

CT产品软件注册申报注意事项及案例分析

审评一部 张宇晶 2019-08

目录

1

- 医疗器械软件体系与技术审评

2

- CT产品软件注册申报注意事项

3

- 案例分析

医疗器械软件体系 (YY/T 0287-2017)

- 人员
- 设施设备
- **设计开发**
- 采购
- 生产管理
- 质量控制
- 销售和售后管理
- 不合格品控制
- 不良事件监测、分析及改进

医疗器械软件生存周期过程 (YY/T 0644-2008)

• 设计开发过程

- 软件开发策划
- 软件需求分析
- 软件体系结构设计
- 软件详细设计
- 软件单元实施和验证
- 软件集成和集成测试
- 软件系统测试
- 软件确认

• 软件维护过程

• 软件风险管理过程

• 软件配置管理

• 软件问题解决过程

- 医疗器械软件注册技术审查指导原则
- 医疗器械网络安全技术审查指导原则
- 移动医疗器械注册技术审查指导原则
- 深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点
- 医疗器械产品技术要求编写指导原则
- 医疗器械临床试验设计指导原则
- 医疗器械临床评价技术指导原则
- 接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则
- YY/T0664-2008 《医疗器械软件 软件生存周期过程》
- GB/T25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价第51部分：就绪可用软件产品的质量要求和测试细则》

产品分类

- 分类编码为06（医用成像器械）-02-01；第三类医疗器械

产品组成

- 扫描架（高压发生器、准直系统、探测器、X射线管组件）
- 患者支架
- 控制系统
- 操作台（计算机、显示器、鼠标、键盘、控制盒）
- 计算机图像处理系统
- 电源分配机柜
- 附件

预期用途：用于常规临床CT检查。支持冠状动脉CT血管造影扫描，支持为放射治疗提供图像，支持能谱功能成像检查。

软件分类：软件组件、独立软件、**专用型独立软件**

CT产品软件：成像软件、重建软件、高级后处理软件

专用型独立软件

重建软件：FBP重建软件、能谱重建软件、迭代重建软件

高级后处理软件：

- 892.2050 PACS软件：如肝分析、心脏结构可视化，心功能定量分析软件、肝肺结构可视化，半自动分割定量，lung-rads、LI-rads评分、肺结节分割与检测等。
- 892.2080 放射学计算机辅助分类和通知软件：推荐阅片优先级（但仍需对所有检查进行阅片）
- 892.2060 可疑的癌症病变的放射学计算机辅助诊断(CADx)软件
— 疾病评估（例如类型、可能性、诊断、严重性）；结节诊断：为确定结节的良恶性提供参考意见

➤ 专用型独立软件/软件组件（FDA/中国）

- 产品预期用途
- 核心算法成熟度
- 软件输入/输出
- 软件参与/不参与成像
- 基于形态学/基于功能学
- 机器学习/深度学习
- 专用型独立软件可单独注册，也可随医疗器械产品注册。

研究资料

- 应提供性能指标及试验方法的制定依据。提供应符合的国家标准、行业标准，给出其中性能指标不适用项说明，安全标准除外。
- 应提供技术要求中核心条款的企业试验方法的来源。核心条款如测量的方法，高级临床应用软件中量化指标的验证方法。必要时提供文献等。
- 技术特征的设计说明，明确工作原理、软件或硬件的实现方式、临床应用场景、临床预期用途（如适用）、临床价值和工作流。说明验证标准、测试规范、测试体模。

软件描述文档

- 基本信息
 - 结构图及必要注释
 - 用户界面关系图及必要注释
 - 物理拓扑图及必要注释
 - 临床功能与算法的关系
- 需求分析、数据质量、算法设计、验证确认、软件更新。

安全能力	必要解释	对软件特性影响
ALOF 自动登出能力	确保器械在所设时段内若未被用户操作，则自动进入保护状态，从而降低上述风险发生的概率	保密性提升、完整性提升可得性下降
AUDT 审核控制能力	对器械使用环节的关键信息予以记录	保密性提升、完整性提升可核查性下降
AUTH 确定用户权限的能力	确保医疗器械的使用者、管理者、维护者、拥有者得到合适的授权	保密性提升完整性提升、可得性下降、可核查性上升
CNFS 网络安全配置能力	开放网络安全相关的配置有利于网络安全在使用场景中的整体部署；但是另一方面器械在有意、无意情况下的配置错误也可能导致不可接受的风险	
CSUP 网络安全升级能力	对器械或器械的运行环境予以修补以抵御新的网络威胁。	
DIDT 健康数据去标识化能力	健康数据若直接用于非医疗用途，则存在隐私数据保护方面的风险	保密性提升、可核查性下降
DTBK 数据备份与灾难恢复能力	面临着数据被破坏甚至丢失的风险时，保持数据备份与灾难恢复的能力	完整性提升、可得性提升
EMRG 紧急访问隐私数据的能力	医疗器械是以提供预防、诊断、治疗为天然属性，部分情况下器械、数据的可得性受损会导致不可接受的风险	可得性提升、可靠性下降

