

受理号：JQZ1800468

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血液透析滤过器及配套管路

产品英文（原文）名称：Prismaflex M Set

产品管理类别：第三类

申请人名称：Gambro Industries 金宝实业公司

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.....	7
四、产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

Gambro Industries 金宝实业公司

二、申请人住所

7, Avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 Meyzieu Cedex,
France

三、生产地址

7, Avenue Lionel Terray, BP 126, 69883 Meyzieu Cedex,
France

技术审评概述

一、产品概述

CRRT 的主要目标是提供有效的容量控制、足够的溶质清除率以及电解质和 pH 控制，其液体去除速度较慢，因而血液动力学稳定性高，较易于液体平衡控制，溶质浓度控制较慢，避免大的波动和液体转移（包括降低脑水肿风险），允许随时根据患者的需要调整治疗），以及能够借助相对简单和易于使用的机器进行治疗（允许重症监护病房[ICU]护士监测治疗）。

血液透析滤过器及配套管路属于 CRRT 治疗用的一次性耗材，允许血液在体外循环。它通常由滤器、血液管路、溶液管路和废液流出管路组成，配合 PrismaFlex 控制单元或 PrismaMax 控制单元使用，可提供连续性液体管理和肾脏替代疗法。

申报产品的管路材料为 DEHA 增塑的聚氯乙烯。

（一）产品结构及组成

本产品由 AN69HF 空心纤维、外壳和顶盖、管路、支架以及收集袋组成。其中，AN69HF 空心纤维的材料为甲基丙烯酸磺酸钠-丙烯腈共聚物；外壳和顶盖的材料为聚碳酸酯；封装化合物的材料为聚氨酯；管路的材料为增塑聚氯乙烯（增塑剂为 DEHA）；支架的材料为聚对苯二甲酸乙二醇酯共聚

酯（PETG）。本产品为环氧乙烷灭菌，一次性使用。

（二）产品适用范围

该产品仅适用于与 Prismaflex 或 PrisMax 连续性血液净化装置配合使用，用来提供连续性血液净化。本产品适用于急性肾衰竭和/或容量负荷过重的患者。

（三）型号/规格

Prismaflex M60 Set, Prismaflex M100 Set, Prismaflex M150 Set

（四）工作原理

血液透析滤过器及配套管路用于建立血液的体外循环通路。在体外回路不同位置应用溶液（透析液和/或置换液）可允许进行超滤、弥散和对流，从而模拟天然肾的功能。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

物理性能项目：外观、结构完整性、配件、颜色编码、进入端口、系统血量、空气捕获室填充水平、传感器保护器、泵管性能、导管顺应性、过滤器性能、保护帽等。

化学性能项目：还原物质、金属离子、pH 值、蒸发残留物、紫外线吸收、颜色和光泽等。

上述研究项目结果均为合格。

（二）生物相容性

血液透析滤过器及配套管路归类为外部接入器械，与循

环血液接触并长时间接触（>24h 至≤30 天）。在 CFDA 广州医疗器械质量检测中心进行了生物学测试，项目包括：细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应、急性全身毒性、血液相容性、亚慢性毒性、遗传毒性、植入。结果均为符合要求。

（三）灭菌

血液透析滤过器及配套管路确认了灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（ 10^{-6} ），并提供灭菌确认报告。其灭菌流程已经过确认，范围涉及环氧乙烷灭菌流程，包括：状态调节、灭菌循环、动态环氧乙烷解吸附、通风条件下静态环氧乙烷解吸附等。

（四）产品有效期和包装

血液透析滤过器及配套管路的有效期为 24 个月，并提供了产品有效期的验证报告，该有效期是在产品开发初期形成的数据，加上后续生成的其他产品使用期限的数据基础上确定的，所有测试均通过，测试结果支持 24 个月有效期。

（五）其他

申报产品开展了 DEHA 溶出和毒理学评估、环己酮研究和毒理学评估等。完成了大鼠静脉内滴注 DEHA 等多次剂量研究，作为确定 NOAEL 数值的支持研究，并将该数值用于 DEHA 的 TI 推导。对于该项研究及产品适用范围的描述，申请了专家咨询会议，会议综合意见：①建议采用中剂量作为 NOAEL 值进行 DEHA 的 TI 值推导，UF 因子取值 10、5、

3 基本合理。②适用范围中描述规范为“适用于急性肾衰竭和/或容量负荷过重的患者”。

申请人对 DEHA 和环己酮进行了溶出研究，并开展了评价，结果证明申报产品中 DEHA 和环己酮使用的安全性。

三、临床评价概述

该产品通过同品种对比路径进行了临床评价。血液透析滤过器及配套管路（新注册版本）与 2007 年在中国上市的一次性使用血液透析滤过器及配套管路（已在中国注册版本）具有相似性，差别在于管路增塑剂由 DEHP 变更为 DEHA、与 PrisMax 透析机的兼容性。

对从全球和中文文献检索中得到的文献进行了文献综述，从中获得了相关信息，可支持这些套件用于其预期用途时的安全性和有效性。相关的数据证实，该器械在按照预期用途使用时具有安全性和有效性。市场经验表明其投诉率很低。有足够的上市后证据支持血液透析滤过器及配套管路不会造成不当的安全性问题。

与一次性使用血液透析滤过器及配套管路（已在中国注册版本）相关的安全性和有效性数据提供了技术、生物学和临床经验方面的支持，从上市后监督活动、文献或同类上市器械中均没有识别出新风险。

综合临床评价资料后认为：申报产品与同品种医疗器械的差异不对产品的安全有效性产生不利影响。

四、产品受益风险判定

根据风险评估文档中的分析结果，可得出结论：剩余风险已尽量降低。此外，风险受益分析表明产品的治疗益处超出总体风险。

综合评价意见

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》、《医疗器械注册管理办法》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。

2021 年 11 月 5 日