

受理号：CQZ2101491

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：便携式急救设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：三河科达实业有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

三河科达实业有限公司

### 二、申请人住所

河北省廊坊市三河市燕郊开发区燕高路 306 号

### 三、生产地址

河北省廊坊市三河市燕郊开发区燕高路 306 号

河北省廊坊市三河市杨庄镇不老淀村南、西

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

产品由主机、电源适配器和附件包组成。其中附件包包含体温探头、血氧传感器、心电主电缆、心电导联线、血压袖套、二氧化碳气路采样管、二氧化碳转接连接器、加热包、便携式手持超声模块、担架固定器、输液杆。

### (二) 产品适用范围

产品用于对成人患者进行体温、脉搏血氧饱和度、脉率、心电、无创血压、呼末二氧化碳、呼吸率监护，通气辅助及呼吸支持，静脉输注药液，腹部超声成像。该产品预期在医疗机构内部及院外转运时使用。该产品必须由经过专业培训合格的临床医务人员使用。

### (三) 型号/规格

S2020-1

### (四) 工作原理

产品中所含机械通气模块通过采集流量和压力信号，反馈控制吸气阀，呼气阀及涡轮，以实现机械通气模式。

输液模块通过泵产生的正压来控制流入患者体内的药液流量。

心电监护模块采用体表电位描记法来监测心电信号。

血氧饱和度模块基于氧合血红蛋白和还原血红蛋白在

近红外光谱区间的光学特性不同，计算氧合血红蛋白的含量比例，计算脉搏血氧饱和度。

无创血压监护模块通过测量和分析不同袖带压下振荡波的幅度和频率测量血压和脉率值。

呼吸率监护模块通过持续测量胸阻抗及其变化，计算呼吸率。

体温监护模块通过温度传感器测量电阻阻值变化，查找温度阻值对照表，获得温度值。

呼末二氧化碳模块根据二氧化碳气体在红外光附近强吸收峰的特性，通过检测光吸收量来检测气体浓度。

超声模块通过发射和接收超声波信号，转换超声波信号与电信号。实现对患者腹部的二维超声成像。

产品为集成了以上模块的一体化设备。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

产品性能包括机械通气的控制参数，机械通气、心电、呼吸、无创血压、脉搏血氧饱和度、体温、呼末二氧化碳的监测和报警参数，液体输注的输液量、速度及报警参数，超声模块性能、软件功能、附件功能、网络安全、电气安全、电磁兼容等。

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

针对产品的特殊使用环境和储存环境,申请人根据 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》机械与气候环境 II 组、机械与气候环境 III 组和相应的国军标,分别进行了高低温试验、湿热环境试验、高原环境试验、淋雨试验、太阳辐射试验、风压试验、振动试验、冲击试验、碰撞试验以及防霉菌试验,并提交了检测报告,检测结果与产品预期的性能要求相符。

## **(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清洁和消毒,清洁和消毒方法在说明书中进行了规定。

## **(四) 产品有效期和包装**

该产品在医疗机构内使用期限 10 年,转运环境下使用期限为 8 年。申请人通过可靠性分析、仿真计算、加速老化和实时连续运行等方式确定了产品使用期限,并按《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了使用期限研究资料。

申请人提供了包装设计验证资料，根据相应的国际标准和国军标，通过进行人工搬运、运载堆码、振动、冲击以及盐雾试验等测试，验证了包装的完整性。

#### **(五) 软件研究**

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 01。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，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。

申请人按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，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，并制定了网络安全事件应急响应预案。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.9-2008《医用电气设备 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备安全专用要求》

GB 9706.25-2005《医用电气设备 第 2-27 部分：心电监护设备安全专用要求》

GB 9706.27-2005《医用电气设备 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》

GB 9706.28-2006《医用电气设备 第 2 部分：呼吸机安

全专用要求《治疗呼吸机》

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》

YY 0601-2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》

YY 0667-2008《医用电气设备 第 2-30 部分：自动循环无创血压监护设备的安全和基本性能专用要求》

YY 0668-2008《医用电气设备 第 2-49 部分：多参数患者监护设备安全专用要求》

YY 0670-2008《无创自动测量血压计》

YY 0709-2009《医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》

YY 0784-2010《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》

YY 0785-2010《临床体温计 连续测量的电子体温计性能要求》

YY 0828-2011《心电监护仪电缆和导联线》

YY 1079-2008《心电监护仪》

YY 0600.3-2007《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 3 部分：急救和转运呼吸机》

### 三、临床评价概述

针对申报产品的病人监护模块和机械通气模块，申请人选择同品种对比路径开展临床评价，选择已上市的病人监护仪(国械注准 20173211480)、呼吸机(国械注准 20153080670)作为同品种对比器械。

病人监护模块的比对中，申报产品与同品种产品在性能参数如报警限值、脉率测量范围、呼末二氧化碳监测指标等方面存在差异，针对差异部分申请人提供了参数设置满足临床使用要求的文献等支持性资料，以证明差异不对产品安全性产生不利影响。

机械通气模块的比对中，申报产品与同品种产品在低水平压力范围、吸气触发灵敏度、窒息通气吸气时间等部分性能指标方面存在差异，针对差异部分申请人提供了参数设置依据，并提交了申报产品与同品种产品的呼吸波形对比测试报告，以证明差异不对产品安全性产生不利影响。

此外申请人提交了非临床资料，如性能测试报告作为支持性资料。临床评价资料符合目前的审评要求。

## 综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于同品种首个产品。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 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 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，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 3 月 2 日