受理号：CQZ2302385

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 造影图像辅助评估软件

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：推想医疗科技股份有限公司

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.....9

基本信息

一、申请人名称

推想医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

北京市海淀区上地信息路 12 号 1 幢 4 层 B401 室

三、生产地址

北京市海淀区上地信息路 12 号 1 幢 4 层 B401 室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由软件安装程序组成，功能模块包括：登录模块、平台管理模块、阅片模块、三维重建模块（选装）、深度学习图像分析模块（含主动脉血管分割、主动脉血管命名、主动脉夹层提示）、病灶标记模块（选装）、血管编辑模块（选装）、报告模块、推送打印模块（选装）。

（二）产品适用范围

该产品用于成人主动脉 CT 造影图像的显示、处理、测量和分析，可对是否存在主动脉夹层影像特征进行分诊提示和评估。供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策证据。无疑似主动脉夹层高危因素、疼痛表现或体征的患者不适用。

（三）型号/规格

IR-CT-AO (A) 、IR-CT-AO (B)，发布版本 1。

（四）工作原理

该产品基于主动脉 CT 血管造影图像，采用深度学习技术进行主动脉血管分割、主动脉血管命名，提示存在可疑主动脉

夹层的阳性病例，并支持对夹层分型的手动勾选，用于辅助分诊与评估。

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，同时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

该产品使用期限为 10 年，申请人提交了包装验证资料，证实包装性能满足设计要求。

（三）软件研究

该软件发布版本为 1，完整版本为 1.0.3.0，软件安全性级别为严重。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了相应级别的自研软件研究资料、外部软件环境评

估报告、互操作性研究报告、GB/T 25000.51-2016 测试报告，证明该软件设计开发过程规范受控，综合剩余风险均可接受。

申请人依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了相应级别的网络安全研究报告，证明该软件现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

申请人依据《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算法的研究报告，包括训练集信息、训练数据量-评估指标曲线、训练结果、数据标注质控、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申报产品对疑似主动脉夹层分诊的有效性、时效性，同时观察产品的安全性。

临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的目标值为灵敏度 80%，特异度 80%。重要的入选标准为 A.病例年龄大于等于 18 岁、B.CTA 影像层厚小于等于 2mm、C.符合 DICOM 标准的 CTA 影像，重要的排除标准为 A 主动脉治疗术后、B 图像质量不符合分诊与评估要求，如图像存在视野不完

整、血管移位、图像模糊等情形；血管存在运动明显伪影、噪声影响夹层判断、血管显影不充盈。

临床试验共入组 485 例受试者。主要评价指标为主动脉夹层分诊的灵敏度及特异度。次要评价指标为软件分诊用时、自身故障率等，安全性评价指标为不良事件情况。临床试验参考金标准为专家组的阅片，专家组由 3 名具备 10 年以上心胸部疾病影像阅片经验，副主任以上医师组成（2 名主任医师，1 名副主任医师），以背靠背阅片，多数意见为准。

临床试验结果：（1）主要评价指标：主动脉夹层分诊的灵敏度为 87.83%，95%置信区间为[82.30%，92.13%]，下限高于目标值 80%；特异度为 97.64%，95%置信区间为[95.19%，98.95%]，下限高于目标值 80%。（2）次要评价指标软件分诊用时为 130s，自身故障率为 0%。（3）安全性评价：试验期间未发生不良事件。

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

该产品主要受益为：该产品用于成人主动脉 CT 造影图像的显示、处理、测量和分析，可对是否存在主动脉夹层影像特征

进行分诊提示和评估。供经培训合格的医师使用，不能单独用作临床诊疗决策证据。无疑似主动脉夹层高危因素、疼痛表现或体征的患者不适用。

该产品主要风险为：（1）假阳性结果导致不必要后续过度治疗风险。(2)假阴性结果导致患者主动脉夹层病灶出现漏诊。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。

综上，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，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 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，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。

2024 年 8 月 5 日