

受理号：CQZ2000927

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：病人监护仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市科曼医疗设备有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

深圳市科曼医疗设备有限公司

二、申请人住所

深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋
10-11 层、12C，2 栋 1-5 层

三、生产地址

深圳市光明区马田街道南环大道飞亚达钟表大厦 2 栋 1-5
层。

深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦
8 楼。

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

病人监护仪由主机、插件模块和附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品对患者进行心电（含ST段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、呼吸及呼吸末二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量（仅适用于成人患者）、有创心输出量（仅适用于成人患者）监护，同时具有心电图、PICC、呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算、记录仪功能。其中，心电图功能可用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断；PICC功能可通过心电信号的特异性P波变化提示中心静脉导管的到达位置情况，从而协助医护人员完成置管。该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、ICU、CCU及普通科室，该产品应由经培训合格的专业临床医生和护士使用，在同一时间仅限于一个患者使用。

(三) 型号/规格

C100S

(四) 工作原理

该产品将患者体内的心电信号引入监护仪，供医护人员在放置导管过程中检查心电 P 波形态和振幅的变化，判断导管尖端的位置，从而达到准确放置导管。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

产品性能包括导管定位功能的准确性，特异性 P 波识别的准确性，心率、呼吸率、无创血压静态压力、有创血压静态压力、脉搏血氧饱和度、脉率、体温、二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量、有创心输出量的测量范围及精度。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为表面接触，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。

申请人根据 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》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁和消毒

终端用户使用时，需要对仪器表面和线缆进行定期消毒，消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 产品有效期和包装

产品有效期为 10 年，申请人提供了产品有效期的验证报告，验证方法为加速寿命试验、疲劳仿真验证、采信供应商数据及公开文献数据等评价方法。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本 4，完整版本 4.0.0。申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

三、临床评价概述

申请人申报通过同品种对比加临床试验路径开展临床评价，选择本公司已上市的病人监护仪（注册证号：国械注准 20183211558）和体外除颤监护仪（注册证号：国械注准 20213080481）作为同品种对比器械。与同品种器械 1，除肺动脉楔压及心电图提示 PICC 置管到达两项功能及适用范围方面

存在差异外，其他基本原理、结构组成、性能参数、软件算法和适用范围均相同，差异部分肺动脉楔压模块与同品种器械 2 的肺动脉楔压相同，该模块为独立运行的模块，此外申请人还提供了申报产品肺动脉楔压在 7 名受试者的临床试用测量数据。

针对差异部分的心电图提示 PICC 置管到达的功能，申请人提交了一项符合 GCP 的临床试验。临床试验为前瞻性、多中心、单盲、平行阳性对照、优效性设计，对照组为传统的 X 线定位法，置管后行 X 线检查确认置管是否到位，共入组 330 例受试者（试验组、对照组 1:1）。以置管准确率为主要评价指标，以导管插入长度、导管外露长度等作为次要评价指标，选择不良事件情况为安全性指标。

临床试验结果显示：主要评价指标置管准确率组间差值为 24.19%，95% 置信区间为 [15.40%，32.60%]，下限大于优效界值 7.7%。次要评价指标、安全性指标组间无统计学差异。临床试验主要评价指标优效性假设成立。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品对患者进行心电（含 ST 段测量及心律失常分析）、阻抗呼吸、体温、脉搏血氧饱和度、脉率、无创血压、有创血压、

呼吸及呼吸末二氧化碳、麻醉气体、无创心输出量（仅适用于成人患者）、有创心输出量（仅适用于成人患者）监护，同时具有心电图、PICC、呼吸氧合图、肾功能计算、血液动力学计算、氧合计算、通气计算、药物计算、记录仪功能。其中，心电图功能可用于提取人体的心电波群进行形态和节律分析，供临床诊断；PICC功能可通过心电信号的特异性P波变化提示中心静脉导管的到达位置情况，从而协助医护人员完成置管。该产品预期在医疗机构使用，其应用领域包括：手术室、ICU、CCU及普通科室，该产品应由经培训合格的专业临床医生和护士使用，在同一时间仅限于一个患者使用。

（二）产品风险

除病人监护仪常规风险外，通过心电信号的特异性P波变化提示中心静脉置管的到位情况的功能，若存在错误提示，可能导致医师重新置管，延误诊疗时间。其他风险还可能包括：

- 1、穿刺部位局部血肿、皮下淤血；
- 2、周围组织如神经或淋巴管损伤；
- 3、心律失常、心脏骤停；
- 4、漏电流风险；
- 5、无菌操作感染的风险。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（CQTS1900156），注册申报资料齐全，符合现行要求。

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》（原国家食品药品监督管理局令第4号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2023年1月4日