

受理号：CQZ2100792

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：消化道内窥镜用超声诊断设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：北京华科创智健康科技股份有限公司

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.....	6
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

北京华科创智健康科技股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市海淀区闵庄路 3 号 26 号楼-B

### 三、生产地址

北京市海淀区闵庄路 3 号 7 号楼 B01

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由超声探头、超声探头驱动器、超声图像处理器、键盘及脚踏开关组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品与独立供电的显示器配合使用,用于对人体消化道(包括食管、胃、十二指肠和结肠)及周边组织进行超声成像,在医疗机构使用。

#### (三) 型号/规格

Vsonic600

#### (四) 工作原理

该产品为配合消化道内窥镜使用的超声诊断设备。超声探头中包含单阵元换能器,使用时通过消化道内窥镜器械通道进入人体消化道内。超声图像处理器输出控制信号,由超声探头驱动器驱动超声探头里的软轴旋转并带动前端单阵元超声换能器进行机械环扫,向所检查的消化道部位发射超声脉冲,获得超声回波信号后,超声图像处理器对信号处理,可在显示器上呈现二维黑白图像,用于超声诊断检查。

## 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，给出了扫描分辨力、探测深度、工作时间、软件功能、超声探头的尺寸、化学性能等功能性、安全性指标的确定依据。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 10152-2009、GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、GB 9706.19-2000、YY 0505-2012、YY 1057-2016 等。

### (二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的超声探头导管生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体消化道黏膜，实施了生物学试验（体外细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应），提交了具有资质的医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

### (三) 消毒灭菌

超声小探头由终端用户进行消毒灭菌，申请人明确了可用的高水平消毒和灭菌方法，提供了相关参数及其设定依据，并分别提供了清洗、消毒、灭菌有效性及耐受性的验证资料。提供了消毒灭菌方法的残留毒性研究资料。

### (四) 产品有效期和包装

超声探头使用期限为 50 次或两年，先到为准，其他组成部分使用期限为 6 年，提供了使用期限研究资料和包装完整性研究。

#### **(五) 软件研究**

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。软件安全级别为 B 级，发布版本号为 V1。按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，提交了网络安全描述文档。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

产品符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008 和 GB 9706.19-2000 的相关通用和专用安全要求，符合 YY 0505-2012 的电磁兼容并列安全要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

#### **(七) 其他**

按照“医疗器械安全有效基本要求清单”B7.3 的要求，对声能限值进行了研究，明确了声能限值，声能限值符合有关国际准则。

### **三、临床评价概述**

该产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的为评价申报产品用于临床的安全有效性。临床试验为前瞻性、多

中心、随机、平行对照、非劣效性设计。该试验在 3 家临床机构开展。

主要评价指标为分层诊断准确率，次要评价指标为仪器图像清晰度、操作时间和医生对人机交互满意度，安全性评价指标为不良事件发生率和生命体征比较。：

试验结果为主要评价指标： FAS 集试验组分层诊断准确率为 93.3%，对照组为 87.2%，两组率差及 95%置信区间为 6.1% (-2.39%，14.59%)，PPS 集试验组分层诊断准确率为 93.3%，对照组为 86.8%，两组率差及 95%置信区间为 6.52% (-2.13%，15.17%)，两组率差的 95%置信区间下限均大于原先设定的非劣效界值，检验假设成立。

次要评价指标：操作时间和仪器图像清晰度两组间无统计学差异。医生对人机交互的满意度方面，两组间存在统计学差异。

安全性指标：试验组共有 2 例受试者发生 2 例次不良事件，对照组共有 3 例受试者发生 3 例次不良事件，两组间无统计学差异。未发生与器械相关的不良事件。

#### **四、产品受益风险判定**

该产品主要受益为：能够显示消化道病变的 B 超信息，可为进一步治疗提供有力的支持。

产品主要风险为：可能存在图像质量评估不准确的情况，产生漏诊、误诊的风险。如有必要，最终确诊需结合病理诊断。

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

该申请项目适用于创新医疗器械特别审查程序（受理号 CQTS1900013）。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 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。

2022 年 5 月 31 日