

医疗器械同品种对比临床评价资料模板

产品名称： _____

型号规格： _____

临床评价人员签名： _____

完成时间： _____

XXXXXXXXXX有限公司

一、产品描述和研发背景

(一) 申报产品基本信息

产品名称：XXXXX治疗仪

产品型号：

结构组成：。

XXX型XXXXX治疗仪(以下简称)是通过按键输入的方式实现，按照按键输入的工作模式自动产生输出，将关键输出参数显示到小的液晶屏幕上，操作者可以查看输出参数。机器开机完成设置后，内置软件会启动自动模式，不需要人工干预。

XXXXX治疗仪是我公司按照YY 0607-2007《医用电气设备第2部分：神经和肌肉刺激器安全专用要求》行业标准生产的产品，符合相关的技术要求，本产品将通过理疗皮肤电极贴在经皮穴位上，通过刺激穴位外周神经末梢，将低频神经调控信号传入中枢神经系统，改善神经内分泌系统功能，从而产生镇痛和治疗疾病的效果。

(二) 适用范围

2.1适用范围：适用于取卵术镇痛及通过皮肤，对神经以及肌肉进行电刺激，用于缓解神经和肌肉疼痛。

2.2适应症：

2.3适用人群：除禁忌证以外的，有“取卵术镇痛、神经和肌肉疼痛等”适应症人群。

2.4适用部位：需要治疗的部位。

2.5与人体接触方式和时间：理疗皮肤电极与体表接触；30分钟-12小时。

2.6适用疾病的阶段和程度：适应症“取卵术镇痛、神经和肌肉疼痛等”的任何阶段和严重程度均适用。

2.7使用条件：可以是医院医生对病人使用，也可以是病人在医生指导下其他场合使用。

2.8重复使用：XXXXX治疗仪可以重复使用；理疗电极片单次治疗一次性使用。

2.9使用方法：

2.9.1用于取卵术镇痛的诊疗方法

2.9.1.1治疗前准备

按正常取卵术完成前期准备工作。

2.9.1.2产品使用、治疗方案

穴位刺激方式：在取卵术前30分钟(可有+/-5分钟的时间差),给予XXXXX治疗仪刺激，2/100 Hz,10-20mA,直至手术结束，取穴：合谷-劳宫，内关-外关。

2.9.2用于人体穴位进行低频电脉冲治疗的诊疗方法

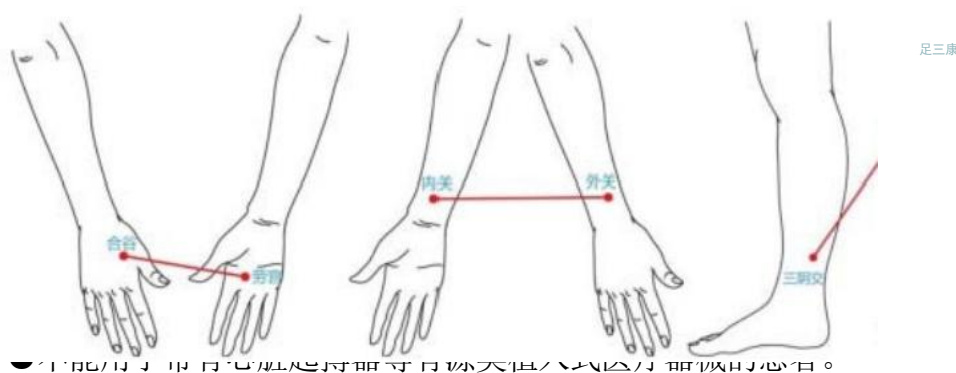
人体穴位进行低频电脉冲治疗时，将XXXXX治疗仪的电极片贴在穴位上，取穴位置为以下方案之一，设置相关参数至穴位能感觉到刺激的强度。(以下仅为举例说明，具体操作手法请遵

循医生嘱咐执行)

