

受理号：CQZ2200018

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一氧化氮治疗仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市睿普医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 四、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 .....	4
三、临床评价概述.....	7
四、产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

深圳市睿普医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

深圳市宝安区航城街道鹤洲社区洲石路 739 号恒丰工业  
城 C6 栋综合楼 1201B

### 三、生产地址

深圳市宝安区航城街道鹤洲社区洲石路 739 号恒丰工业  
城 C6 栋综合楼 1201B

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

产品由一氧化氮治疗仪主机、台车、过滤器、一氧化氮发生器、一氧化氮传感器、二氧化氮传感器和附件组成。

### (二) 产品适用范围

适用于辅助治疗肺动脉高压症。该产品须与呼吸机联用，不可单独使用。

### (三) 型号/规格

eNO-100、eNO-200、eNO-10、eNO-20

### (四) 工作原理

该产品通过对干燥空气进行放电，产生 NO 和微量 NO<sub>2</sub> 气体，并通过过滤器去除有害的 NO<sub>2</sub>，将过滤后的含有设定浓度的 NO 气体与呼吸机输出的氧气混合后，输送到患者。

产品中所含的 NO 浓度监测系统由 NO/NO<sub>2</sub> 传感器、采样泵等部件组成。其功能是在病人的吸气管路中连续采集样本气体，从而实时监测病人吸入的 NO 和微量 NO<sub>2</sub> 气体浓度，确保病人吸入的 NO 浓度在医生设定的范围内，同时监测 NO<sub>2</sub> 的浓度是否在安全范围内。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括控制参数（一氧化氮浓度输出范围和误差、输出流量范围和误差、与呼吸机/吸氧机配合使用是一氧化氮最大输出浓度、一氧化氮系统响应时间、系统泄漏）、监测参数（一氧化氮范围和误差、二氧化氮范围和误差、氧气浓度范围和误差、输出流量）、输出气体质量（二氧化氮浓度、臭氧浓度）、电化学传感器（NO、NO<sub>2</sub>）监测、软件功能、报警、电池工作时间、数据接口、用户访问控制、整机噪音、外观、附件性能、电气安全、电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能、气路系统密封性能、一氧化氮气体浓度输出限制与输出稳定性、输出气体温度控制、输出气体的流量维持能力满足临床持续治疗需求的研究资料，提交气体发生器持续反应能力、技术报警、与呼吸机配合使用的研究资料，同时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

该产品内部产生一氧化氮气体进入到呼吸机管路中，气体通路中的材料与患者形成间接接触，最长持续使用时间超过 24 小时但不超过 30 天，为长期接触。

申请人根据 YY/T 1778.1-2021《医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了气体生物相容性评价，包括颗粒物释放量和挥发性有机物的评价等内容，证实产品的生物相容性风险可接受。

### **(三) 清洁、消毒**

该产品由终端用户根据产品使用说明书进行常规清洁和消毒。

### **(四) 产品有效期和包装**

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提交了产品稳定性研究资料，通过加速老化试验等方式确定产品产品使用期限为 5 年。

申请人依据 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》标准，进行了额定工作低温试验、低温贮存试验、额定工作高温试验、高温贮存试验、额定工作湿热试验、湿热贮存试验、振动试验、碰撞试验等环境试验符合要求。

申请人对产品的包装方式进行了规定，提供了验证报告，验证试验主要为振动测试、跌落测试、压力测试、碰撞试验等。

### **(五) 软件研究**

该产品软件安全级别为 C 级，发布版本为 01，完整版本为 01.00.00.00。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档，证明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络完全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

## (六) 其他

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分：安全通用要求》

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》

YY 0709-2009《医用电气设备第 1-8 部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》

YY 0601-2009《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》

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

申请人选择同品种对比路径开展临床评价，选择已上市的一氧化氮气体流量控制仪（国械注准 20163081550）作为同品种对比器械。申报产品与同品种产品在性能参数如 NO 及其他气体的含量（纯度）、气体温度、系统泄漏、监测参数等方面存在差异，针对差异提交了输出氮氧混合物气体浓度测试报告、与其他机器配合使用测试报告、注册检测报告等非临床验证资料证明差异不对产品安全性产生不利影响，同时提交了同品种上市后临床数据等证明申报产品的安全有

效性。综上，临床评价资料符合技术审评要求。

## 四、产品受益风险判定

### (一) 产品受益

该产品适用于辅助治疗肺动脉高压症。须与呼吸机联用，不可单独使用。

### (二) 产品风险

该产品的风险与控制措施主要包括：

- 1.输出一氧化氮/二氧化氮气体浓度输出异常，控制措施是设计一氧化氮/二氧化氮浓度传感器进行浓度监测，异常时报警。
- 2.输出气体中含有颗粒物和挥发物输出，控制措施是按标准进行测试，满足标准要求。
- 3.输出气体温度异常，控制措施是按标准要求进行了应用部分的温度测试，满足标准要求。
- 4.输出气体流量异常，控制措施是产品设计有流量传感器监测流量，异常时报警。
- 5.设备由无经验或未经过训练的人员操作，控制措施是在使用说明书中提供警告。

### (三) 受益-风险的确定

参照 YY/T 0316-2016 《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对该产品进行了风险分析，对目前已知的及可预测风险采取控制措施后，产品的剩余风险可接受。

经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的受益大于风险。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 2 月 23 日