

受理号：CQZ2000143

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠脉CT造影图像血管狭窄辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：语坤（北京）网络科技有限公司

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 | 4 |
| 三、 临床评价摘要 | 6 |
| 四、 风险分析与说明书提示 | 6 |
| 五、 临床受益-风险评估 | 8 |
| 综合评价意见 | 9 |

基本信息

一、申请人名称

语坤（北京）网络科技有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区创新路11号3号楼313、315室

三、生产地址

北京市昌平区科技园区创新路11号3号楼313、315室

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装光盘组成，功能模块包括：影像列表模块、基于深度学习的血管狭窄分诊提示模块、基于深度学习的后处理模块、冠脉血管分割结果修改模块、冠脉血管命名修改模块、管理配置模块。

(二) 产品适用范围

用于冠脉CT造影图像（CTA）的后处理，提供冠脉狭窄辅助分诊提示，供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据。不适用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。

(三) 型号/规格

CoronaryDoc，发布版本2.0

(四) 工作原理

该产品基于CTA图像，采用深度学习技术进行血管、心肌分割与重建，并提供冠脉狭窄辅助分诊提示。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、版权保护、用户界面、消息、可靠性、维护性、效率、运行环境、质量要求、外观，其中临床功能包括影像列表、后处理结果查看、后处理影像导出、冠脉血管分割结果修改、冠脉血管命名修改。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 产品有效期和包装

该产品有效期为10年。申请人提交了产品包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为B级，发布版本为2.0，完整版本为2.0.0.005。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了三个基于深度学习的冠脉分割、心肌分割、冠脉管腔狭窄判断的算法研究资料，证实三个算法的算法性能均能满足设计要求。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

(四) 产品符合的相关标准

该产品符合GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价 (SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品 (RUSP) 的质量要求和测试细则》要求。

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价摘要

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》开展了临床试验研究。该项研究采用回顾性、多中心、盲态评估的试验设计，在三家具有资质的医疗机构开展临床试验。

该项研究以人工阅片结果为金标准，选择冠脉狭窄辅助分诊的敏感度、特异度为主要评价指标，选择阳性似然比、阴性似然比、阳性预测值、阴性预测值等指标为次要评价指标。试验过程中未出现难以掌握及使用不方便情况，未发生器械缺陷。

该项研究结论为：软件辅助阅片相对于金标准阅片敏感度、特异度达到预期目标。

四、风险分析与说明书提示

（一）风险分析

申请人识别了产品风险，采取了相应风险控制措施，提交了风险管理资料，证实该产品剩余风险均可接受。

（二）警示及注意事项

1、图像质量要求

CTA图像质量需满足以下要求：符合CTA检查规范，通过64及以上排数CT设备采集图像，成像区域包括全部冠状动脉及邻近的上升主动脉，推荐主动脉CT值范围在300HU-450HU。

2、不适用情形

该产品不适用以下情形：非CTA图像，通过低于64排CT设备采集图像，CTA图像存在冠状动脉不完整、血管移位、图像模糊等情形，2mm直径及以上的血管存在运动伪影、噪声、造影对比度过高（升主动脉CT值大于500HU）等情形。

（三）禁忌症

该产品不适用于以下人群：

- 1、急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。
- 2、冠状动脉弥漫性钙化患者。
- 3、有经皮冠状动脉介入治疗（PCI）、冠状动脉旁路移植术（CABG）史的患者。

4、不适宜进行CTA检查的患者，包括碘过敏、严重心肾肺功能不全以及严重心律不齐者。

5、有复杂先天性心脏病、植入心脏起搏器或内置除颤器电极、置入人工心脏瓣膜的患者。

五、临床受益-风险评估

该产品临床主要受益为：该产品在保证分诊提示准确率满足临床需求的基础上，可以大幅缩短阅片时间，减轻临床医师工作量。

该产品临床主要风险为：假阴性辅助分诊结果可能会延误患者的诊治。明确该产品仅供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策依据，同时不能用于急性冠脉综合征（ACS）等急性胸痛患者。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品为创新医疗器械（编号：CQTS1900141），注册申报资料齐全，符合要求。

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》（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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。上市后需继续研究深度学习算法的泛化能力，每年度总结分析产品的临床使用情况。

2020年10月27日