

受理号：CQZ2101122

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：正电子发射/X 射线计算机断层成像系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

上海联影医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

上海市嘉定区城北路 2258 号

三、生产地址

上海市嘉定区城北路 2258 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由 PET 子系统、CT 子系统、检查床、配电柜、控制台、重建单元、水冷机、生理信号门控单元、摄像头、系统软件及附件组成。

(二) 产品适用范围

PET/CT 组合了正电子发射计算机断层扫描系统 (PET) 和 X 射线计算机体层扫描系统 (CT), 提供生理和解剖信息的配准与融合。所生成的图像同时包括人体器官组织的功能信息和解剖学信息, 临床常用于肿瘤、神经系统、心血管系统等疾病的影像学检查及评估。CT 子系统可以为 PET 图像提供衰减校正图以及 PET 和 CT 融合图像的解剖参考信息。该系统还保持了 PET 和 CT 设备的独立功能, 允许 PET 或 CT 单独成像。

(三) 型号/规格

uMI Panorama 35S

(四) 工作原理

正电子发射/X 射线计算机断层成像系统, 简称为 PET/CT (Positron Emission Tomography/Computed Tomography), 是一

种将 PET（功能代谢显像）和 CT（解剖结构显像）两种先进的影像技术有机地结合在一起，更好地辅助医生诊断的新型多模态影像设备。相对于单独的 PET 系统或 CT 系统，同机进行 PET 显像和 CT 显像并将两种图像融合到一起，兼具 PET 和 CT 的优势。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括 PET 性能指标（PET 空间分辨率、散射分数、计数率损失和偶然符合测量、灵敏度、精确性、图像质量、衰减校正与散射校正的精确性）、CT 性能指标（图像噪声、均匀性、准确性、空间分辨率、低对比度分辨率、伪影、线性度、体层切片厚度、单圈断层扫描最大层数、扫描架、X 射线发生装置、螺旋扫描、图像重建速度）、PET/CT 系统性能指标（图像配准精度、系统运行噪声、视野范围）、检查床、平床板、生理信号门控单元、摄像头、软件功能、网络安全、电气安全和电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料以及基于深度学习的摄像头辅助摆位功能研究资料、迭代降噪功能、数字门控功能、金属伪影校正功能、剂量调制功能、正则化迭代重建功能、低剂量肺扫描、双能量 CT 扫描、数字化 PET 探

测器研究资料、时间分辨率、能量分辨率、SUV 值（标准化摄取值）准确性研究资料等关键性能指标研究资料，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）生物相容性

该产品中所含检查床、外壳、平床板及附件、生理信号门控单元与人体表面短时接触。申请人依据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理中的评价与试验》进行了生物学评价，通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

（三）消毒

终端用户使用时，需对相关系统部件进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

（四）产品有效期和包装

产品使用期限为 10 年，申请人通过 MTBF 计算、可靠性分析、寿命试验等方式确定产品使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过运输试验，振动试验等方式，证实包装完整性符合设计要求。

（五）软件研究

该产品软件安全级别为 B 级，发布版本为 R001，完整版本为 R001.10.1.1053363。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和软件命名规则真实性声明，证明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。

申请人按照《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》的要求，提交了深度学习算法的研究资料，证明该产品软件算法性能能够满足设计要求。

申请人按照《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，证明该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

（六）有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》

GB 9706.11-1997《医用电气设备 第二部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12—1997《医用电气设备 第一部分：安全通用要求三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14—1997《医用电气设备 第 2 部分：X 射线设备附属设备安全专用要求》

GB 9706.15—2008《医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

GB 9706.18—2006《医用电气设备 第2部分：X射线计算体层摄影设备安全专用要求》

YY 0505-2012《医用电气设备第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》

GB 7247.1—2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种比对路径进行临床评价，所选同品种产品为已上市产品（国械注准20163062251、国械注准20213060840）。申报产品与同品种产品的主要差异为探测器和软件功能，针对差异部分申请人提交了结构组成、性能要求、软件功能等对比分析、测试验证报告、模体试验报告、人体影像样本确认报告、临床文献数据等相关支持性资料，资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

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

（一）产品主要受益

该产品的临床主要受益为：用于对人体进行核医学影像检

查，辅助医护人员对疾病的诊断和病症的评估。

(二) 产品风险

该产品的风险主要包括：1.产品在未经过专业培训的使用者操作时，可能导致扫描错误。2.未严格按照说明书进行操作，可能导致扫描错误。3.紧急情况下，未采取紧急措施停止检查病床运动，导致人员受伤。4.未按要求进行清洁消毒，患者或操作者皮肤与检查床等可接触部件接触时导致感染。5.用户未按说明书提示进行操作等，可能引发图像质量问题并导致误诊。6.患者输液、清洁不当使外壳带上液体，绝缘下降，导致人员受伤。7.患者摆位不当，在检查过程中被扫描孔径与床板夹伤。8.由于系统未按要求定期校准，可能导致使用错误的图像进行诊断，导致误诊。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制，相关警示、注意事项等均已在说明书中进行相关信息提示。

(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，在目前认知水平上，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产品注册，该产品属于优先审评项目的医疗器械，注册申报材料齐全，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。

2022 年 5 月 18 日