

受理号：CQZ2301857

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：超声诊断系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

### 二、申请人住所

深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦

1-4层

### 三、生产地址

深圳市光明新区南环大道 1203 号

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

产品由主机、探头和选配件组成。

#### (二) 产品适用范围

本产品在医疗机构中，用于临床超声和光声（仅光声探头支持）诊断检查，各探头临床应用见产品技术要求。

#### (三) 型号/规格

Resona Y、Resona Y xa、Resona Y xv、Nuewa Y、Nuewa Y xa、Nuewa Y xv、Eagus Y、Eagus Y xa、Eagus Y xv

#### (四) 工作原理

产品利用超声回波及多普勒等原理，实现对人体组织的超声成像。产品具有多种不同的成像模式和后处理功能，不涉及深度学习算法。可选配不同型号的探头以及穿刺架、耦合剂加热器等不同部件。

除常规超声功能外，本产品还具有光声成像功能，在线阵探头的基础上增加同步输出的近红外激光，当组织被激光照射吸收光的部分能量后产生热膨胀，并以特定机械波的形式释放出去从而产生相应频率的超声信号，探头接受该信号传输到主

机经过处理后将其强度和特征体现为图像，从而反应出组织初始的光吸收分布。由于人体组织对于不同波长的光吸收程度不同，当前所用两束不同波长的激光对于血红蛋白的吸收程度不同，通过对比就可以计算出含氧血红蛋白和不含氧血红蛋白比例，进而反映该区域组织中血氧的分布情况。光声成像的结果可以和常规二维及血流的图像融合，以反映更多的信息。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

对于常规超声功能，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，给出了分辨力、探测深度等功能性、安全性指标以及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、YY/T 0767-2023、YY/T 0593-2022、YY/T 1028-2008、YY/T 0068.2-2008、YY/T 0068.3-2008等。3D、弹性、造影功能的指标按照《影像型超声诊断设备新技术注册技术审查指导原则》的要求进行设置。

### （二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1 标准对成品中与患者直接接触的超声探头、穿刺架的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体体表、黏膜或创面组织，相关产品均已在本公司其他

上市产品中包含，材料与已获准上市产品所用材料来源和技术条件相同、产品配方和工艺相同、产品用途相同，已获准上市产品上市后未发生与生物相容性相关的不良反应，提交了原产品上市时所开展的生物学试验报告。

对于光声成像探头，为短时接触人体体表皮肤，分别针对探头、两种材料（不锈钢、非金属）的导光束夹具和光纤开展了生物相容性试验（包括细胞毒性、皮肤致敏、皮肤刺激/皮内反应），提供了第三方检验机构出具的符合要求的检验报告。

### **（三）消毒灭菌**

穿刺架和探头均为可重复使用，其中：穿刺架采用高温蒸汽灭菌，术中探头采用戊二醛浸泡灭菌，腔内探头采用高水平消毒，体表探头以及光声探头、导光束夹具、光纤均采用低水平消毒。申请人分别提供了不同组成部分的再处理方式和参数和相关依据，并提供了相应再处理方法的验证确认资料和耐受性验证资料。对于化学处理方式，提供了残留毒性验证资料，基于再处理后产品所开展的细胞毒性试验结果证实残留毒性可接受。

### **（四）产品有效期和包装**

申请人提供了产品有效期研究资料。对于整机采用部件寿命验证和使用频次分析，提供了核心元器件的使用寿命数据，

并结合整机加速老化验证，对老化后样品进行各项性能测试，符合相关要求；对于探头采用部件寿命、使用测试、消毒灭菌重复处理相结合的方式验证。对于光声成像功能，提供了激光发生装置的整机加速老化试验报告以及光源使用寿命的研究资料，提供了导光束和支架使用疲劳测试报告。

申请人还提供了产品包装运输的研究资料。

### **(五) 软件研究**

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了软件研究报告和 GB/T 25000.51 测试报告。软件安全性级别为中等，发布版本 02。

按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了网络安全研究报告，以及相应的网络安全能力测试报告和漏洞扫描评估报告。

### **(六) 光声成像研究**

针对光声成像功能，产品采用固定波长激光作为入射光，开展性能研究，验证成像深度、分辨力、几何位置精度、B 图像重合偏差、组织血氧饱和度精度等性能指标。

对于光声血氧功能，申请人开展了探测准确性的研究。基于文献采用特定物质组合模拟不同血氧浓度验证其成像分辨率、血氧准确性等；采用试验犬构造不同血氧浓度模型，与血

氧仪对比，均方误差满足设计预期。

### **(七) 有源设备安全性指标**

产品符合相关电气安全标准 GB 9706.1-2020、GB 9706.237-2020、YY 9706.102-2021 的要求，以及激光安全标准 GB 7247.1-2012 的要求，申请人提供了医疗器械检验机构出具的符合上述标准要求的检验报告。

### **(八) 其他**

申请人提交了声能安全研究资料，提供了光声成像功能涉及的激光辐射安全研究资料。

## **三、临床评价概述**

申请人选择通过同品种比对的方式开展临床评价，确定了本公司生产的多个已上市同类产品作为同品种，提供了申报产品与同品种产品的对比表。除光声成像功能外，申报产品与同品种产品在适用范围（适应症、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、材料、能源、结构组成、产品性能、生物学特性及其他关键技术特征基本一致。经过对比，针对存在差异的项目，申请人提供了申报产品的相关非临床及临床资料，表明差异不会对产品临床使用的安全有效性产生不利影响。

针对光声成像功能，申请人提供了针对体表 3cm 以内的乳腺部位的境内临床试验数据，以证明该功能的安全有效性。

申请人进而对同品种产品的临床经验数据进行收集、分析，经过评价认为申报产品在正常使用条件下的可达到预期性能且风险可接受，形成并提供了完整的临床评价报告。

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**

本产品在日常超声的基础上增加了光声成像功能，属于全新技术，目前尚无相关临床应用。其主要受益在于对特定部位的超声影像检查中增加血氧含量及分布情况的显示，为超声医生进行诊断提供额外信息。主要风险是声能安全和激光辐射安全问题，依据申请人所开展的研究表明风险较小，所开展临床试验中未发现相关不良事件情况。

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（创新审查受理号 CQTS1900165）。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材料进行系统评价，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 11 月 19 日