

受理号：CQZ1900721

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：压力微导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳北芯生命科技有限公司

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	4
三、 临床评价概述	7
四、 产品受益风险判定	7
综合评价意见	9

基本信息

一、申请人名称

深圳北芯生命科技有限公司

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#3 楼 C 区和 E 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

该产品由远端组件、近端组件、去应力管、针座、线缆组件组成。

(二) 产品适用范围

该产品预期在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄 30% 到 70%）且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。

(三) 型号/规格

1-14-1。

(四) 工作原理

该产品兼容临床常规的 0.014 英寸指引导丝，经皮穿入血管，远端组件的压力传感器可测量血管内压力，实现对成人患者冠状动脉狭窄病变远端血压的测量。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括物理、化学、无菌、细菌内毒素、电气安全、环境试验、性能等要求和检验方法，申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性

申请人提供了生物相容性评价资料（含细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内刺激、急性全身毒性、溶血、血栓形成、凝血生物学作用的生物相容性试验报告），符合 GB/T 16886 系列标准要求。

(三) 灭菌

申请人提供了生产企业灭菌的研究资料，明确了灭菌工艺的方法和参数、无菌保证水平，灭菌确认报告符合要求。

(四) 产品有效期和包装

申请人明确产品使用期限为 2 年，通过加速老化和实时老化方式验证产品使用期限。申请人提交了包装验证资料，参考 ASTM 标准验证了包装完整性。

(五) 动物研究

申请人提供了动物试验资料，基于正常动物和病变动物模型，验证了该产品的性能、操作性、显影效果，未发生不良事件。

(六) 软件研究

无。

(七) 安全性指标

该产品执行下述标准：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求；

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；

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分 体外细胞毒性试验；

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验；

GB/T 16886.12-2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料；

YY 0285.1-2017 一次性使用无菌血管内导管 第1部分 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 0781-2010 血压传感器；

YY 0783-2010 医用电气设备 第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求。

(八) 其他

无。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价，临床研究为多中心、前瞻性、对照的临床研究。该研究与已上市产品作为对照，主要评价指标为试验器械诊断功能性心肌缺血的准确度；次要评价指标为诊断功能性心肌缺血的灵敏度、特异度；次要评价指标为心肌缺血的阳性预测值、阴性预测值和受试者工作特征曲线下面积、Passing-Bablok 回归分析、Bland-Altman 偏差分析、Pearson 直线相关分析、器械成功率；安全性评价指标为不良事件及器械缺陷的发生情况。试验结果显示，研究假设成立。

四、产品受益风险判定

产品主要受益为：（1）该产品符合临床术中测量冠状动脉病变血管压力的需求，为测量 FFR 奠定基础。（2）与压力导丝相比，该产品具备操作性和交换性，临床医生可选择最合适的指引导丝，快速滑动产品即可完成多次血管压力测量。该产品的临床使用方法符合现有临床 PCI 治疗的操作流程。

产品主要风险为：（1）通过性、导管碰壁和斑块破损风险。该产品在指引导丝上滑动推送完成压力测量且远端组件考虑了

柔顺性设计，动物试验研究未发生不良事件，临床试验研究未发生严重不良事件，而且产品适用范围已规范“适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄 30%到 70%）且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变”。（2）血管内压力测量准确性的风险。台架实验研究资料验证了性能要求，试验器械通过压力测量漂移过大发生率、病变部位远端测量一致性的临床试验研究确认符合临床需求。

综上，该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2000004），注册申报资料齐全，符合要求。

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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人应持续进行产品上市后使用情况追踪工作。申请人应持续追踪该产品的临床应用效果和不良事件等，至少应分别汇总投入临床使用后一年、三年、五年的临床应用情况。

2020 年 09 月 22 日