

受理号：CQZ2300664

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用心腔内超声诊断导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：江苏霆升科技有限公司

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.....	8
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

江苏霆升科技有限公司

### 二、申请人住所

南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园

一期 B 座 21 层

### 三、生产地址

南京市江北新区新锦湖路 3-1 号中丹生态生命科学产业园

一期 B 座 21 层

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由导管主体、操作手柄和连接器组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品在医疗机构使用，配合本公司生产的便携式彩色超声诊断仪（型号：TINGSN FINDERS 1，软件发布版本：1）使用，适用于心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像。

#### (三) 型号/规格

TINGSN Sonic Eyes 10

#### (四) 工作原理

本产品为用于心脏内超声成像的成像导管，经股静脉穿刺建立通道后经血管送至心脏部位，与本公司生产的超声诊断仪配合使用，换能器发射机械超声波，声波通过介质进行传播，在密度发生变化的地方产生回波，然后将接收到的回波经计算机处理提供实时高分辨率的图像信息。超声成像部件采用相控阵换能器，阵元材料为压电陶瓷，封装于导管远端头端内部。除超声换能器外，导管远端头端还安装有温度传感器，用于感应导管头端内部温度。

## 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，给出了超声性能、工作模式、图像功能、外观、尺寸、机械性能、化学性能、无菌、内毒素、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 10152-2009、YY 0285.1-2017、YY 0676-2009、YY/T 1659-2019、GB/T 19335-2022 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路，实施了生物学试验（包括：细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、热原、溶血、凝血、血栓形成、急性全身毒性），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 EO 和 ECH 的残留量测试报告。

#### **(四) 产品有效期和包装**

产品为一次性使用，宣称货架有效期 2 年。申请人采用加速老化方式进行有效期验证，选择经过两次灭菌的样品在特定温湿度条件下进行老化，选择不同等效时间节点分别进行产品性能测试，测试项目包括：包装、外观、物理性能、测温、超声性能、化学性能、无菌、内毒素，结果均符合要求。申请人还提供了包装封口、包装完整性以及运输试验的相关验证资料。

#### **(五) 动物研究**

申请人提供了申报产品与已上市进口同类产品进行对照的动物试验资料。申报产品和对照产品分别与各自宣称的超声诊断仪配合，选择猪模型开展试验，分别将试验组导管和对照组导管通过股静脉途径分别送至动物心腔内，采集不同部位的图像，评价两组产品的成像质量、导管的使用性能和主机的使用性能，并通过血液检查和大体解剖进行安全性评价。结果显示，试验组和对照组差异无统计学意义。两组导管的使用性能、主机的安全性和稳定性均未出现异常，动物均无明显血栓形成，无动物不良反应发生，组织病理学检查未见明显的坏死、梗死、出血等情形。

#### **(六) 其他**

申请人开展了产品的声能安全研究，参考国际上公认的相

关指导原则明确了声能限值，依据相关标准开展了声能输出测试并提供了测试数据，结果符合限值要求。

### **(七) 有源设备安全性指标**

产品符合 GB 9706.1-2007 的相关通用要求和 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本公司超声诊断仪一同开展的检验报告。

## **三、临床评价概述**

本次申报通过同品种对比路径开展临床评价，选择已上市进口同类产品作为同品种对比器械，与同品种产品在基本原理、结构组成、适用范围方面相同，在制造材料、性能参数等方面存在差异，针对差异提交了声学体模的成像效果测试、基于解剖体模的输送回撤测试、动物试验等证明申报产品安全有效性，此外还提交了申报产品临床试验数据作为辅助支持证据。

其中，动物试验采用健康猪作为研究对象，以同品种产品作为对照组。试验组对照组对动物心脏各部位进行成像评估，获取超声影像进行成像质量评价，显示成像优良率与同品种产品一致。并评估了产品应用的稳定性、可操作性、术后不同时间的血常规、血生化、凝血功能及大体解剖观察，显示组间结果相一致。

临床试验为一项可行性研究，对纳入受试者心脏腔室及部分心腔内解剖结构进行成像观察，显示成像优良率为 100%，随访至术后 2 天无器械相关不良事件发生。

从导管入路到达的操作难度、组织声学成像特征、解剖结构及形状相似性、所使用超声模式等角度评估，可以认为动物试验、临床试验中观察部位对于心脏内各解剖结构临床成像效果具有代表性。

#### **四、产品受益风险判定**

产品受益：该产品配合本公司生产的超声诊断仪使用，适用于心脏及心脏大血管、心内解剖结构的超声成像，在心脏介入手术中为医生提供一种额外的影像观察诊断方式。

产品风险：1.操作导致的成像质量不佳可能导致的观察、判断不准确等风险；2.操作不当可能导致的心内及血管组织损伤，甚至穿孔的风险。通过临床使用前对使用者的充分培训，说明书警告与提示等可有效控制上述风险。

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

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2200294）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 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 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 11 月 24 日