

受理号：CQZ2101319

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用静脉留置针

产品管理类别：第三类

申请人名称：河南驼人贝斯特医疗器械有限公司

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..... | 7 |
| 四、产品受益风险判定..... | 7 |
| 综合评价意见..... | 10 |

基本信息

一、申请人名称

河南驼人贝斯特医疗器械有限公司

二、申请人住所

长垣市南蒲街道办事处纬七路中段路南

三、生产地址

长垣市满村工业区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由肝素帽、三通/二通、止流夹、延长管、防溢塞、导管座、铆钉、针管、导管、护套、针座、端帽组成。该产品的主要组件铆钉、针管由不锈钢 SUS304 材料制成，导管由聚四氟乙烯材料制成，延长管由聚氯乙烯材料制成，所用增塑剂为环己烷-1,2-二羧酸二异辛酯 (DEHCH)。本产品经环氧乙烷灭菌。

(二) 产品适用范围

本产品适用于患者外周静脉留置连续输液用，留置时间不超过 72 小时。

(三) 型号/规格

型号：Y 式二通、Y 式三通

规格：16G、18G、20G、22G、24G、26G

(四) 工作原理

一次性使用静脉留置针在穿刺时利用钢针针尖的锋利度穿刺皮肤而进入静脉，见回血后将软管送至血管，然后拔出钢针。穿刺成功后软管留置于静脉内进行输液治疗，每次输液完毕后做封管处理，以减少留置针发生堵管的风险，留

置时间不超过 72 小时。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

除产品技术要求研究项目外，充分考虑材料特性，选用临床常用、具有不同酸碱度、不同极性且涵盖不同科室的多种药物进行药物相容性研究，表明产品与盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液、注射用法莫替丁、紫杉醇注射液、注射用葛根素、脂肪乳注射液有良好的药物相容性。

(二) 生物相容性

申报产品按人体接触性质分类属于外部接入器械，接触的部位为循环血液；按接触时间属于长期接触。按照 GB/T16886 进行了生物学评价，在广州医疗器械质量监督检验中心进行了细胞毒性、致敏反应、皮内反应、热原、急性全身毒性、溶血、血小板计数、凝血、亚慢性毒性、植入反应和遗传毒性试验，检验结果符合要求，申报产品生物学风险可接受。

PVC 粒料采用 DEHCH 增塑剂，在 SGS 进行了粒料的致敏试验、皮内刺激试验、细胞毒性、急性全身毒性、热原试验、溶血试验，并在山东省医疗器械和药品包装检验研究院进行了两代生殖毒性和遗传毒性研究，表明粒料生物学风险可接受。

申报产品延长管由聚氯乙烯材料制成，所用增塑剂为环

己烷-1,2-二羧酸二异辛酯 (DEHCH)。进行了大鼠腹腔注射 DEHCH 单次给予毒性试验、DEHCH Ames 结果、DEHCH 体外 CHL 细胞染色体畸变、DEHCH 小鼠骨髓细胞微核、DEHCH 大鼠静脉单次给药毒性、大鼠静脉注射 DEHCH 重复给予剂量探索试验、DEHCH 大鼠注射 13 周重复毒性、DEHCH 大鼠注射生育力与早期胚胎发育毒性、DEHCH 大鼠注射胚胎-胎仔发育毒性试验,确定了 DEHCH 的 NOAEL 值。并计算出不同人群每日接触 DEHCH 的安全限量。

选择全血、临床常用药物、酸、碱,在模拟临床最差温度环境条件下测量刚生产和接近有效期产品的 DEHCH 溶出量。结果表明产品在全血、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液、注射用法莫替丁、注射用葛根素、脂肪乳注射液、酸性、碱性浸提条件下,DEHCH 溶出量均远小于 TE,产品安全。产品在输注紫杉醇时有少量溶出,但在安全范围内。

(三) 灭菌

申报产品采用环氧乙烷灭菌,无菌状态提供。申请人提供了灭菌确认报告,证明无菌保证水平可达到 10^{-6} 。申请人提交了相关化学物质残留验证资料。

(四) 产品有效期和包装

申报产品货架有效期为 2 年,申请人分别提供了货架有效期验证报告,包括产品稳定性、包装完整性验证资料。

(五) 动物研究

申请人在猪模型中开展了申报产品应用于猪腹主动豚的动物试验，评估 1 年（365 天）内 BioGlue 在临床前动物模型中的降解情况以及植入的局部效应、全身毒性、凝血和致血栓性、临床不良事件等指标。试验结果表明，产品达到预期设计要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的为评价申报产品的安全有效性。临床试验设计为随机、平行对照、非劣效设计。临床试验在 2 家临床机构开展，入组 240 例受试者，从性能和安全性两方面指标进行评价，通过 FAS 集和 PPS 集进行统计分析，试验组非劣于对照组。

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。

四、产品受益风险判定

申请人参照 YY/T0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对申报产品进行风险分析。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，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息。

注意事项

1. 本产品属于一次性使用，用后销毁；包装破损，禁止使用。

2. 本产品经环氧乙烷灭菌，有效期两年。
3. 本产品具有 X 射线不穿透性。
4. 临床医护人员必须经过静脉穿刺技术的培训，并了解有关潜在的危險。
5. 操作中禁止用手或未经消毒的物品直接接触药液和穿刺部位。
6. 切勿使用任何针尖穿刺防溢塞，针管一旦被全部或部分抽出不得再次穿刺。回套针管是非常危險的动作。
7. 如果人体被针尖刺到，应立即报告，并按照医院规定进行追踪。被使用过的针尖刺到人体任何部位都可能导致严重疾病，例如肝炎、HIV（艾滋病）或其他传染病。
8. 禁止用于高压注射。
9. 本产品的延长管由含 DEHCH 增塑剂的 PVC 材料制成。
10. 本产品模拟紫杉醇临床输注时有少量 DEHCH 析出，输注紫杉醇时可选择其他替代产品。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报资料齐全，符合要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第七39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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，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。

2024年7月24日