

受理号: CQZ2100236

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 持续葡萄糖监测系统

产品管理类别: 第二类

申请人名称: 微泰医疗器械(杭州)股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

微泰医疗器械（杭州）股份有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区仓前街道留泽街 108 号

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区仓前街道留泽街 108 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由一次性葡萄糖探头（葡萄糖传感器和敷贴器）、葡萄糖信号发射器、葡萄糖信号接收器（内置血糖检测模块）、血糖管理应用软件（发布版本 1）及配套附件（信号接收器充电线和信号接收器充电器）组成。葡萄糖传感器由传感器底座、胶布和传感器探头组成。

(二) 产品适用范围

该产品可用于糖尿病成年患者（≥18 岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，如葡萄糖水平低于或高于预设值，产品可发出提醒。葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长 14 天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

(三) 型号/规格

G7, G7-A, G7-B

(四) 工作原理

该产品的传感器探头植入到皮下组织中，应用电化学反应原理，通过固定在传感器探头上的葡萄糖氧化酶对组织间液中的葡萄糖浓度进行测量。葡萄糖氧化酶通过氧化组织间液中的葡萄糖

在传感器探头工作电极表面形成可测量的电流信号。该信号被与葡萄糖传感器相连接的葡萄糖信号发射器定期监测，再通过内置于葡萄糖信号发射器的算法进行处理，将电信号转化为葡萄糖浓度值，和其他相关信息一起通过无线传输技术发送至葡萄糖信号接收器，然后由葡萄糖信号接收器在显示界面形成葡萄糖浓度值和监测图谱供使用者参考。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括一次性葡萄糖探头性能(测量性能、机械性能、无菌、细胞内毒素、热原、化学性能、启动时间)、发射器性能（防水性能、射频要求、数据接口、与葡萄糖信号接收器的配对功能和系统兼容性）、接收器性能（数据接收和记录功能、电池性能、操控性、软件功能、提示功能、末梢血糖测试功能）、电气安全、环境试验、网络安全、电磁兼容等要求。

申请人提交了葡萄糖限制膜研究、过氧化氢反向渗透研究、氢离子积聚研究、异物蛋白脱落研究、一次性葡萄糖探头批内和批间差异研究、连续三批性能研究、工厂校准、抗干扰性、氧气响应、家庭使用、无线传输有效性、酶活性等研究资料，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）生物相容性

该产品所含传感器探头由于多次使用与组织持久接触，胶布由于重复/连续使用与皮肤持久接触，穿刺针与血路间接短期接触。

申请人按照 GB/T 16886.1-2011 标准附录表 A.1 进行判定并通过生物学试验的方式进行评价。试验结果满足生物学评价标准的要求，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品所含一次性葡萄糖探头为无菌部件，采用伽马射线辐照灭菌，申请人提供了灭菌过程确认报告，证实无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品所含一次性葡萄糖探头货架有效期为12个月，通过实时老化试验确定货架有效期。不同型号产品使用期限不同，有14天、10天、7天三种规格。

发射器和接收器使用期限为4年。申请人通过可靠性分析、加速老化试验等方式确定产品使用期限。

(六) 软件研究

该产品包含2个软件组件，软件安全性级别均为B级，发布版本均为1，发射器软件完整版本为1.0.5、血糖管理软件完整版本为1.1.0。

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，证实该产品软件开发过程规范可控，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，已建立网络安全事件应急响应预案。

(七) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB 9706.15-2008《医用电气设备第1-1部分：安全通用要求并列标准：医用电气系统安全要求》

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》

申请人提交了相应检测报告，证明该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验目的是为评价申报产品的安全有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值的试验设计，采用 YSI 血糖监测仪作为金标准，评估本产品的安全有效性。主要疗效评价指标为与对照参比值 20/20% 误差范围内的一致率、Clarke 误差栅格 A+B 区的比例、Consensus 误差栅格 A+B 区的比例、平均绝对相对误差值 (MARD%)；次要评价指标包括高/低血糖报警率准确性、低血糖检测成功率与失败率、高血糖报警成功率与失败率、高血糖检测成功率与失败率、传感器稳定性、传感器重复性等；安全性评价指标为不良事件发生情况等。该临床试验在 4 家临床机构开展，共筛选 121 例受试者，实际入组 120 例（其中门诊受试者 60 例，住院受试者 60 例）试验中产品的佩戴部位为上臂和腹部。本项临床试验的结果详见表 1 和表 2，临床试验结果显示，产品的安全有效性符合临床应用需要。综上，临床评价资料符合技术审评要求。

