**临床评价资料**

**动态心电分析软件**

**通心络科（河北）科技有限公司**

目录

[1 临床评价声明 1](#_Toc6230)

[2 器械描述 1](#_Toc27601)

[2.1预期用途 1](#_Toc25977)

[2.2适用人群 1](#_Toc25827)

[2.3禁忌症 1](#_Toc1908)

[2.4结构组成描述 1](#_Toc19334)

[2.5已上市同类品情况对比说明 1](#_Toc4461)

[3 同类产品不良事件情况说明 15](#_Toc2323)

[4 结论 15](#_Toc1791)

# 1 临床评价声明

动态心电分析软件属于2018年国家药品监督管理局颁布的免于进行临床试验的第二类医疗器械目录中的产品。因此按照国家药品监督管理局的要求准备了此文件。

# 2 器械描述

## 2.1预期用途

用于动态心电图数据的传输、显示和分析。

## 2.2适用人群

仅限临床专业人员及其他经授权的使用者使用。

## 2.3禁忌症

尚无明确禁忌症。

## 2.4结构组成描述

软件由登录模块、记录列表、患者信息、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST、HRV、直方图、报告编辑、生成报告模块组成，存储介质为光盘。

## 2.5已上市同类品情况对比说明

动态心电分析软件与免于进行临床试验的第二类医疗器械目录的同等产品对比表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 对比项目 | 免临床目录中产品 | 申报产品 | 差异性 | 支持性概述 |
| 产品名称 | 数据处理软件 | 动态心电分析软件 | 不同 | 2017年发布的医疗器械分类目录中21-03“数据处理软件”包括监护软件和生理信号处理软件，其中“动态心电分析软件”属于生理信号处理软件。  故本产品“动态心电分析软件”包括在2018年发布的免于进行临床试验的医疗器械目录21-03 “数据处理软件”范围内。 |
| 产品分类 | 21-03 | 21-03-02 | 相同 |
| 产品描述 | 用于监护数据的传输、集中实时显示、报警或者用于生理数据的传输、显示和处理。 | 用于动态心电图数据的传输、显示和分析。软件由登录模块、记录列表、患者信息、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST、HRV、直方图、报告编辑、生成报告模块组成，存储介质为光盘。 | 相同 |

