

受理号：CQZ2401663

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：脑缺血CT灌注图像辅助评估软件

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 .....	7
综合评价意见 .....	9

## 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、服务器端，其中浏览器端由登录、患者管理、图像浏览与处理、服务模块组成，服务器端由算法服务（深度学习）、数据同步服务、数据访问和存储模块组成。

### (二) 产品适用范围

用于脑灌注 CT 图像的显示、处理和测量，可辅助评估缺血性卒中成人患者梗死区、缺血半暗带的体积，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床决策的依据。

### (三) 型号/规格

uAI-CT\_CerebralPerfusion，发布版本 1.1

### (四) 工作原理

该产品基于脑灌注 CT 图像，采用深度学习技术进行图像分割和测量，并可用于辅助评估缺血性卒中成人患者的梗死区、缺血半暗带的体积。

## 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，以及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 1.1，完整版本 1.1-0-0-56。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别的软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境研究报告、互操作性研究资料、测量精度验证报告、GB/T 25000.51-2016 委托检测报告，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《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别网络安全研究资料，包括漏洞扫描自评报告、第三方机构出具的漏洞扫描报告，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图像分割、梗死区及缺血半暗

带体积评估算法的研究报告，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

申请人选取已上市的脑缺血图像辅助评估软件作为同品种产品进行临床评价。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、器械设计特征、产品性能及其他关键技术特征等方面进行了比对，显示两者在软件核心算法（包括中线定位算法、脑脊液分割算法）和适用范围（仅用于脑灌注 CT 图像）方面存在差异。针对差异，申请人提交中线定位算法、脑脊液分割算法、TDC 曲线算法、参数图量化分析算法验证报告，对定位和分割准确性进行验证；

申请人还提交了临床试验，目的为评价申报产品与同品种产品在梗死区体积、缺血半暗带体积评估结果的一致性与相关性。临床试验采用多中心、回顾性、单组目标值的设计方法。

临床试验在六家机构进行，入组 446 例数据。

主要评价指标包括软件评估梗死区体积 ICC 一致性系数

和 Spearman 相关性系数、缺血半暗带体积 ICC 一致性系数和 Spearman 相关性系数。次要评价指标包括软件评估梗死区体积的线性回归分析和 Bland-Altman 分析、缺血半暗带体积的线性回归分析和 Bland-Altman 分析。安全性评价指标包括试验过程中器械缺陷的发生率。

临床试验结果：主要评价指标软件评估梗死区体积 ICC 一致性系数为 0.96 (95%CI: 0.95, 0.97)，软件评估缺血半暗带体积 ICC 一致性系数为 0.83 (95%CI: 0.79, 0.86)，二者 95%CI 的下限高于方案设定目标值 0.75；软件评估梗死区体积 Spearman 相关性系数为 0.85 (95%CI: 0.80, 0.89)、软件评估缺血半暗带体积 Spearman 相关性系数为 0.77 (95%CI: 0.71, 0.83)，二者 95%CI 的下限高于方案设定目标值 0.70。次要评价指标软件评估梗死区体积的线性回归分析结果的斜率为 0.82，截距 3.69，R 平方为 0.86，Bland-Altman 分析结果的平均差为 -0.07mL、软件评估缺血半暗带体积的线性回归分析结果的斜率为 0.78，截距 20.15，R 平方为 0.50，Bland-Altman 分析结果的平均差为 -2.88mL。安全性评价指标结果为未发生器械缺陷。

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

用于脑灌注 CT 图像的显示、处理和测量，可辅助评估

缺血性卒中成人患者梗死区、缺血半暗带的体积，供经培训合格的医师临床使用，不能单独作为临床决策的依据。

## （二）产品风险

该产品临床主要风险为：梗死区或缺血半暗带体积测量结果不准确影响后续诊疗。

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 6 月 26 日