

受理号：CQZ1900568

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：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	8
四、 风险分析及说明书提示	9
综合评价意见	11

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

本产品由 PET 子系统、CT 子系统、检查床、电源分配机柜、水冷机柜、控制台、软件系统、生理信号门控单元（选配）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），可提供功能信息和解剖学信息及其融合图像。该产品供经过培训的医务人员使用，对人体进行核医学影像检查，临床常用于辅助医务人员对肿瘤学、神经系统、心血管系统等疾病的影像学检查和评估。该产品的 CT 部分可独立用于影像学检查。

(三) 型号/规格

uEXPLORER

(四) 工作原理

正电子发射及 X 射线断层扫描成像系统，简称 PET/CT (Positron Emission Tomography and Computed Tomography system, PET/CT) 是将两种成像设备 PET 和 CT 有机的结合起来，实现一次检查产生 PET 和 CT 图像。PET 图像主要提供生

理代谢信息，CT 图像既提供生理解剖信息，同时也为 PET 图像提供衰减校正信息。PET 和 CT 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

该产品性能指标符合 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》的要求，提供了上海市医疗器械检测所的检测报告，检测结果符合要求。

产品性能研究主要包含 PET 长轴向视野，PET 高灵敏度及全身动态采集成像技术研究。

1. PET 长轴向视野研究

该产品通过可扩展的多单元机架设计和探测器结构设计，使轴向视野从传统 PET 的 15~30cm 扩展到 194cm，实现了单床 PET 扫描人体全身器官的完整覆盖及同步采集，为全身动态成像奠定了基础。多单元机架结构设计结合水冷系统和内置热管的探测器模块设计，既为 PET 探测器提供了稳定的运行环境，也降低了系统设计、制造、运输、安装和维护的复杂程度。

2. PET 高灵敏度研究

该产品通过跨单元交叉符合技术，8 个符合处理单元既可处理来自单元内的单事件数据形成本单元符合，又能实时分发

和接收跨单元的单事件数据并进行交叉符合处理，从而实现跨单元大立体角的符合事件探测，提高了系统的灵敏度。通过数据验证，高灵敏度可以在高清成像，快速成像，低剂量成像及延时扫描成像上体现优势。

3. 全身动态采集成像技术研究

该产品通过单床覆盖全身 PET 扫描，进行列表模式并行数据采集和处理，对数据进行更短时间帧的切割，实现了全身动态采集成像。通过动态采集，可以实现同一时刻对多个器官的同时观察，有利于实现全身药代动力学分析。

（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，提供了细胞毒性、皮肤致敏和皮肤刺激试验报告，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。申请人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，提供了上海市医疗器械检测所的检测报告。具体执行标准如下：

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 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 1 部分: 设备分类、要求和用户指南

YY/T 0291-2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

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

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

三、临床评价摘要

该产品以临床试验的方式进行临床评价。

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), 注册申请人进行了临床试验。该试验采用单组目标值验证的试验设计, 主要评价指标为图像质量的优良率, 共入组

受试者 86 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。

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. 该产品应由经过充分培训的医疗专业人员使用；
2. 该产品需要注射放射性药物用于 PET 成像，为避免 γ 射线对人体造成的伤害，应遵守放射源防护操作规范；
3. 由于检查需要平躺，有以下情况者需要临床医生根据患者具体情况判断是否可以扫描：
 - 情绪不稳定者；
 - 出现痉挛症状，无法正常检查者；
 - 患有多动症者；
 - 患有幽闭恐惧症者；
4. 由于使用该设备时会接受 X 射线和注射放射性药物，

以下人群需要谨慎使用：

- 妊娠期及哺乳期的女性；
- 儿童；
- 其他医生认为进行 PET/CT 检查需要慎重考虑的人群

5. 当使用 FDG 作为示踪剂时，糖尿病患者或其他血糖控制不佳者需要控制血糖，需要临床医生根据患者具体情况判断是否可以扫描；

6. 由于金属植入物造成的金属伪影会降低受检部位 CT 图像质量，因此对于体内含有金属植入物的患者，需要临床医生根据患者具体情况判断是否可以扫描。

（三）禁忌症

PET/CT 无明显禁忌症。

由于检查需要平躺进行，不能保持安静平卧者不适合进行 PET/CT 检查。

当使用 FDG 作为示踪剂时，具有严重糖代谢功能障碍的患者不适合进行 PET/CT 检查。

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 201800268。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。

2019 年 12 月 13 日