

附件 5

病人监护产品（第二类）注册技术审查 指导原则（2017 年修订版）

本指导原则旨在为注册申请人对病人监护产品注册申报资料的准备及撰写提供参考，同时也为技术审评部门审评注册申报材料提供参考。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是对产品的一般性要求，申请人应依据其具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据其具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

一、适用范围

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号）中第 II 类无创监护仪器类产品，类代号为 6821。本指

导原则不适用于第 III 类病人监护产品。

本指导原则可能不适用于所有监护仪。有关“血压监护设备、脉率描记设备、用于救护车遥测急救或医院以外动态监护仪器或系统、为后续分析储存心电数据的动态监护设备、其他类似监护的功能和功能是为触发其他仪器的采集的设备、母亲胎儿监护、遥测监护、中央监护系统”不包含在本指导原则。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

病人监护产品的命名应符合国家关于医疗器械命名规则的要求，例如：病人监护仪、病人监护系统等。

产品名称中不得存在型号规格描述，不得使用 XX 系列、XX 型。

（二）产品的结构和组成

产品一般为台式或移动式，主要由主机、功能和附件组成，附件可以包括各类电极、传感器（如：心电导联电缆、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸末二氧化碳气体测量组件等外接配件）。

可按设计、型式、技术参数、附件附加功能等不同分为若干型号；具有心电、无创血压、血氧饱和度、体温、呼吸、脉搏等监护单元（有些多参数患者监护设备还具有其他参数的检测功能；如：呼吸末二氧化碳）。一般采用模块式或预置式结构。产品图示举例如下：



图1 多参数床边监护仪



图2 无创血压袖带



图3 血氧饱和度传感器



图4 体温探头



图5 多参数患者监护设备



图6 一次性使用心电电极

(三) 产品工作原理/作用机理

病人监护产品包含不同生理监护单元,可对一个患者同时进行多个生理参数的监护。一般心电测量采用目前临床上广泛使用的 Ag/AgCl 电极测量方法。无创血压测量采用振荡法,测出收缩压、平均压和舒张压、脉率值。呼吸测量采用胸阻抗法;呼气末二氧化碳浓度的测量则是利用 CO₂ 能吸收 4.3μm 波长的红外线原理,在呼出气体通路上,一侧用红外线照射,另一侧用传感器测出所接收红外线的衰减程度,依据红外光吸收率与二氧化碳浓度相关的原理测出 CO₂ 浓度。体温测量采用热敏电阻法或者通过探测器测量被测对象耳腔之间的红外辐射来显示被测对象的体温。脉搏氧饱和度测量采用双波长脉动法。

(四) 产品适用的相关标准

目前与病人监护产品相关的常用标准如下:

表 1 相关产品标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第1部分: 安全通用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备 第1-1部分: 通用安全要求 并列标准: 医用电气系统安全要求
GB 9706.25—2005	医用电气设备 第2-27部分: 心电监护设备安全专用要求
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
GB/T 16886.12—2005	医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品
GB/T 21417.1—2008	《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》及第1号修改单
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 0601—2009	医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求
YY 0667—2008	医用电气设备 第2-30部分：自动循环无创血压监护设备安全和基本性能专用要求
YY 0668—2008	医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护设备安全专用要求
YY 0670—2008	无创自动测量血压计
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
YY 0784—2010	医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求
YY 0785—2010	临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求

YY 0828—2011	心电监护仪电缆和导联线
YY 1079—2008	心电监护仪
YY/T 0196—2005	一次性使用心电电极
YY/T 0664—2008	医疗器械软件 软件生存周期过程
YY/T 0708—2009	医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求 并列标准：可编程医用电气系统

上述标准包括了产品技术要求中经常涉及到的国家标准、行业标准。有的企业还会根据产品的特点引用一些行业外的标准和一些较为特殊的标准。

如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

（五）产品的预期用途

供医疗机构以监护为目的，从单一患者处采集信息、处理信息，对患者的心电信号、无创血压、体温和血氧饱和度等生理参数（具体按产品实际功能确认）进行测量并发出报警。

（六）产品的主要风险及研究要求

1.产品的主要风险

多参数患者监护设备的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，判断与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制这些风险并监视控制的有效性。

