

受理号：CQZ1900653

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海鹰瞳医疗科技有限公司

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
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要	5
三、 临床评价摘要.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	7
综合评价意见.....	11

基本信息

一、 申请人名称

上海鹰瞳医疗科技有限公司

二、 申请人住所

上海市徐汇区宜州路 180 号 1 幢 8 楼 01 室

三、 生产地址

上海市徐汇区宜州路 180 号 1 幢 8 楼 01 室

产品审评摘要

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品包含客户端软件和服务器端软件，客户端软件以安装光盘形式提供，服务器端软件部署在云端。客户端软件包括用户登录、检查单模块、报告模块、系统设置模块；服务器端软件包括用户登录、检查单模块、基于深度学习的智能评估模块、报告模块、系统设置模块。

（二）产品适用范围

本产品在医疗机构使用，对成年糖尿病患者的双眼免散瞳彩色眼底图像（分别以双眼视盘和黄斑为中心拍摄，并经自动图像质量判定合格）进行分析，为执业医师提供是否发现中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变以及进一步就医检查的辅助诊断建议。不能仅凭本产品结果进行临床决策。彩色眼底图像应由指定型号的眼底照相机拍摄。

（三）型号/规格

Airdoc-AIFUNDUS，发布版本 V1.0

（四）工作原理

产品通过获取眼底相机拍摄的患者眼底彩色照片，采用基

于卷积神经网络的深度学习算法对图像进行计算、分析，结合患者主诉情况，得出对于糖尿病视网膜病变的辅助诊断建议，提供给具有相应资质的临床医生作为参考。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括处理对象、最大并发数、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、可靠性、维护性、效率、运行环境、质量要求等，其中临床功能包括填写检查单、软件输出结果、用户权限、检查记录、图像浏览和输出、检查报告、报告预览和打印、图片质量控制等功能。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与技术要求相符。

（二）软件研究

产品为独立软件，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提交了软件描述文档，软件发布版本号为 V1.0，完整版本号为 V1.0.2020.04.02.01。服务器端和客户端软件共用同一版本号，通过版本校验方式确保二者版本号一致。

（三）网络安全

按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求提交了网络安全描述文档，提供了基于十九项网络安全能力的

安全性测试报告。服务器端部署在第三方云服务器，参考《移动医疗器械注册技术审查指导原则》的要求提供了相关资料，提供了云服务提供商出具的安全等级评测报告，以及云计算服务的验证确认报告。明确了云服务器数据存储、管理、利用的权限和相关协议。

（四）深度学习算法

产品采用深度学习算法，申请人根据《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》提交了图像质量判定、糖网分期两个基于深度学习技术的算法研究资料，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，证实两个算法的算法性能均能满足设计要求。就人机协同问题，提供了操作员拍摄和判断图像质量的培训方案和考核报告。

三、临床评价摘要

申请人开展了前瞻性、多中心、单组的临床试验研究。

该项研究以资深医师阅片结果为金标准，选择辅助诊断受试者眼底中度非增殖性（含）以上糖尿病性视网膜病变的灵敏度及特异性为主要评价指标，选择准确率、数据有效使用率等为次要评价指标。

该项研究结论为：产品辅助诊断中度非增殖性（含）以上

糖尿病性视网膜病变的灵敏度与特异性结果达到预期目标值，在试验过程中未发生不良事件和严重不良事件。产品辅助诊断糖尿病视网膜病变有效、安全。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》（YY/T 0316-2016）及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

产品风险：1. 在正确操作软件的情况下可能发生一定的误诊和漏诊，在图像范围、质量不佳时分析结果会进一步受到影响。2. 产品存在一定假阴性概率，诊断结果为“未见中度非增殖性（含）以上的糖尿病视网膜病变”，患者也应定期随访，如有眼底图像异常应就医检查，否则可能存在延误疾病诊治的风险。3. 产品存在一定假阳性概率，可能加重患者不必要的心理负担、造成医疗资源的浪费。

（二）警示及注意事项

1. 产品仅用于检测糖尿病视网膜病变，不用于检测其他眼科或全身性疾病。如果未检测到中度非增殖性（含）以上的糖

尿病视网膜病变，不意味着不存在其他眼部疾病。

2. 产品应由具有糖尿病视网膜病变诊断能力的医疗机构的医务人员按照说明书要求进行使用。其他人员不得进行任何操作。

3. 执业医师应该结合软件诊断、患者病史、主诉等各种信息综合给出诊断意见，特别应关注患者眼部相关的疾病及做过的治疗，如与糖尿病视网膜眼病图像类似的疾病、容易影响糖尿病视网膜眼病分级判断的疾病，眼底激光、眼底光动力、眼内注药等眼内手术。

4. 产品图像质量控制功能对图像是否过暗、是否过亮、是否模糊、是否为非眼底图像进行质控，不对眼底图像的视杯、视盘的精确位置以及眼底图像是否符合糖网临床诊断要求进行质控，操作者需要评判是否完全符合临床诊断需求。

为了降低产品可能的风险，软件会在需要时出现如下提示：

- 操作员界面点击“图片质量低，拒绝识别”时提示：图片质量低可能是由小瞳孔、晶体混浊、光路受阻或者拍摄不规范导致，建议排除以上原因后再次尝试拍摄眼底照片，如有需要请寻求医生的指导帮助。

- 医生界面提示：若图片质量不符合临床诊断需要，请重新拍摄。

5. 开展糖尿病视网膜病变分级诊疗的医疗机构应充分保障图像质量可信度评估人员资质和能力符合《糖尿病视网膜病变分级诊疗服务技术方案》和《我国糖尿病视网膜病变筛查的图像采集及阅片指南（2017年）》中相关要求，并持续对图像质量可信度评估人员的能力再评价。

6. 执业医师需要判断眼底图像拍摄区域是否足够支持转诊的辅助诊断，说明书中规定的眼底图像拍摄区域只是软件可以给出转诊意见的图像要求，并不是临床诊断图像的要求。

7. 本产品依据《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南（2014年）》设计，若诊疗指南有所更新，使用者应充分评估指南差异可能带来的风险。

8. 对于诊断结论为“未见中度非增殖性（含）以上的糖尿病视网膜病变”的患者应关注是否有眼底图像异常情况，如有应就医检查。对于孕妇妊娠糖尿病患者，应特别关注病程进展及复查周期。

9. 请妥善保护患者信息，仅在必要的情形下向他人提供，并且对此行为产生的后果承担责任。在使用本产品过程中需将患者信息和眼底图像上传至云端服务器进行分析，可能会有被泄露的风险。使用者应充分评估并慎重考虑。如果发现患者信息泄密，请立即联系客服，以便采取相应措施。

(其它注意事项详见产品说明书)

(三) 禁忌症

本产品不适用于无法拍摄眼底照片的患者，其他禁忌症与眼底照相检查相同。

综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，创新审查受理号 CQTS1900119。申请人的注册申报材料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：结合糖尿病视网膜病变分期、基层医疗卫生机构使用情况，对临床转诊的准确性进一步开展临床研究工作。

2020 年 7 月 31 日

