

受理号：CQZ2200942

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：医用血管造影 X 射线机

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.....	9
四、 产品受益风险判定.....	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

该产品由高压发生器、X 射线管组件、限束器、滤线栅、平板探测器、机架、导管床、显示器、显示器吊架、视觉组件、触控平板、控制模块、控制盒、脚踏开关、手闸、图像采集工作站、视频管理工作站、图像高级处理工作站、3D 图像处理工作站和附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品适用于对血管造影检查、介入手术时提供 X 射线透视、摄影、血管减影图像和体层图像。

(三) 型号/规格

uAngio 960

(四) 工作原理

X 射线成像原理：产品控制系统控制 X 射线产生装置产生 X 射线，通过准直装置控制所需面积和强度。透过人体组织的 X 射线携带组织密度信息，X 射线接收和转换装置接收 X 射线并转换成数字影像信息，图像处理和显示系统对这些信息进行处理和显示。

脉冲透视原理：利用 X 射线管栅控技术，采用脉冲方式控制 X 射线的产生，探测器接受脉冲式的 X 射线信号并转换为电信号形成 X 射线透视影像。

DSA 成像原理：将注入造影剂前后拍摄的两帧 X 线图像经数字化输入图像计算机，通过减影、增强和再成像过程把血管造影影像上的骨与软组织影像消除来获得纯血管图像。

3D 成像原理：X 线产生装置围绕投照体做环形 DR（数字式投照），将围绕投照体多次投照后获得的数据在计算机中利用滤波反投影法进行重建，获得三维及断层图像。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括电功率，加载因素及控制，2D 成像性能，CBCT 成像性能，机械装置性能，软件功能，网络安全要求，液体冷却系统，高压电缆插头、插座，外观，摄像头辅助定位性能，安全要求，辐射安全，脚踏开关，显示系统，大容积 CBCT 测量功能，电磁兼容，血管造影 X 射线机设备专用要求等。

申请人提交了基于产品技术要求的产品检测报告，检测报告与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品与人体接触方式为外部接触，接触部位为皮肤，接触

时间为短期接触。

申请人依据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁和消毒

终端用户在使用时，需要对产品部件表面进行定期清洗和消毒。产品说明书对清洗和消毒方法进行了必要的规定。

(四) 产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提供了产品稳定性研究资料，提供了关键部件的使用期限分析研究资料。通过可靠性影响分析，寿命测试等方式确定产品使用期限为 10 年。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过运输测试，振动测试等，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严重，发布版本为 R001，完整版本 R001.0.1.8866。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则》要求，提交了自研软件研究报告，包括软件命名规则真实性声明，并提交了外部软件环境评估报告，以及软件核心功能的研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均

可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提交了自研软件网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全风险可控，并建立了网络安全应急响应预案。

(六) 其他

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

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 3.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 9706.23-2005《医用电气设备 第2-43部分：介入操作X射线设备安全专用要求》

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 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 0076-1992《金属制件的镀层分类、技术条件》

三、临床评价概述

申请人采用同品种路径进行临床评价,选择已上市产品(型号: Siemens artis pheno, 注册证号: 20183300137)作为同品种产品,申报产品与同品种产品主要差异为结构组成(X射线管组件、球管、平板探测器)、机械性能(机架C形臂直线移动、C形臂旋转、焦点-影像接受面距离等、导管床垂直移动、旋转、长度指示值、角度指示值等)、成像性能(二维成像性能、三维成像性能)、软件核心功能(包括三维剂量调控、三维重建、大容积CBCT、实时像素位移、摄像头辅助定位识别等)的核心算法等,针对差异性申请人提供了算法验证报告、模体试验和人体影像样本等资料以证明差异部分不会对产品临床使用的安全有效性产生不利影响。

综上所述,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) 产品受益

该产品适用于对血管造影检查、介入手术时提供X射线透视、摄影、血管减影图像和体层图像。

(二) 产品风险

1.未正确穿戴铅衣。

2.未合理使用辐射防护附件设备。

3.未按照说明书规定的模式进行操作,导致患者接收到的辐射过高。

4.未按照说明书的相关说明操作使用设备。

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

(三) 受益-风险的确定

综上,申请人对当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,在当前认知水平上,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注册，该产品为创新医疗器械(受理号：CQTS2200120)，注册申报资料齐全，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 12 月 29 日