

受理号: CQZ1800580

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描

系统

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 湖北锐世数字医学影像科技有限公司

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.....	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

湖北锐世数字医学影像科技有限公司

### 二、申请人住所

鄂州市梧桐湖新区凤凰大道 9 号东湖高新科技创意城 A-03

### 三、生产地址

鄂州市梧桐湖新区凤凰大道 9 号东湖高新科技创意城 A-03

## 产品审评摘要

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由电源柜、扫描系统(包含 PET 子系统、CT 子系统)、检查床、控制台和数据处理系统组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品组合了正电子发射断层扫描系统(PET)和 X 射线计算机断层扫描系统(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, 临床常用于肿瘤的诊断及疗效评价等。该系统还保持了 PET 和 CT 设备的独立功能, 允许单模的 PET 或 CT 成像。

#### (三) 型号/规格

DPET-100

#### (四) 工作原理

该产品对 PET 图像和 CT 图像进行配准与融合, 提供人体器官组织的功能信息和解剖学信息。

PET 成像通过探测注射到人体内的放射性同位素(即示踪剂)的分布状态, 动态评估体内各器官或组织的代谢水平、生化反应、功能活动等。

CT 成像通过采集不同角度下的相同轴面或螺旋面的 X 射线，生成投影数据，由计算机重建得到人体的断层图像。CT 图像可提供 PET/CT 融合图像中的解剖参照信息，以及为 PET 图像提供衰减校正信息。

## 二、临床前研究摘要

### （一）产品性能研究

该产品主要性能指标包括 PET 部分性能、CT 部分性能和 PET/CT 系统性能指标。PET 部分性能指标包括空间分辨率、灵敏度、散射分数、计数损失、相对计数率偏差、图像质量、衰减校正与散射校正的精确性等；CT 部分性能包括图像噪声、CT 值的均匀性、CT 值的准确性、空间分辨率、低对比度分辨率、CT 运行噪声、伪影、切片厚度、X 射线管电压、X 射线管电流、曝光时间、患者支架运动功能等；PET/CT 系统性能指标包括图像配准精度、软件功能要求等。

产品性能研究主要包括 PET 闪烁脉冲数字化精度研究、PET 单位轴向灵敏度研究和标准摄取值（SUV 值）的准确性研究等。

#### 1. PET 闪烁脉冲数字化精度研究

该产品采用多毫秒阈值（MVT）的方法对闪烁脉冲进行数字化采样，在不改变脉冲波形的前提下，直接获取脉冲采样点

并进行波形重建，得到时间和能量信息。该方法避免了波形滤波整形过程带来的信息损失，提高信息获取精度，缩短脉冲处理时间，从而提升系统的时间分辨率、能量分辨率和计数率。

## 2. PET 单位轴向灵敏度研究

该产品设计为 LYSO 晶体和 SiPM 探测器 1:1 方式耦合，每个探测通道独立读出数据并实时进行数字化处理，避免通道复用，从而减少死时间，实现单事件的全数据采集，提高单位轴向灵敏度。

## 3. 标准摄取值 (SUV 值) 的准确性研究

该设备采用 MVT 方法和探测器 1:1 耦合结构实现计数统计，将示踪剂活度通过事件计数率与图像灰度建立对应关系，在时间校正、能量校正以及散射、随机、归一化、活度等重建校正中进行 SUV 值的补偿。通过多个标定活度的假体进行 SUV 值准确性的测试验证。

申请人对上述性能指标进行了研究分析，提交了相应的研究资料、测试验证资料等，测试结果符合预期要求。

## （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，接触时间少于 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，由辽宁省医疗器械检验检测院对细胞毒性、皮内刺激、迟发型超敏反应进行了生物学检验，检验结果符合预期要求，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) 软件研究**

软件安全性级别为 B 级。提供了软件描述文档，包括软件基本信息(包括软件标识、结构功能、硬件拓扑、运行环境等)、实现过程(开发概述、需求规范、生存周期概述、风险分析、验证与确认测试、缺陷管理等)和核心算法等资料。上述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。

### **(六) 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、相关性能标准要求等，辽宁省医疗器械检验检测院对申报产品进行了检测，检测结果表明该产品性能指标能达到预期的要求。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 9706.11-1997 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1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射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第一部分 设备分类、要求

YY 0505-2012 医疗电气设备 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/T 0310-2015 X射线计算机体层摄影设备通用技术条

件

YY/T 0829-2011 正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统性能和试验方法

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验

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。

该试验为前瞻性、多中心、盲态评价、单组目标值试验。主要评价指标为图像质量的优良率，共入组受试者 120 例，临床试验结论为试验产品的安全性和有效性可以满足临床使用要求。

## 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。

### （二）警示及注意事项

1. 该产品应由经过充分培训、经验丰富且具备相关资质的人员使用；
2. 该产品需要注射放射性药物用于 PET 成像，为避免  $\gamma$  射线对人体造成的伤害，应遵守放射源防护操作规范；
3. 该产品经过多方的严格测试，性能安全可靠，但用户必须充分了解由于错误的使用该系统可能导致的严重事故；
4. 使用中严格遵守安全注意事项提示，杜绝错误的发生，确保患者的安全。

### （三）禁忌症

该产品的禁忌症包括：

1. 幽闭恐惧症患者；
2. 各种原因不能平卧；

3. 不能控制自己运动的患者；
4. 其他医生认为不适宜进行 PET/CT 检查的人群。

由于使用该设备时会产生 X 射线和注射放射性示踪剂，以下人群需要谨慎使用：

1. 妊娠期及哺乳期的女性；
2. 儿童；
3. 具有严重糖代谢功能障碍的患者；
4. 其他医生认为进行 PET/CT 检查需要慎重考虑的人群。

## 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 201700204。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。