

# 医疗器械临床试验方案

产品名称：腕式电子血压计

型号规格：BPXX

实施者： 深圳市 XXX 科技有限公司

联系人： XXX

联系电话： 0755-294XXXXX, 135XXXXXXX

承担临床试验的医疗机构名称：广州中医药大学第一附属医院

临床试验单位的通讯地址（含邮编）：中国广州机场路 16 号

大院 邮编：510405

临床试验管理部门负责人及联系电话：XXX

临床试验类别：临床验证

临床试验负责人（打印及签字）：XXX

联系电话及手机：（+86）137XXXXXXX

2010 年 10 月 15 日

临床试验的背景：

深圳市 XXX 有限公司完成了 BPXX 系列电子血压计（以下简称血压计）的开发，该血压计已在实验室通过软、硬件性能测试和功能安全测试，并完成了模拟器的测试实验，达到了预期的设计要求。为了明确其在临床应用中的安全性和精准性，特制定完整的临床实验方案，根据方案进行进一步的临床验证，通过临床试验得出明确的结论。

产品的机理、特点与试验范围：

BPXX 系列血压计的基本工作原理为：采用示波法原理，运用压力传感器技术，通过接收腕带内动脉血压信号，并经血压计内部电脑芯片处理后测量人体的收缩压、舒张压和脉搏。

产品的适应症或功能：

适应症：适应于正常人或患有高血压、低血压、心率不正常的患者进行血压和脉搏的测量。

功能：测定血压值、脉搏值。

临床试验的项目内容和目的：

临床试验的项目内容包括：

以听诊法为参考标准，比较血压计血压测量和听诊法测量结果之间的差异。

临床试验的目的：

通过临床研究确定 BPXX 系列血压计血压测量的安全性和准确性。

总体设计（包括成功和失败的可能性分析）：

**听诊法对比方法：**

1. 采用顺序测量法分别进行听诊法测量和血压计血压测量。
2. 两名调查者同时使用听诊法，选择左手进行血压测量。
3. 测量舒张压采用柯氏第五音。

临床评价标准：

试验用 BPXX 系列血压计测量结果与参考测量方法（听诊法）的测量结果相比，平均偏差不能超过  $\pm 5\text{mmHg}$ ，标准偏差不能超过  $8\text{mmHg}$ 。

临床试验持续时间及其确定理由：

临床要求

1. 在开始临床试验之前，两名调查者应该进行听力测试（听力图）。
2. 同一测量对象，每两次测量之间，应间隔 1~2 分钟，整个测量过程不能超过 30 分钟。
3. 在开始测量之前，进行一次初始测量，但结果不进行记录；  
使用听诊法时应该注意，放气率不能超过  $3\text{mmHg/秒}$ ，后一次的充气值应比上一次测量出的收缩压高  $30\text{mmHg}$ 。
4. 测量时要选择合适的腕带，使得腕带宽度与上腕围比率应大于 0.4。
5. 测量中，测量的手腕位置应与心脏位置平齐。
6. 测量结果都以  $\text{mmHg}$  为单位，四舍五入到整数。
7. 当调查者进行压力读数时，要避免视觉误差。

两名调查者进行共同听诊时，其得到的结果之间相差不能超过  $4\text{mmHg}$ 。

每病种临床试验例数及其确定理由：

根据 YY0670 和 EN1060-4:2004 要求，病例数量：85 例。

选择对象范围（包括必要时对照组的選擇），选择对象数量及选择理由：

1. 选择范围：年龄在 12 岁~ 80 岁之间，心率在 40~240 之间的所有病人，但不包括心律失常的病人，严重休克的病人，使用心肺机的病人，以及上肢有感染的病人，也不包括新生儿和婴儿。
2. 选取原则：当对象一旦选定，不能任意更换。如果对其而言，血压测量无法正常进行时，需给出书面说明，然后才能选择另一新的对象，以保证对象总数不变。
3. 对象分布：血压范围分布：不少于 10% 的对象（10 人）收缩压低于 100mmHg，  
不少于 10% 的对象（10 人）收缩压高于 160mmHg，  
不少于 2% 的对象（2 人）舒张压低于 60mmHg，  
不少于 10% 的对象（10 人）舒张压高于 100mmHg ；  
上腕围范围分布：不少于 10% 的对象（10 人）上腕围小于 25cm，  
不少于 10% 的对象（10 人）上腕围大于 35cm ；

