

受理号：CQZ2101190

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血管内超声诊断仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳北芯生命科技股份有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

深圳北芯生命科技股份有限公司

二、申请人住所

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#3 楼 E 区

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#2 楼 A 区和 F 区，3 楼 C 区、E 区和 F 区，4 楼 A 区，10 楼 A 区和 B 区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由成像主机（含推车、显示器、键盘、鼠标）、回撤马达组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用血管内超声诊断导管（型号：02-6F40-01、02-6F60-01）配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，预期用于对冠脉血管的超声检查。

(三) 型号/规格

VH-60

(四) 工作原理

血管内超声诊断仪与本公司生产的一次性使用血管内超声诊断导管配合使用，利用超声脉冲回波原理对血管进行成像。诊断仪发射电脉冲激励导管前端的超声换能器产生超声波，打在血管壁内侧反射后经超声换能器接收转换成电信号并传输给诊断仪，经过处理后以二维灰度图像方式显示在主机的显示器上，以反映血管内部的结构特征，供医生进行临床诊断。

软件可设置不同的图像显示风格，通过调整灰阶档位和相关参数来实现；另外还可实现对图像中血管管腔直径和面积的测量和计算。回撤马达主要用于控制导管的定位和移动，回撤速度设计不同的4档，可满足不同临床需求。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

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，给出了超声性能、回撤性能等功能性、安全性指标以及其他指标的确定依据。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、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012、YY/T 1659-2019 等。

（二）软件研究

产品软件包含上位机软件和电机控制软件两部分，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，软件发布版本号为 V1.1。

产品涉及电子数据交换，可通过不同数据接口导出图像数据，也可以进行设备升级。申请人提交了网络安全描述文档及相关技术资料，相关网络安全能力的验证确认在软件测试报告中涵盖。

（三）产品有效期

主机有效期 8 年、回撤马达有效期 2 年。申请人通过加速老化试验模拟产品有效期，并对加速老化后产品安全性能、功能、关键成像性能指标、外壳进行检测，满足要求。

基于 GB/T 14710-2009 标准开展了环境试验，结果显示产品包装在规定的存储运输条件下均能保持完整性，产品性能未受到影响。

(四) 动物研究

申请人提供了三组与进口同类产品对照开展的动物试验资料。第一组试验选择 1 只无病变的猪进行，分别利用试验器械和对照器械进行支架植入前后的各项参数测量，结果显示两组无显著差异。第二组试验选择 3 只构建血管病变模型的猪进行，试验前动物已经植入了支架，分别利用两组器械对血管进行各项参数测量并评估不同的回撤速度对测量的影响，结果显示两组无显著差异，未发现回撤速度对测量结果有显著影响。第三组试验选择 8 只无病变的猪进行，每只动物均选择 3 处不同的冠脉作为目标血管，在观察即刻图像和测量的同时测试不同回撤速度的影响，同时对设备操控性等进行评价，试验后动物随访观察 7 天后进行病理学检查，结果显示均未见异常。

(五) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2007 的相关通用要求和 GB

9706.9-2008 的专用安全要求，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配合本公司一次性使用血管内超声诊断导管一同开展的检验报告。

（六）其他

开展了产品的声能安全研究，参考国际上公认的相关指导原则明确了声能限值，依据相关标准开展了声能输出测试并提供了测试数据，结果符合限值要求。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验的方式进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品用于临床的安全有效性。临床试验采用前瞻性、多中心、随机、平行对照、非劣效研究的试验设计。

主要终点指标为计算试验器械和对照器械测量的平均支架横截面积结果间的相对偏差；次要终点指标为清晰支架长度、最小管腔面积、贴壁不良、组织脱垂、夹层发生率、系统主机的稳定性、导管的可操作性以及斑块性质识别；安全性评价指标为术中不良事件发生率和器械成功率。

临床试验结果中主要终点指标 FAS 血管水平、PPS 血管水平试验器械与对照器械测量平均支架横截面积的相对平均偏差率差及 95% 置信区间分别为 $5.42\% \pm 17.15\%$ (95% CI: $1.94\% \sim 8.89\%$)、 $3.96\% \pm 7.59\%$ (95% CI: $2.39\% \sim 5.53\%$)，通过

填补后的相对偏差 95%置信区间上限小于原先设定的非劣效界值，检验假设成立；次要终点指标清晰支架长度及最小管腔面积，试验器械与对照器械血管水平测量偏差两组间存在统计学差异；定性识别的贴壁不良、组织脱垂及夹层，试验器械与对照器械评估发生率均为 0，两组器械间无差异；对于试验器械与对照器械使用过程中的主机稳定性（包括 IVUS 检查时的稳定性、系统操作易用性、采集图像清晰程度）和导管可操作性（包括推送性、通过性、显影效果）统计分析显示，试验器械与对照器械表现均能满足临床使用需求；试验器械与对照器械在识别斑块性质上无显著差异。

本临床试验未发生与试验器械相关的不良事件。

四、产品受益风险判定

血管内超声诊断仪预期与一次性使用血管内超声诊断导管配合使用，适用于将进行冠脉血管内介入手术的患者，对血管内病变进行超声检查，为医生进行诊断和手术提供参考。

主要风险在于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；以及导管插入术相关的风险和不适，如血管损伤等。

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 CQTS2100146）。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。

2022 年 7 月 21 日