

受理号：CQZ1900389

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用有创压力传感器

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州润迈德医疗科技有限公司

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	4
三、 临床评价摘要.....	5
四、 说明书提示.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

苏州润迈德医疗科技有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 NW-05-
502 室

三、生产地址

苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 NW-05-
502 室

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

一次性使用有创压力传感器由线缆部件、压力腔(压力传感器芯片、识别芯片)、无孔堵帽、传输管路 A、传输管路 B、三通阀、单通阀组成。

(二) 产品适用范围

一次性使用有创压力传感器仅限与苏州润迈德医疗科技有限公司的冠状动脉造影血流储备分数测量系统配合使用,在冠状动脉造影血流储备分数(coronary angiography Fractional Flow Reserve, caFFR)的分析计算过程中,测量冠状动脉口处的主动脉平均压。

(三) 型号/规格

CPT-1200、CPT-1500、CPT-2000。

(四) 工作原理

一次性使用有创压力传感器与人体血液循环系统相连,经相关压力管路及阀门组成内部封闭的液路系统,通过内置的血压传感器芯片获取患者的实时主动脉血压,并将血压参数并通过线缆将数据传输给冠状动脉造影血流储备分数测量系统。

二、临床前研究摘要

(一) 产品安全性指标

该产品符合医用电气设备安全的通用要求和并列要求。医

用电器环境要求，具体执行下述标准：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求；

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；

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法；

YY/T 0754-2009 有创血压监护设备用血压传输管路安全
和性能专用要求。

(二) 产品有效期和包装

根据各部件的平均故障间隔时间数据，产品有效期报告分析了产品的失效率，验证了5年的产品有效期。

包装研究报告验证了该产品的包装完整性。

(三) 软件研究

软件描述文档及相关技术资料表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

网络安全描述文档表明该产品的网络安全风险可控。

三、临床评价摘要

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），申请人进行了临床试验研究。

(一) 临床试验目的

以 FFR(压力导丝测量的血流储备分数)为对照,评价 caFFR 在线评估心脏冠脉功能学意义的可行性和准确度、安全性。

(二) 临床试验设计

多中心、前瞻性、单组、单盲、自身对照的设计。

(三) 评价指标

1. 有效性次要评价指标

以已上市的一次性使用有创压力传感器为对照,试验组的一次性使用有创压力传感器测量冠状动脉口处的主动脉平均压的准确度;

一次性使用有创压力传感器与三通的适配性评价;

一次性使用有创压力传感器使用的满意度。

(四) 临床试验情况

该临床试验在 6 家临床机构开展,全分析集 (FAS)、符合方案集 (PPS)、安全集 (SS) 的受试者数量和病变血管样本量符合临床试验方案。

(五) 统计分析结果

有效性次要评价指标方面,试验组的一次性使用有创压力传感器测量冠状动脉口处的主动脉平均压的准确度符合要求。

一次性使用有创压力传感器与三通的适配性较满意;一次性使用有创压力传感器使用的满意度高。

(六) 临床试验结论

临床数据统计结果显示统计假设成立，一次性使用有创压力传感器满足临床试验方案评价指标的要求。

四、说明书提示

(一) 产品适用范围

一次性使用有创压力传感器仅限与苏州润迈德医疗科技有限公司的冠状动脉造影血流储备分数测量系统配合使用，在冠状动脉造影血流储备分数(coronary angiography Fractional Flow Reserve, caFFR)的分析计算过程中，测量冠状动脉口处的主动脉平均压。

(二) 禁忌症

该产品禁用于穿刺部位或其部位存在感染的患者、外周血管疾病的患者（如脉管炎等）、手术操作涉及同一部位的患者，ALLEN 试验阳性者禁忌行桡动脉穿刺测压。

(三) 慎用情况和警示

该产品慎用于有凝血功能障碍且已使用过抗凝剂的患者、已知出血性疾病者。

综合评价意见

申请人申请境内Ⅲ类医疗器械注册，该申请项目适用于创新医疗器械特别审批程序（编号 201800012），提供的产品注册申请资料齐全。

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和配套规章，经系统评价后，在目前认知水平上，注册申报材料符合现行的技术审评要求。

2019 年 11 月 27 日