IGAU 数据完整性真实性确认能力	当数据的完整性受损会导致不可接受的风险时，医疗器械具备此项能力可以确保健康数据的来源可靠且未经篡改与破坏	可靠性提升
MLDP 恶意软件的防止、检测与清除能力	对已知恶意软件进行探测、报告并防止其侵害	
NAUT 通信对象、通信节点的身份验证能力	确保数据的发送方与接收方相互识别并被授权进行数据传输。	可靠性提升
PAUT 验证合法用户的能力	确保器械的使用者是经过授权认证的	
PLOK 物理保护能力	重点关注敏感信息的存储介质（可移动介质除外）是否不借助工具就能被取出	保密性下降、完整性下降
RDMP 第三方组件管理能力	责任方若对此类组件不知情，则不利于此类组件未来的网络安全管理，也不利于未来网络安全事件的责任划分，可能导致不可接受的风险。	
SAHD 系统与应用加固能力	与预期用途无关的配置，可能会成为网络攻击者所利用的通道，从而造成不可接受的风险，对这些配置予以关闭有利于降低风险发生的概率。	
SGUD 对操作者与管理员提供网络安全指导的能力	对使用者提供产品说明、提供可索取的披露资料、予以培训等，均有利于降低使用者操作不当的风险。	
STCF 存储保密能力	健康数据的明文存储有损于产品的保密性，对数据存储予以加密有利于降低数据泄露相关的风险。	保密性下降
TXCF 传输保密能力	健康数据的明文传输有损于产品的保密性，对数据传输予以加密有利于降低数据泄露相关的风险。	保密性下降
TXIG 保障数据传输完整性的能力	采用技术手段确保所接受到的数据与所发送出数据具有一致性	

风险管理报告应补充采取风险控制措施前后的风险矩阵总表。

a) 初始风险分布

概率		严重度				总计
		4	3	2	1	
		灾难	严重	中度	轻度	
经常	5	0	0	0	0	0
有时	4	1	0	2	2	5
偶尔	3	0	2	4	1	7
非常少	2	0	0	0	3	3
极少	1	2	0	2	1	5
总计		3	2	8	7	20

b) 措施后风险分布

概率		严重度				总计
		4	3	2	1	
		灾难	严重	中度	轻度	
经常	5	0	0	0	0	0
有时	4	0	0	0	1	1
偶尔	3	0	1	2	1	4
非常少	2	0	0	0	3	3
极少	1	0	0	2	1	3
总计		0	1	4	6	11

风险管理结论： 所有剩余风险共同影响下的作用结果，产品综合剩余风险可以接受。

- 说明：

1) 主版本号：当功能模块有较大的变动，比如增加功能模块或者整体架构发生变化。以十进制数表示：0、1……9。

2) 次版本号：当模块功能有一定的增加或变化，但不对安全性能产生实质性变化的，比如增加了对权限控制，增加自定义视图功能等。以十进制数表示：0、1……9。

3) 阶段版本号：表示软件bug修复的不同阶段，修复一个严重的Bug也可发布一个修订版。

技术要求：性能指标

图像噪声			
扫描条件	重建方式		
	滤波反投影	迭代降噪	全迭代重建
典型成人头部（断层）	≤0.35% (中心剂量不大于XmGy, CTDI _{vol} 不大于XmGy)		
典型成人头部（螺旋）			
典型成人胸部（断层）			
典型成人胸部（螺旋）			
典型儿童头部（断层）			
典型儿童头部（螺旋）			
典型儿童胸部（断层）			
典型儿童胸部（螺旋）			
最大准直			

技术要求：软件功能

1. 基本功能明确到2级目录，如：

图像处理功能（包括可选功能）

（1）二维图像处理功能

图像反色，翻转，测量，标记，图像缩放……

（2）三维图像重建功能

去床板，头颈部自动去骨、肋骨提取……

2. 应包括所有产品功能。

迭代降噪，金属伪影校正功能，剂量调制功能，全迭代重建功能（如不适用应说明不适用理由，研究资料对性能指标考虑进行说明）

技术要求：软件功能

3. 测量

(1) 测量长度，测量角度，测量面积

(2) 准确度

(如不适用应说明不适用理由，明确说明书声称，研究资料对性能指标考虑进行说明)

4. DICOM3.0的要求 (检测项)

产品应符合DICOM3.0的要求。

5. 用户访问控制 (检测项)

1. 成像设备与专用独立软件组件可以分成不同模块进行评价
 - 扫描相关的软件—依赖采集放入成像设备中评价
 - 不依赖采集的软件—回顾式研究（无需新的采集，使用已有原始数据）
2. 进口产品接受境外数据：
 - 原产国临床数据。
 - 中国临床评价资料中应有申报产品真实世界数据，中国人数据。
3. 同品种比对
4. 非临床实验室性能试验
5. 临床数据

