

受理号：CQZ2200521

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉功能测量系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州润迈德医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	9

基本信息

一、申请人名称

苏州润迈德医疗科技有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区NW-05-502室

三、生产地址

苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区NW-05-502室

苏州工业园区兴浦路333号苏州纳米城II区纳米健康产业园2号楼203室-206室、305室、306室、309室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由工作站、传感器支架、IBP导联线、IBP信号输入电缆（选配）组成。

(二) 产品适用范围

该产品仅限与苏州润迈德医疗科技有限公司的一次性使用有创压力传感器配合使用，基于冠状动脉血管造影影像计算冠状动脉造影血流储备分数(coronary angiography Fractional Flow Reserve, caFFR)以及冠状动脉造影微循环阻力指数（coronary angiography Index of Microcirculatory Resistance, caIMR），预期供培训合格的医生用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价。caIMR用于稳定性心绞痛、不稳定性心绞痛、疑诊心肌缺血，冠状动脉狭窄程度小于50%的无心肌病或阻塞性心外膜冠状动脉疾病的原发性冠状动脉微血管功能障碍患者提供是否存在微循环阻力指数（IMR）大于等于或小于25的二分类评估，caIMR不能独立用于心肌缺血的诊断，临床中还应结合患者的临床病史、症状、其他诊断结果和临床医生的专业判断进行综合评价。

(三) 型号/规格

FM21a

(四) 工作原理

本产品通过对冠状动脉造影影像进行血管分割、三维重建、获取血流速度，结合有创压力传感器测量的主动脉压进行血流动力学分析，实现对冠脉血管的冠状动脉造影微循环阻力指数（caIMR）的评估。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

产品性能包括软件组件功能、二维图像分割功能、三维图像合成功能，计算caFFR值、caIMR值，压力测量和显示功能等。

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) 清洁和消毒

终端用户使用时，需要对仪器表面和线缆进行定期消毒，消毒方法在说明书中进行了规定。

(三) 产品有效期和包装

产品使用期限5年，申请人提交了相应的研究资料。

(四) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本1，完整版本

1.0.11.12。申请人根据医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件研究资料，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。

申请人根据医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全研究资料，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

三、临床评价概述

该产品采用同品种加临床试验路径进行临床评价。选取同厂家已上市产品(型号: AS15, 注册证号: 国械注进 20193070969) 作为同品种产品。申请人对比的产品的适用范围、结构组成、性能指标等方面，主要差异为申报产品增加了适应症、冠脉造影微循环阻力指数计算功能、改变配用传感器等。针对差异部分注册申请人提交了非临床资料和临床试验资料。

临床试验资料情况为：临床试验目的是以已上市产品动脉生理监测仪及压力导丝为对照，评价申报产品用于计算冠脉造影微循环阻力指数有效性和安全性。临床试验采用单组目标值设计。

试验方案：该试验在 3 家临床机构开展，入组 116 例受试者，实际完成患者 116 例。主要评价指标为相对于对照 IMR 测量结果的灵敏度和特异性。次要评价指标为相对于对照 IMR 测

量结果的诊断准确性、阳性预测值、阴性预测值、ROC曲线下面积。安全性评价指标包括不良事件、器械缺陷。

试验结果：主要评价指标：灵敏度为 95.12% [83.47%，99.40%]，特异度为 93.06% [84.53%，97.71%]，95%置信区间下限均大于目标值 76%。次要评价指标：对于对照 IMR 测量结果的诊断准确度 93.64% [87.33%，97.40%]，阳性预测值 88.64% [74.92%，96.11%]，阴性预测值 97.10% [89.63%，99.64%]，ROC 曲线下面积 0.9621 [0.9258，0.9985]。

安全性评价：不良事件发生共 12 人 19 例次，发生率 10.43%，与器械相关不良事件为 0。

经技术审评，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

产品基于冠状动脉血管造影影像计算冠状动脉造影血流储备分数 (coronary angiography Fractional Flow Reserve, caFFR) 以及冠状动脉造影微循环阻力指数 (coronary angiography Index of Microcirculatory Resistance, caIMR)，预期供培训合格的医生用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价。caIMR 用于稳定性心绞痛、不稳定性心绞痛、疑诊心肌缺血，冠状动脉狭窄程度小于 50% 的无心肌病或阻塞性心外膜冠状动脉疾病的原发

性冠状动脉微血管功能障碍患者提供是否存在微循环阻力指数（IMR）大于等于或小于 25 的二分类评估。

（二）产品风险

产品存在假阴性、假阳性的诊断结果，因此会影响患者后续治疗或被给予了过多治疗，因此在适用范围中明确：caIMR不能独立用于心肌缺血的诊断，临床中还应结合患者的临床病史、症状、其他诊断结果和临床医生的专业判断进行综合评价。

警示信息：该产品提供的微循环阻力指数数值仅用于与截断值25比较进行二分类判定。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在当前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（CQTS1900143），注册申报资料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47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资料进行系统评价，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。

申请人上市后继续开展计算结果微循环阻力指数介于20至30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（包括主要评价指标、样本量确认依据等）、报告以及不良事件相关信息。

2023年4月14日