

受理号: CQZ2101183

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用血管内超声诊断导管

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 深圳北芯生命科技股份有限公司

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.....	5
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

深圳北芯生命科技股份有限公司

二、申请人住所

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#3 楼 E 区

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#2 楼 A 区和 F 区，3 楼 C 区、E 区和 F 区，4 楼 A 区，10 楼 A 区和 B 区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由血管内超声诊断导管和配套附件组成。其中血管内超声诊断导管由外鞘管和成像信号传输组件构成，附件包括延长管、注射器（3mL 和 10mL）、三通阀。均为一次性使用，环氧乙烷灭菌，货架有效期 2 年。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，与本公司生产的血管内超声诊断仪（型号：VH-60）配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查。

(三) 型号/规格

02-6F40-01、02-6F60-01

(四) 工作原理

一次性使用血管内超声诊断导管与本公司生产的血管内超声诊断仪配合使用，利用超声脉冲回波原理对血管进行成像。诊断仪发射电脉冲激励导管前端的超声换能器产生超声波，打在血管壁内侧反射后经超声换能器接收转换成电信号并传输给诊断仪，经过处理后以二维灰度图像方式显示在主机的显示器

上，以反映血管内部的结构特征，供医生进行临床诊断。

申报产品有两个型号，分别为 40MHz 和 60MHz 频率的导管，二者仅在超声激励频率上有差异，其他内容均一致。导管的外鞘管连接座上含有 RFID，与主机所含回撤马达连接时可用于识别导管释放和连接状态。

产品所含配套附件用于连接并冲洗导管管体内部以排除空气。使用时将注射器连接到三通阀，并用肝素化生理盐水充满两个注射器，然后通过延长管连接到导管连接座上。10mL 注射器的作用是作为储液器为 3mL 注射器进行补充。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

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，给出了超声性能、物理性能、化学性能、无菌要求等功能性、安全性指标以及其他指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012、YY/T 1659-2019、YY 0285.1-2017、GB 8369.1-2019、GB/T 1962.2-2015 等。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1 标准对成品中与患者直接接触和间接接触部分的生物相容性进行了评价，选择典型型号开展了生物相

容性试验：细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、急性全身毒性、溶血、凝血、血栓形成、热原，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告，满足要求。导管远端部分含亲水涂层，申请人提供涂层稳定性验证资料，以及相关材料临床使用安全性的研究资料。

（三）灭菌

产品由生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，明确了灭菌工艺和无菌保证水平，选择典型型号进行灭菌确认，提交了灭菌确认报告。采用强制解析和自然解析相结合的方式去除残留，提交了残留毒性的测试报告。

（四）产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 2 年，选择全部两个型号模拟存储运输后，进行加速老化试验，并对外包装外观、完整性、强度和封口、无菌、导管核心性能进行验证，结果符合要求。

（五）动物研究

申请人提供了三组与进口同类产品对照开展的动物试验资料。第一组试验选择 1 只无病变的猪进行，分别利用试验器械和对照器械进行支架植入前后的各项参数测量，结果显示两组无显著差异。第二组试验选择 3 只构建血管病变模型的猪进行，

试验前动物已经植入了支架，分别利用两组器械对血管进行各项参数测量并评估不同的回撤速度对测量的影响，结果显示两组无显著差异，未发现回撤速度对测量结果有显著影响。第三组试验选择 8 只无病变的猪进行，每只动物均选择 3 处不同的冠脉作为目标血管，在观察即刻图像和测量的同时测试不同回撤速度的影响，同时对设备操控性等进行评价，试验后动物随访观察 7 天后进行病理学检查，结果显示均未见异常。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2007 的相关通用要求和 GB 9706.9-2008 的专用安全要求，符合 YY 0505-2012 的电磁兼容并列安全要求，提供了医疗器械检验机构出具的配合本公司血管内超声诊断仪一同开展的检验报告。

(七) 其他

开展了产品的声能安全研究，参考国际上公认的相关指导原则明确了声能限值，依据相关标准开展了声能输出测试并提供了测试数据，结果符合限值要求。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验的方式进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品用于临床的安全有效性。临床试验采用前瞻性、多中心、随机、平行对照、非劣效研究的试验设计。

主要终点指标为计算试验器械和对照器械测量的平均支架横截面积结果间的相对偏差；次要终点指标为清晰支架长度、最小管腔面积、贴壁不良、组织脱垂、夹层发生率、系统主机的稳定性、导管的可操作性以及斑块性质识别；安全性评价指标为术中不良事件发生率和器械成功率。

临床试验结果中主要终点指标 FAS 血管水平、PPS 血管水平试验器械与对照器械测量平均支架横截面积的相对平均偏差率差及 95% 置信区间分别为 $5.42\% \pm 17.15\%$ (95% CI: $1.94\% \sim 8.89\%$)、 $3.96\% \pm 7.59\%$ (95% CI: $2.39\% \sim 5.53\%$)，通过填补后的相对偏差 95% 置信区间上限小于原先设定的非劣效界值，检验假设成立；次要终点指标清晰支架长度及最小管腔面积，试验器械与对照器械血管水平测量偏差两组间存在统计学差异；定性识别的贴壁不良、组织脱垂及夹层，试验器械与对照器械评估发生率均为 0，两组器械间无差异；对于试验器械与对照器械使用过程中的主机稳定性（包括 IVUS 检查时的稳定性、系统操作易用性、采集图像清晰程度）和导管可操作性（包括推送性、通过性、显影效果）统计分析显示，试验器械与对照器械表现均能满足临床使用需求；试验器械与对照器械在识别斑块性质上无显著差异。

本临床试验未发生与试验器械相关的不良事件。

四、产品受益风险判定

一次性使用血管内超声诊断导管预期与血管内超声诊断仪配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，对血管内病变进行超声检查，为医生进行诊断和手术提供参考。

主要风险在于可能存在图像质量评估不准确的情况，产生漏诊、误诊的风险；以及导管插入术相关的风险和不适，如血管损伤等。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2100146）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2022 年 7 月 21 日

