生理参数诱发诊断系统项目公示信息

**一、项目名称**

生理参数诱发诊断系统

**二、提名者及提名意见**

**1、提名单位**

陕西省药品监督管理局

**2、提名意见**

该成果提出了以真实世界研究获取的新生儿吸吮强度、吸吮节律为主要评价依据，按照不同胎龄、性别的新生儿作为研究队列，确定新生儿吸吮功能评价的标准值，构建具有智能辅助的评测系统。为新生儿吸吮能力的科学评估提供了新型客观工具，评测参数精准度高，检测结果客观、可量化。研发了一套能精准监测多个吸吮相关参数的医疗设备，实现了对新生儿吸吮强度的监测；开发了一套吸吮功能评价的人工智能辅助独立软件，实现了对吸吮功能人工智能辅助评价。

授权发明专利1项、实用新型专利2项、计算机软件著作1项。“生理参数诱发诊断系统”在2022年第七届“创客中国”陕西省西安市中小企业创新创业大赛区域赛中荣获优胜奖，2023年被陕西省工信厅认定为陕西工业精品。该成果作为国家妇幼保健中心指定的新生儿吸吮功能测量工具，在全国多中心开展“关于确定新生儿吸吮功能评价参数标准值研究”。

成果材料齐全、规范，无知识产权纠纷，人员排序无争议，符合陕西省技术发明奖提名条件。

提名该项目为2025年度陕西省技术发明奖二等奖。

**三、项目简介**

本项目产品属于医疗机构产科或儿科使用的临床检验设备，涉及新生儿吸吮强度、吸吮节律监测，新生儿吸吮功能的评价。

项目产品用于新生儿的吸吮功能的常规监测，对口腔运动功能异常早识别早干预，解决临床急需的诊断设备空白，符合国家优生优育的政策导向。同时，为早产儿经口喂养、口腔运动能力干预的跟踪评估提供客观监测指标，有助于早产儿早日移出NICU。

本项目授权发明专利1项、实用新型专利2项、计算机软件著作1项。“生理参数诱发诊断系统”在2022年第七届“创客中国”陕西省西安市中小企业创新创业大赛区域赛中荣获优胜奖，2023年被陕西省工信厅认定为陕西工业精品。该成果作为国家妇幼保健中心指定的新生儿吸吮功能测量工具，在全国多中心开展“关于确定新生儿吸吮功能评价参数标准值研究”。

**四、客观评价**

相较于传统感官检测新生儿口腔运动能力，本项目提出了实时监测新生儿吸吮全过程的多项生理参数，包括吸吮强度指标和吸吮节律指标，评测软件内置算法模型，对新生儿吸吮功能各项指标形成曲线图和柱状图进行分析。评价结果通过Wi-Fi远程发送到监护终端PC机或医院HIS系统，实现数据远程查看。

生理参数诱发诊断系统于2020年8月到2021年3月进行了第三方检测，并于2022年8月16日取得第二类医疗器械注册证。

**五、应用情况和效益**

2023年6月本项目产品作为国家妇幼保健中心指定的新生儿吸吮功能测量工具，在全国多中心开展“关于确定新生儿吸吮功能评价参数标准值研究”工作后，先后有34家大型知名医疗单位应用本产品。本成果的实施，对经口喂养提供动态评价依据，提升健康水平与幸福感。同时，成果的实施提升了医疗机构诊断水平和效能。

社会效益方面，本成果产品对经口喂养提供动态评价依据，提升健康水平与幸福感。同时，实现喂养评估的“客观化”和“量化”，提升医疗机构诊断水平和效能。

**六、主要知识产权目录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 知识产权类 别 | 知识产权  具体名称 | 国家  （地区） | 授权号 | 授权日期 | 证书编号 | 权利人 | 发明人 |
| 1 | 发明专利 | 一种新生儿吸吮反射能力评测系统 | 中国（西安） | 201711096074.X | 2023/5/26 | 第  6001275号 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 阮雪红、陈旭良 |
| 2 | 实用新型专利 | 一种新生儿吸吮反射能力评测系统 | 中国（西安） | 201721469607.X | 2017/11/7 | 第  8129413号 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 阮雪红、陈旭良 |
| 3 | 实用新型专利 | 一种用于生理参数诱发诊断的测量套件 | 中国（西安） | 202120147376.0 | 2021/12/14 | 第15163018号 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 阮雪红，张丹，阮东耀，崔伟伟 |
| 4 | 软著 | 生理参数诱发诊断系统软件V1.0.0 | 中国（西安） | 2020SR1859054 | 2020年12月18日 | 软著登字第6662056号 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 代莎，陈旭良 |

