\text{mmHg}$ ），标准偏差不超过 1.067kPa （ 8mmHg ）；

- 按YY0670—2008中G.1.2的方法，达到G.1的要求。

- 详细方法和要求，请参见YY0670—2008附录G。

除YY0667—2008中的临床评估方案，本指导原则中推荐的其他临床评估方案也是可选的。

3.1.2应描述所采用的国家标准、行业标准中不适用条款的理由。

3.1.3如有附加的产品功能（如脉率）及检测方法，给出其制定的相关的依据。

3.2软件研究

软件研究应参见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。制造商应提交一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当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含义，确定软件的完整版本和发行所用的版本

3.3生物相容性研究

生物相容性评价根据GB/T 16886.1标准进行，企业的申报资料应描述电子血压计所用材料及其与人体接触的性质，如：产品袖带（腕带）所采用的材料，与人体接触为直接接触。生物相容性评价研究应给出实施或豁免生物学试验的理由和论证，并对现有数据或试验结果进行评价。建议电子血压计与患者接触部件至少考虑以下方面的要求：细胞毒性0级（或依据ISO10993.5—2009Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity不超过2级）；应无迟发型超敏反应；皮肤刺激应不大于1级。

3.4灭菌/微生物控制工艺研究

如产品声称具有无菌提供的部件，应提供灭菌工艺的研究资料。

3.5使用次数和包装研究

3.5.1 使用次数的确定：应当提供产品寿命信息及确定依据。

3.5.2 包装及包装完整性：应当提供产品包装的信息及确定依据，如产品声称具有无菌提供的部件，应提供在宣称的有效期内以及运输条件下，保持包装完整性的依据。

（八）产品技术要求应包括的技术指标

本条款给出电子血压计产品需要满足的主要技术指标，企业可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），企业在研究资料的产品性能研究中必须说明理由。

- 1.电子血压计产品应符合YY 0670—2008中规定的要求（除4.5.5 系统整体的有效性）。
- 2.电子血压计产品应符合GB/T 14710—2009中气候环境II组和机械环境II组的要求。
- 3.电子血压计产品应符合GB9706.1—2007中规定的要求。
- 4.电子血压计产品应符合YY0505—2012中规定的要求。

（九）同一注册单元中典型产品的确定原则和实例

同一注册单元应按产品风险与技术指标的覆盖性来选择典型产品。典型产品应是同一注册单元内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*齐全、风险*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。

举例：

具有不同辅助功能的上臂式电子血压计可作为同一注册单元。同一注册单元中的两个型号一个具有一种辅助功能,一种具有两种辅助功能,应选取具有两种辅助功能的型号作为典型型号。

（十）产品生产制造相关要求

- 1.应当明确产品生产加工工艺,注明关键工艺和特殊工艺,可采用流程图的形式,并说明其过程控制点。

电子血压计产品通常的生产加工工艺：外购/外协件/自制件 半成品组装 程序烧入 静态压力校正 动态压力校正 功能测试 成品组装 包装 出厂检验 入库。

关键工艺及控制：静态压力校正、动态压力校正。校正前应校准测试工装的气压,并应用不良样品检测正常后才可进行。应定期对测试工装进行压力校准,并做记录。

- 3.提供产品主要元器件清单,清单中包括所用主要元器件（如：压力传感器、袖带、CPU、电源适配器、气泵、气阀）所用原材料或规格型号、制造商等信息。

（十一）产品的临床评价细化要求

（十三）产品说明书和标签要求

- 3.外包装（至少应包括以下信息）

>>>>>>>>