副作用预测及应当采取的措施：

该血压计在临床前的设计、验证和检验中已通过设计及系统检测来防止电击、过热、机械危害，以及对过压的保护。所有与人体接触的部件均已通过了生物相容性测试，各参数本身和与系统的通讯均设置故障检测以确保测试结果的可靠性。对临床调查人员进行培训，确保按照操作规程进行操作的情况下，不会对测量对象造成有危害性的副作用。在对受试对象进行监护过程中，如发生因使用该设备而出现的不良事件，应立即停止测量程序，采取一切有利于受试对象恢复的急救措施，以消除不良事件及其影响，将事件情况、处理措施及恢复状况如实记录在案，并通过联系人及时报告临床试验主办人。

临床性能的评价方法和统计处理方法：

对所有获得的数据进行统计学处理，用方差分析比较测定值差异的显著性。以听诊法的测量值做横轴，受测设备与听诊法的差值做纵坐标，得到一散点图，并在图上画出平均偏差加减 1 个、2 个标准偏差的范围。

受试者知情同意书：

参见受试者知情同意书

承担的职责：

制造商承担血压计的安全有效的责任。

临床试验人员		职 务	职 称	所在科室	电话及手机
姓名打印	签 字				
章文平		副主任医 师	执业医师	急诊科	13711511650

# 医疗器械临床试验报告

产品名称：腕式电子血压计

型号规格：BPXX

实施者： 深圳市 XXX 科技有限公司

联系人： XX

联系电话： 0755-29XXXXXX, 135XXXXXX

承担临床试验的医疗机构名称： 广州中医药大学第一附属医院

临床试验单位的通讯地址（含邮编）： 中国广州机场路 16 号

大院 邮编： 510405

临床试验管理部门负责人及联系电话： XXX

临床试验类别： 临床验证

临床试验时间： 20XX.XX.XX

报告日期： 20XX.XX.XX

临床试验负责人（打印及签字）： XXX

201X 年 XX 月 XX 日

临床一般资料（病种、病例总数和病例的选择）：

本临床试验对病种无要求，只需选择要进行血压监测的病人参与。

试验对象总数

本次临床试验对象总数共 85 人。

试验对象分布（有效数据）

年龄分布： 从（12~ 81）岁，其中：

（13 ~ 49）岁： 35 人；

（50 ~ 59）岁： 29 人；

（60 ~ 69）岁： 17 人；

70 岁以上： 4 人。

性别分布： 男性，共 54 人，女性，共 46 人 。

血压分布：

收缩压：（ 64 ~ 220） mmHg ， 其中：

≥ 160 mmHg : 13 人；

（100 ~ 160） mmHg: 55 人 ；

≤ 100 mmHg: 17 人 ；

舒张压：（44 ~ 130） mmHg ， 其中：

≥ 100 mmHg : 13 人；

（60 ~ 100） mmHg : 70 人 ；

≤ 60 mmHg : 2 人 ；

手腕周长分布：（13.5 ~ 21.5） cm ， 其中：

≥ 18 cm : 18 人 ；

（16 ~ 18） cm : 50 人 ；

≤ 16 cm : 17 人 。

临床试验方法（包括必要时对照组的设置）：

听诊法对比方法：

1. 采用单腕顺序测量法分别进行听诊法测量和血压计血压测量。
2. 两名调查者同时使用听诊法，选择左手或右手进行血压测量。
3. 测量舒张压采用柯氏第五音。

所采用的统计方法及评价方法:

对所有获得的数据进行统计学处理,用方差分析比较测定值差异的显著性。以听诊法的测量值做横轴,受测设备与听诊法的差值做纵坐标,得到一散点图,并在图上画出平均偏差加减1个、2个标准偏差的范围。

临床评价标准:

试验用 BPXX 系列血压计测量结果与参考测量方法(听诊法)的测量结果相比,平均偏差不能超过 $\pm 5\text{mmHg}$ ,标准偏差不能超过 $8\text{mmHg}$ 。

临床试验结果:

1. 临床试验数据见附录。
2. 统计结果

	有效试验数据组	范围 mmHg	平均偏差 MD (mmHg)	标准偏差 S D (mmHg)	Mean $\pm$ SD 范围内数据	Mean $\pm$ SD $\sim$ Mean $\pm$ 2SD 范围内数据	Mean $\pm$ 2SD 范围外数据
模块与听诊法测量结果之间的比较统计							
收缩压	255	89 ~ 185	3.8	4.5	208	45	2
舒张压	255	42 ~ 110	3.37	4.4	193	52	10