主要的审查要点包括：

(1) 与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316—2016 的附录 C；

(2) 危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2016 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—2016 附录 F、G、J。

多参数患者监护设备的初始可预见性危害主要存在于产品的设计、生产和使用环节。如产品设计方面的初始可预见危害主要有：电能危害、生物不相容性（如应用部分的与患者直接接触的材料等）、检测和报警参数的范围和精度设置，等等；生产方面的初始可预见危害主要有：不合格材料、部件的非预期使用（采购或供方控制不充分），部件焊接、粘合和连接的不完整（制造过程控制不充分），等等；使用的初始可预见危害有：未限制非预期使用，未限制使用环境及人员，未告知正确使用、维护、保养设备的方法等导致设备不能正常使用等。

以下依据 YY/T 0316—2016 的附录 E（表 E.2）从九个方面提示性列举了多参数患者监护设备的可能存在的初始危害因素，提示审查人员可从以下方面考虑。

表 2 产品主要初始危害因素

通用类别	初始事件和环境示例
不完整的要求	设计参数的不恰当规范： 可触及金属部分、外壳、应用部分、信号输入/输出部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，导致对电击危险防护不够，可能对使用者或患者造成电击危害；便携式提拎装置不牢固，带脚轮设备锁定不良，移动式设备易翻倒，设备支撑件强度不足，设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够等可能对使用者或患者造成的机械损伤，血压袖带、血氧检测探头夹压力不合理引起的危险等；显示器辐射可能对操作者产生危害；对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作；等等。 运行、性能要求不恰当规范： 各种参数正常监护范围设计的依据、各种参数报警设定值设计的依据、确保可靠报警采取的措施，等等。 与人体接触的部件：一次性心电电极、血氧探头、血压袖带等材料的生物安全性问题。 服务中的要求不恰当规范： 使用说明书未对设备及监护电极维护、保养方式、方法、频次进行说明，导致设备及各附件不能正常使用；等等。 寿命的结束： 使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮藏寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致图像质量等性能指标降低，安全性能出现隐患；等等。

通用类别	初始事件和环境示例
制造过程	制造过程更改的控制不充分： 控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求；等等。 制造过程的控制不充分： 生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格；等等。 供方的控制不充分： 外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产；等等。
运输和贮藏	不恰当的包装： 产品防护不当导致设备运输过程中损坏；等等。 不适当的环境条件： 在超出设备规定的贮藏环境（温度、湿度、压力）贮藏设备，导致设备不能正常工作；等等。
环境因素	物理学的（如热、压力、时间）： 过热环境可能导致设备不能正常工作；等等。 化学的（如腐蚀、降解、污染）： 强酸强碱导致设备或监护电极损害；非预期使用于有麻醉剂的环境中，可能因为电气连接、设备结构、静电预防不良等引起混合气体爆炸；等等。 电磁场（如对电磁干扰的敏感度）： 抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常；等等。 不适当的能量供应： 设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏；等等。

通用类别	初始事件和环境示例
清洁、消毒和灭菌	未对消毒过程确认或确认程序不规范： 使用说明书中推荐的对与人体接触的附件的消毒方法未经确认，不能对监护电极进行有效消毒；等等。 消毒执行不恰当： 使用者未按要求对与人体接触的附件进行防护或消毒，导致院内感染；等等。
处置和废弃	没提供信息或提供信息不充分： 未在使用说明书中对附件的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对设备废弃的处置进行提示性说明；等等。
配方	生物相容性： 与人体接触的附件材料选择不当可致过敏等反应；等等。 与不正确配方有关的危害的警告不足；等等。
人为因素	设计缺陷引发可能的使用错误，如： 易混淆的或缺少使用说明书： 包括图示符号说明不规范、 操作使用方法不清楚、 技术说明不清楚、 未规定一次性使用电极等消耗性材料采购要求、 使用不适用的电极或传感器引起的危险、 清洁、消毒灭菌方法不明确、 重要的警告性说明或注意事项不明确等。 不适当的操作说明 副作用警告不充分：

