

受理号：CQZ2000502

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用清创水动力刀头

产品管理类别：第三类

申请人名称：惠州海卓科赛医疗有限公司

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.....	9

基本信息

一、申请人名称

惠州海卓科赛医疗有限公司

二、申请人住所

惠州大亚湾西区响水河龙山七路

三、生产地址

惠州大亚湾西区响水河龙山七路 65 号尚艺楼第七层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由输液管组件（包括穿刺帽、穿刺器、输液管、止液夹）、高压管、废液管组件（包括废液管接头、废液管）、泵体（包括泵壳、电子标签、泵体主体）及手柄组件（包括手柄、定位支架）组成。产品为一次性使用，环氧乙烷灭菌，有效期 2 年。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，与本公司生产的 CareSYSI 型水动力治疗设备（软件发布版本号 V1.04）配合，预期用于伤口清创（急性和慢性伤口、烧伤）、软组织清创。若用于替代锐器清创和/或脉冲灌洗的创面手术清理，应由医生综合患者情况进行判断决策。

(三) 型号/规格

WL-BD 0008EX、WL-BD 0008EF、WL-BD 0014EF、WL-BD 1508EX、WL-BD 1514EX、WL-BD 4508EX、WL-BD 4514EX、WL-BD 4514EF、WL-TR 4508EX、WL-TR 4514EX、WL-TR 4508EF、WL-TR 4514EF

(四) 工作原理

本产品与本公司生产的水动力治疗设备配合，可输出高压高速水流作用于预期清创的人体部位，利用高速水流的冲击力将坏死、感染组织和污染物击碎，结合文丘里效应在水流附近产生局部真空可吸走废物，以实现清理创面的效果。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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，给出了刀头结构尺寸、耐压、密封性、连接强度、RF 识别、化学性能、无菌等指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007、YY 0505-2012、GB 8368-2005 等。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接和间接接触部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体组织，实施了生物学试验（细胞毒性、皮内刺激、致敏、急性全身毒性），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

产品由生产企业进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，依据 GB 18279.1-2000 标准采用半周期法，选择具有代表性的刀

头型号进行灭菌确认，提交了灭菌确认报告。采用自然解析方式，提供了 EO 和 ECH 残留量的测试报告。

(四) 产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 2 年。申请人通过加速老化试验方式对有效期进行验证，在不同的时间点对老化后样品进行各项性能指标和无菌性测试，结果符合要求。提供了产品包装密封性和储存运输可靠性的验证报告。

(五) 动物研究

提交了产品的动物试验研究资料，选择猪背部侧面皮肤建立 II 度烫伤模型，分别对正常和烫伤皮肤的不同区域选择不同档位进行清创，并对各区域取样进行病理观察。结果显示，在较低档位时，产品对正常皮肤组织造成损伤很小，对烫伤区域可实现组织清除；随着档位增加，对正常皮肤和烫伤组织的清除效果逐步增强。

针对不同档位及不同组织作用的量效关系，提供了两组离体组织试验研究资料。两组试验分别选择不同特性的离体组织，按照不同的方法建立烫伤模型后，分别选择不同刀头和相应档位对正常组织和烫伤组织进行清创，取相应区域的组织进行病理和/或显微镜检查，观察不同档位下不同组织的损伤程度。

结合上述研究情况，申请人总结并给出了不同组织特性所

适合使用的档位，并在说明书中给出了相关使用提示。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价，临床试验采用前瞻性、多中心、随机、平行对照的设计，选择进口同类产品作为对照器械，在五家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究以坏死组织清除成功率为主要评价指标，选择坏死组织清除率、清创时间、创面面积缩小百分比、创面感染情况评估、器械操作性能评价、不良事件等作为次要评价指标。

该项研究入组受试者共 138 例，其中试验组 69 例，对照组 69 例，全分析集纳入 135 例受试者，其中试验组 67 例，对照组 68 例。符合方案集纳入 128 例受试者，其中试验组 63 例，对照组 65 例。全分析集和符合方案集中两组坏死组织清除成功率的差值均为 0，对应的 95% CI 分别为 (-5.42%，5.35%) 和 (-5.75%，5.58%)，在全分析集和符合方案集中，试验组和对照组在清创期下坏死组织清除成功率差的 95% CI 的下限均大于非劣效界值于 -10%；坏死组织清除率、平均操作时间、创面渗液评分、研究者使用满意度、不良事件等指标组间差异无统计学意义。

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

产品主要受益：能够有效清除目标创面坏死组织，可实现伤

口清创(急性和慢性伤口、烧伤)、软组织清创。产品可边清边吸，使得创面视野始终保持清晰，易于操作和判断。

产品主要风险：高档位水流可能对健康的肌肉和软骨组织产生切削磨损作用，水流冲击时间过长也可能损伤患者健康组织，高档位下长时间水流冲击存在损伤健康骨组织的可能性。须由经培训有资质的专业人员使用，根据清创部位的实际情况合理选择适当的档位进行操作。如果操作不当，可能会对患者和使用者造成伤害。

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 CQTS2000040）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 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资料进行系统评价，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。

2021 年 9 月 19 日