

受理号：CQZ2400084

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺栓塞CT血管造影图像辅助分诊软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影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

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.....	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

上海联影智能医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海市徐汇区云锦路 701 号 20、21、22 层（名义楼层为 23、25、26 层）

三、生产地址

上海市徐汇区云锦路 701 号 26 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装程序和授权文件组成，功能模块包括浏览器端和服务端，其中浏览器端由登录、患者管理、图像处理与显示（深度学习）、服务模块组成，服务端由算法服务（深度学习）、数据同步服务、数据访问和存储、胶片打印服务、图像归档服务模块组成。

(二) 产品适用范围

本产品用于肺动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析，可对成人疑似急性肺栓塞的病例进行分诊提示，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据。

(三) 型号/规格

uAI-PulmonaryEmbolism，发布版本：1.0

(四) 工作原理

该产品基于肺动脉 CT 血管造影图像，采用深度学习技术对成人疑似急性肺栓塞的病例进行分诊提示。

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、使用限制、输入输出、

接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，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

申请人结合商业因素明确该软件使用期限为 10 年。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本 1.0，完整版本 1.0-0-2-27。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求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。

申请人根据照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求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。

申请人根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了基于深度学习技术的肺栓塞分诊算法的研究报告，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等研究资

料，证实软件算法性能能够满足设计要求。

三、临床评价概述

申请人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的安全有效性，临床试验采用多中心、回顾性、单组目标值的设计方法，以专家组阅片结果为参考标准，计算软件分诊肺栓塞患者的灵敏度和特异度与预期目标值比较，以评价软件的有效性。

临床试验在三家机构进行，共入组 496 例，进入 FAS 数据集、PPS 数据集及 SS 数据集的例数分别为 496 例、496 例及 496 例。主要评价指标包括软件分诊肺栓塞患者的灵敏度和特异度。次要评价指标包括软件分诊肺栓塞患者的阳性预测值和阴性预测值，软件处理时间。安全性评价指标包括试验过程中器械缺陷的发生率，例如软件界面卡顿等软件故障。

临床试验结果如下：FAS 集及 PPS 集人群中，软件分诊肺栓塞患者的灵敏度为 95.09% (95%CI: 91.42%, 97.24%)，灵敏度 95% 置信区间下限高于目标值 80%， $p < 0.001$ ；软件分诊肺栓塞患者的特异度为 88.24% (95%CI: 83.86%, 91.54%)，特异度 95% 置信区间下限高于目标值 80%， $p < 0.001$ 。软件使用中，未发生器械缺陷。

综上，临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

本产品用于肺动脉 CT 血管造影图像的显示、处理、测量和分析，可对成人疑似急性肺栓塞的病例进行分诊提示，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据。

(二) 产品风险

该产品临床主要风险为：（1）假阳性结果导致不必要后续检查风险。（2）假阴性结果导致患者出现漏诊。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制，相关警示、注意事项均已在说明书中进行提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对目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，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，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及配套规章，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。

2024 年 9 月 13 日