同品种比对

- 同品种器械应合法上市
- 新器械与同品种器械具有相同预期用途
- 确认新器械与同品种器械的**技术特征**
- 确认新器械与同品种器械的技术特征差异
- 判定技术特征方面的差异是否会引发不同的安全性和有效性问题
- 性能数据的类型和数量取决于器械及/或器械类型。可能需要性能数据来解决多种安全性和有效性问题，而性能数据可从不同类型的试验和研究生成。

- **非临床实验室性能试验**包括多种试验方法，具体取决于实际器械的细节，包括但不限于：
 - 机械、电气以及生物工程性能，比如疲劳、磨损、抗拉强度、压迫、流量、爆裂压力；
 - 电磁兼容性（EMC）；
 - 无菌性；
 - 稳定性/货架期；
 - 软件确认；
 - 其它非临床形式，包括器械所特有的形式。

非临床实验室性能试验形式及内容要求

1 测试报告摘要

- 执行的测试
- 测试目标
- 简要说明测试方法
 - 一样本量、测试装置和使用的任何一致标准
- 预先定义的通过/失败标准
- 结果总结
- 讨论和结论
- 完整测试报告的位置
- 也可以提供一个表格摘要来组织测试报告摘要

- **非临床实验室性能试验形式及内容要求**
- 2完整的测试报告
- 执行的测试
- 测试目的
- 测试方法说明
 - 测试样本信息
 - 测试样本大小/选择
 - 测试方法
- 通过/失败标准
- 数据分析计划
- 测试结果
 - 数据
 - 数据分析
 - 协议偏差
- 讨论和结论
- 测试协议

临床数据：

- 新适应症或修改后适应症——预期用途相同
- 技术差异
- 适应症或器械技术导致非临床试验方法有限或不合适

当分析研究数据、非临床实验室性能试验数据或非临床动物及/或生物相容性研究不充分，或者现有科学方法不可接受（例如：科学方法因为未得到临床确认或无有效的科学依据支持而被视为不可接受）时，FDA可要求提供临床性能数据以支持实质等同判定。

临床数据形式及内容要求

1. 临床数据评价摘要

- 研究设计
 - 回顾式研究
- 对照
 - 试验软件与同品种软件
- 典型部位/选择
 - 头颈、胸、腹、心脏/血管、四肢
- 评价标准
 - 5分李斯特评分量表
- 阅片方法
 - 放射科医生，资质，经验，数量，
 - 独立评审/内部评审

- 样本大小/选择
- 结果总结
- 讨论和结论
- 完整临床数据报告的位置
- 也可以提供一个表格摘要来组织临床数据摘要

2完整临床数据评价报告

- 研究评价目的
- 图像来源
- 图像质量控制方案
- 评价人员
- 评价地点
- 评价设备
- 评价时间
- 采集参数
- 评价设计
- 评价指标

- 评价标准
- 适用部位/选择
- 评价方法
- 数据分析计划
- 样本大小/选择
- 结果总结
- 讨论和结论

- 说明书软件功能与技术要求的对应关系列表自查，未申报的功能应注明或删除。
- 明确软件发布版本。
- 网络安全的相关说明
 - 明确运行环境（含硬件配置、软件环境和网络条件）
 - 安全软件（如杀毒软件、防火墙等）
 - 数据与设备（系统）接口
 - 用户访问控制机制软件环境（含系统软件、支持软件、应用软件）
 - 安全软件更新的相关要求
 - 网络安全的变更内容（变更注册）

- 设计变更说明，识别出变化的硬件及技术特征
- 批准证书
 - 美国高级后处理软件有单独的510k证书应提交
 - 原产国批件变更历史及变更内容说明。
- 必要时提交变更部分的综述资料、研究资料
- 网络安全描述文档
 - 19项网络安全能力(IEC/TR80001-2-2)进行分析
 - 测试计划和报告
 - 可追溯性分析报告
 - 网络安全事件应急响应预案

- 变更对比表

- 软件功能应与说明书2级目录及政府批书载明内容一致。

- 测量（直线、曲线、角度等）准确性

- 变更注册不核发新的注册产品标准/技术要求

- 变更对比表一份三份（2份不盖章，1份盖章）

- 变更对比表整合全部变更内容，提供电子版

- 检测报告

- 检测依据不明确。检测报告应明确企业委托检测的项目。未测试项合理分析，或补充检测。

- 提供完整版本界面照片

- 未提供临床评价资料

- 软件名称、型号、发布版本号、完整版本的命名规则真实性声明不符合要求

应用场景：医疗下乡，处理灾害/野战事件，脑卒中应急检查

注意事项：

一、研究资料考虑

1. 环境试验针对整机进行。
2. 振动和碰撞试验应针对整机在行驶过程中进行测试。
3. 车辆运输条件应在实际装机后，并考虑公路条件，运输距离应模拟生命周期内的振动条件。
4. 冲击试验，模拟急刹车或过减速带等极限情况。
5. 模拟极限恶劣条件，如根据CBC指令，模拟12级地震实验。
6. 3000米以上海拔应考虑散热、额外的电气间隙限值。