动态心电分析软件与上市同类产品对比表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 对比内容 | 申报产品 | 国内已批准的产品  （粤械注准 20202211234） | 差异性 | 支持性文件概述 |
| 产品名称 | 动态心电分析软件 | 动态心电分析软件 | 相同 | 请参见数据库中粤械注准 20202211234信息 |
| 注册人 | 通心络科（河北）科技有限公司 | 深圳星康医疗科技有限公司 | 不同，注册申请人不同 |
| 型号 | ECG Analyst | aECGMap | 基本相同，均为动态心电类软件。 |
| 工作原理 | 产品通过下载、读取和分析心电数据，帮助医生快速全面了解心电图形，辅助医生分析，形成分析报告。 | 产品通过读取和分析心电数据，帮助医生快速全面了解心电图形，辅助医生分析，形成分析报告。 | 基本相同 |
| 结构组成 | 软件由登录模块、记录列表、患者信息、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST、HRV、直方图、报告编辑、生成报告模块组成，存储介质为光盘。 | 产品由光盘和加密装置组成。软件由记录管理模块、记录编辑模块、报告打印模块、系统设置模块组成。 | 基本相同 |
| 生产工艺 |  |  | 基本相同，均符合法规要求。 |
| 安全性评价 | 根据YY/T 0664/IEC62304:2006，本产品风险等级为B级。 | 根据YY/T 0664/IEC62304:2006，本产品风险等级为B级。 | 相同 |
| 软件核心功能 | 1）患者信息：分析参数设置、重新分析；  2）编辑模板：快速浏览一个模板中的所有QRS、改变模板的类型、分类显示、合并子模板、查看放大心电图、Demix、心搏编辑窗、散点图；  3）事件统计：选择某个时间区间发生的事件、按联律（连发）个数选择事件、快速保存心电图片段；  4）片段图编辑：浏览片段图、重新设定片段图的标签、删除片段图；  5）页扫描：修改心搏类型；  6）房颤：检测房颤；  7）ST：查看ST事件；  8）HRV：时域分析、频域分析、非线性分析；  9）直方图：查看间期、间期比、心率直方图；  10）报告编辑：查看报告参数；  11）生成报告：编辑分析结论、报告预览/打印。 | 1. 记录管理功能   a) 能够支持导入动态心电数据；  b) 能够删除病人记录；  c) 能够备份病人记录；   1. 记录编辑功能   a) 病人基本信息编辑功能  软件能建立和修改病人的基本信息。包括姓名、年龄、性别、病例号、记录日期及开始记录的时间。  b) 模板编辑  i. 软件能够识别并标记心搏：如正常（N）、室性（V）、室上性（S）、伪差（X）、疑问（O）、起搏（P）；  ii. 能够插入、删除、修改一个心搏标识；  iii. 应能插入一个心电图片段，并在报告中打印；  iv. 叠加防混淆编辑，可以将指定个数的QRS 在某个导联上进行叠加，用鼠标选择图形区域的QRS，并修改选中区域QRS 的标识。  c) 事件编辑  i. 能够识别病人按钮事件，修改、删除事件，显示事件时刻的心电图条片段；  ii. 能够识别、修改事件，并手动勾选到打印报告。  d) ST 编辑和显示  可以手动设置i 点（QRS 波起点）、J 点（QRS 波终点）和K 点（ST 点）的位置，测量J 至K 点相对位移，能显示ST 段的变化趋势图。  e) 心率变异性编辑和显示（HRV）  i. 能够计算指定时间的时域指标，包括：SDNN，rMSSD，SDANN，SDNNindex，pNN50，TRIndex 的数值；  ii. 能够计算指定时间的频域指标，包括：VLF、LF、HF、LFnu、HFnu、LF/HF的数值；  iii. 能显示功率谱密度图，分析时间段内的R-R 间期趋势列表及散点图。  f) QT 编辑和显示  可计算指定时间内最大QT，平均QT，最小QT，QT 离散度（QTd），校正后的最大QT（最大QTc），平均QT（平均QTc），最小QT（最小QTc），能显示分析时间内QT 间期的数据列表。  g）心率震荡编辑和显示（HRT）  可绘制心率震荡曲线图和计算震荡起始（T0）与震荡斜率值（TS）。  h) T 波电交替技术（TWA）  可用时域和频域方法计算T 波电交替值，并显示T 波峰值趋势和频域频谱图。  i) 心电向量显示  可绘制心搏在横面、侧面和额面的向量环。  j) 晚电位计算和显示（SAECG）  可手动设置起始位置，计算QRS 时限、LAS40 和RMS40。  k) 全览图显示  i. 可浏览1 至3 个导联的心电图，并显示导联名称和开始时间。  ii. 可以按每页不同时间不同走速显示指定导联的波形。  l) 心率趋势图显示  可显示记录时间的心率的趋势图，含最快和最慢心率。  m) 直方图显示  可显示间期、间期比、心率直方图。  n) 散点图编辑和显示  可以选择前后RR 间期绘制散点图，在散点图上鼠标划圈选中，可同时显示叠加效果和模板效果，并可修改QRS 标识。  o) 瀑布图显示  将心电图不同的电压值，以R 波为中心，以不同的颜色叠加显示所有QRS 的心电波形。  p) 起搏器分类显示  可将起搏信号分类为房性起搏，室性起搏，房室起搏和未夺获。  q) 诊断图编辑和显示  可显示指定开始时间指定导联的心电图，具有心搏编辑和波形测量功能。  r) 统计功能  应能按小时统计异常心律失常事件列表，并能进行编辑和修改。   1. 报告打印   a) 报告编辑  应能编辑报告内容，且能设置打印报告的抬头。  b) 报告预览  可以预览报告内容。  c) 报告打印  应能打印动态心电图报告。   1. 软件设置   应能进行显示设置，参数设置和打印设置。 | 基本相同，且对比产品的软件核心功能能覆盖本次申报产品的软件核心功能。 |