通用类别	初始事件和环境示例
人为因素	血压袖带、血氧检测探头夹压力不合理引起的危险，等等。 使用不当引起的风险： 由缺乏技术的/未经培训的人员使用，不能正确使用和维护保养设备；等等。 未按使用说明书规定使用指定监护电极；等等。 包括清洁消毒不当引起的危害、 使用未经消毒灭菌或不按规定的消毒灭菌方法进行消毒灭菌的器械、 一次性使用器械的多次使用、 不按制造商推荐的要求采购一次性使用的器械或传感器、 不能正常发挥使用性能等。 维护和校正不当，引起的不能正常发挥使用性能。
失效模式	由于老化、磨损和重复使用而致功能退化： 监护电极由于反复消毒、使用磨损等原因致老化、破损致监护电极带电；等等。

2.产品的研究要求

（1）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究说明，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。

（2）软件研究

软件研究请参见《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)。应当提供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及字段含义,确定软件的完整版本和发行所用的表示版本。

(3) 各种参数电极的生物相容性要求:生物相容性评价根据 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验》的标准进行。生物学评价过程中应当注重运用已有信息(包括材料、文献资料、体外和体内试验数据、临床经验),当需要进行生物学试验时,应当由国家食品药品监督管理局认可的、并具有相应生物学试验资质的医疗器械检测机构进行。

多参数监护仪具有多个应用部分,多与人体表面皮肤接触,需考虑细胞毒性、皮肤刺激、致敏方面的生物相容性;若是放置在直肠内的体温探头则与粘膜接触,还应考虑材料的粘膜刺激。应至少考虑以下方面的要求:细胞毒性;迟发型超敏反应;皮肤或粘膜刺激。

(4) 灭菌/微生物控制工艺研究

若设备带有的应用部分有一次性使用的应用部分,企业应明确对此应用部分的微生物控制要求。

(5) 有效期和包装研究

有效期的确定应当提供产品有效期信息及确定依据。包装及包装完整性应当提供产品包装的信息及确定依据。

(6) 需要提交的其他资料

对于无创血压监护模块,根据 YY 0670—2008《无创自动测量

血压计》标准的规定，制造商应提供针对自动血压测量准确性的临床评估报告，YY 0670—2008标准中的附录G推荐了临床方法。

对于血氧监护模块，根据YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》标准的规定，血氧饱和度准确度的声称应以覆盖整个范围的临床研究测量为支持，功能测试仪或患者模拟器不应并用来确认脉搏血氧仪设备的血氧饱和度的准确度。YY 0784—2010标准中的附录EE给出了脉搏血氧饱和度准确度在人体上的评估指导意见。

（七）产品技术要求应包括的主要性能指标

产品技术要求的审查是产品主要技术性能指标审查中最重要的一环之一。本条款给出需要考虑的产品基本技术性能指标，但并未给出定量要求，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技术要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的有关要求。

请关注体温探头采用通过测量人体耳腔的热辐射的工作原理，应考虑执行 GB/T 21417.1—2008《医用红外体温计 第1部分：耳腔式》标准的要求；若是采用热敏电阻式的测量方式，请考虑执行 YY 0785—2010《临床温度计 连续测量的电子体温计性能要求》标准的要求。

（八）产品生产制造相关要求

1.应当明确产品生产工艺过程（产品工艺流程一般为原材料外购外协、部件组装、整机组装、整机调试、老化试验、检验、入库），可采用流程图的形式，所提供工艺流程图是否识别并注明主要控制点及关键工艺。

