

消化道内窥镜用超声诊断设备获批上市

产品名称	消化道内窥镜用超声诊断设备获批上市
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了北京华科创智健康科技股份有限公司生产的“消化道内窥镜用超声诊断设备”创新产品注册申请。

该产品由超声探头、探头驱动器、图像处理器、键盘和脚踏开关组成。与独立供电的显示器配合使用,用于对人体消化道(包括食管、胃、十二指肠和结肠)及周边组织进行超声成像。

该产品为配合消化道内窥镜使用的超声诊断设备。使用时超声探头通过消化道内窥镜的工作通道进入人体消化道内，超声图像处理器输出控制信号，由探头驱动器驱动超声探头里的软轴旋转，带动前端单阵元超声换能器进行机械环扫，向检查部位发射超声脉冲，获得超声回波信号后，超声图像处理器对信号处理,可在显示器上呈现二维黑白图像，用于超声诊断检查。

该产品超声探头回波信号灵敏度提高了20%，相对带宽达到40%。在保证探头空间尺寸的基础上增大回波信号，增强了微弱组织信号，能保证单一接收成像精度，加大了2种频率的超声探头（12MHz、20MHz）探测深度和分辨力。

临床上该产品主要用于消化道及周边组织黏膜下早期病变的超声诊断（肿瘤浸润深度、有无周围淋巴结及邻近器官转移），是国内首次将超声影像技术应用于下消化道领域，可在常规内窥镜检查的基础上对更深层次的组织进行成像检查，对于直径<2cm的消化道黏膜下病变具有临床优势。