

江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	肺部排痰仪		
注册人名称	南京乐基医疗器械有限公司		
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先	<input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化	
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化	
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请		
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
技术审查内容			
产品概述			
规格型号/包装规格	K900、K800、K700、K600、K500、K400、K300、K200、K100、K101、K102、K103、K104、K105、K106、K107、K108、K109、K110、K111、K112、K113、K114、K115、K116		
主要组成成分	由机架、咳痰功能模块、拍打功能模块、叩击功能模块、吸痰功能模块组成。		
适用范围/预期用途	用于改善患者肺部血液循环状况、协助排出呼吸道分泌物。		
产品储存条件及有效期	不适用		
分类编码	09-04		
注册人住所	南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4		
生产地址	南京市江北新区经济开发区万寿路 15 号 B4		
同类产品该产品既往注册情况			
该产品为拟上市注册，同品种产品为飞利浦 CoughAssistE70 咳痰机（国械注进 20192142199）、全胸腔高频脉冲排痰系统（苏械注准 20192090275）、振动排痰机（苏械注准 20182091549）、便携式吸痰器 7E-H1			

(苏械注准 20152140772)

有关产品安全性、有效性主要评价内容

(一) 工作原理: 肺部排痰仪由咳痰功能部分、拍打功能部分、叩击功能部分和吸痰功能部分组成。咳痰功能工作原理: 采用临床应用的咳(排)痰治疗原理(机械吸-呼气技术, 简称 MIE), 模拟人的咳嗽过程, 先经气道给予特定大小的正压, 产生足够大的气容积变化, 特定的曲线气流充分进入小气道, 松动各级支气管堵塞的分泌物, 然后快速转换成一定大小的负压, 产生高速呼出气流辅助排除痰液。拍打功能工作原理: 由内部复合高频空气震荡机和一个包裹病人胸腔前、侧和后面的气囊背心以及连接二者的导气软管组成, 让病人跟随复合高频空气震荡机频率同步。叩击功能工作原理: 本产品是根据临床胸部物理治疗原理(定向体位引流), 在人体表面产生特定方向周期变化的治疗力, 该定向治疗力穿透性强, 可穿透皮层、肌肉、组织和体液, 其垂直方向分力产生的叩击、震颤可促使呼吸道粘膜表面粘液和代谢物松弛、液化, 使其变小变松。另一种为平行于体表的水平治疗力, 它对人体产生的定向挤推、震颤作用可使支气管中已被液化的粘液按定向挤推方向逐步排出体外(细支气管→支气管→气管)。结构原理: 本结构是通过偏心轮在不同频率的转动, 产生水平方向的扭力, 同时偏心轮摆力通过阻尼硅胶套的扭动产生垂直于人身的垂直力(叩击力)及频率变化而产生的振动(振颤)。其设计原理主要依据人体生理变化对垂直力及水平力的大小不会产生影响, 而只会改变力的频率, 即治疗头偏心轮转动一周, 综合治疗力作用一次。治疗力的大小与治疗头有关, 治疗头均为海绵材质。吸痰功能工作原理: 由压缩式气泵、吸痰管、储液罐组成, 运行时, 管道内部产生负压, 从而把痰液吸到储液罐内。

(二) 材料: 不与人体直接接触

(三) 电气安全: 符合 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》标准的要求

(四) 电磁兼容: 符合 YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验》标准的要求

(五) 临床评价:

该产品依照《医疗器械临床评价技术指导原则》, 与同品种器械飞利浦 CoughAssistE70 咳痰机、全胸腔高频脉冲排痰系统、振动排痰机、便携式吸痰器 7E-H1 在适用范围、技术特征、生物学特性等方面相似或一致。通过搜集同类产品的临床数据, 证明该类产品在临床使用中的安全有效。

(六) 体考情况: 通过核查/整改后通过核查。生产地址、规格型号等产品信息与注册资料一致。

综上所述, 该产品符合医疗器械安全有效的各项基本要求。

企业提供的证据

湖南新领航检测技术有限公司出具的检验报告: EC2023020032E01、EC202302003S01、EC202302003S02

存在问题及主要补正意见

见补正通知书

企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

申请表、符合性声明、概述、产品描述、适用范围和禁忌证、产品技术要求、产品检验报告、化学和物理性能研究、软件研究、生物学特性研究、稳定性研究、临床评价资料要求、产品说明书、标签样稿已完成补正。

本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查, 产品注册申报资料:

符合技术审评要求, 建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求, 建议不予行政许可。

同意企业申请, 建议准予撤回。

其他。

体系核查内容

检查依据

医疗器械注册质量管理体系核查指南

	<ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿<input type="checkbox"/> 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件<input type="checkbox"/> 其他（专项方案等）
检查结论	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 通过核查<input type="checkbox"/> 未通过核查，建议不予注册<input checked="" type="checkbox"/> 整改后通过核查<input type="checkbox"/> 整改后未通过核查，建议不予注册