

## 如何理解有源医疗器械性能指标中“连续工作时间”

发布时间: 2023-11-17

连续工作时间考虑的是设备在连续工作状态下是否存在因过热、过载等情况导致设备无法正常工作的情形，或者内部电源设备电池可支持设备运行的最大工作时长。

如果产品本身设计的预设工作循环为30分钟，计时结束后可立即启动下一个工作循环，且申请人并未对治疗时长、周期或间隔给出限制性描述，则认为产品属于连续工作状态，应符合连续工作模式的相关电气安全要求，相应的连续工作时间可按照所能耐受或支持的最大工作循环数累积计算。

需要注意，对于此类情形，申请人不应直接在说明书中宣称“产品可连续工作XX时间”，而应将单次最大工作时间、可耐受工作周期、累积工作时长的测试和计算方式等一并予以说明，避免用户在使用时因理解偏差而导致相关风险。

审评二部 供稿



微信公众号

地址：北京市海淀区气象路50号院1号楼 邮编：100081 电话：010-86452722

本站由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright © CMDE All Rights Reserved

备案序号：京ICP备08100530号 京公网安备11010802032264号