

受理号：CQZ2300445

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：经颈静脉肝内穿刺器械

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京爱霖医疗科技有限公司

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
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.....	8
综合评价意见.....	11

## 基本信息

### 一、申请人名称：

北京爱霖医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

北京市海淀区北清路 103 号 2 幢一层 101-1154

### 三、生产地址

北京市海淀区北清路 103 号 2 幢一层 101-1154

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

经颈静脉肝内穿刺器械包括通芯针（包含圆锥针和三面针各一根）、穿刺套管、导向器、导引内管、外鞘管、长扩张器、短扩张器。环氧乙烷灭菌，一次性使用。

### (二) 产品适用范围

用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。

### (三) 型号/规格

表 1 型号规格表

型号规格	最大穿刺长度 (mm)
EM-TS-45	45
EM-TS-50	50
EM-TS-55	55
EM-TS-60	60
EM-TS-65	65
EM-TS-70	70

### (四) 工作原理

经颈静脉入路后于肝内行肝门静脉间的穿刺并置入外鞘管形成鞘管通道，行肝组织内人工通道的建立。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

#### 1. 产品技术要求研究

表 2 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	尺寸	合格
2	外表面	合格
3	针尖	合格
4	清洁度	合格
5	头端配合	合格
6	穿刺落屑	合格
7	整体配合	合格
8	针尖穿刺力	合格
9	刚性	合格
10	韧性	合格
11	连接强度	合格
12	峰值拉力	合格
13	无泄漏	合格
14	座	合格
15	末端头端	合格
16	保护套	合格
17	微粒污染	合格
18	酸碱度	合格
19	重金属	合格
20	还原物质	合格
21	蒸发残渣	合格
22	紫外吸光度	合格
23	耐腐蚀性	合格
24	无菌	合格
25	环氧乙烷残留量	合格
26	细菌内毒素	合格

## 2.产品性能评价

产品性能评价尺寸（圆锥针、三面针、穿刺套管、导向器、导引内管、外鞘管、长扩张器、短扩张器）、材料、外观与配合（外表面、针尖、清洁度、头端配合与穿刺落屑）、针尖穿刺力、过弯阻力、刚性、韧性、连接强度、峰值拉力、

射线可探测性、无泄漏、接头、末端头端、微粒污染、保护套、水合性、针尖耐久度和针体弯曲疲劳强度、亲水涂层(涂层润滑性、涂层牢固性、涂层长度、涂层完整性、模拟使用后涂层完整性)、变径穿刺套管的组合穿刺性能、包装和标识要求、化学性能(酸碱度、还原物质、蒸发残渣、紫外吸光度、重金属)、无菌、环氧乙烷残留量、二氯乙醇残留量、细菌内毒素、耐腐蚀性等,结果表明产品符合设计输入要求。

### **(二) 生物相容性**

该产品属于外部接入器械,与循环血液短期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行生物学评价,选择开展的生物学试验包括细胞毒性试验、皮肤致敏试验、全身毒性(急性)试验、热原试验、皮内反应试验、血液相容性试验(溶血、凝血、血栓形成)。结果表明申报产品的生物学风险可接受。

### **(三) 灭菌**

该产品采用环氧乙烷灭菌,无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告,证明了无菌保证水平可达  $10^{-6}$ 。针对环氧乙烷残留量和二氯乙醇残留量进行了验证。

### **(四) 产品有效期和包装**

该产品有效期为 3 年。申请人提供了货架有效期验证报告,包括产品稳定性、包装完整性和模拟运输验证等。

### **(五) 动物研究**

申请人开展了经颈静脉肝内门静脉穿刺动物试验研究，选择 14 头健康猪作为动物模型（13 头入组，测试组 7 头，对照组 6 头），对照组产品为库克生产的经颈静脉肝内穿刺器械（国械注进 20173140688），对术中可行性、有效性及并发症和不良事件发生率进行评价，并在术前、术后即刻、术后 7 天观察动物的生命体征、血液学指标，在术后 7 天观察手术创伤范围。试验结果表明申报产品可达到预期设计要求。

### 三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的经颈静脉肝内穿刺器械（注册证号：国械注进 20173140688）作为同品种产品进行临床评价。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、材料、结构组成、产品性能及其他关键技术特征（尺寸、头端形状、整体穿刺力、连接强度、过弯阻力、针尖穿刺力等）等方面进行了对比，显示两者在头端形状、整体穿刺力、亲水涂层等方面存在差异。

针对差异,申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1.基于离体组织的穿刺测试对比，评价了穿刺力等性能，结果均不劣于同品种产品。

2.动物试验基于 14 头健康猪模型（13 头入组，测试组 7 头，对照组 6 头），对照组为同品种器械，实施经颈静脉行门静脉穿刺完成肝内分流手术，观察穿刺成功率，穿刺力、操作评分、显影效果评分、术后 7 天的动物生命体征、术后 7 天的动物健康状况、血液学指标、手术创伤范围等指标，结果显示，试验组平均穿刺次数（2.9 次）低于对照组（3.3 次），试验组平均穿刺道面积（ $2.61\text{mm}^2$ ）低于对照组（ $2.92\text{mm}^2$ ），其他评价指标不劣于对照组。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

#### 四、产品受益风险判定

受益：该产品用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。

风险：

1.误操作可能导致患者非预期损伤，包括出血、感染等，通过说明书警告提醒及培训等可控制相关风险。

2.由于患者的身体状况及医生的使用状况不同，可能会出现一些潜在的副作用，如空气栓塞、局部感染、局部疼痛、血管痉挛、血栓形成、血管壁刺穿、渗血、血肿、心律失常、死亡等，因此患者不得处于无人看护的状态，若出现不良反

应，医生应检查并采取治疗措施。通过说明书警告提醒等可控制相关风险。

3.本产品为一次性使用无菌医疗器械，包装打开后，应立即使用，二次灭菌或重复使用，可能导致交叉感染。通过严格限制在医疗机构内容使用，及说明书警告提醒等可控制相关风险。

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。

为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

#### 1.明确的预期用途/适用范围

用于经颈静脉肝内门静脉穿刺，进行门静脉的肝内分流手术，以降低门静脉压。

#### 2.型号规格选择依据

可根据门静脉间接造影和肝静脉造影构建并计算预期穿刺路径上肝静脉与门静脉之间的距离，须选择针尖可伸出最大长度大于预期肝门静脉间距离的型号规格。

#### 3.警告和注意事项

(1) 本说明书仅作为一般性指导，不能够代替专业的临床判断。

(2) 本产品仅限于接受过培训且操作熟练的医生使用。

(3) 应选择右颈静脉作为经皮穿刺位点且采用标准的血管造口鞘管及导丝放置技术。

(4) 由于患者的身体状况及医生的使用状况不同，可能会出现一些潜在的副作用，如空气栓塞、局部感染、局部疼痛、血管痉挛、血栓形成、血管壁刺穿、渗血、血肿、心律失常、死亡等，因此患者不得处于无人看护的状态，若出现不良反应，医生应检查并采取治疗措施。

(5) 若产品包装破损、污染或超过有效期，不得使用。

(6) 本产品为一次性使用无菌医疗器械，包装打开后，应立即使用，不得二次灭菌或重复使用，并在使用后按照医疗器械废弃物规定要求进行安全处置。

(7) 应储存在避光、干燥的地方，避免直接暴露在光线照射下。

(8) 外鞘管在插入人体前，需充分冲洗内腔和侧枝以及充分润湿导管外表面。

#### 4.禁忌证

暂未发现。

## 综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200113）。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 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。

2024 年 5 月 20 日