

受理号：CQZ2401855

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：无创呼吸机

产品管理类别：三类

申请人名称：湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

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	4
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9

基本信息

一、申请人名称

湖南明康中锦医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

长沙高新开发区东方红街道科盛路 6 号

三、生产地址

长沙高新开发区东方红街道科盛路 6 号

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由主机、电源线、氧电池、脉搏血氧饱和度探头（选配）和落地台车组成。

（二）产品适用范围

该产品在医疗机构内用于对具备自主呼吸的儿童和成人患者进行通气辅助和呼吸支持，应由培训合格获得授权的医务人员使用。

（三）型号/规格

T900G

（四）工作原理

该产品通过主控板控制微型比例阀的开闭程度，调节送入呼吸机气道内氧气流量，新鲜空气和氧气按照设定设置比例混合后的气体，经涡轮增压为可控氧气浓度的气压流接入管道并送入患者鼻腔，直到肺部。该产品通过气体压力传感器和流量传感器获知病人的通气状态，调整涡轮对患者端压力的控制。

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、测量参数、报警、内部

电池、软件功能、网络安全、电气安全等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包括关键技术（全呼吸时相压力基线调节技术、基于漏气阈值的主动探测技术）、最大漏气补偿、氧浓度响应时间、氧疗模式、报警、联合使用、血氧饱和度准确性等研究资料，以及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

该产品与人体接触方式为外部接触，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。申请人提交了与气体接触的材料清单，并说明使用的材料的基本信息，包括材料的组成、成份信息、化学摘要号（CAS 号）、材料的物理和化学属性等。

申请人依据《GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》及《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》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

（三）清洁和消毒

终端用户在使用时，需要对产品部件表面进行定期清洁和消毒。申请人提交了清洁和消毒的研究资料，同时产品说明书对清洁和消毒方法进行必要规定。

（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》提供了产品稳定性研究资料，提供了产品的加速老化试验研究资料。通过可靠性影响分析、寿命测试等方式确定产品使用期限为5年。

申请人对产品的包装方式进行了规定，按照标准 ASTM D4169-22 进行包装模拟运输测试、振动测试等，证实包装完整性符合设计要求。

（五） 软件研究

该产品软件安全级别为严重，发布版本为 V1，完整版本 V1.0.1.2601。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了自研软件研究报告、互操作性研究报告，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了自研软件网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

（六） 其他

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102-2021 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 9706.108-2021 医用电气设备第 1-8 部分：安全通用要求并列标准：医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

GB 9706.212-2020 医用电气设备 第 2-12 部分：呼吸机安全专用要求 治疗呼吸机

GB 9706.255-2022 医用电气设备 第 2-55 部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.261-2023 医用电气设备 第 2-61 部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.290-2022 医用电气设备 第 2-90 部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取同公司已上市前代产品无创呼吸机（国械注准 20243080753）作为同品种产品 1 进行临床评价。与同品种产品 1 在适用范围（使用环境、适用人群、适应证、操作人员、使用方法、禁忌证）、技术特征（基本原理、结构组成、通气模式、控制参数、监测参数、报警功能、软件核心功能）、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在呼气末二氧化碳监测功能、呼末二氧化碳过高报警、呼末二氧化碳故障报警、监测参数（吸气潮气量测量范围、食道压、跨肺压、跨膈压监测功能）等方面存

在差异。

针对监测参数（吸气潮气量测量范围）的差异，申请人引入已上市的呼吸机（注册证号：国械注进 20163085139）作为同品种产品 2 进行临床评价。与同品种产品 2 在吸气潮气量测量范围方面进行了比对，显示申报产品与同品种产品 2 的吸气潮气量测量范围一致。

针对监测参数（食道压、跨肺压、跨膈压）的差异，申请人引入已上市的呼吸机（注册证号：国械注准 20213080969）作为同品种产品 3 进行临床评价。与同品种产品 3 在吸气末食道压、呼气末食道压、食道压差值、吸气末跨肺压、呼气末跨肺压、跨肺压差值、跨膈压测量、分钟食道压力时间乘积、食道压力时间乘积方面进行了比对，显示两者在食道压监测参数、跨肺压监测参数、跨膈压监测参数等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1. 性能验证报告，对潮气量（仅适用于 VAT 模式）；S/T 模式、HFNC 模式的发射试验、抗扰度试验；无创呼吸机同步性验证、升降压耗时测试、压力准确性测试；ME 设备的可用性、ME 设备控制器与指示器的布置、预期使用寿命等性能进行验证；

2. 监测参数实测值对比报告，对比项目包括吸气末食道压、呼气末食道压、吸气末跨肺压、呼气末跨肺压、跨膈压

测量等，结果显示申报产品的吸气末食道压、呼气末食道压测量范围与同品种产品 3 一致，精确度、分辨率高于同品种产品 3；吸气末跨肺压、呼气末跨肺压测量范围较同品种产品 3 窄，精确度、分辨率高于同品种产品 3。

3. 食道压测压球囊导管联合使用测试报告，测试项目包括安装与兼容、食道压监测、跨肺压监测、跨膈压监测，结果显示申报产品与食道压测压球囊导管的联合使用适配，测量的食道压、跨肺压、跨膈压均满足监测精度要求。

4. 波形对比报告，对持续正压通气模式（CPAP）、自主呼吸通气辅助模式（S）、时间控制模式（T）、自主呼吸通气辅助结合时间控制模式（S/T）、压力控制模式（PC）、容量控制双水平压力通气模式（VAT）进行对比，结果显示申报产品与对比器械的实测波形的差异均符合可接受原则要求。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品在医疗机构内用于对具备自主呼吸的儿童和成人患者进行通气辅助和呼吸支持，应由培训合格获得授权的医务人员使用。

（二）产品风险

1. 呼吸机模式或参数设置不当，导致患者接收到的通气

压力过高或过低，以及造成人机对抗。

2. 未按照说明书的相关说明使用设备。

以上风险通过产品设计、防护等措施进行控制，并在说明书和标签中提供相关警示信息。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测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。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。