

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：体外循环二氧化碳监测仪

规格型号：E11

申请人：北京万璐鑫医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

企业名称: 北京万璐鑫医疗科技有限公司		产品名称: 体外循环二氧化碳监测仪	
规格型号	E11		
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: 02 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 type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" 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-25-0868
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	<p><b>一、预期用途</b></p> <p>该产品配合体外循环设备在医疗机构的手术室、病房、ICU 监测成人、小儿和婴幼儿患者的体外循环时膜氧合排出的二氧化碳浓度，同时根据医生输入的基础参数计算出相应的衍生参数，包括氧供指数 (DO<sub>2</sub>i)、氧耗指数 (VO<sub>2</sub>i)、二氧化碳生成量 (VCO<sub>2</sub>i)、呼吸商 RQ (VCO<sub>2</sub>i/VO<sub>2</sub>i)、氧摄取率 (VO<sub>2</sub>i/DO<sub>2</sub>i) 及氧供指数和膜氧合 CO<sub>2</sub> 排出比率 (DO<sub>2</sub>i/VCO<sub>2</sub>i)。</p> <p><b>二、主要组成</b></p> <p>该产品由主机、电池、电源线、呼末 CO<sub>2</sub> 检测模块、膜氧合二氧化碳采样连接管、气道适配器、脱水柱、L 型接头及气体采样线组成。</p> <p><b>三、型号/规格</b></p> <p>E11</p> <p><b>四、分类编码</b></p> <p>该产品管理类别为第 II 类医疗器械；分类编码为: 07-02-01。</p> <p><b>五、工作原理</b></p> <p>体外循环二氧化碳监测仪通过呼末 CO<sub>2</sub> 检测模块测量二氧化碳的浓度。基于二氧化碳浓度 ePCO<sub>2</sub> 和手动输入的基础数据: 身高、体重、流量 (Qblood)、</p>		

	<p>通气量（VE）、静脉氧饱和度（SvO<sub>2</sub>）、动脉氧饱和度（SaO<sub>2</sub>）、红细胞容积（Hct）、体表面积（BSA）、平均动脉压（MAP）、鼻咽温（T）、血红蛋白浓度（Hb）、动脉氧分压(PaO<sub>2</sub>)、静脉氧分压（PvO<sub>2</sub>），推导出 6 种关键的衍生参数值：氧供指数（DO<sub>2</sub>i）、氧耗指数（VO<sub>2</sub>i）、二氧化碳生成量（VCO<sub>2</sub>i）、呼吸商 RQ（VCO<sub>2</sub>i/VO<sub>2</sub>i）、氧摄取率（VO<sub>2</sub>i/DO<sub>2</sub>i）、氧供指数和二氧化碳生成量比率（DO<sub>2</sub>i/VCO<sub>2</sub>i）。</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的研究和编制说明，给出了二氧化碳测量范围及精度、软件功能、电气安全、专用安全、电磁兼容等指标的确定依据。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 9706.255-2022《医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求》。申请人在申报前对产品进行了全性能检测，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>该产品由主机、电池、电源线、呼末 CO<sub>2</sub> 检测模块、膜氧合二氧化碳采样连接管、气道适配器、脱水柱、L 型接头及气体采样线组成。所有结构组成均不与人体直接或间接接触，可豁免生物学试验。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>该产品为非无菌交付，申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品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>该产品的主机、电池、电源线和呼末 CO<sub>2</sub> 检测模块有效期为 5 年，无源耗材的有效期为 3 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，对不可更换部件的使用期限进行分析，证明其预期可以达到 5 年使用期限，通</p>

过加速老化试验进一步证明，产品可达到 5 年的使用期限；对于无源耗材，基于阿列纽斯高温加速模型进行了加速老化试验以证明其满足 3 年有效期。产品采用硬质纸板外包装盒，内置珍珠棉、PE 密封袋，珍珠棉主要作用为保护产品避免碰撞，PE 密封袋主要防止灰尘，最外层运输包装箱可在运输过程中保护产品不受损坏。产品通过了静载荷堆码试验、跌落试验和模拟车载运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

## 五、软件研究

软件安全性级别为 B 级，属于内嵌型软件组件。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。

## 六、临床评价概述

申请人按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》进行了同品种临床评价研究，与已上市同品种产品进行对比分析，对比器械为二氧化碳监测仪，针对申报产品与对比器械在技术特征、使用方式等方面的差异性，申请人进行了联合使用研究，针对衍生参数计算，申请人提供了算法描述和文献依据，并检索临床文献，对比器械无不良事件及与临床风险相关的纠正措施数据，综上认为其差异对产品安全有效性无实质影响。

## 七、风险管理

申请人依据 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；与预期受益相比，综合剩余风险可接受。