AMP AlifiE HILLIA 受理号: CQZ2000927

医疗器械产品注册技术审评报告 产品管理类别: 第二世

HAILY

A STATE OF THE STA

cmde.ord.ch

A THE PARTY OF THE

No see a see

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

M.c.mde.ord.cn

山宫理类别:第三类 申请人名称:深圳市科曼医疗设备有限公司 WIND WILLIAM CHARLES THE CHARL AMP ANTIFE ANTIPERS

温家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心

の場合

NMP ALLER INTEREST OF THE PARTY OF THE PARTY

ANIP Allit H. Internal Co.

AMP ARTHUR IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PARTY

AND ATHER PROPERTY.

の大学後

ich S	*	AMPIA	A H of	CHO	, O.
	\(\frac{\lambda}{\text{\tin}\text{\tin}\exiting{\text{\texi}\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\texi}\text{\text{\texi}\text{\text{\text{\text{\texi}\text{\text{\texi}\text{\texit{\text{\texi}\tint{\texi}}\tinttitex{\tiint{\text{\texit{\texi{\texi{\texi}\texit{\t		ARP REFERENCE		ige.
chde oro.	信息 一十 中 生 审 产 临 临 产 评 一	目	录	Cho wind	3 3 3
基本	信息		- Alle		3 13 cmde
XII CAN	申请人住所	\$		A V .	1
H L	生产地址		-^\` Z	Th,	3
技术	产品概述		<u> </u>		3 4
MR AND	临床前研究概述	Tyle.			
四、四、	临床评价概述 产品受益风险判定			7/1/2	6
综合	评价意见	Will Sul		O.	.10
×.		A CONTRACTOR			
			MAN	× 10.00	SA PARTY
10. CL	X Z	FINEL		2,000	40.cu
A A CO	*		*UB KIRITAN		inge.
W.C.C.			AND CHOO	CHAIN NAM!	inde oroin

No of the last of

M.c.mde.ord.c.n

基本信息

AMP Alling the country of the countr

innin chide order

HUKK

N.chde.oro.

All Hanning Childs. Child Chil

基本信
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 △医疗设备有限公司 **一、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
1层、12C, 2 栋 1-5 层 **三、生产地址**飞圳市光明区马田街道南环+
圳市 10-11 层、12C, 2 栋 1-5 层 三、生产地址

1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 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

AMP ATTERNATION OF THE PARTY O 道富利 AMP ALL IN CHARLE CHARLES AND CHARLES AND

るの場合

AMP AND THE RESERVE OF THE PARTY OF THE PART

技术审评概述

AMP REFERENCE OF THE PARTY OF T

Minn chide ord ch

ANT ATTEMPT OF THE PARTY OF THE

A THE REPORT OF THE PARTY OF TH

cinde ord ch

(一)产品结构及组成

一 **产品概述** (一) 产^P 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 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 一, 该产品应由经培训合格。 同一时间仅限于一个患者使用。 (三)型号/规格 Cloor AMP ATHER HIST

THE PARTY IN

13 THE WAR CITY

winder of S

(四)工作原理

HAND VIEW NAME OF THE www.chde.org.ch cinde ord ch 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。

产品性能包括导管定位功能的准确性,特异性 P 波识别的性,心率、呼吸率、无创血压静态压力、有创血压+++ 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

申请人根据 GB/T 16886. 1-2011 《医疗器械生物学评价第 1 : 风险管理过程中的评价与试验》讲行マッツ 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) 法计一: 一年中 四容性风险可 清洁和消毒 ANR 5 —

W. W. W. C.

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。

MANCHIN

(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

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(注册证一 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。与同口红一 脉楔压及心曲压一

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。

MANCHIN

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 口心电图、PICC、呼吸氧合图、肾口气 氧合计算、语气 "NB Villight III" cmde orgici 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。

Minichin

ANN ASSET HINDS SERVER

(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, 能导致医师重新置管,延误诊疗时间。其他风险还可能包括:

- 四面肿、四面肿、四面组织如神经或淋口。 3、心律失常、心脏骤停; 4、漏电流风险; 5、无声 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;

 - 回操作感染的风险 (三) 受益-风险的确定

imile ordic

A STATE OF THE STA 综上,申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措 cmde ordich 加 U 知 及 可 预测 风 险 采取 了 风 险 控 制 措 加 , 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 。 带来的受 AND AND CHARLES THE WARRENCE OF THE PARTY OF AMPA

AMP ALL HARMAN CONTRACTOR

A HARLES

N.chde.oro.

All Harmy Childs. Ord. Child. Child.

NAME OF THE PARTY OF THE PARTY

WIND WHITE THE WAR CHARLES TO SEE THE WAR WAS TO SEE THE WAR WAS TO SEE THE WAR WAS TO SEE THE WAY THE

AMP ATATE OF THE PARTY OF THE P

るな様々

WIND REPORT OF THE PARTY OF THE

4

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)
疗器械注册管理办法》(原国家食品药品监督等
等相关医疗器械法规与配套规章。

资料进行系统评价,其
受益大于同" 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。 ANN PARTIE MANNIER CO. 2023年1月4月

THE WAY

AMP REFERENCE OF THE PROPERTY OF THE PARTY O

AND VIEW RIVERS

の内閣が

W. Cude ord. Cu

A THINK