

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：低强度脉冲式超声波治疗仪

规格型号：WBL-ED、WBL-ED-ZY、WBL-ED-BX

申请人：北京万孝力医疗器械有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2018]38-8-01-80 号

企业名称：北京万孚力医疗器械有限公司		产品名称：低强度脉冲式超声波治疗仪	
规格型号	WBL-ED、WBL-ED-ZY、WBL-ED-BX		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：09		
	小类号：06 品种号：01		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审 <input type="checkbox"/> 覆盖	报告编号：ZH-18-122
	快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械	
产 品 概 述	<p>一、预期用途</p> <p>治疗轻、中度勃起功能障碍。</p>		
	<p>二、主要组成</p> <p>低强度脉冲式超声波治疗仪结构组成：</p>		
	<p>WBL-ED 型：低强度脉冲式超声波治疗仪由主机、超声治疗头（2 个）、治疗软件组件（V1.0.0）、治疗平台、电源模块、一次性使用橡胶膜（型号为 ED-CSM）组成。主机由专用电源、主板控制模块、触摸屏控制模块组成；超声治疗头由压电换能器、发射器、耦合橡胶膜、橡胶膜护套组成；治疗平台由支撑台、机械臂、治疗操作区域挡板和防护门、多媒体显示器组成。</p>		
	<p>WBL-ED-ZY 型：低强度脉冲式超声波治疗仪由主机、超声治疗头（2 个）、治疗软件组件（V1.0.0）、治疗平台、电源模块、一次性使用橡胶膜（型号为 ED-CSM）组成。主机由专用电源、主板控制模块、触摸屏控制模块组成；超声治疗头由压电换能器、发射器、耦合橡胶膜、橡胶膜护套组成；治疗平台由支撑椅、治疗操作区域挡板和防护门组成。</p>		
<p>WBL-ED-BX 型：低强度脉冲式超声波治疗仪由主机、超声治疗头（2 个）、治疗软件组件（V1.0.0）、一次性使用橡胶膜（型号为 EDBX-CSM）组成。主机由专用电源、主板控制模块、触摸屏控制模块、支架组成；超声治疗头由压电换能器、发射器、耦合橡胶膜、橡胶膜护套组成。</p>			

	<p>三、型号/规格</p> <p>WBL-ED、WBL-ED-ZY、WBL-ED-BX。</p> <p>四、分类编码</p> <p>产品的分类编码为 09 物理治疗器械，一级产品类别为 06 超声治疗设备及附件，二级产品类别 01 超声治疗设备，即 09-06-01，管理类别为 II 类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>超声波进入人体以后，由于机械（力学）效应、热效应、生物学效应、弥散效应等，可以增强细胞的通透性，增强细胞的代谢功能，增强细胞的活力，改善血液循环，改善淋巴循环，并能促使失去弹性的结缔组织变软。</p> <p>产品通过低强度脉冲式超声波非创性机械刺激，调节组织细胞生物效应，包括机体调节内源性干细胞，从而修复阴茎海绵体病理变化，包括修复阴茎海绵体血管内皮细胞损伤、阴茎海绵体神经损伤和阴茎海绵体纤维化等，进而实现治疗轻、中度勃起功能障碍的目的。</p>
<p>有关产品 安全性、有 效性主要 评价内容</p>	<p>一、产品性能研究</p> <p>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，给出了额定输出功率、超声工作频率、波形、绝对最大有效声强、最大波束不均匀性系数、时间最大功率、调制波形的脉冲持续时间、脉冲重复周期、占空比、时间最大输出功率与输出功率的比值、连续工作时间、治疗时间、治疗时间误差、治疗头有效辐射面积、进液的防护程度、电气安全、电磁兼容性等指标的确定依据。该产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB/T 191—2008《包装储运图示标志》、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.7—2008《医用电气设备 第 2-5 部分：超声理疗设备安全专用安全要求》、GB 9706.15-2008《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》、YY 1090-2009《超声理疗设备》、YY/T 0750-2009《超声理疗设备 0.5MHz~5MHz 频率范围内声场要求和测量方法》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符</p>

合标准要求的检验报告。

二、生物相容性研究

低强度脉冲式超声波治疗仪临床上用于治疗男性勃起功能障碍。治疗时一次性使用橡胶膜（硅橡胶膜）与人体阴茎表皮接触，为短暂接触（最大接触时间 30 min）。该硅橡胶材料多用于制作导管、吸痰管、橡胶手套等医用产品，多年在临床上大量应用，其安全性、可靠性已经得到验证。为进一步确认其生物相容性，根据 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》，进行了细胞毒性、迟发型超敏反应、原发性皮肤刺激试验，提交了由医疗器械检验机构出具的生物学检验报告，结果合格。

三、清洁、消毒、灭菌研究

产品为非无菌产品，申请人提交了清洁消毒研究资料，并在产品说明书中规定了清洁消毒方法和注意事项。

四、产品有效期和包装研究

该产品有效期为 5 年，申请人提供了有效期研究资料，通过对可更换部件和不可更换部件的使用期限的分析，证明其可以达到 5 年使用期限。

低强度脉冲式超声波治疗仪为木箱包装，木箱包装内有泡沫板。包装可防雨、防湿、能保证产品不受自然损坏，可防止运输过程中冲击、剧烈震动和潮湿。销售的单独配件包装为木箱包装和纸盒包装，其包装性能同治疗仪包装。通过振动试验、碰撞试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。

五、软件研究

软件安全性级别为 B 级。申请人提供了《软件描述文档》，《软件描述文档》包括基本信息、实现过程、核心算法三个部分，主要对开发综述、风险管理、需求规格、生存周期、验证与确认测试等资料进行了描述，该软件设计开发过程规范可控。

六、临床评价概述

按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，该产品已在北京大学第一医院、潍坊医学院附属医院、兰州大学第二医院、郑州大学第一附属医院、首都医科大学附属北京朝阳医院完成临床试验。有效性评价主要疗效评价指标：第 4 周，随访期第 8 周、12 周的 IIEF-EF 分值增量及有效率，次要评价指标：性生活

日记、总体评估问卷（GAQ）、EHS-勃起硬度分值、阴茎勃起满意度分值的差异评价。安全性评价为使用产品过程中的不良事件发生率。试验结果表明，试验设备治疗勃起功能障碍，改善提高勃起功能的安全性、有效性符合预期要求。试验过程中，整个治疗期及随访期内，试验组与对照组未出现治疗部位淤血、瘀斑症状，未出现血尿症状，未出现不良事件，未发生严重不良事件（SAE）。综上认为低强度脉冲式超声波治疗仪在治疗轻、中度勃起功能障碍中可以满足临床的安全有效要求。

七、风险管理

申请人根据 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险在可接受范围内。