

受理号：JQZ1900154

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：传送鞘管

产品英文（原文）名称：Micra Introducer Sheath with
Hydrophilic Coating

产品管理类别：第三类

申请人名称：美敦力公司 Medtronic, 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
四、 代理人名称.....	3
五、 代理人住所.....	3
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要.....	5
三、 临床评价摘要.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	6
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

Medtronic, Inc.

二、申请人住所

710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 USA

三、生产地址

Annacotty Business Park Annacotty Co. Limerick
Ireland

四、代理人名称

美敦力（上海）管理有限公司

五、代理人住所

中国（上海）自由贸易试验区马吉路 28 号东华金融大厦
21 层 2106A 室，2106F 室、2106G 室、2106H 室

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

Micra 传送鞘管由一个容纳 0.035 英寸 (0.89mm) 导丝的扩张器和一个传送鞘管组成。扩张器不透射线。传送鞘管由带亲水涂层的、由线圈增强的鞘管组成，该鞘管与带止血阀组件的密封壳体相连。密封壳体上永久连接着一个带三通阀的侧支延长管。鞘管远端有不透射线的标示带。产品采用电子束灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

在经导管植入式无导线起搏系统手术过程中，Micra 传送鞘管预期为进入静脉系统的器械提供一个传送管道。

(三) 型号/规格

MI2355A

(四) 工作原理

在扩张器插入传送鞘管内时，肝素化盐水溶液浸润亲水涂层。扩张器/传送鞘管组件沿导丝穿过通路部位插入到血管中。该组件放置到位后，从传送鞘管中撤出扩张器。传送鞘管留在血管中，提供并保持引入介入器械的止血路径。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

产品性能指标包括外观、尺寸、射线可探测性、鞘管及鞘管与座连接处的断裂力、鞘管无泄漏、止血阀内圆锥接头、止血阀无泄漏、扩张器及扩张器与座连接处的断裂力、扩张器座的内圆锥接头、尖端构形、金属离子、酸碱度、紫外吸光度、无菌、热原及细菌内毒素等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并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。

(二) 生物相容性

该产品为外部接入器械，与循环血液短期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，选择开展的生物学试验包括细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内刺激、急性全身毒性、溶血、血栓形成、凝血和热原，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品以无菌状态提供，采用射线灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明可在 27.5 kGy 至 70.0 kGy 的剂量范围对传送鞘管进行灭菌，实现无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 2 年。申请人提供了有效期验证报告，验证实验为加速和实时老化试验，包括产品货架寿命，包装完整性验证。

(五) 产品安全性指标标准

符合 YY 0450.1-2003、GB/T 14233.1-2008、GB/T 14233.2-2005、GB/T 16886.1-2011、GB/T 16886.4-2003、GB/T 16886.5-2017、GB/T 16886.10-2017、GB/T 16886.11-2011、GB/T 1962.2-2001 标准的要求。

三、临床评价摘要

该产品为免于进行临床试验医疗器械目录的产品，申请人提交了与免于进行临床试验医疗器械目录（国家药品监督管理局 2018 年第 94 号文）中导管鞘（序号：147）和扩张器（序号：149）的对比；提交了与目录中已获准境内注册医疗器械血管导引鞘（注册证号：国械注进 20153771891）的对比；同时申请人提交了产品在境内与 Micra 经导管植入式无导线起搏系统一同开展临床试验的临床试验报告。

四、风险分析及说明书提示

(一) 风险分析

申请人根据《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，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；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

（二）警示及注意事项

未能正确遵循说明、警告和预防措施可能导致严重后果或患者伤害。

请勿更改本器械。任何更改都可能损坏器械功能。

请勿切割或刺破护套。这可能导致大出血和血管创伤。

请勿在印在标签上的有效期之后使用。

本器械仅供单个患者使用。请勿重复使用该产品或对其进行再加工或重新灭菌。重复使用、再加工或重新。

灭菌可能破坏器械的结构完整性，或造成器械污染风险，这可能导致患者受伤、患病或死亡。

使用后，请按照医院、行政或政府规定处理本器械。

扩张器仅与 0.035 英寸（0.89mm）的导引钢丝兼容。

使用前请确认护套、器械、导管和配件的尺寸兼容性。请确定待引入器械或导管的^{最大直径和长度}，以确保其完好通过护套。引入偏小的血管内器械可能导致失血增加。注：护套长度不包括应力释放装置。

如果存在瘢痕组织，可能需要进行预扩张。

需要足够大的血管入路以将护套引入血管。需要谨慎评估血管大小、解剖结构、弯曲情况和病理状态（包括钙化、斑块和血栓）以确保护套顺利引入以及随后的顺利退出。如果血管不适宜穿刺，则可能导致大出血、血管损伤或严重的患者伤害（包括死亡）。如果血管小于传送鞘管护套的外径，可能导致大出血、血管损伤或严重的患者伤害（包括死亡）。

当从护套中插入、操作或退出器械时，请始终保持护套位置。

在护套附近对组织进行穿刺、缝合或切割时，请谨慎操作以避免损坏护套。

请勿在感觉到阻力时继续尝试插入或退出传送鞘管护套。务必在继续操作前确定导致阻力的原因。

请勿同时将多个导管或介入性器械插入护套。

只能在透视指导下送入和退出护套（扩张器已完全插入并锁好）。

确保扩张器完全插入传送鞘管，以将血管损伤风险降至最小。

（三）禁忌症

本器械尚无已知的禁忌症。不得用于指示用途以外的其他用途。

综合评价意见

申请人申请进口第三类医疗器械注册，属于优先审批项目（编号 20190016）。申请人的注册申报资料符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2019 年 9 月 17 日