

受理号：CQZ2000604

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳睿心智能医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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	6
综合评价意见	8

基本信息

一、申请人名称

深圳睿心智能医疗科技有限公司。

二、申请人住所

深圳市南山区粤海街道高新区南区高新南环路29号留学生
创业大厦11楼01号。

三、生产地址

深圳市南山区粤海街道高新区南区高新南环路29号留学生
创业大厦11楼01号。

技术审评概述

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。组成模块包括：登录模块、项目管理模块、图像导入模块、中心线绘制模块、图像分割模块、三维重建模块、网格生成和导出模块、模拟仿真和血流储备分数计算结果分析模块。

(二) 产品适用范围

该产品基于冠脉 CT 血管影像计算获得 CT 血流储备分数，在进行冠脉血管造影检查之前，辅助培训合格的医技人员评估稳定性冠心病(SCAD)患者的功能性心肌缺血症状。临床医生还应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。该产品不适用于急性冠脉综合征(ACS)等急性胸痛患者。

(三) 型号/规格

RuiXin-FFR，发布版本 1.0。

(四) 工作原理

该产品对冠状动脉 CT 血管造影(CCTA, Coronary Computed Tomography Angiography) 影像进行血管分割、中心线提取，对冠状动脉血管进行三维重建。基于三维模型网格化和流体力学

模拟仿真计算，求解出目标血管每一个位置的 CT 血流储备分数。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、处理对象、最大并发数、数据接口、用户访问控制、效率、运行环境、软件质量等要求，其中软件功能包括登录、项目管理、图像导入、中心线绘制、图像分割、三维重建、网格生成和导出、模拟仿真和血流储备分数计算结果分析等功能。

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

申请人明确产品使用期限为 10 年。申请人提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 1.0，完整版本 1.0.0。申请人提交了相应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，综合剩余风险均可接受。

申请人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，已建立网络安全应急响应预案。

三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径开展临床评价。该项研究采用前瞻性、多中心、自身对照的试验设计，在六家医疗机构开展临床试验。

该项研究以冠状动脉造影指导下利用压力导丝测量的血流储备分数为金标准，评价试验器械在冠状动脉狭窄功能学评估的安全性和有效性。临床试验的主要评价指标包括试验器械用于预测管腔狭窄功能学意义上的灵敏度和特异度。次要评价指标包括试验器械用于预测管腔狭窄功能学意义上的准确度、阳性预测值和阴性预测值。安全性评价指标包括器械缺陷、实验室检查以及不良事件/严重不良事件。临床试验结果为，评价指标满足方案设定要求，研究假设成立。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为：(1)与冠脉 CTA 检查相比，可以提高功能性心肌缺血的诊断性能，减少不必要的冠脉血管造影检查(ICA)和冠脉介入手术(PCI);(2)本产品与冠脉造影指导下的 FFR 测量结果具有较好的一致性和相关性，同时采用无创方式可以避免患者痛苦。

该产品临床主要风险为:(1)假阳性计算结果导致不必要的ICA以及后续PCI的风险,明确该产品计算结果仅供参考,临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判;

(2)假阴性计算结果导致ICA和PCI延迟,进而导致不良心血管事件的风险,明确该产品适用于稳定性冠心病(SCAD)患者,不适用于急性冠脉综合征(ACS)等急性胸痛患者,临床应结合患者的病史、症状以及相关诊断结果进行综合评判。临床使用需进一步评估产品剩余风险。

综上,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注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2000004），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。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人上市后继续开展计算结果介于 0.75 至 0.85 的上市后随访研究以及冠脉弥漫性病变的上市后随访研究。延续注册时，按照要求提供上市后随访研究方案、报告以及不良事件相关信息。

2021 年 4 月 12 日