

受理号：CQZ1900458

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：心血管光学相干断层成像设备及附件

产品管理类别：第三类

申请名称：深圳市中科微光医疗器械技术有限公司

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  |
| 产品审评摘要.....       | 4  |
| 一、产品概述.....       | 4  |
| 二、临床前研究摘要 .....   | 5  |
| 三、临床评价摘要.....     | 7  |
| 四、风险分析及说明书提示..... | 7  |
| 综合评价意见.....       | 12 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

深圳市中科微光医疗器械技术有限公司

### 二、申请人住所

深圳市南山区西丽留仙洞工业区 1 号厂房 201-2

### 三、生产地址

深圳市南山区西丽留仙洞工业区 1 号厂房 201-2

# 产品审评摘要

## 一、产品概述

### （一）产品结构及组成

该产品由主机（P60）和一次性使用血管内成像导管（Pathfinder 164）组成，主机包括台车（集成计算机、光引擎等）、显示器、导管连接单元（简称PIU）。一次性使用血管内成像导管经环氧乙烷灭菌，有效期2年。

### （二）产品适用范围

该产品预期用于冠状动脉的成像，用于临床需要进行腔内介入治疗的患者。一次性使用血管内成像导管设计用于直径在2.0到3.5毫米之间的血管，未设计用于左冠状动脉主干或以前做过搭桥手术的目标血管，在医疗机构使用。

### （三）型号/规格

P60、Pathfinder 164

### （四）工作原理

心血管光学相干断层设备集成了光学干涉、数据采集、信号处理、GPU、PIU控制、图像处理和分析等模块，将光学相干影像技术与激光扫描共聚焦技术相结合，采用中心波长为1310nm左右的近红外线的光波作为光源，通过分光器将光源发出的光分为样本光束和参照光束，采用距离相同的参照光束和

样本反射波相遇后的光产生光纤相干现象，经计算机处理成信号后可以得到相应的图像，光波反射时间和光波延迟时间来测量距离，光波强度代表组织信息，从而获取组织的二、三维图像。

## **二、临床前研究摘要**

### **（一）产品性能研究**

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 9706.1-2007、GB7247.1-2012、YY0505-2012、YY 0285.1-2017 等，同时参考已上市进口产品作为对比参照进行研发设计。

参考 YY/T 0758-2009 制定了有关成像导管的光学性能和机械性能要求；根据 GB/T 1962.2-2001，确定了导管座的要求；根据 GB/T 14233.1-2008，确定了化学试验方法；根据 GB/T 14233.2-2005，确定了无菌试验方法；参考《眼科光学相干断层扫描仪注册审查技术指导原则》制定了部分主机指标。

申请人对导管材料适用性、导管配合使用的其他医疗器械通过性和导管自动装载功能进行了研究。

### **（二）生物相容性**

依据 GB/T 16886.1-2011 对导管中与患者直接接触的材料生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体循环血液，

实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、致敏、急性全身毒性、血液相容性、热原），提交了检测中心出具的生物学试验报告，符合生物相容性要求。

### **（三）灭菌**

该产品为环氧乙烷灭菌，无菌保证水平（SAL）为  $10^{-6}$ 。提供了灭菌确认报告，依据 ISO11135: 2014 标准对灭菌过程进行了确认。申请人对解析后的 EO 和 ECH 残留量进行了验证，结果符合要求。

### **（四）产品有效期和包装**

成像导管的货架有效期为 2 年，申请人提供了实时老化验证报告。主机的使用期限为 8 年，提交了有效期验证报告，通过对主机进行加速老化试验，并对试验后的产品进行性能功能测试，证明其可以达到 8 年使用期限。

### **（五）动物研究**

在 1 家机构开展了猪冠状动脉血管支架植入的对照实验，对试验组和对照组产品的成像效果、推送性能、稳定性和安全性进行了对比研究，提供了研究方案和研究报告。

### **（六）有源设备安全性指标**

符合 GB9706.1-2007、GB7247.1-2012、YY0505-2012 标准的要求。

### **三、临床评价摘要**

申请人通过临床试验的方式进行临床评价。

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号）进行了临床试验。

该试验为多中心、前瞻性、盲态评价、随机、自身对照临床试验，与进口已上市同类产品进行等效对照。有效性主要评价指标为试验设备与对照设备清晰支架长度测量结果的相对误差。次要评价指标包括支架段平均管腔面积、清晰成像长度、系统主机的稳定性、成像导管的可操控性。安全性指标为严重的术中或术后不良事件发生率。共入选受试者 90 例，试验结果表明申报产品各项评价指标及安全性等效于对照产品。临床试验结论为试验产品具有良好的安全性和有效性，可以在临床上应用、推广。

