新京报讯 据国家药品监督管理局网站1月5日消息，根据疫情防控工作需要，为确保新型冠状病毒肺炎重症患者治疗需要，2023年1月4日，国家药监局经审查，应急批准深圳汉诺医疗科技有限公司体外心肺支持辅助设备、一次性使用膜式氧合器套包注册申请，二者配合使用，用于急性呼吸衰竭或急性心肺功能衰竭、其他治疗方法难以控制并有可预见的病情持续恶化或死亡风险的成人患者。作为国产首个ECMO设备和耗材套包，上述产品具有自主知识产权，性能指标基本达到国际同类产品水平。

其中，体外心肺支持辅助设备由主机、泵驱动装置、紧急泵驱动装置、备用电池、流量气泡传感器等组成。一次性使用膜式氧合器套包由膜式氧合器及动静脉管路组件（含离心泵泵头），预充管路组件，配件包组件和氧气管路组成。

ECMO产品作为常规治疗无效的危重型新型冠状病毒肺炎患者的挽救性治疗设备，是《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中明确的治疗措施，国产产品的上市对于满足临床急需，保障新冠疫情重症患者治疗，确保疫情防控“保健康、防重症”目标落实，将发挥重要作用。

在该产品的注册申报过程中，国家药监局按照“统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批”的原则，成立应急审评工作组，专人负责、全程指导、发布技术审查指导原则，加大产品注册申报指导，加快审评审批进程，在保证安全、有效的基础上推动产品尽快上市，满足疫情防控工作急需。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

编辑 辛婧