- 1) 调查者 1, 调查者 2 听诊测量的收缩压的数据分布图, 见图 1  
N=255, Mean = -0.4 mmHg. SD =2.3 mmHg。

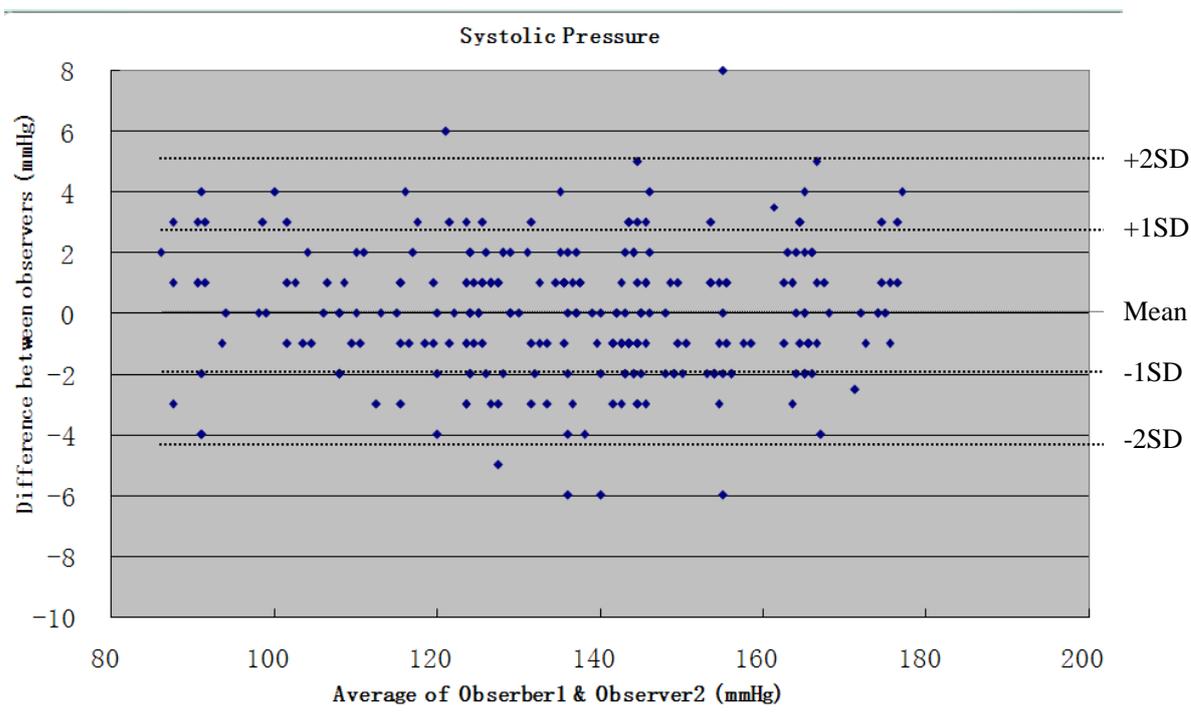


图 1.