**七、主要完成人情况**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 排名 | 行政职务 | 技术职称 | 工作单位 | 完成单位 | 对本项目贡献 |
| 陈旭良 | 1 | 董事长 | 无 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 西安汇智医疗集团有限公司 | ①项目的总体规划及方案设计主要负责人。②发明专利、实用新型专利“一种新生儿吸吮反射能力评测系统”第二完成人。 |
| 阮雪红 | 2 | 总经理 | 无 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 西安汇智医疗集团有限公司 | ①参与项目总体方案研究和实施计划的制定。②发明专利、实用新型专利“一种新生儿吸吮反射能力评测系统”第一完成人，实用新型专利“一种用于生理参数诱发诊断的测量套件”第一完成人。 |
| 代莎 | 3 | 研发部负责人 | 助理工程师 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 西安汇智医疗集团有限公司 | ①负责对监护设备技术难点和创新点进行技术攻关、实施方案的研究、拟定工作。②独立完成了本项目应用软件的开发。③是软著“生理参数诱发诊断系统软件V1.0.0”的主要完成人。 |
| 阮东耀 | 4 | 副总经理 | 技术员 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 西安汇智医疗集团有限公司 | ①参与项目技术方案的论证、实施工作。②是实用新型专利“一种用于生理参数诱发诊断的测量套件”第三完成人。 |
| 崔伟伟 | 5 | 研发部副部长 | 无 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 西安汇智医疗集团有限公司 | ①负责配套耗材的关键技术攻关，技术方案的论证、实施。②实用新型专利“一种用于生理参数诱发诊断的测量套件”第四完成人。 |
| 张丹 | 6 | 产品注册员 | 无 | 西安汇智医疗集团有限公司 | 西安汇智医疗集团有限公司 | ①负责产品临床分析、风险评价及医疗器械注册工作。②实用新型专利“一种用于生理参数诱发诊断的测量套件”第二完成人。 |

**八、主要完成单位**

西安汇智医疗集团有限公司作为本项目的唯一完成单位和第一完成单位，在整个项目的研发、管理、成果产出和转化应用中起到了核心主导和全面支撑作用。具体贡献如下：

1. 项目发起与资源保障：本项目由该单位独立立项，提供了全面且坚实的资源支持，从研发经费、研发场地、试验场地等方面为项目的顺利实施提供支撑。

2、过程组织与协调管理：该单位组建了以陈旭良为核心的项目团队，建立了高效的项目管理机制，不定期组织进展汇报和学术探讨，积极协调解决项目进程中遇到的技术瓶颈和资源需求，确保了研发目标的按期实现。

3、技术创新与知识产权培育：该单位大力倡导创新文化，制定了完善的科技成果与知识产权管理办法，激励项目团队攻克了吸吮功能监测、吸吮评定算法等关键技术点。

4、在该单位的组织和管理下，项目期间共授权发明专利1项、实用新型专利2项，计算机软著1项，所有知识产权均归该单位所有。

**九、完成人合作关系说明**

本项目六位完成人均在西安汇智医疗集团有限公司工作，成员之间相互合作，协同攻关，共同完成了“生理参数诱发诊断系统”。在此过程中，项目完成人的合作关系如下：

1、2017年1月至2018年1月：陈旭良和阮雪红合作完成了发明专利“一种新生儿吸吮反射能力评测系统”、实用新型专利“一种新生儿吸吮反射能力评测系统”。

2、2020年3月至2021年2月：阮雪红、张丹、阮东耀和崔伟伟合作完成了实用新型专利“一种用于生理参数诱发诊断的测量套件”。

3、2018年12月至2021年3月：在陈旭良的指导下，代莎完成了本项目应用软件的开发，并申请了软著“生理参数诱发诊断系统软件V1.0.0”。

4、2018年12月至2022年8月：陈旭良、阮雪红、代莎、阮东耀、崔伟伟、张丹，共同完成生理参数诱发诊断系统的研发、测试、生产、产品注册。