

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：一次性无菌可视双腔支气管插管

规格型号：型号：可视右侧无管壁型、可视左侧无管壁型

规格：28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr

申请人：北京佰优安创新医疗科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

办件编号: 1111000000027174220001721430040120250930000C

企业名称: 北京佰优安创新医疗科技有限公司	产品名称: 一次性无菌可视双腔支气管插管
规格型号	型号: 可视右侧无管壁型、可视左侧无管壁型 规格: 28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr
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: 08 小类号: 06 品种号: 03
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 type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他 ■现场 <input type="checkbox"/>函审 <input type="checkbox"/>覆盖 报告编号: ZH-25-0876
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	<p>一、预期用途 产品供医疗机构使用，在胸科手术麻醉时，用于分隔支气管进行通气，一次性使用。</p> <p>二、主要组成 本产品由可视双腔支气管插管和附件组成。其中可视双腔支气管插管由无管壁前端、双腔管（由主管、气管套囊、支气管套囊、充气管、指示球囊、单向阀、冲洗管、冲洗管接头组成）、Y型四通、连接管、接头、摄像头组件（摄像头、LED光源、连接导线、Type-C接头）、导丝组成，附件由多功能接头（旋转开关、次连接管、三通接头）和呼吸道用吸引导管（吸痰管）组成。</p> <p>三、型号/规格 型号：可视右侧无管壁型、可视左侧无管壁型； 规格：28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Fr。</p> <p>四、分类编码 依据《医疗器械分类目录》，该产品分类编码为08-06-03，管理类别为II类。</p> <p>五、工作原理 双腔支气管插管的两个腔道分别通向气管和左/右侧支气管，充盈两套囊封堵气管和左/右侧支气管，分隔左/右肺，实现肺隔离。头端的无管壁前端结构通过数根支柱与支气管腔道相连，实现圆周360度全方位通气。自带摄像头可将插管在体内位置实时反馈给术者。</p>

有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容	<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，给出了产品外观、结构与尺寸、物理性能、化学性能、无菌、电气安全、电磁兼容等性能参数的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：YY/T 0490-2017《气管支气管导管 规格和标记》，YY/T 1040.1-2015《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套》，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》，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》等。产品经有资质的检验机构进行检验后取得注册检验报告，检测项目均符合产品技术要求。</p> <p>二、生物相容性研究</p> <p>申请人依据 GB/T 16886.1-2022 对产品中与患者直接接触的部件进行了生物相容性评价。产品为与黏膜直接接触的产品，接触时间为短期（<24h）接触。申请人实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应试验），经有资质的检验机构进行检验，试验结果显示各项性能符合标准要求，产品具有良好的生物相容性。</p> <p>三、清洁、消毒、灭菌研究</p> <p>产品由生产企业进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6}。申请人依据 GB 18279.1-2015 标准，选择具有代表性的型号进行了灭菌确认，提交了环氧乙烷灭菌确认报告。灭菌后采用自然解析方式去除残留，提交了环氧乙烷（EO）残留量和 2-氯乙醇（ECH）残留量测试报告，残留量限制符合相关标准要求。</p> <p>四、产品有效期和包装研究</p> <p>产品为一次性使用，货架有效期 3 年。申请人分别进行了货架有效期研究、包装及运输稳定性研究。通过加速老化试验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。通过模拟运输试验，证明了产品包装完整性及包装防护有效性。</p> <p>五、动物研究</p> <p>产品采用 6 头巴马小型猪开展动物试验，试验中各动物的一般状况观察和局部表现、体重、心率和呼吸生命体征、气道压、血液学和血液生化学等均未见明显异常，双腔支气管插管接触部位（气管及支气管）未见病理学异常改变。动物试验提示申报产品一次性无菌可视双腔支气管插管对巴马小型猪气管组织无刺</p>
-------------------------------	--

激性反应，组织相容性好，无毒性反应。

六、软件研究

该产品不含软件。

七、临床评价概述

申请人通过同品种比对的方式进行临床评价，提交了同品种临床评价报告。

通过比对已上市的一次性无菌双腔支气管插管产品，申报产品与对比器械的不同之处在于管路头端的构型略有差别，其他与对比器械基本相同。通过申报产品的性能研究、生物学研究、动物研究、有效期和包装研究及运输等稳定性研究，结合临床安全风险分析确认申报产品在效期内可以满足预期的使用要求及适用范围。

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》、YY/T 1437-2023《医疗器械 GB/T 42062 应用指南》及其内部质量管理体系规定执行风险管理活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，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。