

受理号：CQZ2000875

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：半导体激光治疗仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：西安蓝极医疗电子科技有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

西安蓝极医疗电子科技有限公司

二、申请人住所

西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 2 号科技企业
加速园区 18 号楼 2-1-2, 2-2-2

三、生产地址

西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 2 号科技企业
加速园区 18 号楼 2-1-2, 2-2-2

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机和脚踏开关组成,其中主机由 450nm 激光器、激光电源及控制系统、安全防护系统、冷却系统组成。

(二) 产品适用范围

在医疗机构中使用,该产品用于对人体软组织进行汽化、凝固,以达到手术治疗目的。适应证为膀胱上皮肿瘤(非肌层浸润性)。

(三) 型号/规格

BR3600

(四) 工作原理

该产品输出 450nm 的激光,主要被人体组织中的血红蛋白吸收,用于对人体软组织进行汽化、凝固。产品内含激光电源,可提供电能至 450nm 激光器并驱使其发光,经光学合束后通过光纤耦合器,再经过医用激光光纤作用于靶组织。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品的性能参数设置主要根据自身研究资料及相关的国

家、行业标准 GB9706.1、GB9706.20、GB7247.1、YY0505 等。

脚踏开关参考了 YY1057 的要求。

(二) 产品有效期和包装

提交了有效期验证分析报告及包装运输测试报告。对整机开展了加速老化试验，验证产品的实际寿命符合要求，预测产品有效期为 5 年。

(三) 动物研究

提交了动物试验研究资料，反应了申报产品作用于靶组织的量效关系及热损伤情况。

1.提交了 1 篇申报产品的体外试验研究的文章，证明 30W 的 450nm 激光设备可用于切除比格犬的膀胱组织。通过动物试验反应热损伤程度及量效关系。结果显示，相同功率及照射工作距离下，移动速度与切割深度成反比；且随着能量的增加，热损伤范围扩大。

2.提交了 1 份申报产品的体外动物试验报告，采用 0-30W 不同能量参数，对膀胱组织进行汽化、凝固，通过病理切片观察热损伤程度。同时，绘制了能量与时间调节对应关系图，反应申报产品设置不同能量参数作用于膀胱组织的量效关系。

(四) 软件研究

软件安全级别为 B 级。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。

产品可通过 USB 接口单向传输数据，提交了网络安全描述文档及相关技术资料。

（五）有源设备安全性指标

符合 GB9706.1、GB9706.20、GB7247.1、YY0505 等标准的要求，提交了医疗器械检测机构出具的检验报告。

三、临床评价概述

该项临床试验采用随机、多中心、平行对照的试验设计，在 5 家医疗机构开展临床试验，临床试验主要评价指标为膀胱上皮肿瘤（非肌层浸润性）有效切除率为主要评价指标，手术时间、留置尿管时间、术后住院时间、围手术期血色素变化和再次手术作为次要评价指标，以不良事件发生情况作为安全性评价指标，临床试验设计入组试验组、对照组各 90 例受试者。最终完成试验组 86 例，对照组 89 例。试验结果主要评价指标肿瘤切除率两组均为 100%，次要指标手术时间试验组（ $40.5\pm 25.5\text{min}$ ），对照组（ $29.3\pm 18.3\text{min}$ ），试验组时间长于对照组；试验组围手术期血色素变化为（ 6.89 ± 10.03 ），对照组为（ 6.92 ± 8.09 ），对照组的围手术期色素变化大于试验组。试验组与对照组留置尿管时间、术后住院时间、再次手术率两组间差异无统计学意义。试验组不良事件发生率 15.56%，对照组为

22.22%；与器械有关的不良事件发生率，试验组 4.44%，对照组 8.89%。两组间不良事件发生率差异无统计学意义。临床试验过程中未出现器械缺陷。

四、产品受益风险判定

（一）该产品主要受益为：

与医用激光光纤联合使用，用于膀胱尿路上皮肿瘤（非肌层浸润性）汽化、凝固，以达到手术治疗目的。

（二）该产品主要风险为：

- 1.非预期出光导致的风险，通过脚踏开关、钥匙开关、急停按钮等设计进行风险控制；
- 2.用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制；
- 3.激光对眼危害的风险，通过安全警示、佩戴激光防护眼镜、联锁开关、用户培训等进行风险控制。

综上，根据申请人提供的申报资料，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。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

该申报产品属同品种首个。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理局令 2014 年第 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。

2021 年 11 月 4 日