

附件

受理号： 0010600120221308

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：一次性无菌腹腔冲洗引流导管

型号规格：型号：一次性无菌腹腔冲洗引流导管按内芯、侧孔形状类型分为PWDT-I、PWDT-II、PWDT-III、PWDT-IV四个型号。规格：A Fr×B A代表引流管外径（18Fr、22Fr、26Fr、28Fr、30Fr），B代表引流管管身长度

申请人：广州市凌捷医疗器械有限公司

广东省药品监督管理局审评认证中心

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.....	5
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	7

基本信息

一、申请人名称

广州市凌捷医疗器械有限公司

二、申请人住所

广州市荔湾区荷景路13号4栋302

三、生产地址

广州市荔湾区荷景路13号4栋204（仓库）、302

技术审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品采用环氧乙烷灭菌，一次性使用。引流导管按内芯、侧孔形状类型分为PWDT-I、PWDT-II、PWDT-III、PWDT-IV四个型号，由固定夹、接头、封口帽、连接胶带、连接管辅助配件组成。

PWDT-I为带空心塑料内套管的双腔引流导管，侧孔为小圆孔，辅助配件固定夹、转换接头、封口帽、连接胶带和连接管。PWDT-II为带空心塑料内套管的双腔引流导管，侧孔为大椭圆孔，辅助配件固定夹、转换接头、封口帽、连接胶带和连接管。PWDT-III为不带内芯的双腔引流导管，辅助配件固定夹、封口帽、螺纹母接头、连接胶带和连接管。PWDT-IV为带金属内芯的双腔引流导管，辅助配件固定夹、封口帽、螺纹母接头、连接胶带和连接管。

(二) 适用范围

用于腹腔外科手术视野底部附近污血污液的冲洗引流。

(三) 型号规格

型号：一次性无菌腹腔冲洗引流导管按内芯、侧孔形状类型分为PWDT-I、PWDT-II、PWDT-III、PWDT-IV四个型号。

规格：A Fr×B A代表引流管外径（18Fr、22Fr、26Fr、28Fr、30Fr），B代表引流管管身长度

(四) 工作原理

该产品工作原理是将产品留置在腹腔外科手术视野底部附近，利用虹吸、负压进行腹腔外科手术视野底部附近污血污液的冲洗引流。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

产品性能符合GB/T 15812.1-2005《非血管内导管 第1部分：一般性能试验方法》、YY/T 0489-2004《一次性使用无菌引流导管及辅助器械》等要求。

申请人提交了产品性能研究资料、产品技术要求与产品检验报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品为一次性使用产品，属外部接入器械，与人体组织长期接触（>24小时~30天），申请人依据GB/T 16886.1-2011进行了生物相容性评价。

（三）灭菌

该产品为一次性使用无菌产品，采用环氧乙烷灭菌，申请人提交了灭菌确认资料和灭菌残留研究资料，符合要求。

（四）产品有效期和包装

该产品货架有效期三年。申请人提供了货架有效期研究报告，验证实验为实时老化验证，包括产品稳定性、包装完整性验证。提供了产品运输稳定性验证资料。

三、临床评价摘要

申请人采用临床试验进行临床评价。临床试验为前瞻性、多中心、分层区组随机、不设盲、平行、阳性对照、非劣效，临床试验目的为验证一次性无菌腹腔冲洗引流导管临床使用的安全有效性。

临床试验在4家临床试验机构开展。

申请人提交的临床评价报告结果证明申报产品用于腹腔手术后冲洗引流时是安全、有效的，具有临床应用价值，符合医疗器械安全有效的基本原则。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

产品用于腹腔外科手术视野底部附近污血污液的冲洗引流。通过冲洗引流可以使腹腔内积聚的脓、渗出血液、组织液及其他液体导引至体外，防止液体淤积导致术后感染。

（二）产品风险

1.包装破损，产品超有效期使用等造成产品带菌造成感染或产品性能不符合要求。

2.用户操作不规范导致的风险。

通过用户培训进行风险控制，在说明书中做出明确提示。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，基于当前认知水平，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

本申报产品为境内第二类医疗器械产品注册。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》（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。