附件

受理号：201811080632234

辽宁省境内第二类医疗器械注册

技术审评报告

产品名称：红外线温热治疗仪

产品管理类别：第二类

申请人名称：辽宁燕阳医疗设备有限公司

辽宁省认证审评院

**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

**产品审评摘要**..............................................4

一、产品概述.............................................4

二、 临床前研究摘要 ......................................5

三、临床评价摘要 ........................................7

四、风险分析及说明书提示 ...............................8

**综合评价意见**..............................................9

**基本信息**

**一、申请人名称**

辽宁燕阳医疗设备有限公司

**二、申请人住所**

辽宁省沈阳市浑南区创新路153-4号门U5楼101室

**三、生产地址**

辽宁省沈阳市浑南区创新路153-4号门U5楼

**产品审评摘要**

本产品2018年12月3日依据《辽宁省第二类医疗器械优先审批程序（试行）》申请优先审批，2018年12月19日召开优先审批专家会，专家会结论为符合我省第二类医疗器械优先审批条件（五）省内尚无同类产品注册，且具有明显临床优势或突破性技术的医疗器械，同日进行网上公示，公示期至2019年12月29日，公示期满无异议，确定本产品为优先审批产品。

**一、产品概述**

**（一）产品结构及组成**

本产品由控制盒、机架、治疗头、底座组成。

**（二）型号规格**

YY-WRY-V01

**（三）适用范围**

人乳头瘤病毒感染皮肤所致的寻常疣、跖疣、尖锐湿疣的治疗。

**（四）工作原理**

红外线温热治疗仪，为一台温热设备，输出温度在40℃～46℃范围内；红外线波长范围在1.0μm～2.4μm，治疗部位直径小于25mm的光斑内，以非接触方式作用于体表部位。

**二、临床前研究摘要**

**（一）产品性能研究**

**1.产品技术要求研究**

技术要求研究项目如表1所示。

表1技术要求研究摘要

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 研究项目 | 研究结论 |
| 1 | 有效红外线光谱范围 | 合格 |
| 2 | 光斑直径 | 合格 |
| 3 | 治疗时间 | 合格 |
| 4 | 治疗温度 | 合格 |
| 5 | 机架移动范围 | 合格 |
| 6 | 治疗头移动范围 | 合格 |
| 7 | 超温报警 | 合格 |
| 8 | 软件功能 | 合格 |
| 9 | 外观 | 合格 |
| 10 | 噪声 | 合格 |
| 11 | 电磁兼容性 | 合格 |
| 12 | 电气安全 | 合格 |
| 13 | 环境试验 | 合格 |

**2. 产品性能评价**

产品性能参数要求依据产品的实际性能，YY 0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》等相关技术标准编制。性能评价主要包括技术要求中相关条款，此外光斑均匀性、治疗部位表面温度均由企业提交相关验证资料。结果表明产品符合设计输入要求。

**（二）生物相容性**

本产品使用状态为非接触人体器械，操作者需要戴无菌手套进行操作，因此依据GB/T16886.1-2011《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》的要求，无需进行生物相容性试验。

**（三）产品有效期和包装**

申请人提供了产品有效期研究报告，提供证明资料确认YY-WRY-V01红外线温热治疗仪产品有效期5年。其关键部件使用寿命情况：机架使用寿命：5万次/9360次/年=5.341年（取整5年）。开关电源保固时间为5年。环形电源变压器MTBF平均故障间隔时间为100000小时。包装经环境试验验证，符合运输和贮存要求。

**（四）软件研究**

该产品按照《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和软件版本命名规则声明。

YY-WRY-V01红外线温热治疗仪使用的软件组件WRY-Ctrl ，为B级嵌入式控制型软件。软件版本命名规则：完整版本编号： V.X.Y.Z.B。V： 代表版本的意思；X：产品主版本号，软件发生重大增强类更新时，主版本号加 1，且产品子版本号和产品修订版本号重新由 0 开始计数；Y：产品子版本号，软件发生轻微增强类更新时，子版本号加 1，产品修订版本号重新由 0 开始计数；Z：产品修订版本号，软件发生纠正类更新时，修订版本号加变化；B：产品内部版本号，内部构建使用。软件完整版本：V1.0.0.0， 软件发布版本：V1。

软件描述文档及相关技术资料表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

**三、临床评价摘要**

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会委令第25号）进行了临床试验研究，提供两家医院的临床试验数据。

本产品申请适用范围为“人乳头瘤病毒感染皮肤所致的寻常疣、跖疣、尖锐湿疣的治疗。”因无同类产品，故选择临床该类疾病常用治疗方法“液氮”治疗进行对比。

采用优效性设计，试验组与对照组病例数按1：1入组。试验组与对照组比较，首次治疗 4 个月时试验组治疗的治愈率优于对照组。研究中观察到的试验组总体安全特征与对照组类似，没有出现非预期的安全信息，总体上，试验治疗的安全性良好。

综上所述，该产品临床试验资料对产品的临床性能进行了较为全面研究，临床试验符合要求。

**四、风险分析及说明书提示**

参照YY/T0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。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，在目前认知水平下，认为该产品带来的获益/受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

（一）明确的产品适用范围

（二）明确产品的禁忌症。

1、眼周部位皮损的直接治疗；

2、合并化脓性感染的皮损；

3、严重瘢痕体质的患者；

4、明确凝血功能障碍的患者；

5、不能在治疗期间配合的患者；

6、对红光过敏者；

7、局部合并皮肤肿瘤的疣体；

8、有严重心、肝、肾疾病的患者；

9、医生判断不适用该方法的其他情况。

（三）注意事项

1、设备治疗位置不当有过热灼伤的危险。

2、一般不用红外线治疗感觉障碍的局部，如需要治疗必须严格控制照射剂量，认真观察，防止烫伤。

3、红外线治疗皮肤植皮、疤痕区需慎重。

4、治疗时需注意保护眼睛，对眼部周围的照射必须在医生指导下进行；

5、使用中如有任何不适，应经医生判断可停止治疗。

6、设备倾倒有造成烫伤的危险。

7、治疗头前端的防护罩建议每个患者更换一个，防止交叉感染。

8、传染性疾病患者，应注意不能让治疗头接触到患者，如误接触治疗头，需更换防护罩，和进行消毒处理。

9、对妊娠期妇女病毒疣患者，医生必须充分告知妊娠期间特有的异常情况，如：阴道流血、流产、死胎、胎儿畸形等，在患者充分知情同意的前题下，酌情施治。

**综合评价意见**

申请人的注册资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。