

受理号：QZ2200257

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用血管内超声诊断导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海爱声生物医疗科技有限公司

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.....	5
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

上海爱声生物医疗科技有限公司

二、申请人住所

中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 887 弄 77-78 号楼 1、
2 楼

三、生产地址

中国(上海)自由贸易试验区祖冲之路 887 弄 77-78 号 2
楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由血管内超声诊断导管、手术配件、无菌袋组成。其中导管包含芯部和鞘管两部分，手术配件包括注射器（10mL、3mL）、三通和压力延长管。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，与深圳开立生物医疗科技股份有限公司生产的血管内超声诊断设备（型号：V10）配合，用于冠状动脉腔内超声成像检查。

(三) 型号/规格

TJ001

(四) 工作原理

产品与血管内超声诊断设备配套使用，导管远端的超声换能器接收到来自导管控制器发出的激励信号后，发出超声波脉冲并在驱动轴的带动下高速旋转，同时接受来自血管组织反射的超声回波信号，传回导管控制器经处理后传输至主机，并在显示器上显示血管图像。

手术配件用于手术中冲洗液的注入，无菌袋用于覆盖导管

控制器以避免其接触外部环境。

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，给出了超声扫描性能、物理性能、机械性能、化学性能、无菌、内毒素、注射器性能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012、YY/T 1659-2019、YY 0285.1-2017、GB 8369.1-2019 等。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接和间接接触的导管部分的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、皮肤致敏、急性全身毒性、热原、溶血、凝血、血栓形成），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

产品由生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人依据 ISO11135 标准按照半周期方法进行灭菌确认，提交了灭菌确认报告。采用自然解析方式去除残留，

提交了环氧乙烷（EO）和 2-氯乙醇（ECH）的残留量测试报告，结果符合相关标准要求。

（四）产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 2 年。申请人分别采用加速老化和实时老化方式进行有效期验证，对老化后的产品进行声学参数、物理性能、化学性能、无菌、残留毒性、内毒素以及包装性能等项目的测试，结果均符合要求。提供了产品有效期内包装完好和模拟运输的相关验证资料。

（五）动物研究

申请人提供了产品配合血管内超声诊断设备开展的两份动物试验的研究资料。1. 试验一基于猪模型开展，主要目的为初步验证产品可行性和探测深度。选择不同部位与已上市进口同类产品进行对照，由术者主观评价二者的图像分辨率，结果显示申报产品图像显示较好、分辨率优于对照产品。2. 试验二基于猪模型开展，主要目的为验证产品安全性和有效性，以及不同回撤速度的影响。与已上市进口同类产品进行对照，选择试验动物的冠状动脉部位进行支架植入操作，分别在支架植入前和植入后使用申报产品和对照产品各进行 2 次超声扫描检查，对比二者的试验情况。安全性评价指标包括不良事件率、系统不稳定率，有效性评价指标包括支架/目标血管横截面测量误差、

支架长度测量误差、图像优良率、操控性能优良率。结果显示图像整体性能优于对照产品，功能、操控和安全性评价均可满足临床需求。试验中还对不同回撤速度下的图像质量和操控影响进行了评价。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2007 的通用安全要求和 GB 9706.9-2008 的专用安全要求，符合 YY 0505-2012 的电磁兼容并列安全要求，提供了医疗器械检验机构出具的配合指定型号血管内超声诊断设备一同开展的检验报告。

(七) 其他

申请人开展了产品的声能安全研究，提供了声能输出的相关测试报告，声输出参数符合相关公认限值的要求。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径进行临床评价，采用前瞻性、多中心、配对、等效设计评价申报产品的安全性和有效性。该临床试验在 3 家临床机构开展，对照器械为进口同类产品。该临床试验样本量经计算计划入组 100 例，实际入组 100 例，其中 FAS 包含 99 例，PPS 包含 98 例，SS 包含 100 例。

(一) 临床试验方案主要内容：

1. 主要评价指标为支架横截面积测量误差。

2.次要评价指标为：目标血管最小管腔面积测量误差；支架长度测量误差；图像优良率；操作性能评价；试验机系统不稳定性事件发生率。安全性评价指标包括术中、术后不良事件、生命体征检测等。

(二) 临床试验结果：

1.主要评价指标：

(1) FAS 集：(a) 病人水平，试验组为 $7.55 \pm 2.22 \text{mm}^2$ (N=99)，对照组为 $7.50 \pm 2.14 \text{mm}^2$ (N=99)，两组相对误差均数的 95%CI 为[-1.40%，0.10%]，等效性检验结果 $P < 0.0001$ ；(b) 血管水平，试验组为 $7.56 \pm 2.21 \text{mm}^2$ (N=101)，对照组为 $7.61 \pm 2.14 \text{mm}^2$ (N=101)，两组相对误差均数的 95%置信区间为[-1.82%，0.52%]，等效性检验结果 $P < 0.0001$ 。

(2) PPS 集：(a) 病人水平，试验组为 $7.52 \pm 2.22 \text{mm}^2$ (N=98)，对照组为 $7.57 \pm 2.14 \text{mm}^2$ (N=98)，两组相对误差均数的 95%CI 为[-1.41%，0.12%]，等效性检验结果 $P < 0.0001$ ；(b) 血管水平，试验组为 $7.54 \pm 2.21 \text{mm}^2$ (N=100)，对照组为 $7.59 \pm 2.13 \text{mm}^2$ (N=100)，两组相对误差均数的 95%置信区间为[-1.83%，0.54%]，等效性检验结果 $P < 0.0001$ 。试验结果显示，试验组与对照组平均支架横截面积相对误差的 95%CI 均在 $\pm 10\%$ ，试验产品与对照产品疗效相同。

2.次要评价指标: (1) 试验器械与对照器械对目标血管最小管腔面积测量结果相对误差较小, 两者测量结果具有较好的一致性; (2) 试验器械与对照器械对支架长度测量均具有较好的一致性; (3) 试验组和对照组的图像优良率两组比较无统计学差异; (4) 试验器械操作性能良好; (5) 试验器械在临床使用条件下稳定性良好。

3.安全性评价指标: 本次临床试验期间, 共有 8 例受试者发生 10 例次不良事件, 经研究者判断试验期间发生的 10 例次不良事件均与试验器械无关。在整个临床试验期间, 所有受试者均未发生严重不良事件。绝大部分受试者在研究期间的实验室检测结果均维持在正常水平, 试验器械用于血管内超声检查对受试者的血常规、血生化、肾功能以及凝血功能等实验室指标无明显不良影响。

另外, 该产品的回撤速度共两档, 分别为 0.5mm/s 和 1.0mm/s。临床试验中评估了采用 0.5mm/s 回撤速度在回撤 2 次情况下产品的安全有效性。针对 1.0mm/s 回撤速度, 申请人提交了台架试验、检验报告和动物试验数据(采用最大回撤次数 6 次)验证了申报产品在回撤速度 0.5mm/s 和 1.0mm/s 的等同性。

四、产品受益风险判定

受益情况: 用于冠状动脉血管内病变的超声成像检查。

风险情况。可能存在因图像质量不佳引起临床评估不准确的情况，产生漏诊、误诊的风险；导管插入术相关的风险和不适，如血管损伤等；可能会发生心肌梗死、上呼吸道感染、凝血酶原时间延长、血钾降低、血压降低、肢体疼痛、血管支架血栓和心绞痛等不良事件。

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。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1900101）。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。

2022 年 12 月 13 日