

受理号: CQZ2400559

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 超声纤维支气管内窥镜

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 北京乐普智影科技股份有限公司

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
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

北京乐普智影科技股份有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区闵庄路 3 号 7 号楼 B01

三、生产地址

北京市昌平区超前路 37 号 1 幢 3 层 5-3-2-A 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由超声支气管内窥镜（型号：Smart BU-S650）和附件组成，附件包括活检帽（型号：BV-8）和吸引按钮（型号：SVD-9）。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的超声内窥镜图像处理器（Vsonic800 Pro：软件发布版本号：1）、电子内窥镜图像处理器（SmartView680）和内窥镜用冷光源（SmartLight680）配合使用，用于通过显示器提供的内窥镜光学影像供人体气管、支气管的观察、诊断和治疗，也可对气管、支气管和纵隔进行超声检查和诊断。

(三) 型号/规格

Smart BU-S650

(四) 工作原理

本产品是将支气管内窥镜与超声探头相结合的复合型内窥镜，超声探头位于内窥镜头端，当内窥镜进入呼吸道后，在直接观察呼吸道黏膜病变的同时还可通过超声实时扫描获得气管

和支气管层次结构的组织学特征和纵膈的情况。可同时观察组织的
光学图像和超声图像，实现超声引导下的穿刺活检。

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，给出了光学性能、超声性能、操作性能、密闭性等功能性安全性指标的确定依据。

（二）生物学研究

依据 GB/T 16886.1-2022 对成品中与患者直接接触的部分和间接接触的管路部分进行了生物相容性评价。提交了申报产品的细胞毒性、致敏、皮内反应试验。

（三）消毒、灭菌研究

产品由使用者进行戊二醛或过氧乙酸浸泡消毒、灭菌，可达到高水平消毒要求，灭菌后无菌保证水平为 10^{-6} ，提交了灭菌确认和残留毒性检测报告。

（四）产品有效期和包装

产品使用期限为 6 年，附件使用次数为 5 次。按照每天清洗消毒 3 次，每月灭菌 2 次使用频率进行了耐受性研究，另外对产品进行了加速老化、机械接口插拔、弯曲疲劳研究。申请人还提供了申报产品的运输稳定性、包装完整性研究。

（五）动物研究

申请人提交了申报产品与以上市同类产品基于 6 例猪模型的对比研究。对每只猪同时使用申报产品和对照产品开展试验，对比光学图像质量、超声图像质量和操作性能。试验结论为光学、超声成像质量的李克特评分与对照产品无显著性差异。图像清晰度、亮度均匀性、位置或组织可辨认性和色彩还原性等四个指标试验组表现略劣于对照组，经统计学分析 $P > 0.05$ ，两者无显著性差异。试验组器械在 B 模式下图像细腻程度、CF 模式下图像血流实时性表现略优于对照组器械，试验组器械在 B 模式下图像形态轮廓、CF 模式下图像血管充盈度、亮度、PW 模式下图像清晰度表现略劣于对照组器械。操作性能方面推送能力、目标部位显露能力、操作部握感、镜头密封性、视野范围、前端弯曲角度、超声探查区域的选择、超声模式的切换、与穿刺针的配合使用、吸引按钮的使用，试验组与对照组无显著性差异性。

（六）其他研究

申请人通过成人标准呼吸道体模，对申报产品与同品种器械进行了前端弯曲性能、操作手柄旋转和推送性能、到达目标位置和时间等机械操控性能的对比研究验证，验证结果证明了申报产品与对比产品在指向性、灵活性以及支气管可达性等机

械操控性能无差异。

通过对离体猪肺支气管进行模拟使用研究，验证了探头周围组织温升不超过 3°C。

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。

(七) 有源设备安全性指标

产品符合 GB9706.1-2020 、 GB9706.218-2021 、 GB9706.237-2020、 YY9706.102-2021 等电气安全标准要求，提供了医疗器械检验机构的检验报告。

三、临床评价概述

申请人选取同品种路径开展临床评价，申报产品与同品种相比，工作原理、结构组成、产品尺寸、使用期限无差异，光学性能、超声成像性能互有优劣，针对成像差异部分，注册人提交了性能对比测试、动物试验、人体图像样本研究证明差异不影响产品的安全有效性。申请人提交了 10 例受试者的人体图像样本，比较了申报产品与同品种产品用于观察纵隔淋巴结病变的图像质量（二维超声声像图、多普勒超声频谱图、彩色多普勒超声血流图像、内窥镜图像质量、超声内窥镜图像处理器评价）、操作时间、操作性能，结果显示二者的图像质量（二维超声声像图、多普勒超声频谱图、彩色多普勒超声血流图像、

内窥镜图像质量)的优良率均为 100%，操作时间无显著差异，操作性能均为优，未发生并发症及不良事件，证明申报产品用于纵隔超声检查的图像质量和操作性能不劣于同品种产品。申请人还提交了同品种产品上市后的临床文献研究。

综合评价意见

该产品为优先审批医疗器械。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。

2025 年 7 月 11 日