二、说明书考虑：辐射防护考虑，扫描部位限制说明，额外的安装、使用、维护说明和措施 对车辆的要求：平整度，悬挂，支撑固定装置。

重建方法	说明
二维断层反投影算法	对断层扫描进行二维反投影
三维断层反投影算法	对断层扫描进行三维反投影
二维螺旋反投影算法	对螺旋扫描进行二维反投影
三维螺旋反投影算法	对螺旋扫描进行三维反投影
基于投影域的去条算法	通过投影域的滤波来减轻图像的条状伪影
基于投影域和图像域的降噪算法	通过噪声估计和最优化方法减小图像噪声
金属伪影校正算法	去除金属造成的伪影
风车伪影去除算法	去除螺旋扫描三维重建时的风车状伪影
重叠断层反投影算法	对重叠断层扫描进行三维反投影
能谱重建算法	对不同能谱的投影数据进行联合重建
稀疏采样重建算法	对稀疏采样的投影数据进行数据重建
迭代重建算法	使用迭代算法进行数据重建

IR算法研究概述

IR算法根据数据空间和构建模型的不同，分为基础图像IR算法和多模型双空间IR算法。

—基础图像IR算法：在CT数据的投影空间构造噪声模型，基于噪声模型生成图像的噪声模板，同时基于滤波反投影(filtered back projection, FBP)图像构造解剖模型，进而利用图像噪声模板和解剖模型在图像空间对FBP图像迭代降噪并保护解剖信息。基础图像IR算法本质上是基于FBP的图像空间迭代降噪技术。

—多模型双空间IR算法：在CT数据的投影空间和图像空间分别构造噪声模型和解剖模型，在利用噪声模型刻画和处理噪声的同时，采用解剖模型描述人体组织结构特征，并基于上述模型在投影和图像双空间直接进行迭代重建；除噪声模型和解剖模型，该方法建立了实际CT扫描的系统模型，通过系统模型将重建图像以迭代的方式与原始数据进行比较更新，以保证图像的真实呈现，进而在降低辐射剂量的同时保持图像分辨率和图像质感。

第一代迭代重建算法： 滤波反投影 (FBP)

第二代迭代重建算法： KARL ASIR SAFIRE iDose

第三代迭代重建算法：

- 评价IR算法功能，
- 首先应明确IR算法的工作原理、预期用途、临床应用场景、算法实现流程以及流程的输入输出，并明确该功能是否与扫描直接相关及理由；应详细描述软件功能性能(声称的定量剂量减少量、宣称的图像质量)，适用的部位和
- 算法等级范围，如低(IR1)，中(IR2)以及高(IR3)等。

图像质量模体评估

- 检测方法：利用体模和传统的CT图像分析方法对CT图像质量进行检测，
- 检测指标：包括不限于CT值的准确性、CT值的均匀性、空间分辨率、低对比度分辨率和噪声标准偏差。
- 检测依据
 - 《X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》(YY/T 0310-2015)、
 - 《64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件》(YY/T1417-2016)、
 - 《医学成像部门的评估和常规测试-第3-5部分:验收和稳定性测试-计算机断层X射线设备的成像性能》IEC 61223-3-5:ED2(2017)
 - 《医用成像部门的评价及例行试验第3-5部分: X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验》(GB/T19042.5-2006)

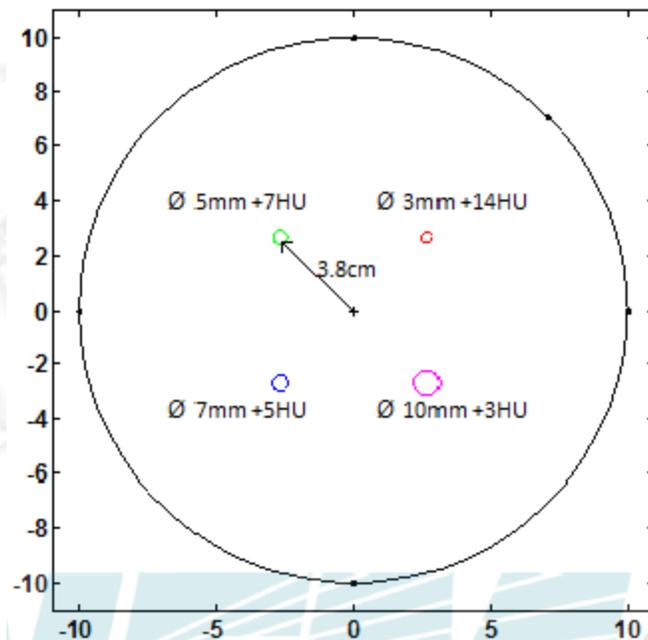
CT图像质量 (CTIQ)：剂量降低技术法低对比度探测能力 (LCD) 评估

- 评估LCD改善和潜在的剂量减少性能。
- 使用医学成像技术联盟 (MITA) 成像质量 (IQ) 的LCD体模进行模型观察器研究。
- 方法详见2017年美国电气制造商协会 (NEMA) MITA文件《X射线计算机体层摄像设备图像质量 (CTIQ)：使用剂量降低技术的低对比度探测能力 (LCD) 的评估》(NEMA/MITA WP 1-2017)。
- 对来自MITA体模的低对比度物体进行多次成像，利用模型观察器分析工具，生成ROC曲线和ROC曲线下面积AUC值。利用AUC值和信噪比值，比较不同重建算法对不同直径的低对比度插件的探测能力。

