

受理号：CQZ2100037

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：内窥镜用超声诊断设备

产品管理类别：第三类

申请名称：深圳英美达医疗技术有限公司

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.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

深圳英美达医疗技术有限公司

二、申请人住所

深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路16号
海科兴战略新兴产业园B栋8楼01区

三、生产地址

深圳市坪山区坪山街道六联社区锦龙大道路口宝山路16号
海科兴战略新兴产业园B栋8楼01区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机、探头驱动器 (IM-02D-01)、超声小探头 (IM-02P-122501、IM-02P-202501)、脚踏开关 (HRF-M52)、推车 (TC-01) 组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用,与上消化道内窥镜联合,用于对上消化道进行超声诊断检查。

(三) 型号/规格

IM-02M-01

(四) 工作原理

该产品为配合上消化道内窥镜使用的超声诊断设备。超声小探头中包含单阵元换能器,使用时通过内窥镜器械通道进入人体消化道内。主机输出控制信号,由探头驱动器带动超声小探头旋转并驱动前端单阵元超声换能器进行机械扇扫,向所检查的上消化道部位发射超声脉冲,获得超声回波信号后经软件处理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、超声小探头的尺寸、物理、机械、化学性能等功能性、安全性指标以及质量控制相关的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 10152-2009、GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、GB 9706.19-2000、YY 0505-2012、YY 1028-2008、YY 0068.2-2008、YY 1057-1016 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小探头外鞘管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(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) 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,并分别提供了消毒、灭菌可靠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

主机有效期 5 年，通过加速老化方式进行验证，对老化后产品进行了扫描性能的测试，确认产品性能仍符合要求。超声小探头有效期为启用前 3 个月、启用后 6 个月，进行了常温下长时间运行试验，以及消毒灭菌可耐受次数的验证，结合产品临床试验中实际使用样品的情况，确认产品有效期符合预设要求。

提供了包装运输的研究资料和相关验证报告。

(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。软件安全性级别为 B 级，软件发布版本号 V1。

产品可传输扫描图像，提交了网络安全描述文档及相关技术资料。

(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

提交了产品声能安全性的研究资料，针对产品预期应用部位，声输出参数符合相关安全性限值的要求。

三、临床评价概述

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展了临床试验研究。该项研究采用前瞻性、多中心、随机、盲法评价、自身阳性对照的试验设计，在三家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究以整体图像一致率为主要评价指标，选择图像优良率、系统稳定性为次要评价指标。该项研究计划入组 160 例，实际入组 160 例。

该项研究结论为：申报产品图像与对照器械具有较好的一致性。

四、产品受益风险判定

该产品主要受益为：能够显示上消化道病变的 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：操作人员培训/考核不到位，可能存在图像质量评估不准确的情况，可能产生漏诊、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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1800303）。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》（国家食品药品监督管理总局令第 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 08 月 09 日