关键工艺及控制点：企业的实际情况各有不同，企业根据生产的具体情况，提交相关的控制点的资料（如：防静电、焊接、老化）。

2.产品生产若有多个研制场地，应当概述每个研制场地的实际情况。

3.企业提交产品主要元器件清单，清单中包括所用主要元器件（如：开关电源、开关电源、变压器、电源线组件、熔断器座、熔断丝、血氧探头、二氧化碳浓度监测探头、血压压力传感器、体温探头等）的信息（如：规格型号、制造商等）。技术审评时将该内容写入注册审评报告中。

（九）产品的临床评价细化要求

1.同品种医疗器械的对比

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）和《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），多参数监护设备免于进行临床试验，但需按照《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）的规定提供临床评价资料。同品种医疗器械是指与申报产品在基本原理、结构组成、性能要求、安全性评价、符合标准、预期用途方面具有等同性的已在中国上市的产品。

注册申请人可通过在中国境内和境外合法获得的同品种医疗器械的临床数据进行临床评价。临床数据可来自公开发表的科学文献、临床经验数据。本条款对同品种医疗器械临床数据的收

集提出建议，注册申请人可依据产品的具体情形选择合适的数据来源和收集方法。收集的临床数据应充分满足产品安全性及有效性评价的需要。

现有数据不充分时补充开展的临床试验以及为论证申报产品与同品种产品的等同性而开展的临床试验，均应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在有资质的临床试验机构内进行。

2.通过临床试验进行临床评价的要求

若需进行临床试验的，应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）的要求开展，注册申请人在注册申报时，应当提交临床试验方案和临床试验报告。

（十）产品的不良事件历史记录

监护仪是用于实时监测患者生命体征的有源医疗器械，其预期作用是对人体重要的生理、生化参数有选择地提取或连续监测，具有存储、显示、分析、控制、报警等功能，是对危、急、重病人进行救治的重要设备。查询原国家食品药品监督管理局网站，医疗器械不良事件信息通报（2012 年第 5 期）《关注病人监护仪测量错误的风险》显示，自 2005 年 1 月至 2011 年 12 月，国家药品不良反应监测中心共计收到涉及病人监护仪的可疑不良事件报告 2414 份，不良事件主要表现为信息失真，可能造成患者的病情延误或者错误诊疗。其中与测量错误相关的不良事件报告数量最多，占 32.7%（包括心电波形错误 11.2%、血压测量错误 9.8%、心率测量错误 7.8%、血氧饱和度测量错误 2.3%、呼吸参数测量错误 1.55%）。

（十一）产品说明书和标签要求

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。说明书、标签和包装标识应符合《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）及相关标准的规定。

1.说明书的内容

使用说明书应包含下列主要内容：

- （1）产品名称、型号、规格。
- （2）注册人名称、住所、联系方式及售后服务单位。
- （3）生产企业的名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号，委托生产的还应标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。
- （4）医疗器械注册证编号。
- （5）产品技术要求的编号。
- （6）产品性能、主要结构组成、适用范围。
- （7）禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容。
- （8）安装和使用说明或者图示，由消费者个人自行使用的还应当具有安全使用的特别说明。
- （9）产品维护和保养方法，特殊存储、运输条件、方法。
- （10）生产日期、使用期限。
- （11）配件清单，包括配件、附属品、损耗品更换周期以及更换方法的说明。
- （12）产品标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释。
- （13）说明书的编制或者修订日期。
- （14）规定的应当在说明书中标明的其他内容：

a.YY 0668—2008《医用电气设备 第2部分：多参数患者监护设备安全专用要求》中 6.8.2 条；

b.YY 0670—2008《无创自动测量血压计》中 4.2.3 条；

c.GB 9706.25—2005《医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备安全专用要求》中 6.8.2 条；