| 性能指标 | 2 RUSP的要求  2.1通用要求  2.1.1 处理对象  软件的处理对象为.ecg格式的心电数据。  2.1.2 最大并发数  最大并发用户数为100个。  2.1.3 数据接口  软件通过HTTP协议与服务器进行数据交互，心电文件存储格式为.ecg，分析文件存储格式为.rlt、.ffg。  2.1.4 特定软硬件  软件完成预期用途所必备的医疗器械硬件为通心络科（河北）科技有限公司生产的十二导联动态心电记录仪。  2.1.5 临床功能  （1）编辑模板，方便对单个心搏类型进行修改。  （2）散点图功能，按照心搏间期做散点图和相关编辑操作。  （3）Demix功能，按照心搏数据画重叠图和相关编辑操作。  （4）模板详细功能，按照分类结果多行多列画心搏数据和相关编辑。  （5）事件统计，方便查看统计的事件。  （6）片段图编辑，方便查看所有保存的片段图和描述。  （7）页扫描，方便快速浏览全程心电数据。  （8）房颤，辅助判断是否有房颤。  （9）ST段，辅助判断是否有ST抬高压低。  （10）HRV，得出HRV时域、频域、非线性参数，供参考。  （11）直方图，对心搏类型进行RR间期、间期比、心率进行统计分类。  （12）报告编辑，方便用户查看当前报告数据。  （13）生成报告功能，对结论进行编辑，并生成报告。  2.1.6 使用限制  （1）软件只能处理.ecg格式的心电文件，软件导出分析文件的格式为.rlt、.ffg。  （2）软件设置参数时必须为在规定范围内的合理数值，  如下：  “心动过缓心率(bpm)”，输入范围20~120  “心动过缓心搏数”，输入范围1~16  “心动过速心率(bpm)”， 输入范围50~250  “心动过速心搏数”，输入范围1~16  “室速心率(bpm)”，输入范围50~150  “室速心搏数”，输入范围3~20  “室上早提前量（%）”，输入范围10~99  “计算参考节律的心搏个数”，输入范围1~50  2.1.7 用户访问控制  软件的用户访问控制管理机制为使用用户名、密码进行软件登录。  2.1.8 版权保护  本软件采取用户名、密码的方式进行版权保护。  2.1.9 用户界面  本软件使用图形用户界面，功能可通过窗口和按钮操作。具体包括登录界面、记录列表、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST段、HRV、直方图、报告编辑、生成报告界面。  2.1.10 消息  本软件使用弹出窗口进行消息提示，包括确认、操作、警告、错误提示。  （1）确认提示：当修改一整个模板时，弹出“是否要修改心搏类型为窦性心搏”。  （2）操作提示：在同一台电脑打开两个以上的程序时，提示“程序已经在运行”。  （3）警告提示：在参数设置时输入值超出规定范围，有警告提示。  （4）错误提示：当加载的ecg文件为空时，弹出“加载ecg文件为空”。  2.1.11 可靠性  （1）磁盘空间小于200MB或总存储空间的1%时进行提示。  （2）网络中断后，继续使用软件会弹出网络故障的提示。网络恢复后，可以正常使用。  （3）本地文件丢失，服务器文件不会受到影响，可以重新下载原始心电数据局，如果分析文件和报告已经上传至服务器，也可以重新下载。重要本地数据还可以进行手动备份，需要恢复时，放回原文件路径即可。  2.1.12 维护性  动态心电分析软件内置软件版本信息，而且在软件使用过程中，会生成日志文件。当发生故障时，可以参照使用说明书中的联系方式联系专业人员进行维护。  2.1.13 效率  软件在2.1.14要求的最低配置条件下、100个用户并发运行，能满足如下要求。  （1） 非首次分析心电数据（小于等于24小时）的响应时间不超过3分钟；  （2）登录操作不超过2秒钟；  （3）软件CPU使用率最大不超过40%；  （4）软件内存占用最大不超过2G。  注：计算机内存、CPU的真实工作环境，会影响软件的性能效率。  2.1.14 运行环境  服务器：  CPU：Intel(R) Xeon(R) Gold 6161 CPU @ 2.20GHz 双核及以上  内存：4GB及以上  存储空间：≥50GB，可扩展  操作系统：CentOS7.6 64位  网络速度：上传无限制，下载≥2Mbps；  客户端：  CPU：intel(R) Core(TM) i5-8250 及以上  内存：8GB及以上  硬盘：1000GB及以上  接口：USB2.0及以上  显示器：分辨率1920×1080及以上  操作系统：64位Windows10、64位Windows7操作系统  支持软件：.NET4.7.2版本及其它兼容版本  网络速度： 100Mbps及以上  2.2 质量要求  符合GB/T 25000.51第5章要求。  2.3 专用要求  应符合YY 0885-2013的第50章（50.101.2.3见表1、表2）、51.5.13和51.5.14的要求。 | 2. 性能指标  2.1 通用要求  2.1.1 处理对象  动态心电数据。  2.1.2 最大并发数  软件在单个操作系统上只提供一个最终用户使用。  2.1.3 数据接口  软件通过USB 接口，读取动态心电记录仪采集的数据。  2.1.4 特定软硬件  软件能与SCI 系列的心电记录仪配合使用。  2.1.5 临床功能  2.1.5.1 记录管理功能  a) 能够支持导入动态心电数据；  b) 能够删除病人记录；  c) 能够备份病人记录。  2.1.5.2 记录编辑功能  a) 病人基本信息编辑功能  软件能建立和修改病人的基本信息。包括姓名、年龄、性别、病例号、记录日期及开始记录的时间。  b) 模板编辑  i. 软件能够识别并标记心搏：如正常（N）、室性（V）、室上性（S）、伪差（X）、疑问（O）、起搏（P）；  ii. 能够插入、删除、修改一个心搏标识；  iii. 应能插入一个心电图片段，并在报告中打印。  iv. 叠加防混淆编辑，可以将指定个数的QRS 在某个导联上进行叠加，用鼠标选择图形区域的QRS，并修改选中区域QRS 的标识。  c) 事件编辑  i. 能够识别病人按钮事件，修改、删除事件，显示事件时刻的心电图条片段；  ii. 能够识别、修改事件，并手动勾选到打印报告。  d) ST 编辑和显示  可以手动设置i 点（QRS 波起点）、J 点（QRS 波终点）和K 点（ST 点）的位置，测量J 至K 点相对位移，能显示ST 段的变化趋势图。  e) 心率变异性编辑和显示（HRV）。  i. 能够计算指定时间的时域指标，包括：SDNN，rMSSD，SDANN，SDNNindex，pNN50，TRIndex 的数值；  ii. 能够计算指定时间的频域指标，包括：VLF、LF、HF、LFnu、HFnu、LF/HF的数值；  iii. 能显示功率谱密度图，分析时间段内的R-R 间期趋势列表及散点图。  f) QT 编辑和显示  可计算指定时间内最大QT，平均QT，最小QT，QT 离散度（QTd），校正后的最大QT（最大QTc），平均QT（平均QTc），最小QT（最小QTc），能显示分析时间内QT 间期的数据列表。  g）心率震荡编辑和显示（HRT）  可绘制心率震荡曲线图和计算震荡起始（T0）与震荡斜率值（TS）。  