AMP ATHERINAY 受理号: JQZ2000545

# 医疗器械产品注册技术审评报告 产品管理类别。

HUKK

A ROLL OF THE PARTY OF THE PART

cmde ord ch

N. C. B. C.

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

M. clude order

ルスム监护仪 ルロ言理类別:第三类 申请人名称: 爱德华兹生命科学有限责任公司 (Edwards Lifesciences LJC) 

AMIR ALLERIAN TO THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

』家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心

### 目 录

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

AND ATHER PROPERTY.

のは

	X	FINE		1.Cho	W.C.
STAN CO	<u> </u>		AR PARTIE MAN		196.01
cude or o.	WALL DE	目	录	THE WAY!	
E. T.	本信息 人名 住 中请 人名 所 本信 申请 人名 作 地 述 然 、 本信 所 地 述 然 、 临 床 所 概 述 然 、 产品 所 然 然 、 产品 所 然 然 。 产品 所 然 然 。 产品 所 然 然 。 产品 所 然 说 。 产品 所 然 说 。 产品 所 说	XIV	ZINP)	A.C. Man. C.	333
× N CF	、申请人名称	<u> </u>		- V '	1
Way.=	、申请人住所		-^ `` Z	M,	3
<b>左</b>	、生产地址 术审评概述		Á		3 3 4NR
OR	、申请人名称	X 60			4
48, -	、临床前研究概述。	c''	(A) (A)	X	5
三四	、临床评价概述 、产品受益风险判定	O COCK	<u>,                                    </u>	25	7
综	合评价意见	All Many.	XXX C	<i>(0)</i>	
A CO	AND Y		THIS CHOCK		
O. C.	ÁX.	, PATE	W.	The of	
Ø.		Hay		Ny.	A OLO. CI
O. C.			MPATH		inde oro.
A de.o.				All Hold	XXXX

No of the last of

M.c.mde.ord.c.n

### 基本信息

HUKK

## 

And with the property of the p 一 申请人名称 爱德华兹生

		OP TO SEE TO	So.
× 10.0	基本	信息	
ciude oro.			Mun Clude
September 1	中请人名称		MIN
W. W. C.	爱德华兹生命科学有限责任 — 中 14-55	公司(Edwards Lifesciences LLC)	
	二、申请人住所 One Edwards Way, Irvine CA 926		CAN S
	三、生产地址	014, USA	FINE,
MRRA	整机及部件	生产地址	
4,	整机、主机、Swan-Ganz 漂浮导	4065 Theurer Blvd. Winona, MN	4
	管模块、血氧测定缆线、压力测定缆线	55987, USA	XX.
ÁX.	ONITE	Lot 171, Jalan PKNK 3/8,	
	病人电缆、压力从属缆线、ECG 监护仪从属缆线、嵌入式温度探	Kawasan Perusahaan Sungai	
O.C.	头、浴温注射液探头	Petani, 08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman, Malaysia	No. or
(X)		9454 Waples Street, San Diego, CA	96.0103
XXXX (10)	电池组	92121, USA	
n.chde.ord	ende ord en	Hall Vijit ing	White Chic
×.	Ke do.	一种。 一种	Wald.
		A 3 -	_
PHI MA	cholo 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	X Z	
•	17 61		())

### 技术审评概述

MANICHIL

white chide order

### 一、产品概述

cinde ord, cr

### (一)产品结构及组成

由主机、Swan-Ganz 漂浮导管模块、血氧测定缆线、压力测定缆线、电池组、病人电缆、压力从属缆线、ECG 监护仪从属缆线、嵌入式温度探头、浴温注射液探头组成。

### (二) 产品适用范围

主机和 Swan-Ganz 漂浮导管模块与 Swan-Ganz 漂浮导管配套使用时,适用于需要在医院环境下监测心输出量(CCO、iCO)以及血流动力学衍生参数的成人和小儿危重患者; 主机和血氧测定缆线与血氧测定导管配套使用时,适用于需要在医院环境下监测静脉血氧饱和度(SvO2、ScvO2)的成人和小儿危重患者; 主机和压力测定缆线配套使用时,适用于需要持续评估心脏功能、液体状态、血管阻力和压力之间平衡的危重患者,还可辅助用于在医院环境下围术期目标导向治疗方案内血流动力学参数的监测。其中,低血压预测指数(HPI)功能需与特定传感器配套使用,用于对非手术患者未来 20 分钟内、手术患者未来 15 分钟内可能发生的低血压事件(平均动脉压<65mmHg 持续至少 1 分钟)予以提示,该功能所提供的信息仅做参考,不

