

受理号：CQZ2300344

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：单光子发射及 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：北京永新医疗设备有限公司

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.....	7
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

北京永新医疗设备有限公司

二、申请人住所变更

北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环科中路 17 号 17A

三、生产地址

苏州高新区五台山路 528 号 10 号楼 1 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由 SPECT 主机架（含两个 SPECT 探测器）、CT 主机架（含 X 射线管组件、高压发生器、CT 准直器、CT 探测器、激光定位灯）、检查床、网电源箱、电源分配箱、PDU 服务器、采集客户端工作站、SPECT 采集服务器工作站、CT 采集重建工作站、影像处理工作站、患者定位监视器、手控盒、CT 控制盒、SPECT 准直器、准直器车、选配件和附件组成。

(二) 产品适用范围

该产品临床常用于肿瘤、心血管系统、泌尿系统、神经系统疾病的影像学检查及评估。SPECT 部分可单独成像。

(三) 型号/规格

Insight NM/CT Pro、Insight NM/CT、Insight NM/CT Elite

(四) 工作原理

该产品由 SPECT 和 CT 两部分组成，其中 SPECT 部分采用由平板型 NaI (Tl) 晶体和光电倍增管矩阵组成的大面积闪烁探测器，通过对人体注入的放射性示踪核素的测定，经数据采集和重建系统，实现患者被检查部位的二维平片成像或三维断层成像功能。CT 部分采用发射 X 射线的球管以

及灵敏度较高的探测器，测量穿过人体不同组织 X 射线衰减后的强度，将测量所获取的数据输入工作站进行处理及重建，就可得到人体被检查部位的断面或立体成像。CT 部分可为 SPECT 部分提供被测物体的衰减信息以及 SPECT/CT 融合图像的解剖参考信息。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括 SPECT 性能、CT 性能、系统性能、心电门控、软件功能、测量功能、网络安全、附件、电气安全等要求，符合 YY/T 0310-2015《X 射线计算机体层摄影设备通用技术要求》、YY/T 1408-2016《单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统性能和试验方法》、YY/T 1546-2017《用于 SPECT 成像 CT 衰减校正的试验方法》要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，包含物理性能研究和机械性能研究，其中物理性能研究包含 SPECT 物理性能研究、CT 物理性能研究和 SPECT/CT 复合物理性能研究；机械性能研究包含 SPECT 机械性能研究、CT 机械性能指标研究和其他机械性能指标研究。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

该产品所含床板、头托、延长板、绑带和床垫与人体表面短时接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，提供了等效评价分析资料和细胞毒性、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，需对产品表面进行定期消毒。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，申请人提供了产品稳定性研究资料。

申请人对产品包装方式进行了规定，采用公路运输试验进行验证，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品所含软件组件为 Insight.MSoft，发布版本为 1.0.1.0，安全性级别为中等级别。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了自研软件研究报告、部分使用现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告，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。

按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了自研软件网络安全研究报告、部分使用现成软件组件网络安全研究报告，证明该产品现有网络

安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

(六) 安全性标准

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

GB 9706.228-2020《医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》

GB 9706.103-2020《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》

GB 9706.244-2020《医用电气设备 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分设备分类、要求》

YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

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

注册申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的为评价申报产品用于临床的安全有效性。临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值临床试验设计。

临床试验方案：临床试验在 2 家临床试验机构（中国医学科学院北京协和医院、内蒙古医科大学附属医院）进行，计划入组 132 例受试者，实际入组 133 例，FAS 集、PPS 集、SS 集均为 133 例。临床试验成像方式包括平面成像（全身平面成像、平面动态成像、平面静态采集、平面门控采集）67 例和断层成像（局部断层采集、全身断层采集、门控断层采集）66 例。主要评价指标为临床影像质量可接受率（图像质量评分采用 0 到 3 分四个等级， ≥ 2 分为临床可接受），次要评价指标为设备常用功能、机器使用便捷性及设备稳定性满意度评价。安全性评价指标为不良事件和严重不良事件。

临床试验结果显示主要评价指标 FAS 集和 PPS 集的临床影像质量可接受率为 98.48%，95% 置信区间为（91.84%，99.96%），95% 置信区间下限大于设定的目标值 83%，检验假设成立。次要评价指标设备常用功能、机器使用便捷性及设备稳定性满意度评价均为 100%。临床试验无不良事件和严重不良事件发生。

综上，注册申请人提供的临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品主要受益

该产品临床常用于肿瘤、心血管系统、泌尿系统、神经系统疾病的影像学检查及评估。

(二) 产品风险

该产品的风险主要包括：

1.该产品可产生电离辐射，对患者、操作者、周围环境等有电离辐射风险，通过建筑物和产品辐射防护安全设计、用户培训、操作手册提示、环境保护评估等进行风险控制，风险在可接受范围内。

2.该产品电气、机械等方面的风险，通过安全设计、说明书提示、专业团队维护等进行风险控制，风险在可接受范围内。

3.用户使用不规范导致的风险，通过用户培训、说明书提示、对设备的工作环境进行监控、对设备质控程序进行培训等进行风险控制，风险在可接受范围内。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可合理预见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。由此，可认为该产品的受益大于风险，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，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100223），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。

2023 年 11 月 2 日