

受理号: CQZ2300003

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 胶囊式超声电子食道内窥镜

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 慧威医疗科技(台州)有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 四、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

慧威医疗科技（台州）有限公司

### 二、申请人住所

浙江省台州市仙居县白塔镇优亿路 28 号星石器科创中心 5  
号楼 3 层

### 三、生产地址

浙江省台州市仙居县白塔镇优亿路 28 号星石器科创中心 5  
号楼 3 层

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

产品由胶囊式内窥镜、连接线缆和插头组成。

### (二) 产品适用范围

产品在医疗机构中，与本公司生产的超声电子内窥镜图像处理器（型号：HVEUS-100，软件版本：V1.0）配合使用，用于食管的超声检查，并通过视频监视器为食管的观察、诊断提供图像。

### (三) 型号/规格

CEUS-001

### (四) 工作原理

本产品为胶囊式设计，将光学元件和超声元件集合在胶囊外壳内，具有超声和光学两种成像功能，可实现针对食道的超声检查和电子成像。前端的 LED 和 CMOS 模块用于照明和采集光学图像，中间的单阵元超声换能器通过机械环扫采集侧面的超声图像。连接线缆在传输电能和传递成像数据的同时，还可用于为胶囊提供回撤牵引拉力，实现对食道不同位置的观察。需配合本公司生产的指定型号的图像处理器使用。

## 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，给出了外观、尺寸、超声成像性能、电子成像性能、溶解析出物、机械强度、电气安全、电磁兼容等功能性、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：YY/T 1676-2019、YY/T 1298-2016等。

### (二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的外壳及线缆的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（细胞毒、致敏、黏膜刺激、皮内反应），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。同时考虑线缆断裂风险，针对断段也开展了生物相容性试验（细胞毒、致敏、皮内反应），提供了生物学试验报告。

### (三) 清洗消毒

产品为可重复使用，每次使用前由用户采用高水平消毒方式进行重复处理，推荐使用化学浸泡方法。申请人参考《医疗机构消毒技术规范》的要求对产品清洗和消毒过程进行了验证，提供了清洗消毒工艺有效性的试验报告，及残留毒性研究资料。申请人还提供了消毒方法耐受性的验证资料。

#### **(四) 产品有效期和包装**

产品为有限次重复使用，货架有效期 1 年，拆封后可保存 30 天，重复使用 10 次。申请人通过实时老化方式对货架有效期进行验证，对老化后样品进行测试，测试项目包括外观、超声及光学成像性能等，提供了货架有效期的研究资料。提供了重复使用和重复处理的验证资料。申请人还提供了包装存储运输验证资料，参照 GB/T 14710 开展了环境试验。

#### **(五) 软件研究**

产品本身不含软件，对于超声和光学成像及处理功能，申请人提供了配套使用图像处理器的软件研究资料。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

产品符合 GB 9706.1-2007 的通用安全要求和 GB 9706.9-2008、GB 9706.19-2000 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检验报告。

#### **(七) 断裂力研究**

申请人提供了线缆断裂力研究资料，证实产品线缆的极限拉力远大于常规使用时的阻力，线缆断裂风险较小。对断裂后线缆的断端进行了分析测试，结果表明无锋棱、毛刺等可能损伤患者的情形；对断裂后可能遗留在体内的胶囊外壳进行了耐

压和耐酸碱性测试，模拟实际胃肠道环境，结果未见损坏或异常情况。

#### (八) 其他

提供了基于健康受试者开展的可行性验证资料，共计纳入两批 20 例受试者进行食道检查，分别评价图像质量、检查舒适度、拉力及回撤阻力等指标，结果表明：图像质量基本满足临床需求；大部分受试者舒适度可接受且无严重疼痛感；回撤过程中线缆阻力较小，从胃到食道、食道中回撤较容易，但从食道牵拉出体外存在一定的不适感。申请人还提供了产品的光辐射安全及声能安全的研究资料。

### 三、临床评价概述

申请人通过同品种对比路径进行临床评价，选取已上市产品内镜用超声探头（注册证号：国械注进 20163061991）和电子上消化道内窥镜（注册证号：国械注准 20203060388）作为同品种产品。申报产品和同品种对比了成像原理、结构组成、性能要求、使用方法等。申报产品和同品种 1 的主要差别为结构组成、超声技术参数、超声性能和使用方法。针对差异，申请人提交了体模对比试验报告，证明申报产品不劣于同品种 1 产品。申报产品和同品种 2 的主要差别为光学性能、机械性能、照明

性能、光谱性能、图像性能和使用方式。针对差异，申请人提交了光学性能对比研究、动物试验等资料，证明申报产品不劣于同品种<sup>2</sup>产品。通过以上资料等论证差异部分不影响申报产品的安全有效性。申请人提供了同品种产品的临床数据，如不良事件数据、临床文献数据以及同类产品的临床使用情形。

#### 四、产品受益风险判定

本产品的主要风险在于线缆的意外断裂以及胶囊滞留体内，经验证认为发生概率较低，且不会对患者产生损伤，风险相对可接受。

本产品主要受益为，采用胶囊式设计将超声和光学两种检查方式集合为一体，用于对食道部位进行检查诊断，为无法耐受常规内窥镜检查的患者提供了一种可选手段。

本产品无法用于胃及其他部位检查，需合理选择适用人群及使用场景。

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。

2024年3月7日