

附件 1

受理号：CQZ1800201

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：正电子发射断层扫描及磁共振成像系统

产品英文（原文）名称：/

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影医疗科技有限公司

国家食品药品监督管理总局

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.....	9
四、 风险分析及说明书提示.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

上海联影医疗科技有限公司

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

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由 PET 子系统、3T 超导磁体、梯度功率放大器、梯度线圈、射频功率放大器、射频线圈、谱仪、检查床、计算机子系统、配电系统及生理信号门控单元组成。

(二) 产品适用范围

该产品包括 PET（正电子发射断层扫描）及 MR（磁共振）两部分，实现了 PET 成像及 MR 成像的一体化结合，可实现同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息，并将这些信息配准和融合。由经过适当培训的医疗专业人员使用，用于帮助对功能和疾病进行检测、定位和诊断。这一组合系统还保留了 PET 和 MR 设备的独立功能，可以单用 PET 和/或 MR 成像设备进行诊断成像。

(三) 型号/规格

uPMR 790

(四) 工作原理

正电子发射断层扫描及磁共振成像，简称 PET/MR (Positron

Emission Tomography/Magnetic Resonance Imaging, PET/MR) 是将两种成像设备 PET 和 MR 有机的结合起来, 实现一次扫描同时产生 PET 和 MR 图像。PET 成像主要提供生理代谢信息, MR 成像主要提供生理解剖信息。PET 和 MR 图像通过配准与融合, 为医生的诊断提供解剖、生理、功能代谢等信息。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

产品性能研究包括一体化 PET/MR 集成技术、PET 和 MR 图像配准融合、衰减校正和 SUV 值计算准确性研究等。通过解决 PET 和 MR 两种模态在同一孔径中同步成像的电磁兼容性、图像融合、以及整机一体化实时控制等技术难点, 实现两种模态同时成像。

1. 一体化 PET/MR 集成技术

该产品采用专利的 PET 探测器电磁屏蔽结构, 隔绝射频发射线圈对 PET 探测器的干扰以及探测器对 MR 成像产生的干扰。采用无磁元器件, 并在内部组件采用抑制涡流的设计, 保持 3T MR 成像时静磁场和梯度磁场不受干扰。自屏蔽体发射线圈, 隔绝体线圈射频场对 PET 探测器的干扰, 同时避免磁体和梯度线圈对体发射线圈射频场的影响, 保持射频发射场的稳定。

2. PET 和 MR 图像配准融合

该产品在使用场地安装后会对 PET 坐标系和 MR 坐标系进行配准校正，保证两种模态成像坐标系重合，同时保证扫描时扫描对象空间位置准确融合。在扫描过程中扫描对象的轻微移动通过配准算法进行融合校正，同时软件也提供了手动配准工具，用户可以手动调节 PET 和 MR 图像的融合。

3. 衰减校正

对于扫描对象的衰减校正，通过 MR 扫描图像将器官组织分割为水、脂肪、空气、肺区和骨骼等若干个组分。每个组分包含的像素赋予相同衰减系数来得到 MR Based Attenuation Correction(简称“MRAC”)的衰减图。

对于 PET 扫描视野内设备硬件的衰减校正，例如病床和接收线圈，通过 CT 扫描图像生成预置模版。在临床扫描中采用插入预置模版的方式来生成硬件的衰减图。

将两种衰减图根据空间位置叠加得到扫描视野内的完整衰减图，利用此图对 PET 数据进行衰减校正。

4. SUV 值（标准化摄取值）的计算准确性

该产品通过系统校正以及图像重建过程中的校正和补偿保证 SUV 计算的准确性。其中，系统校正包括晶体结构的归一化校正、能量校正、时间校正。重建过程中的校正与补偿包括放射源衰变时间补偿、硬件和成像对象的衰减校正、散射校正、

死时间校正和偶然符合计数校正等。同时通过采集均匀水模在不同活度下的 SUV 值验证 SUV 值计算的准确性。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为短期外部接触，接触部位主要为皮肤，接触时间小于 24 小时，申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，生物相容性风险可接受。

(三) 消毒

终端用户使用时，需对系统部件表面进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 产品有效期和包装

该产品的有效期为 10 年，申请人提供了产品有效期的验证报告。验证实验为老化测试，寿命测试等。申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报告。验证实验主要为运输测试，振动测试等。

(五) 动物研究

不适用。

(六) 软件研究

软件安全性级别为 B 级。提供了软件描述文档，包括生存周期概述、需求规范、风险分析、验证与确认测试等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

网络安全描述文档表明该产品在开发过程中考虑了网络安全相关的风险，风险可控。

(七) 产品符合的相关标准

该产品符合医用电气设备的安全通用要求、并列要求以及相关的专用要求、医用电器环境要求、相关性能标准等，提供了上海医疗器械质量监督检验中心的检测报告。具体执行标准如下：

GB 9706.1-2007 医用电气设备第 1 部分：安全通用要求；

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 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求和用户指南；

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；

YY 1057-2016 医用脚踏开关通用技术要求；

YY 0319-2008 医用电气设备 第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求；

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法。

YY/T 0482-2010 医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定

GB/T 18988.1-2013 放射性核素成像设备 性能和试验规则

第 1 部分 正电子发射断层成像装置

三、临床评价摘要

该产品以临床试验和通过同品种医疗器械的临床数据进行分析评价相结合的方式进行临床评价。

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 25 号)进行了临床试验。主要评价指标为图像质量的优良率,共入组受试者 117 例,临床试验结论为试验器械的安全性和有效性可以满足临床使用要求。

申请人根据《医疗器械临床评价技术指导原则》对该产品仅进行 MR 扫描的预期用途与已上市产品 uMR 770 磁共振成像系统进行了同品种医疗器械对比,评价结果为产品的安全性和有效性可以达到制造商预期要求。

申请人对申报产品 uPMR 790 PET/MR 的 SUV 值和已上市产品 uMI 510 PET/CT 的 SUV 值进行了对比研究,研究结果显示,uPMR 790 与 uMI 510 正常组织的 SUV 值高度线性相关,uPMR 790 所采集的 PET 图像异常高摄取灶对比度不亚于已获批上市的 uMI 510 系统。

综合分析评价的结果认为,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，产品的风险可接受。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系流程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，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

（二）警示及注意事项

1. 该产品设计由经过适当培训的医疗专业人员使用；
2. 该产品存在强磁场，禁止携带铁磁性物质进入产品受控进入区，例如手表、硬币、轮椅、氧气罐等；
3. 考虑磁场的因素，该产品禁止体内含有电子植入物的患者，体内含有金属植入物/假体的患者，眼睛/其他部位含有金属异物的患者使用；
4. 该产品在扫描过程中会产生一定的噪音，建议给患者佩戴耳机或耳塞以保护听力；
5. 该产品需要注射放射性药物用于 PET 成像，为避免 γ 射线对人体造成的伤害，应遵守放射源防护操作规范。

（三）禁忌症

该产品的禁忌症包括：

1. 电子植入物，例如：起搏器、刺激器、胰岛素泵、耳蜗移植体；
2. 金属植入物和假体，例如：人工心脏瓣膜、动脉瘤夹等；
3. 眼睛内的金属异物；
4. 人体其他部位有金属异物；
5. 妊娠；
6. 危重病人需要使用生命支持系统者；
7. 癫痫患者及精神疾病患者；
8. 幽闭恐惧症患者；
9. 其他任何临床认为不应做 PET/MR 扫描的人群。

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，编号 201700042。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 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。