

受理号：冀受 202408273748 号

受理日期：2024 年 08 月 27 日

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：物理式通便器

规格型号：H-TB1 单珠 55 小;RH-TB2 单珠 55

中;RH-TB3 单珠 55 大;RH-TB4 单珠 75

小;RH-TB5 单珠 75 中;RH-TB6 单珠 75 大

申 请 人：河北瑞鹤医疗器械有限公司

河北省医疗器械技术审评中心

目录

基本信息	1
一、申请人名称	1
二、申请人住所	1
三、生产地址	1
技术审评概述	2
一、产品概述	2
二、临床前研究概述	2
三、临床评价概述	4
综合评价意见	5

基本信息

一、申请人名称

河北瑞鹤医疗器械有限公司

二、申请人住所

石家庄高新区秦岭大街 599 号

三、生产地址

石家庄高新区秦岭大街 599 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由搅便杆和驱动主机组成，其中搅便杆主要由球头和杆部组成，主机主要由外壳、电机、电池、水箱、电路板组成。

(二) 适用范围

用于非病变型出口阻塞的便秘患者，也可用于急慢性便秘的辅助治疗。

(三) 工作原理

通过主机电机带动内部柱塞泵工作的同时带动搅便杆旋转，柱塞泵将水从储液桶中吸出，由搅便杆顶部圆球上的圆孔喷出。通过对患者肠壁进行喷淋润滑，弯折杆对硬便头进行物理挤压，球头运动刺激括约肌收缩，使患者产生便意，促进排便。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能评价

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，给出了包括转速、液体喷射流速、档位、工作时间、硬度、耐腐蚀性、表面粗糙度等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，给出了所采用的标准或方法明确了标准或方法采用的原因及理论基础。引用标准:GB 9706.1、YY 9706.111、YY 9706.102

(二) 生物相容性

按人体接触性质分类，搅便杆属于与完整黏膜、短期接触，材质为06Cr19Ni10 不锈钢材料。申请人按照 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验》的要求进行了生物学评价，结果表明产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品所含重复使用工具，使用前由终端用户进行灭菌，采用高温蒸汽湿热灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平符合要求。

（四）产品有效期和包装

申请人提供了产品有效期的验证报告，将产品通过加速老化试验，确定物理式通便器有效期为3年；依据 GB/T 14710-2009《医用电气环境要求及试验方法》标准，进行了额定工作低温试验、低温贮存试验、额定工作高温试验、高温贮存试验、额定工作湿热试验、湿热贮存试验、振动试验、碰撞试验等环境试验符合要求；对产品的包装方式进行了验证，通过模拟运输、静载荷堆码等试验测试，并对包装和整机进行测试，证实包装完整性符合设计要求。

（五）软件研究

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》要求，按照中等级别提交了软件研究资料，包括自研软件研究报告、GB/T 25000.51-2016 测试报告，证明该产品软件开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

（六）其他

该产品符合以下安全标准要求：

符合 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》；

符合 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》要求；

YY 9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》要求。

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述安全标准要求

三、临床评价概述

该产品通过与已上市的医用排便清肠器产品作对比分析,经过比较分析,申报产品与同类产品在工作原理、适用范围、使用方法、结构组成等方面与已上市同类产品实质等同,差异部分选择临床数据作为佐证,不对产品的安全性和有效性产生不利影响。

河北省医疗器械技术审评中心报告公开

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（冀械新 20240009）。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,申报产品注册申请资料齐全，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。