

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：无创全脑多通道脑氧监护仪

规格型号：RRS-800、BRS-800A、BRS-800B、BRS-800C

申请人：中科搏锐（北京）医疗器械有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号: 111100000000271742200017214300401202509060002

企业名称: 中科搏锐(北京)医疗器械有限公司		产品名称: 无创全脑多通道脑氧监护仪	
规格型号	RRS-800、BRS-800A、BRS-800B、BRS-800C		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码: 07		
	小类号: 04 品种号: 01		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号: ZH-25-0735
快速审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		
产品概述	<b>一、预期用途</b> 该产品供医疗机构使用,用于覆盖脑部额顶枕颞多脑区脑血氧的连续无创监测。		
	<b>二、主要组成</b> 该产品由主机、电源线、集线器、探头帽、探头连接线缆、集线器连接线缆、脑血氧传感器组成。		
	<b>三、型号/规格</b> RRS-800、BRS-800A、BRS-800B、BRS-800C		
	<b>四、分类编码</b> 产品管理类别为第 II 类医疗器械; 分类编码为: 07-04-01。		
	<b>五、工作原理</b> 产品基于近红外光谱技术,以朗伯-比尔定律为基础,利用脱氧血红蛋白和含氧血红蛋白对 600~900nm 波长的近红外光的特异性吸收特性实现血氧饱和度的检测。该产品突破了传统脑血氧传感器只能检测无毛发覆盖区域的脑血氧饱和度的限制,设计了增强型脑血氧检测传感器,该传感器使用三波长光源,光源发射和光接收传感器布局采用徕洛三角布局方式,构成三组等效的脑血氧		

	<p>饱和度采集通道，能够适配不同的头型。传感器前端使用高导光性能的导光柱，利用这些导光柱，可以穿透头发进行脑血氧信号的检测，结合增强性传感器脑血氧饱和度解码算法，实现全脑八个脑区的脑血氧饱和度检测。</p>
有关产品安全性、有效性主要评价内容	<p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求，给出了产品外观及结构、性能参数、软件功能、电气安全、电磁兼容等的确定依据。产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：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》、YY 9706.102-2021《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》、YY 9706.108-2021《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》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》等。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>申请人依据 GB/T 16886.1-2022 对产品中与患者直接接触的部件进行了生物相容性评价。产品探头帽和脑血氧传感器与皮肤短期直接接触。申请人实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应试验），经有资质的检验机构进行检验，试验结果显示各项性能符合标准要求。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>产品为非无菌产品。申请人提交了清洁消毒灭菌研究资料，并在说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。</p> <p><b>四、产品有效期和包装研究</b></p> <p>该产品有效期为 10 年，申请人提供了使用期限分析评价报告和加速老化试验报告，对可更换部件和不可更换部件的使用期限进行分析，证明其可以达到 10 年使用期限，通过加速老化试验进一步证明，产品可达到 10 年的使用期限。申请人对包装材料和包装方式进行了规定，申请人通过跌落、堆码、碰撞和运输试验，证明产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p><b>五、软件研究</b></p> <p>软件安全性级别为 B 级。申请人提供了《自研软件研究报告》和《网络安全研究报告》，证明该产品软件设计开发过程规范可控和现有网络安全风险可控。</p>

## **六、临床评价概述**

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行了临床试验。本研究采用前瞻性、单中心、自身对照设计，主要评价指标为脑血氧饱和度准确度，次要评价指标为器械主要性能合格率，安全性评价指标为不良事件发生率、严重不良事件发生率、器械缺陷率。主要评价指标结果显示，试验器械脑血氧饱和度准确度好，与对照器械测量结果有良好的一致性。此外，该产品器械主要性能稳定，研究过程中未发生任何不良事件和器械缺陷。试验结果表明，该产品安全有效性满足临床应用要求。

## **七、风险管理**

根据 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施。经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能，综合剩余风险可接受。