

受理号：JQZ2200144

# 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

产品英文（原文）名称：Novasight Hybrid Catheter

产品管理类别：第三类

申请人名称：Conavi Medical Inc.

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.....	7
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

Conavi Medical Inc.

### 二、申请人住所

293 Lesmill Road, Toronto, Ontario M3B 2V1 Canada

### 三、生产地址

293 Lesmill Road, Toronto, Ontario M3B 2V1 Canada

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由近端连接器（含冲洗孔）、外管和探头组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的血管内成像设备(其中控制台型号:TA-03-0005)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

TA-06-0001

#### (四) 工作原理

血管内成像导管与血管内成像设备连接配合使用,用于在进行经皮冠状动脉介入手术时对冠状动脉进行血管内成像。成像设备控制台通过患者接口模块控制成像导管的探头360°旋转和回撤,通过成像段完成对血管的扫描。同时,成像设备发射近红外光和超声波,通过成像导管传递至血管,经反射后返回。干

涉仪和超声模块记录不同深度血管通过导管后的反射光和超声反射，成像设备重建反射光信号和超声反射信号，形成血管内光学干涉断层图像和血管内超声图像。

## 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，包括物理性能、化学性能、无菌、内毒素、电气安全、电磁兼容、OCT 和 IVUS 成像性能、接口强度、回撤距离等功能性、安全性指标的确定依据，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、YY/T 1659-2019。提交了声输出研究报告。

### (二) 生物相容性研究

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、热原)，提交了境外机构出具的生物学试验报告。提供了可沥滤物研究报告。

### (三) 灭菌工艺研究

产品由生产企业委托第三方机构(iotron)进行电子束灭菌，

无菌保证水平为  $10^{-6}$ ，申请人依据 ISO 11137 系列标准对产品进行 VDmax25 灭菌确认，提交了剂量分布验证和灭菌负载验证资料，以及相应的灭菌效果确认报告。辐照灭菌方式不涉及残留毒性研究。

#### **(四) 稳定性研究**

产品为一次性使用，货架有效期 2 年。申请人对产品进行加速老化试验，并对老化后产品进行性能测试和包装验证。基于 ASTM 相关标准进行了存储运输试验。提交了不同使用环境下的稳定性研究资料。提交了导管性能研究资料，证明产品在实时老化、环境试验、运输试验后性能符合要求。

#### **(五) 动物研究**

提交了动物试验研究资料，试验动物为猪，对照组分别为 OCT 导管和 IVUS 导管，并进行了 35 天随访。试验结果表明申报产品在冠状动脉内成像，未对血管内膜造成损伤，未观察到与导管相关的不良事件和器械缺陷事件。导管操控性良好，成像稳定，可以采集清晰的血管内图像。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012 标准要求。

#### **(七) 其他**

提交了鞘管工艺确认报告，提交了涂层牢固性、润滑性能研究资料，提交了造影剂对导管性能影响的研究资料。

### 三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价，采用前瞻性、多中心、单组目标值的设计，共入组 118 例受试者。以清晰图像比例为主要评价指标，选择器械成功率、技术成功率、临床评价的图像优良率、清晰支架长度、血管内超声及光学相干断层同步成像系统稳定性、申报产品可操作性等为次要评价指标，安全性指标为器械缺陷、不良事件情况等。

临床试验结果显示，主要评价指标清晰图像比例，FAS 集为 96.21%，95%置信区间为[94.33%，98.10%]，下限高于目标值 80%，PPS 集为 96.66%，95%置信区间为[94.99%，98.34%]，下限高于目标值 80%。次要评价指标结果与文献报道数据相近，无器械相关不良事件。

### 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，可进行 IVUS 和 OCT 成像。OCT 成像功能可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

该产品为创新医疗器械(创新审查受理号: CQTS1900008)。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。

2023 年 7 月 26 日