

受理号：CQZ2000090

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

申请名称：苏州阿格斯医疗技术有限公司

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

苏州阿格斯医疗技术有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 401 单元

三、生产地址

苏州工业园区桑田街 218 号生物产业园 2 号楼 401 单元

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

成像导管分为外管和导管芯两部分。外管由导管头端、显影环、成像窗、远端导管轴、近端导管轴、装配调整管、外壳连接端口、保护帽组成；导管芯由光纤透镜、显影环、扭力传导管、镍钛合金管和光纤连接器组成。

(二) 产品适用范围

该产品与本公司的 Insight-100 光学干涉断层成像系统配合使用，用于在医疗机构中对需要进行腔内介入治疗患者的冠状动脉成像。成像导管适用于直径 2.0mm 到 3.5mm 的血管，不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。

(三) 型号/规格

Insight-100-1350

(四) 工作原理

一次性使用血管内成像导管（以下简称成像导管）与光学干涉断层成像系统（以下简称成像系统）配合使用，成像导管通过手术经股动脉或者桡动脉介入至目标冠状动脉血管段。成像系统控制成像导管的光纤透镜在血管内旋转回撤，同时，成

像系统光源发出的近红外光通过成像导管射往血管，近红外光被组织反射后经成像导管光纤透镜汇集接收后传输至成像系统。成像系统对光信号进行处理，最终得到高分辨率的组织断层的实时图像。

二、临床前研究概述

（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、YY/T 0758-2009 等，同时以同类已上市产品作为对比参照进行研发设计。

（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），提交了四川医疗器械生物材料和制品检验中心出具的生物学试验报告。

（三）灭菌

该产品为生产企业进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 。提供了灭菌确认报告，依据 ISO11135-1 标准对灭菌过程进行了确认，提供了确认报告。采用强制解析的方法去除残留，提供了 EO 残留量测试报告。

(四) 产品有效期和包装

成像导管的货架有效期为 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在加速老化后进行了运输测试，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

动物实验采用申报产品及其配合使用的成像系统与对照成像导管和成像系统进行分析对比，使用 8 头小型白猪开展实验。

动物实验结果表明，申报产品及其配合使用的成像系统可以清晰显示影像；与对照产品相比，在测量支架管腔直径、管腔面积等方面相当。在安全性方面，与对照成像导管相比，动物体内血栓形成无明显差异，并且未引发动物的不良反应。

三、临床评价概述

申请人开展了一项前瞻性、多中心、随机、盲法评价、自身配对对照临床试验，研究在首都医科大学附属北京安贞医院、天津市胸科医院、复旦大学附属中山医院等三具有资质的医疗机构进行。

该项研究入组受试者共 119 例，全分析集为 112 例，以清晰支架长度 (CSL) 为主要评价指标，选择支架段平均支架面积，系统主机的稳定性、导管的可操作性等指标为次要评价指标。

对照器械为已上市的光学干涉断层系统及一次性使用血管内成像导管（注册证号：国械注进 20173222408、国械注进 20143775674）。

临床试验结果显示，申报产品主要评价指标非劣效假设成立，无器械相关不良事件，可在临床上应用、推广。

四、产品受益风险判定

本产品的主要风险是安全防护措施失效；产品被误用；产品的使用环境恶劣；产品未按要求一次性使用；产品未按要求使用影响其它设备正常工作，都可能对患者/操作者造成伤害，延误诊疗。

产品说明书已明确在使用之前，操作人员必须接受培训并仔细阅读使用说明，遵守使用说明中提醒注意的所有警告和注意事项。

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

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第 4 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。

2021 年 03 月 05 日