

受理号：CQZ2200283

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血管内超声诊断设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳开立生物医疗科技股份有限公司

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..... | 9  |
| 综合评价意见.....      | 11 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

### 二、申请人住所

深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中 2 路 1 号  
深圳软件园（2 期）12 栋 201、202

### 三、生产地址

深圳市南山区桃源街道留仙大道 4093 号南山云谷创新产业  
园南风楼 1 楼南、4 楼 B、5 楼

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由主机、导管控制器和打印机组成。

#### (二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，与上海爱声生物医疗科技有限公司生产的一次性使用血管内超声诊断导管（型号：TJ001）配合，用于冠状动脉血管内病变的超声成像检查。

#### (三) 型号/规格

V10

#### (四) 工作原理

产品与一次性使用血管内超声诊断导管配套使用，导管控制器向位于导管远端的超声换能器发出激励脉冲，同时通过导管鞘管内部的驱动轴带动换能器高速旋转，换能器发出超声波脉冲并接受血管组织反射的超声回波信号，经导管控制器放大、采集、预处理后传输至主机，实现血管图像的显示和处理。

导管控制器主要用于控制导管的定位和移动，可设定2档回撤速度。产品软件具有手动和自动描迹功能，用于对图像中血管管腔直径和面积的测量和计算，同时还具有角度测量功能。

## 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，给出了超声扫描性能、工作时间、软件功能、网络安全、电气安全和电磁兼容等功能性、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：GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012、YY/T 1659-2019 等。

### (二) 产品有效期和包装

申请人提供了主机和导管控制器使用期限的研究资料，其中主机有效期 10 年、导管控制器有效期 5 年。通过对各部件理论寿命进行分析，结合关键部件的加速老化试验和性能测试，以及运动部件的机械疲劳测试、接口插拔测试、按键测试等验证，综合分析整机的使用寿命可满足预期使用要求。提交了产品包装和运输的研究资料，依据 GB/T 14710-2009 标准进行了环境试验测试，结果符合要求。

### (三) 软件研究

申请人按照《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及相关技术资料。软件发布版本号为 V1.0。按照《医疗器械网络安全技术审查指导原则》的要求，

提交了网络安全描述文档及相关技术资料。

#### **(四) 动物研究**

申请人提供了产品配合一次性使用血管内超声诊断导管开展的两份动物试验的研究资料。1. 试验一基于猪模型开展，主要目的为初步验证产品可行性和探测深度。选择不同部位与已上市进口同类产品进行对照，由术者主观评价二者的图像分辨率，结果显示申报产品图像显示较好、分辨率优于对照产品。2. 试验二基于猪模型开展，主要目的为验证产品安全性和有效性，以及不同回撤速度的影响。与已上市进口同类产品进行对照，选择试验动物的冠状动脉部位进行支架植入操作，分别在支架植入前和植入后使用申报产品和对照产品各进行2次超声扫描检查，对比二者的试验情况。安全性评价指标包括不良事件率、系统不稳定率，有效性评价指标包括支架/目标血管横截面测量误差、支架长度测量误差、图像优良率、操控性能优良率。结果显示图像整体性能优于对照产品，功能、操控和安全性评价均可满足临床需求。试验中还对不同回撤速度下的图像质量和操控影响进行了评价。

#### **(五) 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 9706.2-2008 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指定型号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**

申请人开展了产品的声能安全研究，提供了声能输出的相关测试报告，声输出参数符合相关公认限值的要求。

### **三、临床评价概述**

申请人通过临床试验路径进行临床评价，采用前瞻性、多中心、配对、等效设计评价申报产品的安全性和有效性。该临床试验在 3 家临床机构开展，对照器械为进口同类产品。该临床试验样本量经计算计划入组 100 例，实际入组 100 例，其中 FAS 包含 99 例，PPS 包含 98 例，SS 包含 100 例。

#### **(一) 临床试验方案主要内容：**

1. 主要评价指标为支架横截面积测量误差。

2. 次要评价指标为：目标血管最小管腔面积测量误差；支架长度测量误差；图像优良率；操作性能评价；试验机系统不稳定性事件发生率。安全性评价指标包括术中、术后不良事件、生命体征监测等。

#### **(二) 临床试验结果：**

1. 主要评价指标：

(1) FAS 集：(a) 病人水平，试验组为  $7.55 \pm 2.22 \text{mm}^2$

(N=99), 对照组为  $7.60 \pm 2.14 \text{mm}^2$  (N=99), 两组相对误差均数的 95%CI 为  $[-1.40\%, 0.10\%]$ , 等效性检验结果  $P < 0.0001$ ; (b) 血管水平, 试验组为  $7.56 \pm 2.21 \text{mm}^2$  (N=101), 对照组为  $7.61 \pm 2.14 \text{mm}^2$  (N=101), 两组相对误差均数的 95%置信区间为  $[-1.82\%, 0.52\%]$ , 等效性检验结果  $P < 0.0001$ 。

(2) PPS 集: (a) 病人水平, 试验组为  $7.52 \pm 2.22 \text{mm}^2$  (N=98), 对照组为  $7.57 \pm 2.14 \text{mm}^2$  (N=98), 两组相对误差均数的 95%CI 为  $[-1.41\%, 0.12\%]$ , 等效性检验结果  $P < 0.0001$ ; (b) 血管水平, 试验组为  $7.54 \pm 2.21 \text{mm}^2$  (N=100), 对照组为  $7.59 \pm 2.13 \text{mm}^2$  (N=100), 两组相对误差均数的 95%置信区间为  $[-1.83\%, 0.54\%]$ , 等效性检验结果  $P < 0.0001$ 。试验结果显示, 试验组与对照组平均支架横截面积相对误差的 95%CI 均在  $\pm 10\%$ , 试验产品与对照产品疗效相同。

2. 次要评价指标: (1) 试验器械与对照器械对目标血管最小管腔面积测量结果相对误差较小, 两者测量结果具有较好的一致性; (2) 试验器械与对照器械对支架长度测量均具有较好的一致性; (3) 试验组和对照组的图像优良率两组比较无统计学差异; (4) 试验器械操作性能良好; (5) 试验器械在临床使用条件下稳定性良好。

3. 安全性评价指标: 本次临床试验期间, 共有 8 例受试者发



生 10 例次不良事件，经研究者判断试验期间发生的 10 例次不良事件均与试验器械无关。在整个临床试验期间，所有受试者均未发生严重不良事件。绝大部分受试者在研究期间的实验室检测结果均维持在正常水平，试验器械用于血管内超声检查对受试者的血常规、血生化、肾功能以及凝血功能等实验室指标无明显不良影响。

另外，该产品的回撤速度共两档，分别为 0.5mm/s 和 1.0mm/s。临床试验中评估了采用 0.5mm/s 回撤速度在回撤 2 次情况下产品的安全有效性。针对 1.0mm/s 回撤速度，申请人提交了台架试验、检验报告和动物试验数据（采用最大回撤次数 6 次）验证了申报产品在回撤速度 0.5mm/s 和 1.0mm/s 的等同性。

#### 四、产品受益风险判定

受益情况：用于冠状动脉血管内病变的超声成像检查。

风险情况：可能存在因图像质量不佳引起临床评估不准确的情况，产生漏诊、误诊的风险；导管插入术相关的风险和不适，如血管损伤等；可能会发生心肌梗死、上呼吸道感染、凝血酶原时间延长、血钾降低、血压降低、肢体疼痛、血管支架血栓和心绞痛等不良事件。

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 CQTS1800248）。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 12 月 13 日