d.YY 0667—2008《医用电气设备 第2部分：自动循环无创血压监护设备安全和基本性能专用要求》中 6.8.2 条；

e.YY/T 0708—2009《医用电气设备 第1-4部分：安全通用要求并列标准：可编程医用电气系统》中 6.8.201 条、6.8.202 条；

f.YY 0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》中 6.8.2 条。

2.技术说明书内容：

一般包括概述、组成、原理、技术参数、规格型号、图示标记说明、系统配置、外形图、结构图、控制面板图，必要的电气原理图及表等。

(1) 维修手册（YY1079—2008《心电监护仪》中 4.1.3 条）；

(2) YY0709—2009 中 6.8.3 条；

(3) YY0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》中 6.8.3 条；

(4) YY0784—2010 中 50.101.2.1 条规定：用以建立血氧饱和度准确度声称的测试方法的总结应在技术说明书中公布。

3.标签和包装标识

至少应包括以下信息：

(1) 产品名称和型号。

(2) 注册人的名称、住所、联系方式。

(3) 医疗器械注册证编号。

(4) 生产企业名称、住所、生产地址、联系方式及生产许可证编号；委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号。

(5) 生产日期、使用期限。

(6) 电源连接条件、输入功率。

(7) 产品特征识别应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

(8) 必要的警示、注意事项。

(9) 特殊储存、操作条件或说明。

标签因位置或大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应标注产品名称、型号、生产日期、使用期限，并在标签中明确“其他内容详见说明书”。

(10) 警告和告诫。

a.YY0784—2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》中 6.1 条；

b.YY0670—2008《无创自动测量血压计》中 4.2.1 条、4.2.2 条、4.2.4 条；

c.YY0667—2008《医用电气设备 第 2 部分：自动循环无创血压监护设备安全和基本性能专用要求》中 6.1 条。

三、审查关注点

(一) 产品技术要求的编制。

该产品的安全、性能要求有些参数有行业标准，有些参数没有行业标准的规定，因此建议企业按照本企业产品的特性编写产

品技术要求。

产品技术要求中应明确产品的型号规格及其划分说明。产品技术要求应符合相关的强制性国家标准、行业标准和有关法律、法规的规定，并按《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）的要求编制。

（二）产品的电气安全性是否符合安全通用要求和安全专用要求。

（三）产品的主要性能指标，包括无创血压、心电、血氧饱和度和体温等各种监护参数的监护范围、精度等要求。

（四）与患者接触的导联电极的要求。

1.如果电极是主机生产企业自己生产的或无有效医疗器械产品注册证的产品，产品技术要求中应依据相关行业标准明确电极的要求，并考虑企业是否对产品中与人体接触的材料进行过生物安全性的评价；

2.如果采用专业电极生产商的与本机相适用的产品，应注意配用的电极是否已具有医疗器械注册证等。

（五）产品的环境试验是否执行了 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》的相关要求。

（六）说明书中对产品使用安全的提示是否明确。

特别是有关配用电极的要求：

1.对于重复性使用电极的清洗、消毒方法、要求；

2.可配用的一次性使用电极的要求；

3.是否明确了可确保对心脏除颤器放电和高频灼伤的防护需要使用的患者电缆的规格、型号；

4.禁忌症、注意事项以及其他警示、提示的内容。

（七）若因监护仪中的某些模块引起注册分类调整，请及时关注（如：目前国家食品药品监督管理局将麻醉气体监护模块列为 III 类产品管理）。

（八）若产品带有体温探头，请关注该探头的工作原理。若体温探头采用通过测量人体耳腔的热辐射的工作原理，参考执行 GB/T 21417.1—2008《医用红外体温计 第 1 部分：耳腔式》的要求；若是采用热敏电阻式的测量方式，执行 YY 0785—2010《临床温度计 连续测量的电子体温计性能要求》的要求。

（九）设备如果既有心电图诊断功能又有心电监护功能，则要满足适用的相应标准 YY 1139—2013《心电诊断设备》、YY 0782—2010《医用电气设备 第 2-51 部分：记录和分析型单道和多道心电图机安全和基本性能专用要求》、GB 10793—2000《医用电气设备 第 2 部分：心电图机安全专用要求》、YY 0885—2013《医用电气设备 第 2 部分：动态心电图系统安全和基本性能专用要求》的要求。

四、名称更改说明

原指导原则中产品名称为“多参数患者监护设备”，修订后更改为“病人监护产品”。

五、编写单位

上海市食品药品监督管理局认证审评中心。