

受理号：JQZ2400378

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：内窥镜冷光源

产品英文（原文）名称：LICHTQUELLE LED BLUE

产品管理类别：第二类

申请人名称：Richard Wolf GmbH

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

Richard Wolf GmbH

二、申请人住所

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

三、生产地址

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由光源主机和电源线组成。

(二) 产品适用范围

在医疗机构中使用，为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供观察用照明。产生的蓝光可用于激发已批准上市的灌注用盐酸氨酮戊酸己酯，限于非肌层浸润性膀胱癌患者，包括既往的膀胱镜检查结果为疑似或已确诊的膀胱癌，或者随访期需要膀胱镜检查的患者。

(三) 型号/规格

5165001

(四) 工作原理

产品光源部分包含白光发光二极管和蓝光发光二极管并对应白光和蓝光两种工作模式。白光模式用于为内窥镜观察人体体腔的视场区域提供常规观察用照明。蓝光模式下工作时，需首先将灌注用盐酸氨酮戊酸己酯灌注到患者膀胱中以被细胞吸收，在膀胱病变组织细胞内形成并显著聚积的光活性中间产物原卟啉经蓝光照射激发后产生红色荧光，而不会积聚原卟啉

的正常组织细胞中天然存在的发色团经蓝光照射后自发荧光呈现蓝绿色，通过发光颜色差异最终实现区分病变组织和正常组织的用途。

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，给出了产品外观、光谱性能、与成像剂配用性能、光照均匀性、输出总光通量、机械接口规格、噪声、软件功能以及电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

（二）稳定性研究

产品预期使用期限 8 年，基于产品临床使用频率计算产品关键部件累计使用时长并开展疲劳测试，对产品整机开展老化试验，试验结束后对产品开展功能性能和安全测试。对产品整机开展模拟运输试验，试验结束后对产品开展功能性能测试。结果均符合要求。

（三）软件研究

软件和网络安全研究：按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》和《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告、自研软件网络安全研究报告，软件发布版本号为 V1。提交了

GB/T 25000.51-2016 自测报告。

(四) 光辐射安全

按照《医疗器械光辐射安全注册审查指导原则》提交了光辐射安全研究资料。

(五) 免临床评价

产品的白光照明功能属于《免于进行临床评价医疗器械目录》，申请人提交了申报产品相关信息与目录所述内容的对比资料，以及申报产品与目录中已获准境内注册医疗器械对比表和相应的支持性资料。对比结果表明申报产品与已上市产品工作原理、结构组成、性能要求、适用范围、使用方法等基本相同，辐通量性能指标存在轻微差异，提交了临床经验数据证明差异不影响安全有效性。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.218-2021、YY 9706.102-2021 电气安全标准要求，提供了有资质的境内验机构出具的检验报告。

(七) 成像能力研究

提交了灌注用盐酸氨酮戊酸己酯药代动力学研究资料(含药物在组织中分布、在癌变细胞积聚)以及申报产品与膀胱内窥镜、摄像系统及灌注用盐酸氨酮戊酸己酯配合使用可获得稳

定连续图像的研究资料。

三、临床评价概述

针对蓝光照明功能，申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为比较海克威（药物名称：灌注用盐酸氨基酮戊酸己酯）联合蓝光内窥镜（即，内窥镜下蓝光照明，下同）和白光内窥镜（即，内窥镜下白光照明，下同）对膀胱癌的检出率。临床试验在 7 家临床机构开展，试验入组 158 例受试者。临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的目标值为 10%。主要的入选标准为可疑或已确诊的膀胱癌患者等，主要的排除标准为已知对 5-氨基酮戊酸己酯盐酸盐或类似化合物过敏的患者等。

临床试验的主要有效性评价指标为与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌病灶（Ta，T1，和 CIS 期）的受试者比例；次要评价指标为与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个 CIS 病灶的受试者比例、海克威联合蓝光内窥镜和白光内窥镜分别对各种膀胱癌类型的病灶检出率等；安全性评价指为不良事件发生率等。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：mFAS 集和 mPPS 集中，与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个膀胱癌

病灶（Ta, T1, 和 CIS 期）的受试者比例分别为 43.3%（95% CI: 33.27%, 53.75%）和 43.0%（95% CI: 32.39%, 54.15%）。mFAS 集和 mPPS 集 95% CI 下限均大于目标值 10%。检验假设成立。

次要评价指标：mFAS 集及 mPPS 集中，与白光内窥镜相比，海克威联合蓝光内窥镜额外检出一个或多个 CIS 病灶的受试者比例分别为 9.6% 和 8.8%；海克威联合蓝光内窥镜对于各种膀胱癌类型的病灶检出率不劣于单独使用白光内窥镜的检出率。

安全性评价指标：不良事件发生率为 60.1%，未发生器械相关不良事件。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

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

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。

2026 年 4 月 8 日