

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：近红外光谱脑功能成像系统

规格型号：N3001F

申请人：北京心灵方舟科技发展有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2019]38-8-01-84

企业名称：北京心灵方舟科技发展有限公司		产品名称：近红外光谱脑功能成像系统	
规格型号	N3001F		
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：06		
	小类号：13 品种号：03		
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 checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-19-273
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
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		

<p>产 品 概 述</p>	<p>一、预期用途</p> <p>该产品可对照射在生理机体表面的近红外光施加变频频率导致光的吸收量变化，从而对大脑皮质表面区域血液中的氧化、还原血红蛋白的浓度变化进行多点测量，可获得血液量变化的分布、脑的代谢以及循环状态的图谱图像，同时该图谱图像可与 MRI 图像融合，通过动态图像显示脑活化状态数据。</p> <p>二、主要组成</p> <p>产品由主机、显示器、发射光纤、接收光纤、光纤探头、片状探头支架、全头帽、打标盒、打标线、USB 线、电源线、数据采集软件 OBS 组成。</p> <p>三、型号/规格</p> <p>N3001F</p> <p>四、分类编码</p> <p>产品的分类编码为 06 医用成像器械，一级产品类别为 13 光学成像诊断设备，即 06-13-3，管理类别为 II 类。</p> <p>五、工作原理</p> <p>该系统通过三个不同波长（785nm/ 808nm/ 850nm）的近红外激光在脑组织中的漫透射变化来检测血液中氧合血红蛋白（HbO）和脱氧血红蛋白（HbR）的浓度变化。系统检测接收端激光强度变化值，并根据 Beer-Lambert 定理求解血红蛋白波度变化。这一客观的神经生理指标是临床诊断的重要依据。</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>申请人提供了研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了外观、软件功能、激光源、检测器数目、电气安全、电磁兼容性等指标的确定依据。产品参考了相关的国家标准、行业标准，包括：GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.15-2008《医用电气设备第 1-1 部分：通用安全要求并列标准：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》、GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》、YY 0505-2012《医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：</p>

电磁兼容要求和试验》。申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

二、生物相容性研究

申请人依据 GB/T 16886.10《医疗器械生物学评价：第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验》、GB/T 16886.5《医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验》针对全头帽进行了生物相容性检验，全头帽上与人体接触部分为卡扣、纤维帽、玻璃纤维头。

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 6 年，申请人提供了有效期研究资料，通过北京环试检测技术有限公司对可更换部件和不可更换部件的加速老化试验的分析，证明其可以达到 6 年使用期限。近红外光谱脑功能成像系统的包装，涉及近红外光谱脑功能成像系统主机，配件（显示器、显示器支架、头帽等）与配套软件载体（光盘）。近红外光谱脑功能成像系统主机与配件分别单独包装。采用的包装材料为地排加纸箱。配套软件采用光盘或 U 盘为载体，使用的最小包装为光盘或 U 盘的原包装盒。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。软件版本号：V1.0 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、硬件关系核心算法三个部分，主要对开发概述、风险管理、需求规范、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六医院、北京回龙观医院、河北医科大学第一医院完成临床试验。其中，有效性评

价包括试验设备与对照设备脑部血氧变化曲线一致性评价和试验产品运行状态的性能评价。安全性评价为可能发生的不良事件。试验结果表明，在正常使用条件下，试验设备可达到预期疗效；与预期收益相比较，产品的风险可接受；产品的有效性和安全性均有适当的证据支持。试验过程中未发生任何不良事件或严重不良事件（AE/SAE）。综上认为近红外光谱脑功能成像系统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，综合剩余风险可接受。