境内第二类医疗器械注册

技术审评报告

产品名称：眼科光学相干断层扫描仪

规格型号：TOPI-SIGMA 1000

申请人：北京图湃影像科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）【2020】38-8-01-117号

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称：北京图湃影像科技有限公司 | 产品名称：眼科光学相干断层扫描仪 |
| 规格型号 | TOPI-SIGMA 1000 |
| 产品分类 | ■有源　□无源□临检设备 |
| 产品类代码 | 分类代码：16 |
| 小类号：04品种号：04 |
| 注册类型 | ■首次注册 □许可事项变更 □延续注册 |
| 临床试验 | ■试验 □豁免 □评价 |
| 体系核查 | ■通则 □无菌 □植入□义齿 □其他 | ■现场 □函审□覆盖 | 报告编号：ZH-20-221 |
| 快速审评审批 | ■创新医疗器械 □优先医疗器械  |

|  |  |
| --- | --- |
| 产品概述 | 一、预期用途该产品适用于眼前节和眼后节进行断层成像检查及眼后节血流成像，由经过培训的人员操作使用。二、主要组成该产品由设备主机、显示器、键盘、鼠标、眼前节适配器、TOPI-SIGMA 影像客户端软件(发布版本 V1)组成。 三、型号/规格TOPI-SIGMA 1000四、分类编码产品的分类编码为16眼科器械，一级产品类别为04眼科测量诊断设备和器具，即16-04-04，管理类别为Ⅱ类。五、工作原理该产品的工作原理是通过近红外光的光干涉测定和计算来自眼组织的后向散射光，进而生成眼组织断层像。当光线自无穷远处入射到人眼后，一部分光线被眼内组织吸收，余下的被组织反射或散射，这部分反射或散射回来的光线被光学相干断层扫描仪接收，通过光学相干的原理滤除非特定组织产生的杂散光，从而保证光线对特定受检组织的高度选择性及清晰地成像。眼科光学相干断层扫描仪通过眼内各种组织对光的反射、吸收及散射能力的不同对组织进行成像，达到清晰地分辨组织结构的目的。 |
| 有关产品安全性、有效性主要评价内容 | 一、关于安全性（一）产品性能研究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，给出了产品电气安全特征、专用安全要求、环境试验要求、产品电磁兼容等安全性指标、功能性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。产品参考了相关的国家、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》、GB7247.1-2012《激光产品的安全第1部分设备分类、要求》、YY0505-2012《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》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。性能指标还参考《眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则》（总局2018年第44号通告）的要求。产品通过国家食品药品监督管理局天津市医疗器械质量监督检验中心的检测，取得合格的检测报告。（二）生物相容性该产品与接触患者部分有额托和颏托等，按照《眼科光学相干断层扫描仪注册技术审查指导原则》（总局2018年第44号通告）的要求，采取配合颏托纸和额托纸使用的方式进行处理，建议使用者佩戴手套，不与患者和使用者直接接触。（三）灭菌产品为非无菌产品。提供了消毒研究以及消毒方法的选择原则和依据。在说明书中明确了产品清洁、消毒方法，降低产品非预期接触患者感染的风险。（四）产品有效期和包装该产品有效期为8年，申请人提供了有效期验证报告，通过对产品核心部件进行加速老化试验，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。同时还提供了包装验证报告，证明产品包装完整性及包装防护有效性。（五）动物研究不适用。（六）软件研究软件安全性级别为 B 级。申请人提供了《软件研究资料。《软件研究资料》包括开发概述风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认测试等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。二、关于有效性（一）试验机构按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求进行了临床试验，临床试验机构为：北京协和医院、北京清华长庚医院。（二）试验方法该临床试验通过采用自身配对、阳性对照、非劣效设计，试验组使用北京图湃影像科技有限公司生产的眼科光学相干断层扫描仪，对照组使用已上市的同类产品。对符合本次研究条件的受试者先后使用试验组或对照组产品进行成像检查。以断层成像图像质量/血流成像图像质量作为主要评价指标，以测量准确度、测量重复性、测量一致性作为次要评价指标，评价眼科光学相干断层扫描仪的有效性；以不良事件/严重不良事件作为安全性评价指标，评价眼科光学相干断层扫描仪的安全性。（三）试验结果试验结果表明试验机在临床中的有效性非劣于对照机，两组产品安全性相似，差异无统计学意义,在临床诊断的可接受范围内，符合要求。(四)禁忌症该产品的禁忌证为48小时内接受过光动力治疗的患者。对于光辐射危害的高危人群、无晶状体眼、婴儿、或因患有眼底疾病对光线不敏感的患者进行OCT检查时，应格外谨慎。三、关于风险管理申请人根据YY/T0316-2016《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。 |