

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：呼吸神经肌肉刺激仪

规格型号：EDAP06

申请人：北京雅果科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2019]38-8-01-117

企业名称：北京雅果科技有限公司		产品名称：呼吸神经肌肉刺激仪	
规格型号	EDAP06		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：09		
	小类号：01 品种号：03		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号：ZH-19-289
	快速审评审批		
产品概述	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		
	<p>一、预期用途</p> <p>产品用于医疗机构中，供医疗机构经过专业培训的医护人员使用。用于慢性阻塞性肺疾病的康复呼吸辅助治疗。</p> <p>二、主要组成</p> <p>产品由主机、电极导线、神经肌肉刺激电极、电源适配器四部分组成。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>EDAP06</p> <p>四、分类编码</p> <p>产品的分类编码为 09 物理治疗器械，一级产品类别为 01 电疗设备器具，二级产品类别 03 中低频治疗设备，即 09-01-03，管理类别为 II 类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>通过体外电极对膈神经和腹肌进行功能性电刺激，使膈肌和腹肌有规律地收缩，增加潮气量，促进肺泡内 CO₂ 排出，并逐步提高患者的呼吸肌肌力和耐力，进而提高日常活动能力，改善患者的生活质量。</p>		

有关产品
安全性、有
效性主要
评价内容

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、性能参数(电流幅度、脉冲宽度、脉冲重复频率、刺激时间、吸气时间、呼吸频率、治疗时间)、功能(提示音设置功能、锁屏设置功能、开始/暂停功能、停止功能、系统按键功能、呼吸动态图开始/停止功能、时间显示及设置功能、电池性能、提示音功能、语音提示功能)、网络安全(数据接口、用户访问控制)、电气安全、电磁兼容等的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家标准、行业标准,包括 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 0607-2007《医用电气设备 第 2 部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求》。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。

二、生物相容性研究

该产品中所用电极片预期与人体皮肤发生短时接触。申请人依据 GB/T 16886.1-2011《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》进行了生物学评价,实施了生物学试验(细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应),提交了由医疗器械检验机构出具的生物学检验报告,结果合格。

三、清洁、消毒、灭菌研究

设备的电极导线需要在不同患者使用前进行清洁和消毒。申请人提交了清洁消毒研究资料,并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。

四、产品有效期和包装

该产品使用期限为 5 年。申请人通过计算加速因子,并进行加速老化试验确定了产品使用期限。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定,通过运输实验、振动测试、跌落测试、堆码测试等方式验证了包装的完整性和可靠性。

五、软件研究

该产品软件安全级别为 B 级,发布版本 V01;申请人提交了相应软件描述文

档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控。

六、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，该产品已在首都医科大学附属北京朝阳医院、天津市胸科医院、河北医科大学第一医院完成临床试验。该试验是一项前瞻性、多中心、随机、平行对照的临床试验，试验组使用申报产品进行治疗，对照组使用已上市的体外膈肌起搏器进行治疗。主要目的是通过与已上市体外膈肌起搏器产品进行对比，验证申报产品在适应症范围内的安全性、有效性优于对照产品。临床试验主要有效性评价指标为6分钟步行距离，次要有效性评价指标包括：mMRC呼吸困难严重程度改善；肺功能指标：第一秒用力呼气量（FEV1），第一秒用力呼气量占预计值百分比（FEV1%pred），用力肺活量（FVC），第一秒用力呼气量占用力肺活量百分比（FEV1%FVC），每分钟最大通气量（MVV），呼气峰流速（PEF）的改善；受试者血气分析指标的改善；受试者膈肌活动度指标的改善。安全性指标包括：不良事件发生率、生命体征（血压、脉搏、呼吸参数）、刺激耐受性（如疼痛感、痉挛和其他不适）。

该临床试验共有116例受试者完成了治疗。有效性方面，主要疗效指标，经20天治疗后6分钟步行距离，采用协方差分析模型，两组间比较无论FAS集还是PPS集均满足 $p < 0.001$ ，具有显著性差异。因此，在主要疗效指标方面，试验组疗效显著的优于对照组。次要疗效指标呼吸困难评分mMRC，肺功能FEV1、FEV1%pred、FVC、FEV1%FVC、MVV、PEF，动脉血二氧化碳分压，动脉血氧分压，平静呼吸膈肌活动度，用力呼吸膈肌活动度，两组间未体现出显著差异（ $p > 0.05$ ）。安全性方面，两组发生不良事件的比例相同（15%），未发现与试验器械或对照器械相关的不良事件。呼吸、脉搏、血压等生命体征两组皆无显著性差异（ $p > 0.05$ ）；试验组与对照组的刺激耐受性有显著差异 $p < 0.001$ ，试验组仪器刺激耐受性更好。

综上所述，呼吸神经肌肉刺激仪用于慢性阻塞性肺疾病康复呼吸辅助治疗的有效性显著优于对照产品体外膈肌起搏器；安全性方面，患者耐受性指标具有显

著优势，其他指标无显著差异。

七、风险管理

申请人根据 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险在可接受范围内。