

受理号：JQZ2400403

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：近距离放射治疗术后剂量计算软件

产品管理类别：第三类

申 请 人：明维视景软件公司

MIM Software Inc.

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.....	4
三、临床评价概述.....	6
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

明维视景软件公司 MIM Software Inc.

二、申请人住所

25800 Science Park Drive - Suite 180, Cleveland, OH 44122

三、生产地址

25800 Science Park Drive - Suite 180, Cleveland, OH 44122

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装程序组成，功能模块包括勾画分割、融合配准、剂量计算工具、剂量报告、钇90术后剂量计算。

(二) 产品适用范围

该产品用于CT、PET和SPECT图像的显示和处理，基于PET或SPECT图像计算在肝脏施用放射性核素（钇-90）后的吸收辐射剂量。

(三) 型号/规格

MIM - Y90 Dosimetry, 发布版本7.4

(四) 工作原理

该产品通过钇-90 (^{90}Y) 微球术后 PET 或 SPECT 图像，计算微球注射后的剂量分布情况。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括软件功能、使用限制、输入输出、接口、运行环境、性能效率、最大并发数、用户界面、消息、用户差错防御、访问控制、版权保护、可靠性、维护性等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及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）产品有效期

申请人结合商业因素明确该软件使用期限为4年。

（三）软件研究

该产品软件安全性级别为严重，发布版本7.4，完整版本7.4.0 Q201-01。申请人根据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别的软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境研究报告、互操作性研究资料、剂量计算研究资料、GB/T 25000.51-2016委托检测报告，证实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。

申请人根据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求提交了相应级别网络安全研究资料，包括漏洞扫描自评报告、第三方机构出具的漏洞扫描报告，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

申请人提交的研究资料包括：

1.图像校正验证资料：

（1）同位素衰变校正和分支分数测试：使用IEC体模，在PET扫描仪中分别选择不同同位素（如钠-22、氟-18等）进行图像采集，得到一组体模图像，将这些图像掩膜为相同的钇-90活度值，分别使用数学公式和该产品进行剂量计算，验证了对于不同的采集同位素，该产品中应用的衰变校正和分支分数得出的剂量计算结果具有一致性。

(2) 体素标准化测试：使用PET图像，将整个射野的活度值掩膜为零，创建多个单体素勾画和包含所有体素的全身勾画，将单体素勾画掩膜为已知活度值，分别使用数学公式和该产品进行剂量计算，验证了该产品能够正确进行全身和单体素剂量计算。

2. 剂量计算算法研究资料：

(1) 单体素剂量计算测试，使用正常患者PET和SPECT图像，在肝脏和周围组织内创建多个点勾画，并创建全身勾画和剂量射野勾画，记录每个点勾画的图像值，然后对全身勾画总值进行求和。分别使用数学公式和该产品进行剂量计算，验证了该产品进行单体素剂量计算的准确性。

(2) 多时间点剂量计算测试，使用IEC体模，采集不同时间点的体模PET/CT图像，分别使用MIRD公式和该产品进行剂量计算，结果证明注射后0天的剂量计算结果准确性较高，随着时间的推移，剂量计算差异增大，与预期结果一致。

(3) 肝脏体模剂量计算测试：使用肝脏体模，向肝脏体模注射已知注射活度的钇-90溶液，采集PET/CT和SPECT/CT图像，分别使用MIRD公式和该产品进行剂量计算，剂量计算准确性在可接受水平内。

(4) 病例测试：使用接受钇-90微球放射栓塞治疗的患者图像，分别使用MIRD公式和该产品进行剂量计算，剂量计算准确性在可接受水平内。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的医学图像处理与粒籽植入放射治疗计划软件作为同品种产品进行临床评价。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、使用条件、重复使用、使用方法等）、工作原理、器械设计特征、软件功能等方面进行了比对，显示两者在软件功能等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了以下验证资料：

1.针对三种剂量计算方法（体素S值（VSV）、局部沉积模型（LDM）、具有已知活度的局部沉积模型（已知活度LDM））的出处、公认性及准确性，申请人提交了相关专家共识、算法研究资料、软件验证与确认报告，在体模上进行验证，结果证明算法的准确性满足使用要求。

2.申请人提交了回顾性临床数据，通过基于两家临床中心的36例临床患者数据进行了验证，以及基于三家临床中心的31例回顾性患者数据的验证，证明了算法的准确性满足临床使用需求。

此外，申请人提交了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

综合评价意见

申请人申请进口第三类医疗器械注册，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及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2026年5月11日