

受理号：CQZ2201332

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：等离子体治疗仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：烟台海灵健康科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

烟台海灵健康科技有限公司

二、申请人住所

中国（山东）自由贸易试验区烟台片区银河路28号内1号

三、生产地址

山东省烟台市经济技术开发区辽河路1号内3号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机（含悬臂、治疗头）、电源线组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构中具备良好通风条件的环境下使用，适用于辅助暂时缓解肩周炎引起的疼痛。需由专业医务人员按照说明书规定的治疗时长、频次和周期使用。

(三) 型号/规格

HL-0600-A1

(四) 工作原理

本产品主机内部含有高压发生器，可产生高压电能并输送至治疗头部位，送风机构将空气流送至治疗头内部的电离腔，在高压电作用下被电离从而产生热等离子体，形成以活性一氧化氮（pNO）为主的粒子流，进而从治疗头的喷口喷出至人体靶组织。pNO 粒子可改变皮肤通透性，使得其经体表透皮吸收后作用于体内特定部位，从而达到消除炎症、抑制疼痛的效果，用于辅助缓解肩周炎引起的疼痛。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了外观、有效气体浓度、机械臂运动、工作时间、噪声、软件功能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

(二) 产品有效期和包装

产品整机使用期限 5 年，申请人采用加速老化方式进行验证，通过对老化过程中以及老化后产品各项性能进行测试，结果符合要求。

(三) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告。软件安全性级别为中等，发布版本号为 1。不涉及网络安全。

(四) 有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2007）和并列安全标准（YY 0505-2012）的要求，申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

(五) 作用机理研究

申请人提交了等离子体用于疼痛治疗相关机理的研究资料：通过分析治疗头不同区域气体成分，确认治疗区域的主要

有效物质为等离子态 pNO；基于相关文献和动物试验研究，证实了等离子态 pNO 的透皮吸收理论。

(六) 量效关系研究

申请人提供了基于动物试验开展的治疗参数与量效关系研究：基于大鼠肩周炎模型开展的治疗时间研究资料，分别使用不同治疗时长等离子体喷射预期部位，分析关节活动度改善情况；基于大鼠肌肉模型开展了作用深度研究资料，分别使用不同治疗时长等离子体喷射预期部位，分析不同治疗时长和作用深度的治疗效果关联性。

(七) 其他研究

申请人提供了治疗区域温度分布和耐受性研究资料，确保出口处气体温度范围可控，并确认了最终的治疗工作距离。申请人还提供了环境气体浓度分布的研究资料，结果表明在通风状态下各处有害气体浓度限值不超过人体可接受的健康限值。

三、临床评价概述

企业通过临床试验路径开展临床评价，临床试验目的是评价产品用于治疗肩周炎的有效性和安全性。临床试验为多中心、随机、阳性对照的优效性设计。对照产品为已上市同类用途的微波治疗仪。

该试验在境内 4 家临床机构开展，实际入组 160 例，其中

试验组对照组各 80 例。主要评价指标为末次治疗肩关节功能较基线改善情况（CMS），次要评价指标是首次治疗、治疗中点、末次治疗后 14±2 天肩关节功能、疼痛、关节活动度较基线改善情况。安全性指标为 SE、SAE、生命体征等。

试验结果显示主要评价指标试验组（FAS/PPS：35.7±10.9 分/35.6±11.0 分）与对照组（FAS/PPS：21.7±12.3 分/21.9±11.8 分）CMS 的差值的下限大于优效界值；不良事件发生数在试验组不良事件发生率（1.3%）低于对照组（2.5%）。

四、产品受益风险判定

本产品采用热等离子体透皮吸收作用于人体，预期可辅助暂时缓解肩周炎引起的疼痛。主要风险是烫伤和有害气体对人体产生毒副作用，经过分析验证均在可接受范围内。临床试验中未发现与产品相关的不良事件。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品属于同品种首个医疗器械。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与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,申报产品符合安全性、有效性的要求,符合现有认知水平,建议准予注册。

2023 年 10 月 18 日