### **四、风险分析及说明书提示**

#### **（一）风险分析**

申请人根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316-2016）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，综合剩余风险可接受。

## **(二) 警示及注意事项**

### **1. 警示**

(1) 使用该心血管光学相干断层成像设备前请认真阅读说明书的所有内容。

(2) 所有操作人员在使用心血管光学相干断层成像设备和一次性使用血管内成像导管之前必须进行培训。

(3) 在手术过程中，必须根据需要使用合适的抗凝剂和血管扩张治疗方法。

(4) 在 X 射线透视检查中观察成像导管的推进和移动。应缓慢地推进和收回导管。如果未能使用透视仪器来观察成像导管移动可能会导致血管损伤或设备损坏。

(5) 在使用过程中，请始终将导丝与成像导管结合在一起。请勿在收回导管之前，收回或推进导丝。

(6) 如果在成像导管推进或收回过程中遇到阻碍，请停止操作，并在 X 射线透视下进行评估。如果无法确定或解决阻碍的原因，请小心地将导丝和导管一起取出。

(7) 不可强制将成像导管推入比导管体更窄的管腔，或强制通过紧密或严重钙化的损伤部位。

(8) 不能将成像导管推进并通过异常扭曲的身体结构。



(9) 在通过血管支架推进或收回成像导管时，成像导管的导丝出口处可能会与支架咬合，从而导致成像导管折断、尖端分离和/或支架错位。

(10) 有关与造影剂使用相关的一般警告和注意事项，请参阅造影剂的使用说明。

(11) 请勿使用光学仪器（例如小型放大镜、放大镜和显微镜）对成像导管激光输出部位进行观测，激光输出可能造成眼部危害。

(12) 成像设备的激光分类为 1M 类激光产品，分类依据 2013 年 12 月 25 日实施的《GB7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分 设备分类、要求》。请勿直视激光输出部位。产品的激光标签分别粘贴于 PIU 输出口、系统外壳内部光源输出口。

(13) 若不按本说明书进行使用控制或调整装置或执行各步操作，有可能引起有危害的激光辐射照射。

## 2. 注意事项

(1) 在使用本仪器之前，要仔细阅读使用说明书。

(2) 只能使用本仪器随附的连接线和一次性使用血管内成像导管。

(3) 使用前，各外部连接线（电源线、等电位接地线等）须连接牢固。

(4) 一次性使用血管内成像导管在存放和使用时要小心保护，使用前及使用过程中要注意观察 EO 灭菌袋无破损且须在灭菌有效期内，否则不可使用。

(5) 只允许使用 100%造影剂通过导管，导管需存放在没有阳光直射且具有合适环境温度的干燥位置。

(6) PIU 装载的 LED 亮起并且不闪烁时，切勿尝试将导管与 PIU 分离。

(7) 任何时候都不要扭结、急剧弯曲、夹住或压住导管。

(8) 一次性使用血管内成像导管请勿重复使用和二次灭菌。

(9) 一次性使用血管内成像导管使用环氧乙烷进行灭菌，如果包装已打开或损坏，请勿使用。

(10) 在使用之后，导管可能具有潜在的生物危害。按照医疗惯例以及适用的法律和法规进行处理和处置。

(11) 导管没有可由用户维护的部件。请勿尝试修理或改变所提供的导管装配的任何部件。

(12) 对本设备使用不熟悉的情况下，建议医生不要改变仪器的初始参数设定。

(13) 不要用高温、高湿、消毒液浸泡的方式来对设备或部件进行消毒。同时要防止任何液体溅入机器接口部位或机器内部。

(14) 在做例行检查时，如果发现机器有任何异常，应立即停止使用机器并及时通知制造商的客户服务部。

(15) 产品部件的更换和维修需由制造商工程师实施。

(16) 本仪器包含有不可降解的化学材料及可能有害的物质，使用寿命周期结束后，不可随意丢弃，应由医院或当地政府指定的回收机构进行回收。

### **(三) 禁忌症**

在插入任何导管都会对患者安全造成威胁的情况下，下述情况禁止使用：

1. 菌血症或败血症
2. 严重迂曲钙化的冠状动脉病变
3. 完全闭塞
4. 严重凝血系统异常
5. 血流动力严重不稳定或休克
6. 诊断有冠状动脉痉挛的患者
7. 不适合进行 CABG 外科手术的患者
8. 不适合进行 PTCA 的患者
9. 急性肾功能衰竭
10. 巨大血栓形成

## 综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号 201700121。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2020 年 4 月 23 日



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE