

**Orantech ディisposable SpO2 センサ臨床試験報告要約**  
**(NihonKohden compatible Sensor についてのみ抜粋)**

試験報告書名	Report No.:OTCR-2019001 2019/07/12
試験発注元	Orantech Inc., Zone#A,1 <sup>st</sup> Bldg.,7 <sup>th</sup> Industrial Zone, Yulv Community, GongMing, Guangminig New District,Shenzhen(成都)、P.R.China
被試験対象センサ	SSD-043-W09AN (Disposable Adult/Neonate Non-Weaven(or Wrap)) 参考：同時に compatible Sensors 9 種と同時施行
組合わせ 被試験機器	NihonKohden BSM-6301C(S/N00709)
試験実施機関	SirRunRunShaw Hospital, School of Medicine, Zhejiang University China
試験実施時期	June 26 ~July7.2019
主たる試験実施者	Dachun Zahou, MD,Chief Physian &Vice Chair of Anesthesiology Dept. 及び Xinmei Tan 、Clinical Research Associate:
GCP 宣言	FDA GCP に従って実施した。
臨床試験実施方法	ISO 80601-2-61:2011 (JIS T 80601-2-61:2014) Appendix E 準拠

**概要**

被験者構成	ボランティア 13 名 (男 3、女 10/黄色人種 10 名、黒人 3 名)
試験プロトコル	被験者を麻酔器からマスクを通して呼吸させ、Reference となる Patient Monitor の SpO2 が空気での指示値から開始して、吸入空気に窒素ガスを加える事により FiO2 を下げて、順にそれぞれ 94, 85, 80 及び 74%に達したときの血液ガスから得られる SaO2 および SpO2 のデータセットを記録して解析した。

**Reference Devices:**

Device name	Model	Manufacturer	Usage	CFDA registration	510(K)
Blood-gas analyzer	ABL90 FLEX	Radiometer Medical ApS	Measure the SaO <sub>2</sub>	国食药监械(进)字2014第2403525号	K120197
Patient monitor	B40i	GE Heathcare Finland Oy	As a quality control device for SpO <sub>2</sub> measurement. And the device will monitor the vital signs for subjects safety	国食药监械(进)字2014第3212981号	K143676
Anesthesia Machine	Fabius GS Premium	Drägerwerk AG & Co. KGaA	Provide breathing gas with adjustable FiO <sub>2</sub>	国械注进 20163540765	K011404

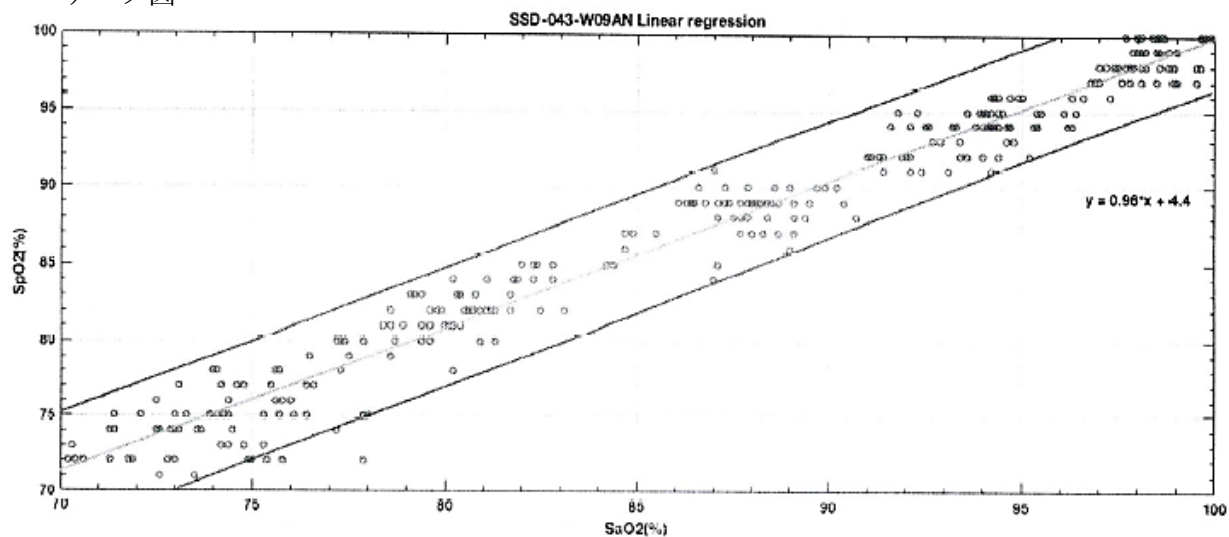
試験結果：

被試験センサについて得られたデータセットは  
被験者 13 名で 319 (内女性 10 名については 244)であった。

結果一覧：

100~70%	バイアス (B)	精密度 (Pres)	精度 (Arms)	LinearRegression
全データ	0.53	1.66	<b>1.74</b>	$Y=0.96X+0.44$
女性データ (Neonates として使用)	0.73	1.62	<b>1.78</b>	$Y=0.89X+9.9$

データ図：



まとめ：

対象センサの Arms は 1.78 以内にあり、ISO/JIS の規定する測定精度規定の範囲内にある事が示されている。