计算机断层摄像成像图像质量（CTIQ）：剂量降低技术法
低对比度探测能力（LCD）评估

模型观测器

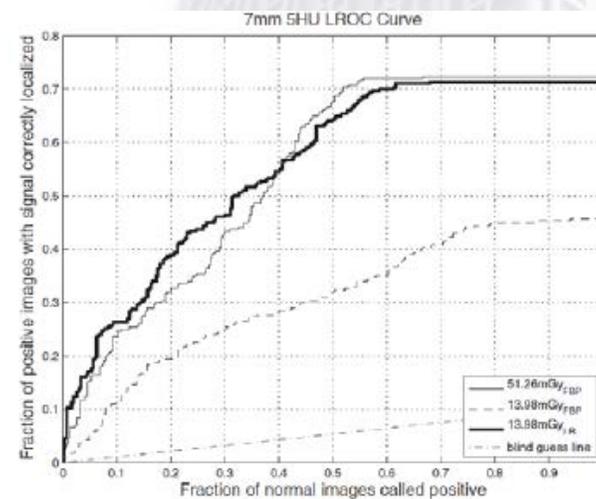
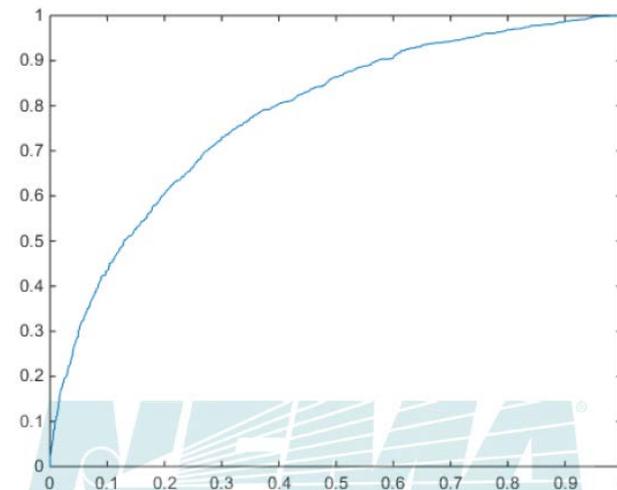
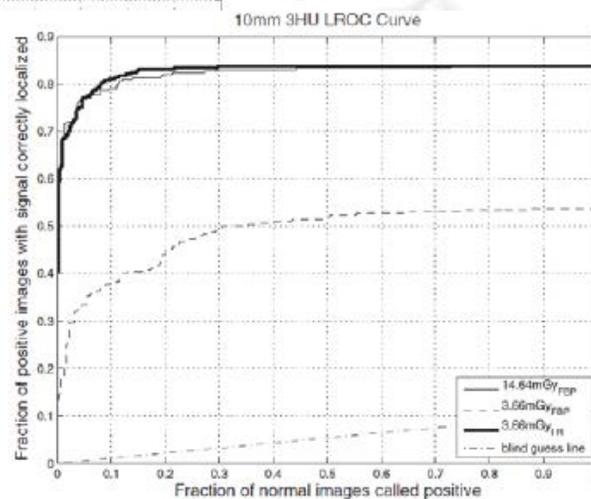
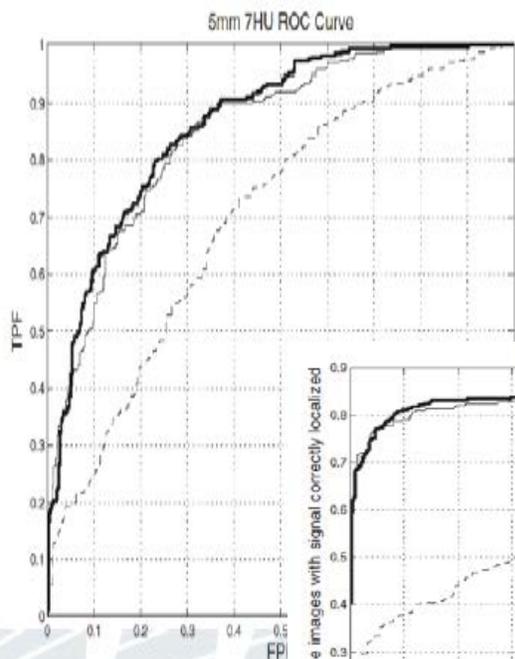
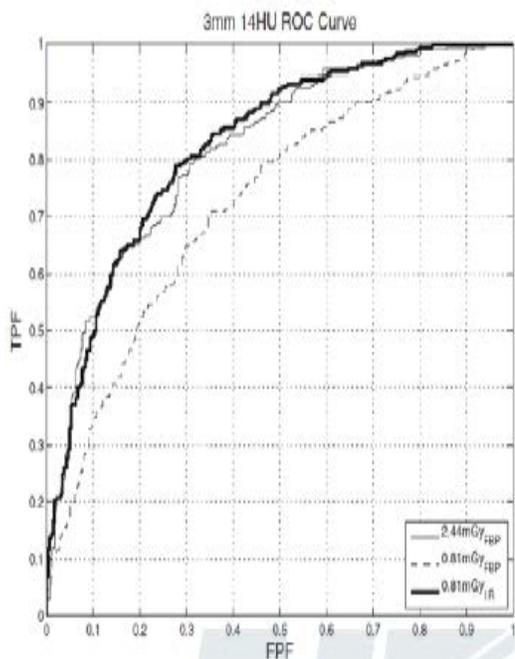
- 基于物理建模
- 价格低、易重复
- 但在各种情况下，可能无法跟踪人为表现。
- 大量文献证明，可适当通过各种模型观测器评价相关成像系统，以及预测人为表现。



