

受理号：CQZ2200605

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肠息肉电子下消化道图像辅助检测软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：厦门影诺医疗科技有限公司

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.....	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.....	8

基本信息

一、申请人名称

厦门影诺医疗科技有限公司

二、申请人住所

厦门市软件园三期诚毅北大街 63 号 704 单元

三、生产地址

厦门市软件园三期诚毅北大街 63 号 704 单元

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品以 U 盘形式提供，单机安装部署使用。软件功能模块包括：显示模块、系统设置模块、基于深度学习算法的息肉检测模块、录像及录像管理模块。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，用于在成人结直肠内镜检查时获得的内窥镜图像中识别并显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应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内窥镜及图像处理器，在白色光源（普通光）模式下使用时获取的静态图像。

(三) 型号/规格

EC01-01，发布版本 V1

(四) 工作原理

该产品为独立软件，基于深度学习技术进行核心算法设计，用于对电子内窥镜检查所生成的图像进行疑似息肉的辅助检测。产品仅适用于指定型号的电子内窥镜及相应的图像处理器，在白色（普通光）光源下生成的静态图像。

产品以单机方式安装部署，输入电子内窥镜图像数据，经过影像预处理截取内镜视野部分并缩放至预设尺寸，之后调用深度学习辅助检测算法并得到疑似息肉的坐标，进而在图像中以矩形框框选出疑似息肉的位置。软件还具有录像及录像管理功能，可用于存储和导出相关内窥镜检查影像数据。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人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

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了软件描述文档和相关技术资料。软件安全性级别为严重级别，发布版本号为 V1。

（三）网络安全研究

产品输入电子内窥镜图像数据，并将识别后的视频输出至指定显示器，还可存储并导出内镜检查视频。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》，提供了网络安全研究报告，以及相关维护计划、测试报告、漏洞评估

报告。

(四) 深度学习算法

产品采用了深度学习算法进行息肉识别，申请人根据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了算法研究资料，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，证实算法性能满足设计要求。针对各项算法性能影响因素进行了分类分析，包括：地域分布、采集设备、图像分辨率、息肉暴露程度、息肉位置、息肉性质、图像质量等。选择静态图片集进行测试，整体结果符合预期要求。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验在境内四家临床试验机构开展，采用前瞻性、平行对照研究，最终样本量为 1020 例。临床试验的试验组为医生在 AI 辅助下进行肠镜检查，对照组为医生在常规肠镜下进行肠镜检查，金标准由专家通过下消化道视频进行判断。金标准的构建方法是由两位经验丰富的消化内科专家对已采集肠镜视频进行判断；若两位专家不一致，则由仲裁专家进行仲裁。临床试验主要评价指标包括病灶水平息肉病变识别的敏感性、患者水平息肉病变识别的特异性，次要评价指标包括患者水平息肉病变识别的灵敏度。

阳性预测值、阴性预测值、阳性似然比、阴性似然比，安全性评价指标为不良事件。临床试验结果显示：医生在 AI 辅助下息肉检出敏感性（以息肉为单位）为 94.7%，医生独立检出敏感性 84.5%，两组率差为 10.5%（95CI: 7.7%，13.3%）， $P < 0.001$ ，试验组优于对照组成立；医生在 AI 辅助下息肉检出特异性（以受试者为单位）为 100%，医生独立检出敏感性 99.5%，试验组和对照组两组率差为 0.5%（95CI: -0.4%，1.4%），试验组非劣于对照组成立。未发生与器械相关的不良事件，未发生器械缺陷。

四、产品受益风险判定

本产品在医疗机构使用，用于在成人结直肠内镜镜检查时获得的内窥镜图像中识别并显示疑似息肉的区域。该信息仅供参考，医师应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。

本产品主要风险为假阳性和假阴性，存在误报或漏报的可能，导致无临床效果的增益或对内镜医师造成干扰。

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

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。

2023 年 11 月 2 日