

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：压力控制连接管

规格型号：AST6-V

申请人：北京先瑞达医疗科技有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

办件编号：11110000000027174220001721430040120250328000C

企业名称：北京先瑞达医疗科技有限公司		产品名称：压力控制连接管	
规格型号	AST6-V		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：14		
	小类号：06 品种号：00		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input checked="" type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-24-0247
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		
产 品 概 述	一、预期用途		
	用于连接外周血栓抽吸导管和 Acotec 血栓抽吸负压吸引泵（APH-990X），用于外周血栓抽吸。		
	二、主要组成		
	由压力延长管、公鲁尔接头、开关、控制器和 USB 线缆组成。		
	三、型号/规格		
	AST6-V		
产 品 概 述	四、分类编码		
	分类目录编码为 14-06-00，属于 14 注射、护理和防护器械-06 与非血管内导管配套用体外器械，管理类别为 II 类。		
	五、工作原理		
	压力控制连接管用于连接血栓抽吸导管和血栓抽吸负压吸引泵，起联通、控制作用。压力控制连接管通过单片机及压力传感器，运用特有算法，自动识别抽吸导管的抽吸状态（包括抽血、抽血栓、堵塞），控制电磁阀间歇式开闭，调整电磁阀开启时间的比例。负压由该公司 Acotec 血栓抽吸负压吸引泵提供，压力控制连接管通过电磁阀开关时间比例可以实现连接管的抽吸模式调整。该产品用于连接外周血栓抽吸导管和该公司 Acotec 血栓抽吸负压吸引泵，配套使用，用于外周血栓抽吸。		

<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>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，给出了产品功能、吸扁程度、断裂力、无泄漏、鲁尔接头、无菌、环氧乙烷残留量、电气安全、电磁兼容等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、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 14710-2009《医用电气设备环境要求及试验方法》等。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>该产品在使用过程中，无相关部件与患者直接或间接接触，依据 GB/T 16886.1-2022 的要求，此产品可以豁免生物学试验。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>产品为无菌提供，由生产企业进行环氧乙烷灭菌。依据标准，进行了灭菌确认，提交了灭菌确认报告。结果表明产品在设定的灭菌条件下灭菌，能够达到 10^{-6} 的无菌保证水平。对解析过程环氧乙烷残留量进行了验证，提供了环氧乙烷残留量的测试结果。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>产品为一次性使用，无菌提供，货架有效期为3年。通过加速老化试验方式对包装材料和无菌屏障系统的有效期进行验证，结果表明老化后样品的各项性能指标和无菌性均符合要求。产品采用吸塑盒和内包装袋及包装盒的方式进行包装，通过运输实验、振动测试、跌落测试、堆码测试等方式验证了包装的完整性和可靠性。</p> <p>五、动物研究</p> <p>申报产品采用12头巴马小型猪开展动物试验，试验中各动物的一般观察、血常规、血液生化学和凝血等均未见明显异常，在使用过程中均未观察到靶位置及周围血管病理学异常改变，动物试验提示配合使用申报产品的外周血栓抽吸系统，血栓清除效率良好、血管再通效果良好，该申报产品可有效降低在抽吸手术过程中的失血量。</p> <p>六、软件研究</p> <p>该产品软件安全级性级别为中等级，申请人依据《医疗器械软件注册审查指</p>
---	---

导原则（2022 年修订版）》要求，提供了自研软件研究报告和相关支持性资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控。

七、临床评价概述

申报产品按照《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》进行了同品种临床评价研究，确认申报产品在其适用范围下的安全有效性。申报产品与国内已上市对比器械进行了适用范围、技术特征对比研究，结果表明申报产品与对比器械适用范围等同，二者的技术特征具有差异。针对申报产品与对比器械在技术特征方面的差异性，申请人进行了检验检测、模拟验证、动物试验研究，并结合对比器械的临床文献数据及不良事件的情况，综合判定其差异对产品安全有效性无实质影响。

八、风险管理

申请人依据 GB/T 42062-2022《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求执行风险管理相关活动，对产品的预期用途与安全性有关的特性以及可能的危害进行了分析，识别出信息危害、操作危害等风险，同时采取了相应措施对风险进行控制。经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能，综合剩余风险可接受。