h) T 波电交替技术（TWA）  可用时域和频域方法计算T 波电交替值，并显示T 波峰值趋势和频域频谱图。  i) 心电向量显示  可绘制心搏在横面、侧面和额面的向量环。  j) 晚电位计算和显示（SAECG）可手动设置起始位置，计算QRS 时限、LAS40 和RMS40。  k) 全览图显示  i. 可浏览1 至3 个导联的心电图，并显示导联名称和开始时间；  ii. 可以按每页不同时间不同走速显示指定导联的波形。  l) 心率趋势图显示  可显示记录时间的心率的趋势图，含最快和最慢心率。  m) 直方图显示  可显示间期、间期比、心率直方图。  n) 散点图编辑和显示  可以选择前后RR 间期绘制散点图，在散点图上鼠标划圈选中，可同时显示叠加效果和模板效果，并可修改QRS 标识。  o) 瀑布图显示  将心电图不同的电压值，以R 波为中心，以不同的颜色叠加显示所有QRS 的心电波形。  p) 起搏器分类显示  可将起搏信号分类为房性起搏，室性起搏，房室起搏和未夺获。  q) 诊断图编辑和显示  可显示指定开始时间指定导联的心电图，具有心搏编辑和波形测量功能。  r) 统计功能  应能按小时统计异常心律失常事件列表，并能进行编辑和修改。  2.1.5.3 报告打印  a) 报告编辑  应能编辑报告内容，且能设置打印报告的抬头。  b) 报告预览  可以预览报告内容。  c) 报告打印  应能打印动态心电图报告。  2.1.5.4 软件设置  应能进行显示设置，参数设置和打印设置。  2.1.6 使用限制  a)软件最大支持12 导数据。  b)软件最大可支持15 天的动态心电数据。  2.1.7 用户访问控制  软件提供了硬件加密狗，用来控制用户访问权限。  2.1.8 版权保护  软件内部提供软件研发制造商信息。  2.1.9 用户界面  软件基于Windows 实现了标准的图形用户界面，为用户呈现了图形菜单的视窗操作环境。  2.1.10 消息  软件内置有帮助文档，用户可以在使用过程中随时查阅。  软件同时提供警告类型和提示类型两种消息，这些信息由对话框，文字，图标组成。  2.1.11 可靠性  软件支持数据的备份，并支持用户恢复所备份的数据。  2.1.12 维护性  软件支持运行时生成日志记录文件，用于分析定位软件问题。  2.1.13 效率  对于12 导联的24 小时的动态心电数据：软件读取单个记录的数据时间不超过60 秒。软件分析单个记录的数据时间不超过60 秒。  对于3 导联的24 小时的动态心电数据：软件读取单个记录的数据时间不超过80秒。软件分析单个记录的数据时间不超过60 秒。  对于单导联的15 天的动态心电数据：软件读取单个记录的数据时间不超过900秒。软件分析单个记录的数据时间不超过900 秒。  2.1.14 运行环境  硬件配置：  CUP：英特尔G4560T，2.9GHz 及以上。  内存：4GB 及以上。  显示器：19.4 寸显示器，分辨率1440\*900 及以上。  硬盘：至少有2GB 用于软件安装，10GB 用于记录的存储。  至少有2 个(2.0 或3.0)USB 接口。  软件环境：Windows7 及以上版本的操作系统。  2.1.15 联网  支持通过网络方式将软件本地心电数据上传到服务器。  支持通过网络方式将服务器的心电数据下载到本地。  2.2 质量要求  符合GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程系统与软件质量要求和评价（SQuaRE）第51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》第5 章（5.3.9～5.3.13 除外）要求。  2.3 专用要求  2.3.1 说明书要求  满足YY0885-2013 中6.8.2 dd）ee）ff）gg）的要求。  2.3.2 工作数据的分析准确性  满足YY0885-2013 第50 章的要求。  2.4 外观  2.4.1 软件安装光盘的表面应无划痕、破损和变形缺陷。  2.4.2 软件安装光盘及其外包装上应有软件名称、软件版本号，生产厂家的标识。 | 基本相同，均符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2015年第50号）》和GB/T 25000.51-2016中的要求。 |
| 适用范围 | 适用于动态心电图数据的传输、显示和分析。 | 适用于动态心电图数据的分析，分析的结果将用于协助医务人员进行临床分析和诊断。 | 基本相同 |
| 参考标准 | GB/T 25000.10-2016 软件工程 软件产品质量要求与评价(SquaRE)商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则  YY 0885-2013 《动态心电图系统安全和基本性能专用要求》 | GB/T 25000.10-2016 软件工程 软件产品质量要求与评价(SquaRE)商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则  YY 0885-2013 《动态心电图系统安全和基本性能专用要求》 | 相同 |
| 使用方法 | 具体操作方法参考说明书：   1. 根据账号密码进行登录。   2、选择未分析的心电记录，设置参数进行分析，产生分析数据。  3、通过使用编辑模板、散点图、Demix 、模板详细、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST 段、HRV、直方图等工具，辅助医生对心电数据进行分析。  4、报告编辑、报告预览、报告打印。 | 1. 启动前在电脑上装加密锁。 2. 双击进入软件主屏幕，导入心电数据，建立记录信息。 3. 通过使用模板编辑、事件编辑、心率变异性编辑和显示、QT 编辑和显示、心率震荡编辑和显示、T 波电交替技术、心电向量显示、全览图显示、心率趋势图显示、直方图显示、散点图编辑和显示、瀑布图显示、起搏器分类显示、诊断图编辑和显示等工具，辅助医生对心电数据进行分析。 4. 报告编辑、报告预览、报告打印。 | 基本相同 |
| 禁忌症 | 尚无明确禁忌症。 | 尚无明确禁忌症。 | 相同 |
| 防范措施和警告 | 注意：如果电脑主机不是在本公司购买，本公司将不提供电脑硬件及操作系统方面的维护。 | 注意：如果电脑主机不是在本公司购买，本公司将不提供电脑硬件及操作系统方面的维护。 | 基本相同 |
| 灭菌/消毒方式 | 不适用 | 不适用 | 相同 |

