

受理号: CQZ2100508

# 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

申请人名称: 全景恒升(北京)科学技术有限公司

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

全景恒升（北京）科学技术有限公司

### 二、申请人住所

北京市顺义区仁和镇顺西南路 8 号院 1 号楼一层 A 区

### 三、生产地址

北京市顺义区仁和镇顺西南路 8 号院 1 号楼一层 A 区、二层  
299 室 A 区、东侧一层 A 区

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由外鞘管、成像轴、压力延长管和三通连接件组成，其中外鞘管包括接头、接头保护帽、冲洗口、回拉管、行程管、近端鞘管、远端鞘管、快速交换头和显影环，成像轴包括接头、扭矩弹簧和探头。

C1-1 型中的探头为超声探头和光学探头；C2-1 型中的探头为超声探头；C3-1 型中的探头为光学探头。

#### (二) 产品适用范围

该产品与同公司生产的血管内成像设备（型号：S1）配合使用，用于在医疗机构中需要进行冠状动脉介入治疗患者的冠状动脉成像，包括血管内超声成像(IVUS)和血管内光相干断层成像(OCT)。一次性使用血管内成像导管的 OCT 成像功能适用的冠脉血管直径范围是 2.0-4.0mm，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

C1-1、C2-1、C3-1

#### (四) 工作原理

血管内成像导管为一次性使用无菌产品，用于在进行经皮冠状动脉介入手术时，与 S1 型血管内成像设备的探头接口单元相连接，通过经皮穿刺建立血管通道，成像导管通过该通道进入血管病变远端位置，由成像设备驱动探头进行 360°旋转和回撤，在血管内发射超声及近红外光作用于血管侧壁，并获取超声回波和光反射信号，经成像设备处理得到血管内超声图像和光相干断层图像。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了包括超声和光学的扫描深度、分辨率、几何位置精度、二者图像配准精度，光学性能，导管的物理性能、化学性能等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，给出了所采用的标准或方法，明确了标准或方法采用的原因及理论基础。引用标准：GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012、YY 0285.1-2017。

### （二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患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)，提交了济南医疗器械质量监督检验中心出具的生物学试验报告。

### **(三) 灭菌工艺研究**

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

### **(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。运输试验后对包装性能和产品性能进行测试，结果符合要求。

### **(五) 其他研究**

成像质量方面，申请人提交了《血管内成像设备及导管临床试验图像质量对比分析报告》，提供了与同类产品成像质量的对比分析。

## **三、临床评价概述**

申请人通过临床试验的方式进行临床评价。

该试验通过与已上市单功能的血管内超声和光学相干断层成像产品对比，评价对冠状动脉成像的安全性和有效性，试验采用前瞻性、多中心、自身对照，非劣效试验设计的临床研究，

共入组 100 例受试者。

主要有效性评价指标为清晰支架获取率；次要有效性评价指标包括清晰图像长度 $>24\text{mm}$  的受试者比例、观察冠状动脉内微结构的改变、器械成功率；安全性评价指标为术中并发症发生率。

试验结果显示：申报器械主要评价指标非劣效于对照产品，且具有统计学意义；试验产品性能满足临床使用有效性的目标要求。试验过程中未发生与试验器械相关的不良事件。

试验结果表明申报产品各项评价指标及安全性均不劣于对照产品。

#### **四、产品受益风险判定**

受益：在医疗机构中，对需要进行冠状动脉介入治疗患者进行冠状动脉成像，可 IVUS 和 OCT 成像。OCT 成像功能适用的血管直径范围为 2.0-4.0mm。

风险：术中与该器械相关的风险主要包括成像过程中血管痉挛、急性堵塞、夹层形成、血栓形成等。

经综合评价，在目前认知水平上，该产品在正常使用条件下临床受益大于风险。

## 综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申请项目适用于创新医疗器械特别审查程序（受理号 CQTS1800150），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》（原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材料进行系统评价，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。

2022 年 5 月 16 日