受理号：CQZ2502127

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：采血穿刺设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：成都市凯瑞医疗科技有限公司

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 4
三、临床评价概述.....6

基本信息

一、申请人名称

成都市凯瑞医疗科技有限公司

二、申请人住所

成都天府国际生物城（双流区凤凰路 269 号）

三、生产地址

成都市双流区凤凰路 269 号联东 U 谷生物医学产业综合体 15 栋 8 楼

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由主机（含红外成像模块、超声模块、机械臂、穿刺模块、压脉模块）组成。

（二）产品适用范围

该产品供医疗机构用于 10-44 岁患者的手臂肘部静脉采血过程中的穿刺，不适用于肥胖人群、危重人群、凝血疾病、血液传染性疾病及采血困难患者。

（三）型号/规格

M1 Pro

（四）工作原理

该产品通过近红外相机采集静脉血管信息，经内部识别算法计算并且经过操作者评估后确定最佳穿刺点位置，采血主控制器根据最佳穿刺点坐标信息引导机械臂本体完成超声探头放置，超声模块获取穿刺位置超声图片后，分析图像中血管深度信息引导穿刺机构进行穿刺动作，从而实现静脉血管穿刺与血液标本采集的目的。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括超声模块性能，机械臂定位装置性能，穿刺机构性能，压脉带压力，超声引导刺精度，红外模块性能指标，设备有效工作空间，血管识别性能，保护功能，软件功能，外观要求，电气安全和电磁兼容性能。申请人针对上述性能指标提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

申请人提交了产品性能研究资料，包括产品采血位置准确性、传感测量性能、持续使用性能、超声成像引导性能、联合使用、可用性等研究报告。

（二）清洁消毒研究

该产品由使用者清洁和消毒。申请人提交了清洁、消毒研究资料，符合要求。

（三）产品有效期和包装

该产品使用期限为 5 年。申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了使用期限研究。

（四）软件研究

该产品软件安全性级别为中等级别，发布版本为 1，完整版本为 1.0.0。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修

订版）》的要求，按照严重级别提交了相应软件研究资料，证明该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了网络安全研究报告。证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（五）有源设备安全性指标

该产品符合以下安全标准要求:

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.237-2020 医用电气设备 第 2-37 部分: 超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.277-2023 医用电气设备 第 2-77 部分: 采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第 1-2 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 电磁兼容 要求和试验

GB/T 7247.1-2024 激光产品的安全 第 1 部分: 设备分类和要求

三、临床评价概述

申请人选取临床试验作为临床评价路径。临床试验为前瞻

性、多中心、随机对照、非劣效设计。临床试验在 3 家临床机构开展，共入组 272 例受试者，FAS 集和 SS 集 268 例，PPS 集 264 例。对照为护士人工静脉采血。

临床试验的主要有效性评价指标为一次穿刺成功率。次要评价指标为穿刺疼痛评估、器械使用性能评价、受试者接受度、静脉血标本溶血情况。安全性评价指标为护士针刺伤发生率、不良事件发生率、器械缺陷发生率。

临床试验结果:

主要有效性评价指标：FAS 结果显示，试验组一次穿刺成功率为 93.9%，试验组和对照组的有效率差为 2.01%（95%CI: -4.16%，8.18%）；PPS 结果显示，试验组一次穿刺成功率为 93.8%，试验组和对照组的有效率差为 1.89%（95%CI: -4.36%，8.14%）。主要评价指标的结果均达到了检验假设的要求。

次要评价指标: 成年人中，试验组平均 VAS 评分为 21.7mm，对照组平均 VAS 评分为 35.0mm，两组间穿刺疼痛评分存在显著差异；未成年人中，试验组平均 VAS 评分为 22.2mm，对照组平均 VAS 评分为 30.4mm，两组间穿刺疼痛评分存在显著差异。试验组操作护士对器械使用性能的总平均分为 88.9 分（满分 95 分）。试验组中 125 例（95.4%）受试者表示可以接受通过试验器械进行穿刺采血。试验组和对照组静脉血标本溶血程度

分级的分布无组间差异，所有标本的溶血情况均未对后续检验分析造成影响。

安全性评价指标结果显示，临床试验期间，试验组和对照组均未发生护士针刺伤事件，未发生不良事件，无器械缺陷发生。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。