# 3 同类产品不良事件情况说明

本产品为国内首次申请注册，尚未上市销售。因此没有上市后相关临床数据。

同时，经检索国家药监等政府主管机构数据库未找到此类产品的不良事件报告记录。

# 4 结论

动态心电分析软件是一种成熟的，风险级别低的医疗器械，因此通过实验室性能测试和质量控制程序可以保证其安全性和有效性。

已（在我国境内）上市的同类产品相关信息介绍如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 编号 | 粤械注准20202211234 |
| 注册人名称 | 深圳星康医疗科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南七道022号高新工业村B栋301-3C/3D室 |
| 生产地址 | 深圳市宝安区沙井街道后亭社区后亭茅洲山工业园全至科技创新园叁号楼5层U |
| 产品名称 | 动态心电分析软件 |
| 管理类别 | 第二类 |
| 型号规格 | aECGMap |
| 结构及组成/主要组成成分 | 产品由光盘和加密装置组成。软件由记录管理模块、记录编辑模块、报告打印模块、系统设置模块组成。 |
| 适用范围/预期用途 | 适用于动态心电图数据的分析，分析的结果将用于协助医务人员进行临床分析和诊断。 |
| 产品储存条件及有效期 | \ |
| 附件 | \ |
| 其他内容 | \ |
| 备注 | \ |
| 审批部门 | 广东省药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2020-08-17 |
| 有效期至 | 2025-08-16 |