NAMP ATTE cinde ord cr 得仅基于该信息做出治疗决策。

### (三)型号/规格

### HemoSphere

### (四)工作原理

该产品采用传感器技术监测血液动力学参数,其中低血压 预测指数(HPI)功能基于动脉压波形特征提示低血压事件发生 的可能性。

MANICHIL

Why cuge old cu

### 临床前研究概述

### (一)产品性能研究

该产品性能指标包括测量参数、软件功能、电气安全等要 求。申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料和低血 压预测指数(HPI)功能的研究资料,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)产品有效期和包装

该产品使用期限为5年,其中血氧测定缆线使用期限为3 中请人提供了包装设计验证资料,验证了包装的完整性。 (三)动物研究 申请人针对低血口至 " 年。申请人通过可靠性分析、耐久性试验等方式确定了产品和 部件使用期限。

imile ordick

HAR 5 -

出血模型、血管舒张模型)进行了动物研究。研究结果表明低血压预测指数(HPI)功能具备可行性。

MAN CLIN

### (四)软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级,包含 5 个软件组件:主机模块发布版本 1.1,完整版本 1.1.0.25;数据桥模块发布版本 2.0,完整版本 2.0.5; Swan-Ganz 漂浮导管模块发布版本 1.0,完整版本 1.0.17;血氧测定缆线模块发布版本 1.0,完整版本 1.0.10;压力测定缆线模块发布版本 1.0,完整版本 1.0.13。

申请人提交了相应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,并制定网络安全事件应急响应预案。

### (五)安全性指标

imile ordick

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》 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 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》

Wind Chic

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

MANICHIL

YY 0783-2010 《医用电气设备 第 2-34 部分: 有创血压监 测设备的安全和基本性能专用要求》

### 三、临床评价概述

申请人选择通过同品种评价路径展开临床评价, 选取本企 业已上市产品 HemoSphere I和 EV1000A 作为同品种产品。申 报产品与同品种产品相比,主要增加了低血压预测指数(HPI) 功能。针对该功能,申请人提交了算法研究资料,验证了该功 能在手术患者、非手术患者的有效性; 同时提交了该功能境外 上市的临床数据,未见相关不良事件和投诉信息。

### 四、产品受益风险判定

imile ordick

该产品低血压预测指数(HPI)功能主要受益为: 可对非手 术患者未来 20 分钟内和手术患者未来 15 分钟内可能发生的低 血压事件(平均动脉压<65mmHg 持续至少1分钟)予以提示。

八八屆奴 (HPI) 功能主要风险为: (1) 假阳性风险,可能导致不必要的医疗干预; (2) 假阴性风险,可能导致未及时进行医疗干预。适用范围吅立; 1 形子致不必要的医疗干预; (2) 假阴性风险, 可能导致未及时进行医疗干预。适用范围明确该功能所提供的信息仅做参考, 不得仅基于该信息做出治疗, 上一个子以警示 ANR 7 - A STATE OF THE STA HULL 床使用受益大于风险。 wind chide ord ch 综上,可认为该产品 ANN ATHER HILLS HAVE REAL PROPERTY. AMP ARTHUR CHARLES CHARLES TO A STATE OF THE CHARLES THE CHARLES TO A STATE OF THE CHARLES WIND WHITE IN THE COURT OF THE ANIP RIFERENCE WIND WHITE INTERNAL CONTROL OF THE PARTY OF MIR ALL HILLIAM CHARLES AND CH 15 WIND WHITE IN THE COURT OF THE A THE PARTY OF THE No of the last of M.cmde.ord.cn AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA ANIP ATHER IT IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA THE REPORT OF THE PARTY OF THE A HARLES AND A STATE OF THE STA の大学は

### AND WHITE HILLIAM

MANGHIN

HUKK

A STATE OF THE STA

A THE STATE OF THE

W. cude or o. cu

IRALE NUMPERIOR OF OF THE NUMBER OF THE NUM cinde ord cin 一四八甲请进口第三类医疗器械产品注册,该产品(低血压 预测指数(HPI)功能)属于同品种首个器械,注册申报资料齐 全,符合要求。 依据《医疗器械监权标一

疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令2014年第 4号)等相关医疗器械法规及配套规章,技术审评经系统评价产 品安全性和有效性后,基于当前认知水平,认为该产品临床使用 Will Will Child ord. 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。 2022年1月28

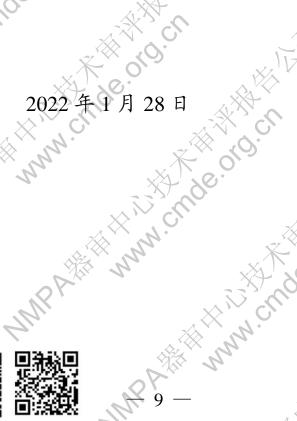
MPARTITION











の大学は