- 2) 调查者 1, 调查者 2 听诊测量的舒张压的数据分布图, 见图 2  
N=255, Mean = -0.4 mmHg. SD =2.0 mmHg。

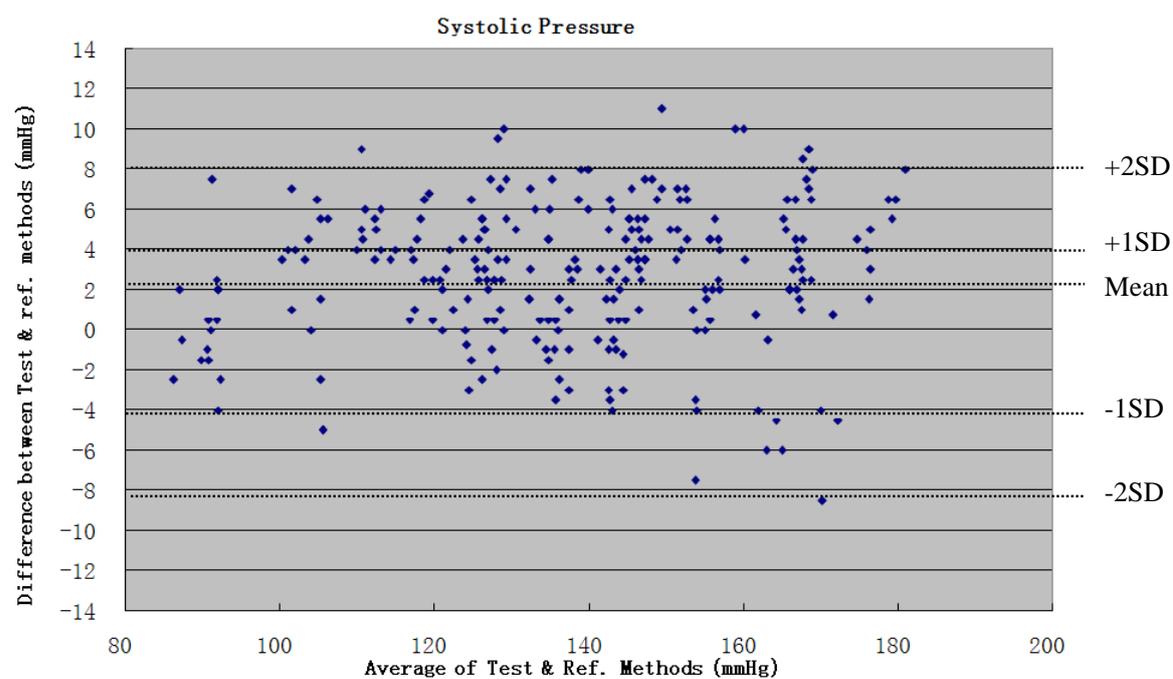


图 2.