MITA体模（含4个测试杆）轴向图

- 模型外径应为20cm；
- 测试杆初始直径分别为3mm、5mm、7mm、10mm

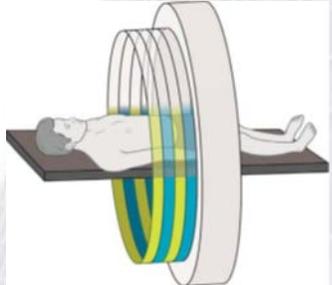
- 品质因数-ROC曲线下区域 (AUC) 值
- 样本ROC曲线图



剂量评估

- 按照国家标准《医用电气设备第2部分 X射线计算机体层摄影设备安全专用要求》(GB9706.18-2006)进行剂量评估。该标准规定了CT剂量指数100(CT dose index, $CTDI_{100}$)应当在100 mm范围内进行测量,然而,对于准直宽度(射束宽度)较大的CT系统(模式),100 mm范围内的剂量累计无法充分体现完整的剂量分布,会随着准直宽度的增加产生较大的低估。
- 准直宽度大于40 mm时,应按照医用电气设备第2-44部分: X射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能专用要求[IEC60601-2-44 E. d. 3.2(2016)]版本中的方法,进行宽准直模式以及参考准直模式下CT剂量指数(CT dose index, CTDI)自由空气的测量,结合参考准直模式下 $CTDI_{100}$ 的数值,给出宽准直模式下的 $CTDI_{100}$,并根据相应规定,给出不同运行条件下的CTDI测试结果与声明。

- 2013年
- Philips公司
- 全模型迭代算法（IMR）
- FDA 510K批准时，
 - 其临床图像110个临床图像原始数据
 - 滤波反投影算法FBP和IMR重建算法进行影像质量比较，
- -8名放射科医生进行了阅片。
- 以上临床图像数据，结合临床文献数据、上市后临床经验数据可以在中国注册时使用。

	Philips	Siemens	GE	Toshiba	Philips
产品	IQon spectral CT	DS CT	Discovery 750HD	Aquilion ONE	Brilliance iCT/Ingenuity
工作原理	双层探测器能谱CT。探测器的上层采集低能光子，下层采集高能光子，分别生成低能和高能数据。	双源CT。由两个不同的球管分别产生高能和低能X射线，并由两个不同的探测器分别接收X射线。	快速切换能谱CT。一个球管绕患者旋转时，以0.5ms的时间间隔切换高-低kVp，从而产生高能和低能能谱。	顺序能谱CT。扫描床连续移动时，X射线球管每旋转一圈后，切换高-低kVp。从而产生高能和低能能谱。	单源CT，通过执行DE协议，实现序贯两次不同KV扫描，获得两张CT图像
图示					

- 能谱的后处理软件主要的核心算法有，物质分解算法，单能量图像算法，有效原子序数和电子密度算法

- 临床使用场景

用户可选择能谱扫描所对应的协议对患者进行扫描，扫描结束后系统生成不同能量的图像数据。不同能量的图像数据可使用支持DICOM图像浏览的软件直接进行浏览，每组图像的图像质量均满足临床诊断要求；图像数据亦可加载至高级后处理软件进行分析处理，可获得虚拟单能图像、原子序数图像和电子密度图等，在某些疾病的诊断上可起到辅助诊断的作用。

- 能谱的应用

- 成分分析

- 骨与关节（分析痛风成分组成）

- 腹部（结石成分分析、肝脂肪分析）

- 临床价值

基于不同能量的图像数据，可配合高级后处理软件进行分析处理，从而提供除CT值之外的其他信息，或改善图像显示效果，**为诊断提供更多参考信息。**

- 批号：K133674
- 公司：飞利浦
- 产品名称：Iqon
- 预期用途：

飞利浦Iqon 双能非临床测试K133674

传统成像性能测试项

- CT平均值
- 噪声
- 均匀性
- 断层切片厚度
- CTDI剂量
- 空气剂量
- 空间分辨率
- 低对比度分辨率
- 验收和稳定性测试

能谱功能的性能测试项

- 虚拟单能图 - keV 和HU的稳定性
- 虚拟单能图 - 70keV下的CT值的线性度
- 碘定量和水图（无碘）
- 碘基图
- 钙图（无碘），碘图（无钙）
- 钙图（无尿酸），尿酸图（无钙）
- 虚拟非增强图/虚拟平扫图
- 有效原子序数
- 射束硬化伪影的减少

