

受理号：CQZ1800509

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用血管内成像导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：南京沃福曼医疗科技有限公司

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
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.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	7
综合评价意见.....	10

基本信息

一、 申请人名称

南京沃福曼医疗科技有限公司

二、 申请人住所

南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园

二期 E 座 10 楼

三、 生产地址

南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园

二期 E 座 10 楼

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由核心探头和导管腔体两部分组成。

(二) 产品适用范围

该产品与本公司的血管内断层成像系统(型号 F-1)配合使用,预期用于冠状动脉的成像,可用于临床需要进行腔内介入治疗的患者。一次性使用血管内成像导管设计用于直径在 2.0 到 3.5 毫米之间的血管,未设计用于左冠状动脉主干或以前做过搭桥手术的目标血管,在医疗机构使用。

(三) 型号/规格

TY-1

(四) 工作原理

一次性使用血管内成像导管(简称成像导管)与血管内断层成像系统(简称成像系统)配合使用,通过传统的介入手段经股动脉或者桡动脉将成像导管推送至血管造影显示狭窄的冠状动脉血管段,然后成像系统控制成像导管的核心探头在血管内旋转和回撤,完成对血管的扫描;同时成像系统通过光源发射近红外光,干涉仪记录不同厚度生物组织的反射光、计算机重建

反射光信号，形成图像。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

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、YY 0285.1-2017 等，同时以市场主流产品作为对比参照进行研发设计。

参考 YY/T 0758-2009 制定了有关光学性能和机械性能要求。根据 GB/T 1962.2-2001，确定了导管座的要求。根据 GB/T14233.1-2008，确定了化学试验方法。根据 GB/T 14233.2-2005，确定了无菌试验方法以及内毒素的要求及试验方法。

申请人对核心探头的光束传递和信号收集的功能、与成像系统自动连接的功能、依靠运动控制器的带动进行旋转和回撤运动的功能进行了研究，对导管腔体的最远端对 1310nm 和 650nm 波段的光高透性及显影性、推送性能和过弯能力、限制核心探头的运动空间能力进行了研究，对成像导管的密闭性、亲水涂层摩擦力及牢固度、造影剂口尺寸、疲劳耐受性等进行了研究。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者和使用者直接接

触的材料生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体循环血液，实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、致敏、急性全身毒性、血液相容性、血栓形成、凝血、热原），提交了检测中心出具的生物学试验报告，符合生物相容性要求。

（三）灭菌

该产品为环氧乙烷灭菌，无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 。提供了灭菌确认报告，依据 ISO11135: 2014 标准对灭菌过程进行了确认。申请人对解析后的环氧乙烷残留量进行了验证，结果符合要求。

（四）产品有效期和包装

货架有效期为 2 年，申请人提供了有效期验证测试报告。申请人对产品和包装进行加速老化 2 年后进行了运输测试，之后对包装性能和产品性能进行测试，结果符合要求。

（五）动物研究

在两家研究机构开展了猪冠状动脉成像效果研究的对照实验。

（六）有源设备安全性指标

符合 GB9706.1-2007 标准的要求。

三、临床评价摘要

申请人通过临床试验的方式进行临床评价。

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令第 25 号)进行了临床试验。

该试验为多中心、前瞻性、盲态评价、随机、自身对照临床试验,与进口已上市同类产品进行非劣效性对照,非劣效界值为 10%。有效性主要评价指标为清晰成像长度 > 24mm 的受试者比例,次要评价指标为清晰支架长度、冠状动脉内微结构的变化、支架内最小管腔直径和支架内最小管腔面积,安全性评价指标为器械成功率和术中并发症发生率。共入组受试者 98 例,结果表明申报产品各项评价指标及安全性不劣于对照产品。临床试验结论为试验产品具有良好的安全性和有效性,可以在临床上应用、推广。

四、风险分析及说明书提示

(一) 风险分析

申请人根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316-2016)及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动,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,认为该产品在正常使用条件下,可达到预期性能;与预期受益相比较,综合剩余风险可接受。

(二) 警示及注意事项

1. 存放在没有阳光直射且环境温度适宜的干燥位置。
2. 本产品使用环氧乙烷进行灭菌，仅供一次性使用。无致热原性。如果包装已打开或损坏，请勿使用。请勿重复使用或重复灭菌。
3. 在手术过程中，必须根据需要使用合适的抗凝剂和血管扩张治疗方法。
4. 在 DSA 检查中观察一次性使用血管内成像导管的所有推进和移动。始终缓慢地推进和收回导管。如果未能使用透视仪器来观察移动，可能会导致血管损伤或产品损坏。为了确保正确的放置位置，请勿在成像导管就位之后移动导丝。
5. 如果在成像导管推进或收回过程中遇到阻碍，请停止操作，并在 DSA 下进行评估。如果无法确定或解决阻碍的原因，请小心地将导管从病人身上取出。
6. 在给希望剖析的区域成像时，使用所需的最低冲洗速率和冲洗量。
7. 在使用之后，此产品可能具有潜在的生物危害。按照公认的医疗惯例以及适用的法律和法规进行处理和处置。
8. 有关与造影剂使用相关的一般警告和注意事项，请参阅造影剂使用说明。
9. 切勿强行将导管推入比导管腔体更窄的管腔，或强行通

过一个发紧的或严重钙化的损伤部位。

10. 不能将导管推进并通过异常扭曲的身体结构。

11. 在通过血管支架推进或收回带有微型导管尖端的导管时，导管可能会与导管联结点与导丝之间的支架咬合，从而导致导管/导丝打结、导管尖端分离和/或支架错位。

12. 在使用产品前，请仔细阅读产品说明书。注意说明书上所有的警告内容和注意事项，否则，可能发生意外。

(三) 禁忌症

1. 菌血症或败血症；
2. 重大凝血系统异常；
3. 不适合进行冠状动脉搭桥术外科手术的病人；
4. 不适合进行经皮腔内冠状动脉成形术的病人；
5. 血流动力严重不稳定或休克；
6. 诊断有冠状动脉痉挛的病人；
7. 完全闭塞；
8. 大血栓；
9. 急性肾衰竭。

综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号 201600115。申请人的注册申报资料符合现行要求。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》（原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。

2019 年 8 月 6 日