受理号：JQZ2000545

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：病人监护仪

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：爱德华兹生命科学有限责任公司

（Edwards Lifesciences LLC）

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.....5
三、临床评价概述.....7
四、产品受益风险判定.....7
综合评价意见.....9

基本信息

一、申请人名称

爱德华兹生命科学有限责任公司（Edwards Lifesciences LLC）

二、申请人住所

One Edwards Way, Irvine CA 92614, USA

三、生产地址

整机及部件	生产地址
整机、主机、Swan-Ganz 漂浮导管模块、血氧测定缆线、压力测定缆线	4065 Theurer Blvd. Winona, MN 55987, USA
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	Lot 171, Jalan PKNK 3/8, Kawasan Perusahaan Sungai Petani, 08000 Sungai Petani, Kedah Darul Aman, Malaysia
电池组	9454 Waples Street, San Diego, CA 92121, USA

技术审评概述

一、产品概述

（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

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。

二、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 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。

申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

申请人针对低血压预测指数（HPI）功能，采用猪模型（含

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。

（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

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》

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 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

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。

该产品低血压预测指数（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决策，同时在说明书予以警示。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申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《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医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 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