

微创 Hemovent GmbH 公司 MOBYBOX 系统获得欧盟 MDR 认证

本报讯 近日, Hemovent GmbH(以下简称“Hemovent”)宣布, 其 ECLS (Extracorporeal Life Support, 体外生命支持) 产品 MOBYBOX 系统已完成欧盟医疗器械法规 MDR (2017/745) 认证程序。此前, MOBYBOX 于 2019 年获得欧盟医疗器械指令 MDD (93/42/EEC) 规定的 CE 标志。与 MDD (Medical Device Directive) 相比, MDR (Medical Device Regulation) 为医疗器械建立了更为严格的监管体系。

“Hemovent 承袭 MDD 认证所认可的内涵, 不断进取; 如今, 又成功通过了 MDR 认证, 再次印证产品的优良品质, 这令我们欢欣鼓舞。现在, Hemovent 可投入更多精力, 为 ECLS 产品在海外开拓新市场。” Hemovent GmbH 公司首席执行官兼首席营销官 Jürgen O. Bohm 博士说。

MOBYBOX 是第一款仅以压缩气体作为动力来源的 ECLS 产品。它将血流控制和气体管理集成到一台设备中, 不需要复杂的软件, 重量只有 2 公斤。其更

符合人体血流动力学的流体设计可对血液进行温和处理, 这在 ECLS 应用中是独一无二的。此前, Hemovent 公司曾凭借 MOBYBOX 获得 2021 年亚琛创新奖冠军。Bohm 博士表示: “我们为 Hemovent 全体员工感到自豪, 是他们使得迄今为止取得的所有一切成为可能。每个人都正在为同一个目标而勤奋工作, 目前, 我们正集中精力拓展产品组合, 推动产品国际化。我相信拥有这支强大的团队, 未来的项目也终将获得圆满成功。”

动静脉插管获国家药监局批准上市

本报讯 2023 年 5 月, 深圳微创外科医疗(集团)有限公司(以下简称“微创外科”)子公司东莞科威医疗器械有限公司(以下简称“微创外科”)研发的 FILAVENT 一次性使用动静脉插管(以下简称“FILAVENT 动静脉插管”)经国家药品监督管理局(NMPA)审查获批上市。FILAVENT 动静脉插管是首款国产聚氨酯(TPU)外周血管插管, 填补了国产高端体外生命支持插管领域的空白, 有望改善目前临床高端插管严重短缺的局面, 为患者提供更多优质临床选择。

FILAVENT 动静脉插管作为首款国产 TPU 材质的外周血管插管, 具有加强薄壁结构设计, 既保证血流动力学的稳定, 又增强了插管的柔韧性, 具有良好的血液相容性。同时, FILAVENT 动静脉插管优化了插芯与插管的匹配性, 使得插芯与插管的过渡区无“台阶”, 可以显著减少对血管及周围组织的损伤。FILAVENT 动静脉插管具有可探测性, 可在 DSA 或超声等图像技术下快速识别产品的位置, 确保插管能到达预期位置, 进行充分的引流/灌注。此外, 它的设计有多达 28 个规格型号, 可为临床提供更充分的选择。

微创外科公司完成 Vitasprings 集成膜式氧合器首批上市后临床应用

本报讯 2023 年初, 深圳微创外科医疗(集团)有限公司(以下简称“微创外科”)的 Vitasprings 集成膜式氧合器(以下简称“Vitasprings”)成功完成了国内首批上市后临床应用, 手术体外循环支持由中国胸心血管麻醉学会体外生命支持分会主任委员、广东省人民医院体外循环室主任周成斌教授率团队完成。

低。此次临床应用完成了两例手术, 一例患者使用 HRMO-70F 规格, 实施“冠状动脉旁路移植+主动脉瓣成形术”, 转机 153 分钟; 另一例患者使用 HRMO-50F 规格, 实施“胸腔镜下三尖瓣成形术+胸腔镜下房间隔缺损修补术”, 转机 98 分钟。术前, 得益于 Vitasprings 集成动脉微栓过滤器功能, 氧合器可以通过更加简捷的连接形成体外循环回路, 显著降低了血液预充量; 同时, 专有的排气设计预充使得预充过程更加便捷快速。术中, Vitasprings 表现出稳定而持久的气体交换能力, 帮助手术顺利完成。

