

受理号：CQZ2400640

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：主动脉夹层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.....	8
综合评价意见.....	10

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

由软件安装程序、授权文件组成，功能模块包括服务器端和浏览器端，浏览器端含登录、患者管理、图像处理与显示、服务模块，服务器端含数据访问和存储、数据同步服务、算法服务（深度学习）、胶片打印服务、图像归档服务模块。

(二) 产品适用范围

用于成人主动脉CT血管造影图像的显示、处理、分析，可对疑似急性主动脉夹层阳性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-AorticDissection，发布版本：1.0

(四) 工作原理

本产品基于主动脉夹层CT血管造影图像，采用深度学习技术进行处理分析，可对疑似急性主动脉夹层阳性的成人病例进行分诊提示，供经培训合格的医师使用。

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。

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) 产品有效期和包装

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 1.0.0.0.18。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主动脉夹层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

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的为评价分诊疑似急性主动脉夹层患者的有效性和安全性。

临床试验设计为多中心、回顾性、单组目标值的设计。重要的入选标准为同时满足完成主动脉CTA检查，有胸部或胸腹的CTA图像，以及层厚小于1.3mm等。重要的排除标准为主动脉CTA图像质量不佳影响判读、主动脉先天性异常、有主动脉溃疡、主动脉壁间血肿、有主动脉瘤、主动脉破裂、主动脉术后，有主动脉腔内治疗史等。

临床试验在3家临床机构开展，计划入组380例，实际入组380例受试者（阳性病例184、阴性病例194），其中FAS集380例，PPS集378例，SS集380例受试者。试验以专家组阅片结果作为参考标准，计算软件分诊主动脉夹层患者的灵敏度和特异度与预期性能目标比较。

临床试验的主要评价指标为软件分诊主动脉夹层患者的灵敏度和特异度（病例层面），次要评价指标为软件分诊主动脉夹层患者的阳性预测值和阴性预测值、软件处理时间，安全性评价指标为器械缺陷发生率。

临床试验结果如下：

（一）主要评价指标

以专家组阅片结果为参考标准，软件分诊主动脉夹层患者的灵敏度（病例层面）为99.46% (95%CI: 96.99%, 99.90%)，软件分诊主动脉夹层患者的特异度（病例层面）为98.45% (95%CI: 95.55%, 99.47%)，二者的95%CI的下限均高于方案设定目标值。

（二）次要评价指标

1. 软件分诊主动脉夹层患者的阳性预测值和阴性预测值（病例层面）

以专家组阅片结果为参考标准，软件分诊主动脉夹层患者的阳性预测值（病例层面）为98.39% (95%CI: 95.37%, 99.45%)，软件分诊主动脉夹层患者的阴性预测值（病例层面）为99.48% (95%CI: 97.11%, 99.91%)。

2. 软件分诊主动脉夹层患者平均每例图像处理时长（S）

软件在01中心、02中心、03中心分诊主动脉夹层患者平均每例图像处理时长（S）分别为32.53秒，33.61秒和33.66秒，平均每例图像处理时长为33.27秒。

（三）安全性评价：使用器械过程中，未发生器械缺陷事件占100%，器械缺陷发生率为0%。本临床试验中，不良事件与严重不良事件发生率均为0%。

（四）重要的亚组分析结果

主动脉CTA来源设备厂家，通用电气（GE）175例，西门子（SIEMENS）137例，其他（东软、东芝、联影）68例。主动脉CTA影像阳性病例的Stanford分型，Stanford A型73例，Stanford B型110例。与参考标准对比，AI软件分诊主动脉夹层患者的灵敏度和特异度分别为99.46% (95%CI: 96.99%, 99.90%) 和98.45% (95%CI: 95.55%, 99.47%)，95%置信区间下限均高于目标值。

综上，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

（一）产品受益

用于成人主动脉CT血管造影图像的显示、处理、分析，可对疑似急性主动脉夹层阳性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

产品风险为：

1. 假阳性辅助分诊结果可能导致不必要诊疗的风险；
2. 假阴性辅助分诊结果可能存在延误诊疗的风险。

该产品仅供经培训合格医师使用，不能单独作为临床诊疗决策的依据，已在说明书中对相应风险进行了提示。

（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 11 月 4 日