- K150665 Philips 光谱CT应用程序
- 使用适应症（描述）
- Philips光谱CT应用程序支持查看和分析从可用能谱中选择的能量的图像，以提供有关身体物质和/或造影剂的化学成分的信息。此外，光谱CT应用程序还可以提供衰减、材料密度和有效原子序数的定量和图形显示。受过训练的医疗专业人员可以使用此信息作为解剖和病理结构可视化和分析的诊断工具。
- 光谱增强高级血管分析（sAVA）应用程序旨在帮助临床医生查看和评价CT图像，以检查对比增强血管。
- 光谱增强综合心脏分析（sCCA）应用程序旨在帮助临床医生查看和评价心血管CT图像。
- 光谱增强肿瘤跟踪（sTT）应用程序旨在帮助临床医生查看和评价CT图像，以检查肿瘤。

- 非临床测试总结
- 通过SW验证过程验证了光谱CT应用程序。其中包括功能、风险缓解和使用说明书。验证使用由Philips IQon 光谱CT系统（K133674）和验证测试规范生成的数据集，有条理地涵盖要求规范文档中描述的功能。
- 验证表明符合软件要求，IFU包含有关功能和警告的适当说明。验证报告中总结了结论。

- 临床测试总结
- 已经对光谱CT应用程序进行了确认，以表明满足光谱CT应用程序的预期用途。
- 确认阶段使用源自Philips IQon光谱CT系统（K133674）的临床数据集和成功通过验证过程的SW版本。每个应用程序的预期用途已由代表典型用户的Philips内部认证放射科医师进行了评价。针对每个预期用途询问了评价人员，并要求其提供分数来描述他们的满意度。确认表明满足了预期用途和定义的用户需求，因此：sCCA和sAVA应用程序允许对能谱数据进行可视化、操作和分析，并且sTT应用程序可帮助临床医生查看和评价CT图像以检查肿瘤。

- K183202
- 商品/器械名称：深度学习图像重建（Deep Learning Image Reconstruction）
- 法规编号：21 CFR 892.1750
- 法规名称：X射线计算机体层摄影设备
- 法规分类：II类
- 产品代码：JAK
- 2019年4月12日

非临床测试概述

- 开发本系统时所实施的质量保证措施如下：
 - 风险分析
 - 所要求的评审
 - 设计评审
 - 软件开发生命周期
 - 单元级测试（模块验证）
 - 完整性测试（系统验证）
 - 性能测试（验证）
 - 安全性测试（验证）
 - 模拟使用测试（确认）
- 测试结果表明同品种器械未存在各种安全性和有效性问题。因此，我们认为申报器械实质上等同于同品种器械ASIR-V。

- 利用GE Revolution CT得出的相同原始数据集对深度学习图像重建或ASiR-V重建进行评估和分析（剂量（CTDIvol）相同）。然后，将采集的这些图像进行如下对比：
- 低对比度分辨率（LCD）（使用头部和身体 MITA/FDA低对比度体模和模型观测器）
- 图像噪声（使用头部和身体均匀体模）
- 高对比度空间分辨率（MTF）（使用内含被水围住的小直径钨丝的质量保证体模，形成点扩散函数）
- 条纹伪影抑制（使用含各种高衰减物体的椭圆形聚丙烯均匀体模，生成伪影）
- 纵向空间分辨率（FWHM层面灵敏度分布）
- 低对比度探测能力/分辨率（统计）
- 噪声功率谱（NPS）和噪声标准偏差
- CT值均匀性
- CT值准确性
- 对比度噪声比（CNR）
- 伪影分析-金属物体、意外运动、截断

- 临床测试
- 回顾性研究
- 60个病例，并通过ASiR-V和深度学习图像重建对各病例原始数据进行了重建，
- 9名在专业领域方面具有认证资质的放射医生根据各病例的解剖区域情况进行阅片。
- 每张图像由3名不同的放射医生进行阅片，按照5分李斯特量表要求对临床应用的图像质量进行评估。三人躯干和四肢，三人头部/颈部，三人心脏/血管。
- 此外，还要求这些阅片人根据三大图像质量检查偏好指标（即图像噪声、纹理、图像清晰度、图像噪声纹理一致性）直接比较ASIR-V图像和深度学习图像重建图像（Deep Learning Image Reconstruction）。
- 经过一名经机构认证的放射医生对腹部和骨盆区域的两处小病变对比造影的最终评估，确认生成的这些图像满足诊断质量要求。

- 分析脑部CT快速血管造影（CTA）
- 向神经科医生的移动设备推送算法分析结果，提示是否有大血管堵塞（LV0）
 - 仅用于提示，不用于诊断
- 与标准医疗standard of care流程并行
 - 不能嵌入于已有患者评估流程中
 - 也不能依靠其进行确认性诊断
- 发送至移动设备的图片经过压缩，不能用于诊断
 - 医生有责任评估未经压缩的影像