表 1 临床试验（门诊受试者）各项评价指标结果列表

评价指标类型	评价指标	临床结果
主要评价指标	与对照参比值 20/20%误差范围内的一致率	96.28% > 65% (点估计目标值)
Clarke 误差栅格 A+B 区的比例	100% > 95% (点估计目标值)	
Consensus 误差栅格 A+B 区的比例	100% > 95% (点估计目标值)	
平均绝对相对误差值 (MARD%)	8.66% < 18% (点估计目标值)	
次要评价指标	高、低血糖提醒准确性	高血糖提醒成功率和失败率分别为 89.23% 和 0.49%; 低血糖提醒成功率和失败率分别为 100% 和 0.28%。 高血糖检测成功率和失败率分别为 100% 和 0.00%; 低血糖检测成功率和失败率分别为 100% 和 0.00%。
传感器的稳定性	传感器的前期 (第 2 天), 中期 (第 6-8 天) 后期 (第 14 天) 20/20% 一致性分别是 93.43%-95.45%、98.6%-99.07%、94.87%-96.5%。	
传感器的重复性 (PAR)	上臂部重复性为 0.041, 腹部为 0.045	
使用者关于产品易用性的问卷调查	产品易用性调查问卷总分, 疼痛感为“好”占 63.64%; 便携性为“好”为 65.91%; 组装便捷性“好”为 76.75%; 显示值/信息读取为“好”79.07%; 操作界面为“好”60.47%; 佩戴舒适感“好”为 52.27%。	
传感器寿命	未脱落的试验器械中传感器持续 14 天正常工作占 100%	
安全评价指标	不良事件发生情况	共 2 例次发生不良事件

表 2 临床试验（住院受试者）各项评价指标结果列表

评价指标类型	评价指标	临床结果
主要评价指标	与对照参比值 20/20%误差范围内的一致率	95.46% > 65%（点估计目标值）
Clarke 误差栅格 A+B 区的比例	100% > 95%（点估计目标值）	
Consensus 误差栅格 A+B 区的比例	100% > 95%（点估计目标值）	
平均绝对相对误差值（MARD%）	9.55% < 18%（点估计目标值）	
次要评价指标	高、低血糖提醒准确性	高血糖提醒成功率和失败率分别为 90.57% 和 0.71%；低血糖提醒成功率和失败率分别为 97.37% 和 0.34%。高血糖检测成功率和失败率分别为 95.92% 和 4.08%；低血糖检测成功率和失败率分别为 86.67% 和 13.33%。
传感器的稳定性	传感器的前期（第 2 天），中期（第 6-8 天）后期（第 14 天）20/20%一致性分别是 90.91%-93.58%、93.33%-96.57%、93.94%-98.70%。	
传感器的重复性（PAR）	上臂部重复性为 0.049，腹部为 0.051	
使用者关于产品易用性的问卷调查	产品易用性调查问卷总分，疼痛感为“好”占 80.43%；便携性为“好”为 76.09%；组装便捷性“好”为 82.61%；显示值/信息读取为“好”78.26%；操作界面为“好”76.09%；佩戴舒适度“好”为 56.52%。	
传感器寿命	未脱落的试验器械中传感器除右腹部外持续 14 天正常工作占 100%	
安全评价指标	不良事件发生情况	共 58 例次不良事件，其中 1 例与试验器械肯定有关

四、产品受益风险判定

（一）受益评估

该产品可用于糖尿病成年患者（≥18岁）的组织间液葡萄糖水平的连续或定期监测。产品可提供并存储实时葡萄糖值，供用户跟踪葡萄糖浓度变化的趋势，如葡萄糖水平低于或高于预设值，产品可发出提醒。葡萄糖传感器仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长14天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据。

（二）风险评估

1. 产品测量结果不准确导致的风险

产品在某些非预期的情况下，如用户在佩戴期间的运动状态、异常身体状况等，可能导致不准确的测量结果。这可能会影响用户对自身血糖状况的判断或误导临床医生采取不适宜的治疗行为。在实际使用中，如果用户认为葡萄糖读数不正确或与自身感受不一致，可使用指尖血糖测试以确认自身的葡萄糖水平。

2. 用户使用不规范导致的风险

用户未按说明书提示进行操作、将产品放置于不适宜的储存环境、佩戴方式不正确、服用对产品干扰的某些药物、接受与产品不兼容的医疗检查、关闭了移动计算终端的提醒功能等，都有可能无法获得准确的葡萄糖读数，或无法收到提醒信息等风险。

3. 有些个人可能对用于将产品粘贴在皮肤上的发射器背胶敏感。

以上风险及相关警示、注意事项等在说明书中进行相关信息提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测的风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能，产品的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS200016），申请人的注册申报资料符合现行要求。

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和配套规章，经系统评价注册申请材料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2021 年 10 月 29 日