

受理号：CQZ2400926

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：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	4
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、图像工作站模块（含信息展示、阅片工具、三维重建（IR-CT-PE(B)适用）、基于深度学习影像分析、病灶列表）、平台管理模块、检查报告模块。

(二) 产品适用范围

该产品用于肺动脉 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

IR-CT-PE(A)、IR-CT-PE(B)，发布版本 1

(四) 工作原理

该产品基于肺动脉 CT 血管造影图像，采用深度学习技术进行气管分割、肺血管分割、肺叶分割、肺栓塞分割，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

该产品发布版本 1，完整版本 1.0.3.0，软件安全性级别为严重。

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，包括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割、气管分割、肺血管分割、肺叶分割的算法研究报告，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。临床试验目的为评价申报产品在临床工作流程中对于胸部 CTPA 图像存在肺栓塞病例分诊与评估的有效性。同时，通过记录试验过程中器械缺陷的发生比例以评价申报产品的安全性。

临床试验采用多中心、单组目标值的设计，试验以专家组阅片结果作为参考标准，计算软件分诊肺栓塞患者的灵敏度和特异度与预期性能目标比较。设置的灵敏度预期性能目标值为 80%、特异度预期性能目标值为 80%。

临床试验在 2 家临床机构开展，实际入组 485 例。

临床试验的主要评价指标为软件分诊肺栓塞患者病例层面的灵敏度、特异度。次要评价指标为软件处理时间、器械缺陷发生率。

临床试验结果如下：

（一）主要评价指标

以专家组的病例判定为参考，评价软件分诊功能验证中与专家组一致的阳性病例比率及与专家组不一致的病

例。软件的分诊灵敏度 92.27% (95%CI, 87.57%-95.61%)，区间下限大于目标值 80%， $p < 0.0001$ 。以专家组的病例判定为参考，评价软件分诊功能验证中与专家组一致的阴性病例比率，及与专家组不一致的病例。软件的分诊特异度为 96.91% (95%CI, 94.21%-98.58%)，区间下限大于目标值 80%， $p < 0.0001$ 。

(二) 次要评价指标

软件阅片预测用时中位数为 167.0 秒，与医院常规用时相比，中位数差值为快 55108.0 秒， $p < 0.0001$ ；医院常规出具影像报告时间中位数 55431.0 秒，四分位数 16058.0 秒-79076.0 秒，软件预测时间中位数 167.0 秒，四分位数 133.0 秒-236.0 秒，医院常规出具影像报告时间与软件预测时间差值中位数 55108.0 秒，四分位数 15751.0-78971.0 秒。差值的 95%CI (58279.53 秒,71551.12 秒)。两者比较配对符号秩和检验 $S=58927.5$ 秒， $P < 0.0001$ 。

此外，真阳病例软件阅片预测用时中位数 178.0 秒，比医院常规用时中位数快 52392.0 秒， $p < 0.0001$ 。

软件自身故障发生率 0%，本临床试验中不良事件、严重不良事件发生率均为 0%。

综上，临床评价资料符合临床审评要求。

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肺栓塞病灶出现漏诊。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。

(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。

2025 年 2 月 19 日