

受理号：CQZ2402264、CQZ2500029

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

一次性使用血管内超声诊断导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳皓影医疗科技有限公司

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	5
三、临床评价概述.....	8
四、产品受益风险判定.....	10

基本信息

一、申请人名称

深圳皓影医疗科技有限公司

二、申请人住所

深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排 85 号锦绣三期 A
栋 501-514

三、生产地址

深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排 85 号锦绣三期 A
栋 501-514

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

血管内超声诊断设备由成像主机（含推车、触摸显示器、键盘、鼠标）和旋转回撤装置组成。

一次性使用血管内超声诊断导管由血管内超声诊断导管、无菌罩和导管配件包（3mL 注射器、10mL 注射器、延长管、三通阀）组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构中使用，血管内超声诊断设备和一次性使用血管内超声诊断导管配合使用，适用于需要进行血管介入治疗患者的冠状动脉超声成像检查。

(三) 型号/规格

血管内超声诊断设备：CA-SC00-0060、CA-SC00-0090、
CA-SC00-6090

一次性使用血管内超声诊断导管：CA-CS-006005、
CA-CS-009005、CA-CD-609006

(四) 工作原理

血管内超声诊断设备和一次性使用血管内超声诊断导管配

合使用，利用超声回波原理来探测血管壁结构，以灰度图的形式显示在主机上，用于冠状动脉血管内病变的超声检查，并基于图像进行测量和分析。一次性使用血管内超声诊断导管的声工作频率为 60 MHz、90 MHz，可设定 6 档回撤速度，分别为 0.5mm/s、1mm/s、2 mm/s、4 mm/s、10 mm/s、25 mm/s。

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，给出了血管内超声诊断设备性能（物理性能、成像性能、软件功能、电气安全和电磁兼容）、一次性使用血管内超声诊断导管性能（物理性能、化学性能、成像性能、无菌）等功能性、安全性指标的确定依据。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1 对一次性使用血管内超声诊断导管的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触循环血液，实施了生物学试验：细胞毒性、皮内反应、迟发型超敏反应、急性全身毒性、热原试验、血液相容性（溶血、凝血、血栓形成）、遗传毒性，提交了具有资质的检验机构出具的生物学试验报告。申请人还提供了产品可沥滤物的研究资料。

(三) 产品有效期和包装

血管内超声诊断设备的成像主机使用期限为 10 年，旋转回
撤装置使用期限为 2 年，加速老化试验和实时老化试验后对产
品成像性能、电气安全和功能进行了验证，结果符合要求。通
过模拟运输试验及试验后对产品外观、性能等的检测，验证了
包装对产品的保护能力，提交了运输稳定性验证报告。

一次性使用血管内超声诊断导管为一次性使用，货架有效
期为 2 年。注册申请人开展了加速老化试验，对老化后产品进
行包装性能及产品性能测试，验证货架有效期符合宣称。申请
人开展模拟运输试验，验证了产品的包装完整性。

(四) 灭菌

一次性使用血管内超声诊断导管由生产企业进行环氧乙烷
灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人提交了灭菌确认报告及 E0
和 ECH 的残留量测试报告。

(五) 软件

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》和《医
疗器械网络安全技术审查指导原则》提交了软件及网络安全研
究资料。针对三维重建和双频融合功能提交了功能确认资料。

(六) 动物研究

选择功能最全的主机配合双频(90MHz 和 60MHz)导管使用，
对 8 头猪按不同回撤速度进行急慢性动物试验，与已上市进口

产品进行对照研究。针对有效性评价，测量放置支架前的最小管腔面积 MLA、放置支架后的最小支架面积 MSA 和清晰支架长度 CSL，并评价血管中膜和支架梁是否清晰可识别。针对安全性评价，统计试验过程中不良事件发生率，以及术后随访观察动物的生理各项指标和病理学评价。针对操作性评价，对导管的推送性、易用性、显影性和主机的图像清晰度、支架贴壁清晰度、检查时稳定性、界面友好性等进行评价。结果显示，申报产品未出现不良事件和血管异常改变，与对照器械相比，申报产品测量效果无显著性差异，但血管中膜、支架小梁结构的检出率均具有统计学优势。

（七）其他研究

- 1、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。
- 2、通过检测报告、体模研究验证了产品具有较高的分辨力，可提高血管中膜、支架小梁结构的检出率。
- 3、针对导管提交了可沥滤物研究资料。