3) 调查者与实际测量的收缩压的数据分布图，见图 3。

N=255 , mean =2.2 mmHg. SD =4.0mmHg,

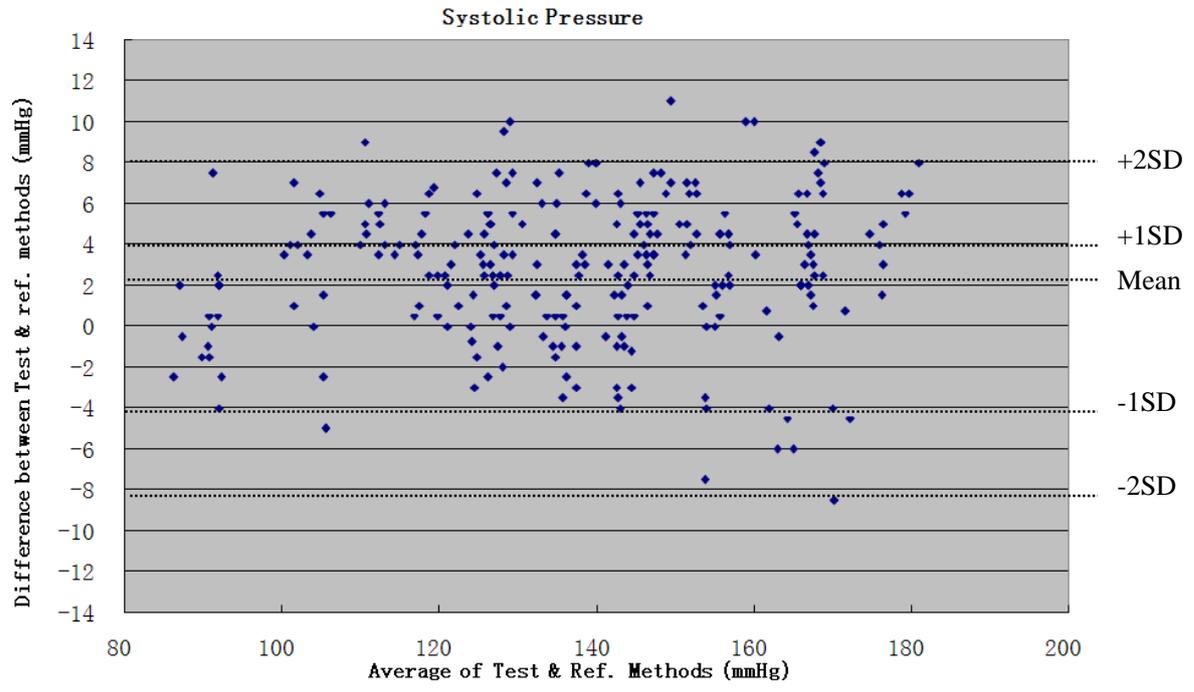


图 3

4) 调查者与实际测量的舒张压的数据分布图，见图 4。

N=255 , mean =1.6 mmHg. SD =4.4mmHg。

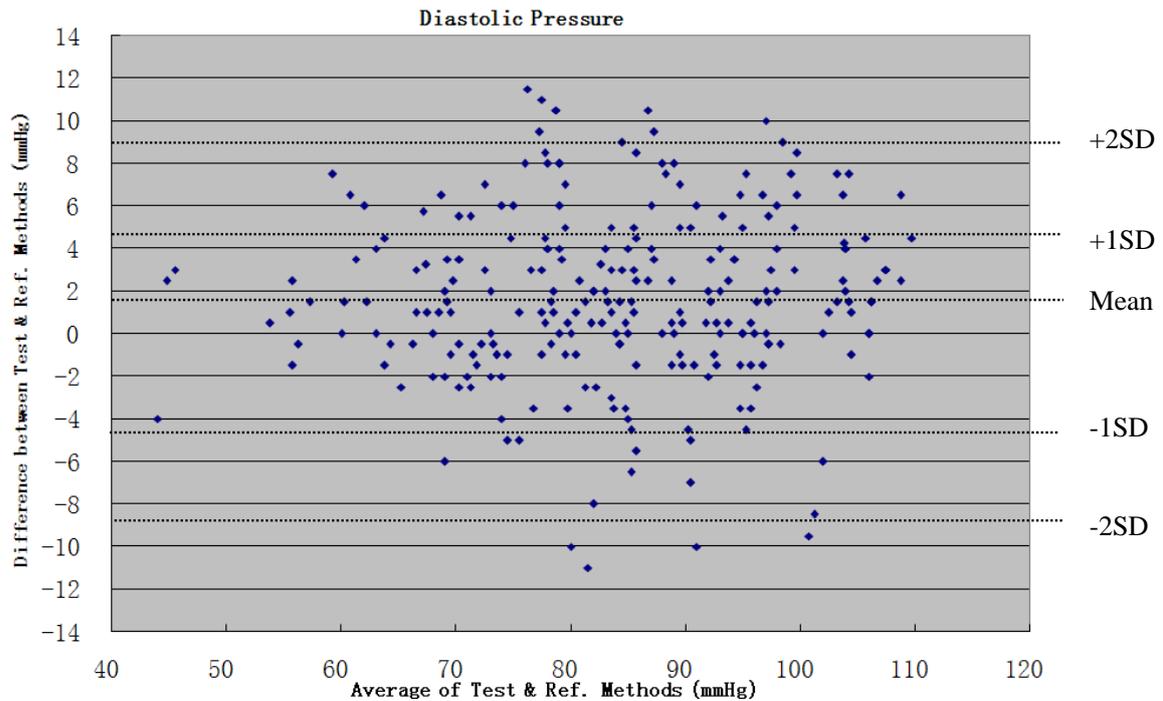


图 4

临床试验中发现的不良事件和副作用及其处理情况：

受试对象在临床试验过程中情况良好，没有一例受试对象因为使用的血压计进行血压测量而产生不适症状或不良反应。因此可以认为使用 D 血压计进行血压测量对受试对象是安全的。

临床试验效果分析：

对设计需求中规定了接受准则的参数进行统计分析。

- 1) 临床试验中，测试对象共为 85 人，年龄分布从 12~ 81 岁，其中男性 35 人，女性 50 人，测试对象的血压分布情况、腕围分布情况、特殊类型的测试对象的数目都符合临床方案的要求。
- 2) 临床试验的方法符合 YY0670:2008、EN1060-4:2004 和 AAMI SP10:2002 的要求。

临床试验的结果，收缩压的平均偏差为 1.9mmHg，标准偏差为 5.8mmHg。舒张压的平均偏差 0.9mmHg，标准偏差为 5.9mmHg。可见，收缩压和舒张压的平均偏差与标准偏差都达到了临床试验的目标，满足 YY0670:2008、EN1060-4:2004 和 AAMI SP10:2002 的要求。

临床试验结论：

使用 D 血压计对选择的调查对象进行血压的监护，并同时使用听诊法进行对比监测。例临床试验的结果表明， 血压计的无创血压测量适用于从 12 岁~81 岁的人群，其测量性能完全满足 YY 0670、EN1060-4、AAMI SP10 的要求，且测量对于人体是安全的 。

适应症、适用范围、禁忌症和注意事项

适应症、适用范围：适应于正常人或患有高血压、低血压、脉搏不正常的患者进行血压和脉搏的测量。

禁忌症：无禁忌症。

注意事项：

- (1) 在规格说明书允许的范围内，温度、湿度、气压等对测量结果没有影响，但是病人的运动可能会影响测量结果。
- (2) 测量中用到的腕带如果不合适，或放置位置不好，会影响测量结果的准确性。

存在问题及改进建议：

无

临床试验人员		职 务	职 称	所在科室	电话及手机
姓名打印	签 字				
XXX		副主任中医师	执业医师	急诊科	13XXXXXXX

临床试验的负责人意见：

依据临床试验数据，收缩压和舒张压的平均偏差与标准偏差都达到了临床试验的目标，满足YY0670:2008、EN1060-4:2004和AAMI SP10:2002的要求。

负责人姓名（打印及签字）： XXX

20XX 年 XX 月 XX 日



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE