

受理号: CQZ2100509

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 血管内成像设备

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 全景恒升(北京)科学技术有限公司

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
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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

全景恒升（北京）科学技术有限公司

二、申请人住所

北京市顺义区仁和镇顺西南路 8 号院 1 号楼一层 A 区

三、生产地址

北京市顺义区仁和镇顺西南路 8 号院 1 号楼一层 A 区

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机、探头接口单元 (PIU)、推车组件、显示器组成。

(二) 产品适用范围

该产品与同公司生产的一次性使用血管内成像导管 (型号: C1-1、C2-1、C3-1) 配合使用, 用于在医疗机构中需要进行冠状动脉介入治疗患者的冠状动脉成像, 包括血管内超声成像 (IVUS) 和血管内光相干断层成像 (OCT)。配用的一次性使用血管内成像导管的 OCT 成像功能适用的冠脉血管直径范围是 2.0-4.0mm, 不适用于左冠状动脉主干或以前做过旁路手术的目标血管。

(三) 型号/规格

S1

(四) 工作原理

血管内成像设备与血管内成像导管连接配合使用, 用于在进行经皮冠状动脉介入手术时对冠状动脉进行血管内成像。成像设备通过探头接口单元控制成像导管的探头 360° 旋转和回

撤，通过成像段完成对血管的扫描。同时，成像设备发射近红外光和超声波，干涉仪和超声模块记录不同深度血管的反射光和超声反射，设备重建反射光信号和超声反射信号，形成血管内光学干涉断层图像和血管内超声图像。

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，给出了包括超声和光学的扫描深度、分辨率、几何位置精度、软件功能等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，给出了所采用的标准或方法，明确了标准或方法采用的原因及理论基础。引用标准：GB 9706.1-2007、GB 9706.9-2008、YY 0505-2012、GB 7247.1-2012。

(二) 生物相容性

该产品不与患者接触，不涉及。

(三) 清洗消毒

设备由终端用户进行清洁和低水平消毒。探头接口单元（PIU）配合无菌袋使用。

(四) 产品有效期和包装

产品有效期为 5 年，申请人提供了可靠性分析、加速老化试验及疲劳测试。运输试验后对包装性能和产品性能进行测试，

结果符合要求。

(五) 软件研究

申请人提交了软件描述文档及网络安全描述文档。安全性级别为 B 级，软件型号为 S1、发布版本号为 1。

(六) 其他研究

成像质量方面，申请人提交了《血管内成像设备及导管临床试验图像质量对比分析报告》，提供了与同类产品成像质量的对比分析。

能量安全方面，申请人提交了声能安全及光辐射安全研究资料，提供了声能输出限值设置的合理性分析及验证报告、光辐射危害以及超声和激光同时发射对安全性影响的研究资料。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验的方式进行临床评价。

该试验通过与已上市单功能的血管内超声和光学相干断层成像产品对比，评价对冠状动脉成像的安全性和有效性，试验采用前瞻性、多中心、自身对照、非劣效试验设计的临床研究。

主要有效性评价指标为清晰支架获取率；次要有效性评价指标包括清晰图像长度 $>24\text{mm}$ 的受试者比例、观察冠状动脉内微结构的改变、器械成功率；安全性评价指标为术中并发症发生率等。

试验结果显示，申报器械主要评价指标和次要评价指标非劣效于对照产品，试验过程中未发生与试验器械相关的不良事件。

四、产品受益风险判定

受益：在医疗机构中，对需要进行冠状动脉介入治疗患者进行冠状动脉成像，可 IVUS 和 OCT 成像。OCT 成像功能可适用的血管直径范围为 2.0-4.0mm。

风险：术中与该器械相关的风险主要包括成像过程中血管痉挛、急性堵塞、夹层形成、血栓形成等。

经综合评价，在目前认知水平上，该产品在正常使用条件下临床受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申请项目适用于创新医疗器械特别审查程序（受理号 CQTS1800053），提供的产品注册申请资料齐全。

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》（国家食品药品监督管理总局令第 4 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。

2022 年 5 月 16 日