- 仅做提示不参与诊断，因此未包含临床阅片试验
- standalone独立性能评估
 - 从美国两家医院回顾性收集300例CTA，阴阳性各半
 - “金标准”由经验丰富的医生阅片确定（变异性低）
 - 敏感性88%，特异性90%，ROC AUC 0.91
 - “CTA到诊断时间”均值7min（标准流程均值近60min）
- 真实世界数据的文献提示加快CTA到作出诊断的时间对大血管堵塞LVO患者有利

- 新类别：放射影像计算机辅助分诊和提示软件
- 软件：算法详细描述、验证确认、网络安全
- 独立性能评估：方案、结果的详细要求
- 说明书标签
 - 明确预期用户、患者，用户培训
 - 警告、注意事项
 - 详细操作指南
 - 兼容硬件，成像参数，输入图片需求
 - 临床性能总结

- 产品名称：ClearRead CT
- FDA编号：K161201
- 预期用途：ClearRead CT™由计算机辅助阅读工具组成，旨在帮助放射科医生在审查无症状人群胸部CT检查时发现肺结节。ClearRead CT要求两肺都在视野之内。ClearRead CT提供辅助信息，在没有原始CT序列的情况下不打算使用。
- 临床研究总结：
 - 试验设计：干预性研究：回顾式、多读者多案例（MRMC）研究
 - 影像数据：约300名患者的回顾性CT研究将纳入研究。约100例为真阳性，200例为正常。阴：阳 = 2:1。
 - 金标准：3位15 - 26年胸部影像诊断经验的影像科专家

--受试医生：**12名**参与放射学家(**美国委员会认证**)进行读者研究。

--主要目标：在检测候选肺结节方面，读者使用CRCTI辅助优于未使用辅助

--次要目标：在CRCTI的辅助下，读者的阅读时间没有明显增加

--主要终点：记录有或没有（CRCTI）的放射科医生给出的评分，并与研究病例的真实状况进行比较。每一种方法（未辅助、辅助）的评分频率将被制成表格，并构建LROC曲线，以及敏感性、特异性、PPV、NPV和临床行为。此外，还将测量正常病例中每个病人的机器结节检出率和假阳性。

--试验结果：在计算机辅助阅片的情况下，LROC-AUC显著提升（辅助阅片： $X \pm X$ ，独立阅片： $X \pm X$ ），用时缩短（辅助阅片： X 秒；独立阅片： X 秒）

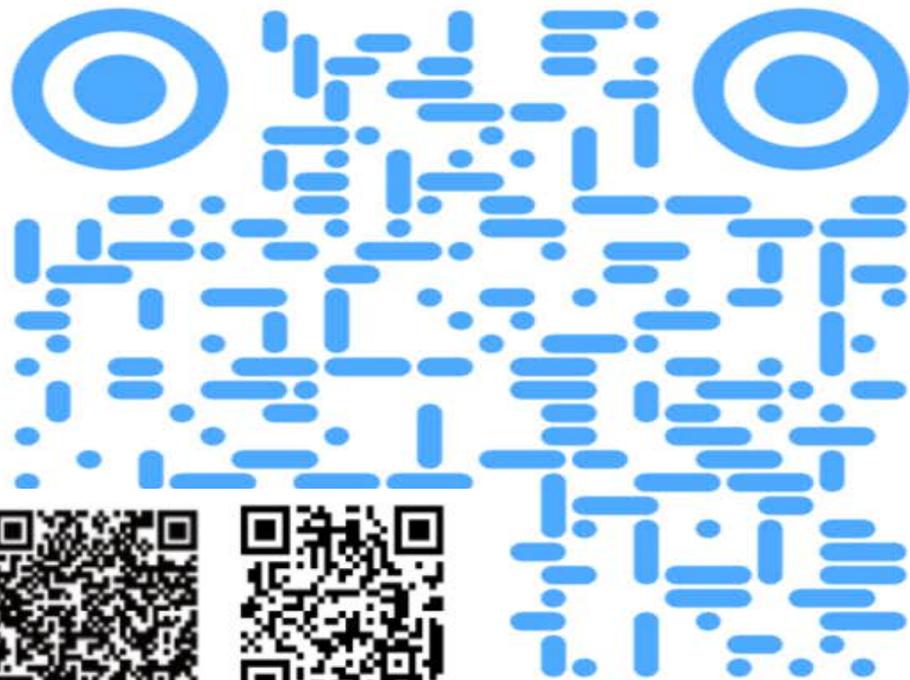
- 划分为3个模块独立评价：采集软件、重建软件和后处理软件独立评价。
- 应体现所有的功能特性。
- 非临床研究资料测试数据：适当的模体及测试计划、测试报告
- 分析高级功能对应的临床试验部位及例数。
- 临床图像质量控制文档（来源、采集设备、采集参数、图像质量和图像评价的良好质量管理规范）



国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, CFDA

中国器审

感谢聆听！



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE