

受理号：CQZ2000940

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉OCT定量血流分数计算软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：博动医学影像科技（上海）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.....	4
三、 临床评价概述.....	5
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	7

## 基本信息

### 一、申请人名称

博动医学影像科技（上海）有限公司

### 二、申请人住所

上海市徐汇区桂平路 481 号 2 号楼 402 室

### 三、生产地址

上海市徐汇区桂平路 481 号 2 号楼 402 室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由软件光盘和加密狗组成，功能模块包括：用户登录、选择影像、设置参数、管腔轮廓检测、定量血流分数计算、报告导出。

#### (二) 产品适用范围

该产品基于光学相干断层成像（OCT）影像计算获得定量血流分数（OFR），供培训合格的医师用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价，临床还应结合患者的病史、症状、其他诊断结果和医师的专业判断来综合评价冠状动脉血管功能，不能单独用做诊疗决策依据。

#### (三) 型号/规格

OctPlus 3，发布版本 1

#### (四) 工作原理

该产品基于 OCT 影像重建冠状动脉管腔轮廓，采用流体力学模型进行仿真计算，获得定量血流分数 OFR。

### 二、临床前研究概述

#### (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、血管测量精度、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，其中临床功能包括数据管理、管腔重建、边支处理、仿真计算、报告等。

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) 产品有效期和包装**

该产品有效期为 5 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 C 级，发布版本为 1，完整版本为 1.0.3.0。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，并制定网络安全事件应急响应预案。

## **三、临床评价概述**

该产品基于申请人已上市产品设计开发，已上市产品在境

内进行了临床试验，临床试验结果显示其与临床金标准 FFR 的一致性在病人水平、病变血管水平上的最差结果为 91.8%。

针对申报产品与已上市产品的差异部分，申请人提交了非临床验证数据和境外临床数据等支持性资料。其中，境外临床数据结果显示申报产品灵敏度 87.2%，特异度 95.4%。

申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

#### **四、产品受益风险判定**

该产品临床主要受益为：对于需做 OCT 检查的患者，补充了一种冠状动脉病变血管功能学评价方式。

该产品临床主要风险为：假阳性计算结果可能导致不必要的医疗干预，假阴性计算结果可能导致医疗干预延迟。明确该产品仅供经培训合格的医师使用，临床还应结合患者的病史、症状、其他诊断结果和医师的专业判断来综合评价冠状动脉血管功能，不能单独用作临床诊疗决策依据。

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，该产品为优先医疗器械，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。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：持续跟踪该产品的测量性能、器械缺陷和不良事件并收集相关临床数据。

2021年11月4日