（八）相关标准

产品符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、GB 9706.237-2020、YY 0285.1-2017 等标准要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品在冠脉介入手术中安全性和有效性。临床试验的设计为前瞻性、多中心、单盲、配对、等效性临床试验，选择的对照器械为波士顿科学的血管内超声系统和冠脉超声成像导管，重要的入选标准为 A 年龄 ≥ 18 周岁、B 经临床判断需要冠状动脉血管内超声影像评估后置入支架的受试者、C 能理解并自愿签署知情同意书，重要的排除标准为 A 不适合经皮冠状动脉支架置入术的受试者、B 诊断为冠状动脉挛的受试者、C 菌血症或败血症的受试者、D 严重凝血系统异常的受试者、E 不适合 CABG 手术的受试者、F 不适合 PTCA 的受试者、G 严重血液动力学不稳定或休克的受试者、H 冠状动脉完全闭塞的受试者、I 有造影剂过敏史的受试者、J 参加其他临床试验尚未达到主要终点的受试者、K 研究者认为不适合入选本项研究的受试者。

临床试验在 3 家临床机构（A 西安交通大学第一附属医院、B 中南大学湘雅二医院、C 深圳市人民医院）开展，计划入组 116 例，实际入组 116 例受试者，其中，FAS 集试验组 111 例，对照组 111 例；PPS 集试验组 111 例，对照组 111 例；SS 集试验组 114 例，对照组 114 例。

临床试验的主要有效性评价指标为目标血管置入支架后的

试验器械与对照器械测量的平均支架横截面积的相对偏差。次要评价指标为目标血管的最小管腔面积测量相对偏差；支架长度测量相对偏差；目标血管置入支架后贴壁不良、组织脱垂、夹层发生率；系统主机稳定性；导管的可操作性。安全性评价指标为术中不良事件发生率和器械成功率。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：试验器械与对照器械测量的平均支架横截面积的相对偏差。试验组 60MHz 与对照组平均支架横截面积相对偏差均值为 $-1.53 \pm 4.87\%$ (95%CI: $-2.45\% \sim -0.62\%$)；试验组 90MHz 与对照组平均支架横截面积相对偏差均值及 95% 置信区间分别为 $-1.61 \pm 4.89\%$ (95%CI: $-2.53\% \sim -0.69\%$)，相对偏差均数的 95% 置信区间上下限在等效性界值范围 ($\pm 10\%$) 内，等效假设成立。

次要评价指标：

试验组 60MHz 与对照组最小管腔面积相对偏差均值为 $1.29 \pm 5.44\%$ (95%CI: $0.26 \sim 2.31$)，试验组 90MHz 与对照组最小管腔面积相对偏差均值为 $1.38 \pm 5.84\%$ (95%CI: $0.28 \sim 2.49$)； $P=0.744$ ，差异无统计学意义。

试验组 60MHz 与对照组支架长度相对偏差均值为 $-0.83 \pm 5.17\%$ (95%CI: $-1.80 \sim 0.14$)，试验组 90MHz 与对照组支架长度

相对偏差均值为 $-0.83 \pm 5.17\%$ (95%CI: $-1.80 \sim 0.14$), $P=0.733$, 差异无统计学意义。

试验组 60MHz 与对照组发现目标血管贴壁不良受试者比例分别为 8.11%(9/111)和 8.11%(9/111), $P=1.000$; 试验组 90MHz 与对照组发现目标血管贴壁不良受试者比例分别为 7.21% (8/111) 和 8.11% (9/111), $P=0.801$; 试验组与对照组间无显著性差异; 试验组和对照组均未发现目标血管组织脱垂和血管夹层, 两组间无显著性差异;

试验器械在系统主机稳定性 (包括检查时的稳定性、图像的清晰程度、系统操作的易用性、支架显示清晰程度) 与对照器械相比无统计学差异;

试验器械在导管可操作性 (包括推送性、通过性、显影效果) 方面与对照器械相比无统计学差异;

安全性评价: 所有受试者均未发生严重不良事件及与试验器械相关的不良事件, 试验过程中未发生器械缺陷。

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

产品主要受益为: 申报器械通过高频成像、双频成像及高回撤速度设计, 可提高图像分辨率并缩短检查时间, 术后支架

置入效果评估的准确性方面具有明确临床受益。

产品的主要风险为：申报器械在临床使用过程中可能存在图像分辨率不足或信息不完整可能导致的误诊、漏诊风险，以及导管操作过程中可能引发血管痉挛、夹层、血栓形成等血管损伤相关风险。

申报器械的风险特征与已上市同类器械一致，在具备相应资质的医疗机构内，由经过规范培训的医师按操作规程使用的前提下，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。