

受理号：CQZ2301501

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉介入手术控制系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京唯迈医疗科技股份有限公司

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

北京唯迈医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 B 座一层 101 室

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区西环南路 18 号 C 幢 2 层 C226 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由控制机柜、液晶显示器、触摸屏、控制盒、导丝驱动臂、导管驱动臂组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构使用，辅助临床医师用于经皮冠状动脉介入（PCI）手术期间，输送和操作导丝、导引导管及快速交换球囊/支架导管。经过具有资质的临床医师按目前诊疗指南判定为低、中危的病变。临床医师严格按照术前评估判断其在高危病变上的应用。不可用于急诊和左主干病变、CTO 及分叉型病变。

(三) 型号/规格

ETcath200

(四) 工作原理

本产品为冠脉介入手术中使用的控制系统，操作者在射线屏蔽环境下通过操作控制盒上的按键和滚轮，来驱动机械臂及其末端安装的配套附件，使得操作者无需在床旁即可实现对导丝、导管等介入器械的操控，从而避免或减少操作者受到的辐

射伤害。系统具有 3 种操作模式，可实现导丝、导管的线性和旋转运动，以及球囊和支架的线性运动。

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，给出了驱动性能、屏蔽性能、运动性能、显示性能、安全防护、软件功能、延时、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

（二）生物相容性

产品不含接触人体部分，不涉及生物学特性研究。

（三）产品有效期和包装

申请人根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，通过对机械运动关键部件进行了疲劳测试试验、模拟实际场景使用中的使用频率和强度，确定了产品的有效期为 10 年。提供了包装运输的验证资料。

（四）动物研究

试验采用 3 只猪，按照标准 PCI 介入术式控制不同直径的导丝、导管、快速交换球囊导管及支架等器械，在摇摆模式、冲击模式及螺旋模式下开展试验。对临床成功率、技术成功率、操作模式性能、导管钩冠操作性能、阻力显示功能等进行评价。

结果显示各模式操作安全有效，可与多尺寸型号导丝、导管、快速交换球囊导管及支架配用。

(五) 软件研究

申请人参考《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022年修订版）及 YY/T0664-2020，提交了研究资料，包括：软件描述文档需求规范、测试报告、可追溯性分析报告，GB/T25000.51的测试报告。软件发布版本 V2，完整版本 V2.0.0.0。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2020）和并列安全标准（YY 9706.102-2021）的要求，提供由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品用于经皮冠状动脉介入治疗的安全性和有效性。临床试验采用前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计，选择的对照组为常规人工操作对导丝、导管、球囊扩张导管和/或支架进行推送、操作和回撤。

临床试验在 5 家临床机构开展，实际入组 156 人，其中 FAS 集 149 例，试验组 69 例受试者，对照组入组 80 例受试者，试验组 PPS 集 149 例，试验组 69 例受试者，对照组入组 80 例受

试者，SS 集 149 例，试验组 69 例受试者，对照组入组 80 例受试者。

临床试验中主要评价指标为技术成功率和临床成功率。临床成功率定义为受试者术后 48 小时或出院前均无主要心血管不良事件发生，和 PCI 术后靶血管残余狭窄小于 30% 且 TIMI 等级为 3。次要评价指标为 PCI 介入时间、累计辐射量、造影剂用量、器械性能评价、阻力反馈功能评价、测量功能评价。次要安全性终点为 30 天 MACE 事件发生率、器械缺陷、不良事件及严重不良事件。

临床试验结果为主要评价指标：试验组临床成功率 94.2%，技术成功率 94.2%，对照组临床成功率 91.25%。次要评价指标包括：PCI 介入时间（定义为导引导管开始推送至鞘管撤出总时间）试验组为 25.38 ± 14.72 分钟，对照组为 27.61 ± 12.04 分钟，试验组与对照组组间比较无统计学意义；累计辐射剂量试验组为 $0.04 \pm 0.07 \mu\text{Sv}$ ，对照组为 $16.59 \pm 22.56 \mu\text{Sv}$ ，试验组与对照组组间比较有统计学意义；造影剂使用量试验组为 $92.17 \pm 33.85 \text{ml}$ ，对照组为 $86.5 \pm 29.47 \text{ml}$ ，试验组与对照组组间比较无统计学意义。器械性能评价、阻力反馈功能评价、测量功能评价试验组优良率为 100%。试验组院内及术后 30 天 MACE 发生率为 0，对照组院内及术后 30 天 MACE 发生率为 0。试验组 1.45% 的受

试者发生严重不良事件，无与手术相关的严重不良事件发生，无与申报产品相关的严重不良事件发生；对照组 1.25% 的受试者发生严重不良事件，无与手术相关的严重不良事件发生。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

产品可能不良事件包括器械故障、PCI 手术相关不良事件等，产品主要风险为运动失控导致的患者伤害。经分析器械故障不会显著增加患者辐射剂量暴露、延误治疗等危害，运动失控风险相对可接受。

使用该产品可减少临床医师手术中的射线暴露，预估可提高医师的注意力和操作精力，提高优质医师资源可及性，使患者间接受益。产品可实现量化的尺寸测量，辅助医师判断病变长度，基于文献数据显示，相对于传统方式能够降低血管病变覆盖不完全的发生率。产品的标准化操作方式使器械输送更稳定，理论上可降低因术者操作差异导致的并发症。

《受益-风险评估》对申报产品、传统手术及同类产品从临床成功率、技术成功率、院内 MACE 事件发生率、造影剂使用量等方面进行比较，说明风险及患者受益可接受，临床受益大于风险。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS22000139）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 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第 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材料进行系统评价，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。

2025 年 3 月 18 日