

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：无线体温脉搏测量系统

规格型号：RK-YTC1

申请人：北京润康医疗器械有限责任公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：(京)[2021]38-8-01-48号

企业名称：北京润康医疗器械有限责任公司		产品名称：无线体温脉搏测量系统	
规格型号	RK-YTC1		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：07		
	小类号：03 品种号：04		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-21-138
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

<p>产 品 概 述</p>	<p>一、预期用途</p> <p>该产品主要用于医院普通病房住院患者常规体温和脉搏速率的同时采集，采用直接接触方式间歇性测量人体腋下温度和脉搏速率，并无线传输到数据接收终端供医护人员查看。</p> <p>二、主要组成</p> <p>无线体温脉搏测量系统由无线体温脉搏测量仪与选配件组成，产品选配件包括数据管理软件、接收器、转发器、充电座（包含适配器和 USB 连接线）。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>RK-YTC1</p> <p>四、分类编码</p> <p>产品的分类编码为 07 医用诊察和监护器械，一级产品类别为 03 生理参数分析测量设备，即 07-03-04，管理类别为 II 类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>无线体温脉搏测量仪创新地将体温探测器、脉搏探测器集成在一起，患者仅需进行一次测量即可得到实时的体温、脉搏数据。测量结果经无线通信网络上传至数据管理软件，可实现住院病区患者生命体征数据集群化管理。</p> <p>无线体温脉搏测量仪的脉搏探测器采用光反射式工作原理。即当光线照射人体组织时，一部分光线会被反射回来。因血液中的含氧血红蛋白对光具有很强的吸收作用，因此反射光的强度被脉搏信号所调制。传感器接收反射光后，经脉搏测量电路的放大、滤波和 A/D 转换后，将模拟信号变成数字量，并上传至系统控制模块。系统控制模块对上述数据进行数字滤波处理后，得出脉搏值。</p>
<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>申请人提供了研究资料以及产品技术要求，给出了产品外观与结构要求、体温测量、脉搏测量、无线通信、提示功能、测量时间、记忆功能、自动关机功能、与患者接触的探测器、电气安全、电磁兼容性等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：</p>

安全通用要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、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》、GB/T 21416-2008《医用电子体温计》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

二、生物相容性研究

无线体温脉搏测量系统由无线体温脉搏测量仪与选配件组成，产品选配件包括数据管理软件、接收器、转发器、充电座（包含适配器和 USB 连接线）。其中仅无线体温脉搏测量仪的探测器部分与人体皮肤接触。探测器部分与该公司已注册的 RF-201 电子体温计使用的材料相同，该材料已进行了生物相容性检测，检测结果合格。

三、清洁、消毒、灭菌研究

产品为非无菌产品，申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。

四、产品有效期和包装研究

该产品有效期为 10 年，申请人提供了有效期研究资料，通过对可更换部件和不可更换部件的使用期限的分析，证明其可以达到 10 年使用期限。无线体温脉搏测量系统的包装，涉及无线体温脉搏测量仪，选配件（接收器、转发器及充电座）与数据管理软件载体（光盘或 U 盘）。无线体温脉搏测量仪与选配件分别单独包装，采用的包装材料为白卡纸，透明窗口的材质为 PET。数据管理软件采用光盘或 U 盘为载体，使用的最小包装为光盘或 U 盘的原包装盒。通过振动试验、碰撞试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

五、软件研究

软件安全性级别为 B 级。申请人提供了《软件描述文档》，《软件描述文档》包括基本情况、实现过程、核心算法三个部分，主要对开发概述、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认测试等资料进行了描述，该软件设计开发过程规范可控。申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。

六、临床评价概述

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，该产品已在解放军总医院第一医学中心及第三医学中心完成临床试验。其中，有效性评价包括试验设备与对照设备（或方法）测量结果的差异评价，以及温度测量的最大允许临床重复性评价。安全性评价为使用产品过程中的不良事件发生率。试验结果表明，试验设备测量受试者体温、脉搏的测量结果与对照设备（或方法）的差异满足预期的界值要求，体温测量的最大允许临床重复性满足国家标准《GBT21417.1-2008 医用红外体温计 第1部分：耳腔式》的要求。试验过程中未发生任何不良事件或严重不良事件（AE/SAE）。综上认为无线体温脉搏测量系统在体温、脉搏测量中可以满足临床的安全有效要求。

七、风险管理

申请人根据 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险在可接受范围内。