

受理号：CQZ2100679

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肠息肉电子结肠内窥镜图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：成都微识医疗设备有限公司

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

成都微识医疗设备有限公司

二、申请人住所

中国（四川）自由贸易试验区成都高新区天府三街 199
号 A 区 6FA3 单元

三、生产地址

中国（四川）自由贸易试验区成都高新区益州大道 1999
号成都银泰城 17 号楼 8 层附 802 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品以光盘形式提供，以单机方式安装使用。软件功能模块包括：采集卡管理模块、授权管理模块、绘制检测区域模块、声音提示模块、显示选项模块、显示软件信息模块、监测运行时间模块、处理算法管理模块、主程序模块。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应根据内窥镜图像结合患者病情评估是否存在息肉，不得仅凭该信息进行临床决策。产品仅适用于指定型号的电子结肠内窥镜，在白色光源（普通光）模式下使用。

(三) 型号/规格

EndoScreener，版本号 V1

(四) 工作原理

该产品为独立软件，以单机方式部署运行，用于在电子结肠内窥镜检查时辅助检测疑似息肉的位置。产品从电子内窥镜图像处理器输出的视频流中导入视频图像信号，经过软件算法分析后将疑似息肉位置在视频图像中进行标记，显示

在单独的显示器上，原始内窥镜图像显示不受影响。产品仅适用于特定型号的电子结肠内窥镜，仅限在白色光源（普通光）模式下使用。

二、临床前研究概述

（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，给出了软件相关的功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标依据产品自身特定确定，质量要求参考 GB/T 25000.51-2016 执行。

（二）软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。软件发布版本号为 V1。产品在配置不同种类的图像采集卡时，所使用的图像传输和标记显示方式不同，针对不同配置情况下分别提供了显示延迟的相关验证资料。

（三）网络安全

产品仅单向从电子内窥镜图像处理器获取视频数据流，不涉及数据传输，不涉及网络安全研究。

（四）算法研究

产品采用深度学习算法，申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了基于深度学习技术的肠息肉识别算法研究资料，包括数据多样性分析、数据标注质控、

训练数据量-评估指标曲线、算法性能评估、算法性能影响因素分析、重复性和再现性等研究资料，证实该产品算法性能均能满足设计要求。提供了训练、调优和测试集的相关信息，包括数据来源、分布，明确了标注依据和标注流程。针对算法性能影响因素，从所有测试集中随机抽取了若干静态图片作为静态测试集，收集了若干视频组成了动态测试集，结果显示各因素对算法性能的影响均在可接受范围内。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的为评价申报产品用于结肠镜检查时显示疑似息肉区域的安全有效性。该临床试验在境外4家临床机构开展，临床试验设计为前瞻性、多中心、随机、平行对照设计。试验组为患者先行“CADe+医生”检查再进行一次医生独立检查，对照组为先进行医生独立检查后再进行一次“CADe+医生”检查。计划入组232例，实际完成患者223例。

主要评价指标为腺瘤漏诊率，次要评价指标为息肉漏诊率、无蒂锯齿状病变的漏诊率、腺瘤检出数、息肉检出数、腺瘤检出率、息肉检出率，安全性评价指标为不良事件发生率。

试验结果见下表：

试验组 (113)	对照组 (110)	P 值	均值差	95%置信区间
--------------	--------------	-----	-----	---------

腺瘤漏诊率 (以病变数计)	20.12%	31.25%	0.0247	11.13%	(1.44%, 20.82%)
息肉漏诊率 (以病变数计)	20.70%	33.71%	0.0007	13.01%	(5.62%, 20.40%)
无蒂锯齿状病 变漏诊率 (以病变数计)	7.14%	42.11%	0.0482	34.96%	(8.98%, 60.94%)
腺瘤检出数 (以病变数计)	1.1947	0.9000	0.0323	0.2947	(0.0263, 0.5631)
息肉检出数 (以病变数计)	2.000	1.5909	0.023	0.4091	(0.0576, 0.7606)
腺瘤检出率 (以病例数计)	50.44%	43.64%	0.3091	6.81%	(-6.27%, 19.88%)
息肉检出率 (以病例数计)	70.80%	65.45%	0.3923	5.34%	(-6.87%, 17.56%)

安全性指标：未发生与器械相关的不良事件。

四、产品受益风险判定

产品的主要风险：在动态视频中的检测提示功能会对内镜医师的检查有导向性作用，漏报可能导致无临床效果的增益，误报可能会给内镜医师造成干扰耽误时间。

产品的主要受益：本产品在医疗机构使用，供执业内窥镜医师用于成人结肠内窥镜检查时，在内窥镜图像处理器输出的独立视频图像中实时显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应根据内窥镜图像结合患者病情评估是否存在息

肉，不得仅凭该信息进行临床决策。产品仅适用于指定型号的电子结肠内窥镜，在白色光源（普通光）模式下使用。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2000109），同类产品首个申报。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 第 4 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，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2022 年 7 月 21 日