**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](#_Toc26359)

[2 器械描述 2](#_Toc15398)

[2.1预期用途 2](#_Toc1458)

[2.2适用人群 2](#_Toc32495)

[2.3禁忌症 2](#_Toc15880)

[2.4结构组成描述 2](#_Toc15105)

[2.5已上市同类品情况对比说明 2](#_Toc9533)

[3 同类产品不良事件情况说明 8](#_Toc21317)

[4 结论 9](#_Toc4710)

# 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

本软件与十二导联动态心电记录仪产品或经验证的心电图设备配合使用，适用于心电图数据的传输、显示和分析。

## 2.2适用人群

本手册适用于临床专业人员及其他经授权的使用者。

## 2.3禁忌症

无。

## 2.4结构组成描述

由软件安装光盘组成。

## 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。 | 本软件与十二导联动态心电记录仪产品或经验证的心电图设备配合使用，适用于心电图数据的传输、显示和分析。 | 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 20172211766） | 差异性 | 支持性文件概述 |
| 产品名称 | 动态心电分析软件 |  | 不同，本产品为单独注册医疗器械软件，对比产品为工作站，组成部分包括动态新电脑图分析软件 |  |
| 注册人 | 通心络科（河北）科技有限公司 |  |  |
| 型号 | ECG Analyst V1.0 |  |  |
| 工作原理 |  |  |  |
| 结构组成 |  |  |  |
| 生产工艺 |  |  |  |
| 制造材料 |  |  |  |
| 安全性评价 | 根据YY/T 0664/IEC62304:2006，本产品风险等级为B级 |  |  |
| 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。 |  |  |
| 性能指标 | 1)点击软件界面中任意按钮的响应时间不超过10秒；  2)软件CPU使用率最大不超过40%；  3)软件内存占用最大不超过2G；  4) 软件安装磁盘占用不超过1000M。 |  |  |
| 适用范围 | 本软件与十二导联动态心电记录仪产品或经验证的心电图设备配合使用，适用于心电图数据的传输、显示和分析。 |  |  |
| 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》 |  |  |
| 使用方法 | 具体操作方法参考说明书：  2 启动  3 访问存档病例  4 参数设置  5 编辑分析  6 报告预览/打印 |  |  |
| 禁忌症 | 无 |  |  |
| 防范措施和警告 | 使用说明书中“注意”事项章节内容 |  |  |
| 灭菌/消毒方式 | 不适用 |  |  |
| 标签 | 符合医疗器械标签说明书管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号）的要求 |  |  |
| 产品说明书 | 符合医疗器械标签说明书管理规定（国家食品药品监督管理总局令第6号）的要求 |  |  |

# 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：

|  |  |
| --- | --- |
| 注册证编号 | 粤械注准20172211766 |
| 注册人名称 | 深圳市博英医疗仪器科技有限公司 |
| 注册人住所 | 深圳市福田区天安车公庙工业区天展大厦F2.6 4C1 |
| 生产地址 | 深圳市福田区天安车公庙工业区天展大厦F2.6 4C1 |
| 产品名称 | 动态心电图工作站 |
| 管理类别 | 第二类 |
| 型号规格 | BI9800、BI9000、RAC-3003、RAC-3012、BI6812、BI6803、BI6612、BI6603、BI1812、BI1803、BI6612B、BI6603B、CIM-H00201、CIM-H00202、BI9900、BI9100、BI2900、BI2100 |
| 结构及组成/主要组成成分 | 产品由3通道/12通道动态心电图记录器、心电导联线、动态心电图分析软件、移动平台心电应用软件（仅适用于BI9900、BI9100、BI2900、BI2100）组成。 |
| 适用范围/预期用途 | 供医疗单位对心血管受检者进行动态或静态的心电图检测和心脏运动负荷试验之用。 |
| 产品储存条件及有效期 | \ |
| 附件 |  |
| 其他内容 |  |
| 备注 |  |
| 审批部门 | 广东省食品药品监督管理局 |
| 批准日期 | 2017-11-01 |
| 有效期至 | 2022-10-31 |