方案一：合谷-内关，足三里-三阴交。

方案二：合谷-内关+阿是穴(痛点附近)。

方案三：足三里-三阴交+阿是穴(痛点附近)。



●不能用于妊娠妇女、患有急性病、传染病、恶性肿瘤和心脏病等的患者。

●不能用于伤痕、擦伤、新疤、划开和发炎的皮肤上。

●出血倾向、急性化脓性炎症局部、恶性肿瘤局部、心脏起搏器局部、金属内置物局部、心区、孕妇下腹部。

2.11警告及预防措施

a)使用和操作时应遵照“用户使用手册”的规定或指导，请在阅读说明书后再使用。

b)使用前或使用中如有问题，建议向医生咨询。

- c) 电流密度超过 $2\text{mA}/\text{cm}^2$, 需要医生的特殊建议。
- d) 不与其他医疗器械组合使用
- e) 驾驶或操作机器时不能使用。
- f) 在具有易燃易爆气体场合不要使用。
- g) 应与电视机、收音机等电器设备保持一定距离, 避免可能的电磁干扰
- h) 对下列潜在危险的警告:
 - 把高频手术设备同时连接到一个患者身上时, 在本仪器电极位置可能引起烧伤, 也可能损坏该仪器。
 - 在短波或微波治疗设备附近使用(例如: 1米)该仪器, 该仪器输出可能不稳定。
 - 靠近胸部使用电极会增加心脏纤颤的危险。
- i) 使用时不允许将仪器与金属物接触。
- j) 开机治疗时, 同组输出端两个理疗电极片(中低频理疗导电粘胶电极)不能相碰, 以免造成短路, 损坏仪器。
- k) 停止使用前, 先要关闭机器, 再取下电极片, 否则可能引起接触皮肤的电流密度过大, 从而引发不适感。
- l) 不要使用他人使用过的理疗电极片, 避免可能的交叉感染。
- m) 理疗电极片必须与皮肤紧密、均匀接触, 否则有灼伤危险;
- n) 洗澡和身体出汗时不能使用。
- o) 不要将理疗电极片贴附于眼睑、颈前和心脏、前胸。
- p) 两电极不可同时置于心脏投影区前后、左右, 任何电极放置方法电流都不可以流过心脏;
- q) 治疗中电极应避免接触伤口及瘢痕。
- r) 使用前、使用中如有任何不适, 应立即停止治疗, 并向医生咨询。
- s) 若在一段时间内不可能使用设备时, 应取出这些电池。

t)移动仪器时，要轻拿轻放，避免仪器坠落。

u)当感觉到有烧焦味或异味等，异常错误时，立刻关机，取下电池。

v)不要用松脂油、苯等化学试剂清洁外部的污渍，因为它可能引起颜色和形状的变化，用软布或湿布擦洗，对于严重的污渍，用清洗剂清洁。

w)不要把试剂和水等放到仪器同一台面上，避免液体漏进仪器内部，对仪器造成损坏。

(三) 研发背景与目的

XXX型XXXXX治疗仪(以下简称XXX)是通过按键输入的方式实现，按照按键输入的工作模式自动产生输出，将关键输出参数显示到小的液晶屏幕上，操作者可以查看输出参数。机器开机完成设置后，内置软件会启动自动模式，不需要人工干预。

3.1产品名称：XXXXX治疗仪

3.2产品型号：XXX

3.3结构组成：XXX型XXXXX治疗仪由主机、电极连接导线和电极组成。

(四) 工作原理和/或作用机理

XXXXX治疗仪是采用电子技术与传统针刺神经化学理论相结合的神经和肌肉刺激器，是应用频率为2-100Hz的交流电(包括正弦波、脉冲波和调制波等)进行物理治疗、康复的方法，利用载波为低频电流其穿透力强的特点将调制波或干扰波送入人体，以实现深度治疗的作用。

(五) 现有的诊断或治疗方法

针刺治疗疾病引起的疼痛是传统针灸学的宝贵经验，把针刺应用于外科手术的针刺麻醉则是20世纪50年代我国医疗科学工作者的原始创新。针刺麻醉根据祖国传统经络理论，结合手术要求循经取穴，辨证运用针刺手法的一种镇痛方法。

针刺的镇痛作用使之成为保证针麻手术成功进行的有效手段之一。研究表明，针刺麻醉具有五个方面的作用：

①镇痛作用；

②抗内脏牵拉反应的作用；

③抗创伤性休克的作用；

④抗手术感染的作用；

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/438047043107006116>