受理号：CQZ2500601

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：麻醉深度监护仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：四川新源生物电子科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

NMPA器审中心技术审评报告公开 www.cmde.org.cn

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 4
三、临床评价概述.....7

基本信息

一、申请人名称

四川新源生物电子科技有限公司

二、申请人住所

中国(四川)自由贸易试验区成都高新区天府大道北段1480号1栋B座3层15号

三、生产地址

成都龙泉驿区经开区南一路999号1栋3楼1号

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由主机、脑电模块（含脑电模块数据传输线缆）、患者导联线、电源线、等电位线缆组成。

（二）产品适用范围

该产品临床用于成人和儿童（1 岁及以上）脑电信号采集及处理，以及成人患者的麻醉深度指数监测。

（三）型号/规格

BMP-10

（四）工作原理

麻醉镇静深度指数（NSI）系通过对大脑连续电活动变化予以计算，使用与患者麻醉状态具有显著性统计学相关性的量化脑电图（QEEG），评估患者麻醉镇静深度水平的一种指数。患者受麻醉药物作用，其大脑电活动的能量频率分布发生持续性变动，左右脑的连通性及同步性持续减弱，在麻醉过深情形下，额叶皮质区域的电活动会受到抑制。

本产品通过六个电极于患者前额采集脑电，对大脑连续电活动变化予以计算，使用与患者麻醉状态具有显著性统计学相

关性的量化脑电图（QEEG），显示麻醉镇静深度指数（NSI）评估患者麻醉镇静深度水平。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括设备外观、监护性能（麻醉镇静深度指数、肌电指数、抑制率、伪迹指数、功率密度频谱、电极阻抗、左右额叶频谱边缘频率、非对称指数、脑电波形）、导线性能、脑电采集性能、软件功能、报警、电气安全、电磁兼容性能。申请人针对上述性能指标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。

申请人提交了产品性能研究资料，包括物理和机械性能研究资料、联合使用、可用性等研究报告。

（二）清洁消毒研究

该产品由使用者清洁和消毒。申请人提交了清洁、消毒研究资料，符合要求。

（三）产品有效期和包装

该产品使用期限为 8 年。申请人按照《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。

（四）软件研究

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本为 1，完整版本为 1.0.0.143。

申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，按照严重级别提交了相应软件研究资料，证明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《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了网络安全研究报告。证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

申请人根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了基于机器学习技术的脑电检测算法的研究报告，包括数据多样性分析、数据标注质控、训练数据量-评估指标曲线、算法性能评估、算法性能影响因素分析等研究资料，证实软件算法性能能够满足设计要求。

（五）有源设备安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

GB 9706.1-2020 医用电气设备第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB9706.226-2021 医用电气设备第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求

YY9706.102-2021 医用电气设备第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY9706.108-2021 医用电气设备第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 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

三、临床评价概述

申请人选择同品种和临床试验路径开展临床评价，选取已上市的麻醉深度监护仪作为同品种产品。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、材料、能源、结构组成、型号规格、产品性能及其他关键技术特征、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在麻醉镇静深度指数（NSI）等方面存在差异。

申请人提交了性能验证报告，对外观、连续工作时间、NSI、肌电指数、抑制率、伪迹指数、报警功能等性能进行验证；提交了申报产品和同品种产品性能对比测试报告，结果不劣于同品种产品。

针对麻醉镇静深度指数（NSI），申请人提交了申报产品的临床试验数据证明安全有效性。临床试验采用前瞻性、多中心、

自身对照设计，在 4 家临床机构开展，计划入组 140 例，实际入组 140 例受试者，FAS 集、PPS 集、SS 集均为 140 例。

临床试验的主要评价指标为试验麻醉深度监护仪 NSI 指数与参考标准（MOAA/S 评分）的整体一致率。次要评价指标包括 ROC 曲线下面积、Kappa 值或 ICC 值、比较 BIS 值与 MOAA/S 评分的一致率以及 NSI 指数与 MOAA/S 评分的一致率、术中知晓问卷调查、麻醉医师满意度问卷等。

主要评价指标结果显示，试验麻醉深度监护仪 NSI 指数与参考标准的整体一致率 FAS 集为 90.62%，95% CI 为（89.89%，91.36%）；PPS 集为 91.19%，95% CI 为（90.48%，91.91%），FAS 集和 PPS 集结果均达到了目标值的要求。次要评价指标结果显示，ROC 曲线下面积为 0.9408，Kappa 值为 0.75，NSI 指数与 MOAA/S 评分一致率高于 BIS 值与 MOAA/S 评分一致率且差异有统计学意义，FAS 集与 PPS 集均无术中知晓发生，麻醉医师满意度评价良好。安全性评价指标结果显示，所有受试者未发生严重不良事件及与器械相关的不良事件，未发生器械缺陷。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。