广东省人民医院体外循环室主任周成斌教授表示: “本次临床应用的集成式体外膜式氧合器是由微创外科独立研发并生产, 解决了目前国内高端集成式膜式氧合器依赖于进口的现状, 对于国内膜式氧合器技术的突破具有重要的意义。使用过程中, 微创外科的集成式膜式氧合器安装简单, 排气容易顺畅; 氧合器本身气体交换效率, 热交换效率和过滤功能, 完全满足此次体外循环的临床需求; 手术过程中也未出现体外循环相关的不良反应。”

膜式氧合器又称“人工肺”, 是一种能够短时间替代人体肺呼吸功能进行血气交换的装置, 较之传统的鼓泡式氧合器, 有着更高的气体交换效率, 血液破坏程度更

图片新闻

SAFE PROTECT*

12-month Outcomes of the Randomized Controlled Trial of the AnchorMan Left Atrial Appendage Occluder

Safety	98.1% Clinical success rate for both AnchorMan and Watchman LAA Closure group.
Effectiveness	100% LAA Occlusion rate for both AnchorMan and Watchman LAA Closure group.
Superiority	Excellent performance of no leak (<3mm) AnchorMan to Watchman device at 12 months 94.3% vs 84.1% P=0.049

*Presented by Ben He at EuroPCR 2023

2023 年 5 月 17 日, 微创在欧洲心血管介入大会 (Euro-PCR) 上首次公布了 AnchorMan 左心耳封堵器上市前临床研究 SAFE PROTECT 最新结果。

微创生命科技公司 AutoEx 便携式电动输液泵获国家药监局批准上市

本报讯 近日, 上海微创生命科技有限公司(以下简称“微创生命科技”)研发的 AutoEx 便携式电动输液泵(以下简称“AutoEx 镇痛泵”)获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的上市批准。这是微创生命科技上市的首款电子镇痛泵, 也是微创生命科技在疼痛智能化解决方案中获批的第一款产品。

镇痛泵是临床麻醉中常用的一种在围术期镇痛使用、由电脑控制的微量输液装

置, 可在患者术后的疼痛管理及其他医疗应用中提供极大帮助。比起传统的单注射镇痛, 电子镇痛泵可实现精准化、个性化患者自控镇痛, 所用药物剂量更小、镇痛效果更好、安全性更高, 并且可以减轻杜冷丁、吗啡等强效阿片类药物制剂产生耐药性、“成瘾”等副作用; 内置各种安全预警机制, 可有效预防和早期发现包括堵管在内的输液故障。

本次获批的 AutoEx 镇痛泵包含驱动装

置、自控给液装置和一次性泵用输液装置三部分。其中, 驱动装置由主控制系统、电机运动系统、电源系统、检测系统、人机交互系统和报警系统组成, 配备了智能化的操作界面、简单易用, 并集成具备实时监测功能的多种传感器, 能够及时检测异常情况并发出警报; 自控给液装置由机身内部的自控给液模块和外接自控手柄组成; 一次性泵用输液装置由储液袋、硬质保护壳和连接管路组成。

微创阿格斯影像学 OCT 设备

ArgusClarity 在新加坡获批

本报讯 近日, 上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“微创冠脉”)旗下苏州微创阿格斯医疗科技有限公司(以下简称“微创阿格斯”)的影像学 OCT (血管内光学干涉断层成像) 腔内影像设备 ArgusClarity OCT 成像系统成功获得新加坡当局 HSA (Health Sciences Authority) 的注册审批。

微创阿格斯的 ArgusClarity OCT 成像系统拥有 10 微米级高分辨率图像, 可实现国际先进水平的腔内影像诊断, 帮助术者明确支架植入后病变情况, 选择适当的术式, 优化手术效果; 同时其高分辨率明确了冠脉病变的情况, 帮助术者选择个性化的治疗方法。

与非腔内影像学手段如血管造影 X 光成像(DSA)相比, OCT 和血管内超声成像(IVUS)等腔内影像学技术被公认为是使经皮冠状动脉介入治疗(PCI)更精准化的重要手段。OCT 是目前分辨率最高的腔内成像技术, 可为心血管介入医生提供更为精细的血管内膜显微结构特征和精准诊疗支持。

此次获证是微创阿格斯 OCT 设备首次获批进入海外市场, 标志着微创阿格斯迈出了全球销售的第一步。未来, 微创冠脉将继续聚焦一体化、精准化、智能化的冠心病全解治疗方案, 造福更多全球患者。