

受理号：CQZ2100116

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用无菌导尿管

产品管理类别：第三类

申请人名称：广州维力医疗器械股份有限公司

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	6
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

广州维力医疗器械股份有限公司

二、申请人住所

广州市番禺区化龙镇金湖工业城 C 区 4 号

三、生产地址

广州市番禺区化龙镇金湖工业城 C 区 4 号，广州市番禺区化龙镇国贸大道南 45 号、47 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由管身（带接头）、单向阀、球囊、涂层、导尿管塞（选配）、导丝（选配）组成。其中管身（带接头）和球囊材质为乳胶，涂层包含合金涂层和亲水涂层，合金涂层材质为银金钯合金，亲水涂层材质为聚丙烯酰胺。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

用于患者膀胱排尿或者手术后患者膀胱排尿和冲洗，累计使用时间不超过 30 天。

(三) 型号/规格

产品的型号规格见表 1。

表 1 型号规格表

型号	规格
双腔导尿管	2.7mm(8Fr)5mL
	3.3mm(10Fr)5mL
	4.0mm(12Fr)5mL
	4.0mm(12Fr)10mL
	4.0mm(12Fr)30mL
	4.7mm(14Fr)5mL

	4.7mm(14Fr)10mL
	4.7mm(14Fr)30mL
	5.3mm(16Fr)10mL
	5.3mm(16Fr)15mL
	5.3mm(16Fr)30mL
	6.0mm(18Fr)10mL
	6.0mm(18Fr)15mL
	6.0mm(18Fr)30mL
	6.7mm(20Fr)10mL
	6.7mm(20Fr)30mL
	7.3mm(22Fr)10mL
	7.3mm(22Fr)30mL
	8.0mm(24Fr)10mL
	8.0mm(24Fr)30mL
	8.7mm(26Fr)10mL
	8.7mm(26Fr)30mL
	9.3mm(28Fr)10mL
	9.3mm(28Fr)30mL
	10.0mm(30Fr)10mL
	10.0mm(30Fr)30mL
三腔导尿管	5.3mm(16Fr)30mL
	6.0mm(18Fr)30mL
	6.7mm(20Fr)30mL
	7.3mm(22Fr)30mL
	8.0mm(24Fr)30mL
	8.7mm(26Fr)30mL

(四) 工作原理

一次性使用无菌导尿管的内外壁均具有合金涂层，涂层由金银钯合金组成，可减少细菌在导尿管表面的粘附。一次性使用无菌导尿管与普通无涂层导尿管相比，经 4 小时体外微生物粘附试验结果显示，可减少大肠杆菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯

菌、白色念珠菌、铜绿假单胞菌、腐生葡萄球菌在导尿管表面的粘附。同时，一次性使用无菌导尿管具有亲水涂层，有润滑作用，用于患者膀胱排尿或者手术后患者膀胱排尿和冲洗。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申报产品由管身（带接头）、单向阀、球囊、涂层、导尿管塞（选配）、导丝（选配）组成。企业参考 YY 0325-2016 《一次性使用无菌导尿管》制定了物理性能和化学性能等指标。同时根据该产品特点，结合预期用途和使用要求等制定了减少微生物粘附、涂层金属含量及释放量、涂层摩擦性、涂层均匀性相关性能指标并进行了验证。

（二）生物相容性

本产品属于表面接触器械，接触部位为人体尿道黏膜，申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，选择开展的生物学试验项目包括：细胞毒性试验、粘膜刺激试验、皮内反应试验、急性全身毒性试验、亚急性全身毒性试验、遗传毒性、植入和热原试验。通过生物学试验、亲水涂层单体和光敏成分的残留量研究及毒理学评价、合金涂层金属离子的释放研究及毒理学评价等证明生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

本产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} (SAL)，并对环氧乙烷和 2-氯乙醇残留量进行了验证。

(四) 产品有效期和包装

该产品有效期为三年。申请人提供了加速老化有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证。

(五) 动物研究

申请人采用比格犬模型开展了安全性和有效性的研究，主要观察指标包括微生物粘附、组织病理变化、尿液中金属含量、导尿管相关并发症等。动物试验结果表明，产品基本达到预期的设计要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的一次性使用无菌导尿管（注册证号：国械注进 20153143907）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、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、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、型号规格、产品性能及其他关键技术特征、生物学特性等方面进行了比对，显示两者

在结构组成、尺寸、亲水涂层及材料、性能参数（如导丝性能等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，包括申报产品性能验证报告，对外观、尺寸、强度、连接器分离力、流量、球囊可靠性、耐弯曲性、涂层摩擦性能等性能进行验证；提交了同品种产品的技术要求及其授权书，对外观、尺寸、强度、连接器分离力、流量、球囊可靠性、耐弯曲性、涂层摩擦性能等进行比对，显示申报产品不劣于同品种产品；

申请人还提交了动物试验报告，选取比格犬 16 只，试验组对照组各 8 只，术后观察 14-30 天，置管时间 >14 天，观察了可行性（能否用于长期留置于动物体内且顺利引流尿液，留置过程有无出现导尿管破裂或断裂等）、安全性（评价置入期间，有无发生导尿管并发症；进行尿液金属含量检测等评价是否引发涂层相关不良影响等）、有效性（留置期间抗微生物粘附的效果、导尿管顺畅度、首次导尿成功率、导尿管引流通畅性、球囊固定良好性、留置期间有无渗漏等），试验结果显示申报产品非劣于对照产品。

申请人提交了同品种产品的临床数据等，综上，临床评价资料符合技术审评要求。

受益：用于患者膀胱排尿或者手术后患者膀胱排尿和冲洗，

连续累积使用时间不超过 30 天。

风险：临床使用过程中可能发生的相关不良事件。

四、产品受益风险判定

参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对产品进行风险分析。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，在目前认知水平上，认为该产品的受益大于风险。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险。

产品禁忌证如下：

严重泌尿系感染、尿道或膀胱损伤、对乳胶材质过敏。

产品注意事项如下：

- 1) 暂无临床数据证明产品可减少尿路感染及抗生素使用；
- 2) 本产品已经灭菌处理，使用前检查产品外观质量是否符合要求，包装一经打开立即使用，禁止重复使用；
- 3) 使用前应仔细阅读说明书，在有效期内使用，包装破损不可使用，产品过期不可使用；
- 4) 由专业医护人员根据患者的体型选择合适的规格；
- 5) 本品用后应按医院或环保部门要求处置废弃物；
- 6) 本品易被具有锐利边缘的物品损坏，例如：碎石易破坏球囊或堵塞管腔；

- 7) 使用本产品建议体内留置时间不超过 30 天;
- 8) 插入尿管动作应轻柔, 以免损伤尿路粘膜, 勿插入过深或过浅, 尤忌反复抽动导尿管;
- 9) 对膀胱过度充盈, 而患者又极度虚弱, 排尿宜缓慢, 且第一次放尿量不超过 1000ml, 以免膀胱减压引起出血或晕厥;
- 10) 拔除导尿管时如有阻力, 不得强力外拔, 可将充起锥形接口剪掉, 使球囊内的水排出后再拔出导尿管, 以免损伤尿道;
- 11) 留置导尿时, 应经常检查导尿管固定情况, 观察是否脱出;
- 12) 严禁球囊充盈灭菌水量超过标记于导尿管腔容量;
- 13) 避免与油基产品 (例如油脂、石油、石蜡或其他类似产品) 接触。

综合评价意见

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院第 739 号令）《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，建议予以注册。

2024 年 9 月 25 日