

受理号：CQZ2501853

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：X 射线计算机体层摄影设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海西门子医疗器械有限公司

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

基本信息

一、申请人名称

上海西门子医疗器械有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区周祝公路 278 号 2 幢、3 幢、4 幢、5 幢、7 幢

三、生产地址

上海市浦东新区周祝公路 278 号

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由扫描架、两套高压发生器、两套 X 射线管组件、两套光子计数探测器、两套限束器、患者支架、电源分配单元、激光定位灯、控制台、图像控制工作站、图像重建工作站、移动终端、选配件、附件组成。

（二）产品适用范围

产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影、能谱检查，配置一可为放射治疗计划提供图像。

（三）型号/规格

NAEOTOM Alpha.Pro

（四）工作原理

产品具有两个持续旋转的管-探测器系统，根据扇形光束原理运行；通过计算机重建 X 射线传输数据来生成和处理患者的横断面图像。

产品使用光子计数探测器，光子计数探测器可以吸收 X 射线，然后将其直接转换为电信号。X 射线被吸收后，在单个碲化

镉（CdTe）晶体中产生电荷，像素化电极上施加偏置电压，可以加速这些电荷。产生的电流被转换为所吸收 X 射线光子的电压脉冲，电压脉冲高度与入射光子的能量成正比。光子计数探测器基于此类原理，实现对 X 射线信息的采集。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人规定了成像性能、剂量、机械与辐射输出性能、高压电缆插头插座、生理信号门控单元、软件功能、放疗计划图像质量、产品技术特征、图像测量、脚踏开关、诊断显示器、附件、外观、电气安全和电磁兼容标准要求。

申请人提交了产品技术要求和检验报告，检测结果与产品技术要求相符。

申请人提交了物理和机械性能研究，提交了能谱成像技术研究，不同扫描类型图像质量对比，模体验证报告，测量准确性研究，团注注射研究，呼吸门控性能研究，放射治疗计划图像性能研究。

（二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2022《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》，对产品进行生物相容性评价，生物学评价结果符合预期要求，证明产品生物相容性风险

可接受。

(三) 清洁、消毒研究

设备需要由用户进行定期清洁消毒，产品说明书规定了清洁消毒方法。

(四) 产品有效期和包装

产品使用期限为 10 年。申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了设备稳定性研究资料。

申请人还提交了产品的包装运输研究资料，符合要求。

(五) 软件研究

设备软件组件安全性级别为中等，发布版本为 syngo CT VB20，完整版本为 syngo CT VB20A。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了软件研究报告。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了网络安全研究报告，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。申请人按照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》的要求，提交了算法研究报告，开展了算法性能影响因素分析，证明算法性能满足设计要求。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.228-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.244-2020、GB/T 7247.1-2024、

YY/T0310-2025 、 GB/T10151-2008 、 YY/T1057-2016 、
YY/T0910.1-2021、GB/T19042.5-2022 的要求。

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 X 射线计算机体层摄影设备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、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、结构组成、材料、产品性能及其他关键技术特征（图像噪声、CT 值的均匀性和准确性、空间分辨率、低对比度分辨率、伪影、切片厚度、图像扫描层数、能谱成像性能等）、软件功能（扫描功能、重建功能、能谱应用功能等）、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在适用范围、硬件及部分性能参数、软件功能等方面存在差异。

针对差异，申请人提交了台架试验，具体情况如下：

1.提供了产品性能验证报告，对成像性能、剂量、机械与放射性输出、生理信号门控单元、RTP 性能、测量功能、软件功能等进行验证；

2.提供了申报产品和对比产品的模体对比报告，观察了图像噪声、空间分辨率、低对比度分辨率，结果均不劣于同品种产品；

3.提供了申报产品和对比产品的能谱图像性能参数对比测试报告,观察了虚拟单色图像、虚拟平扫图像、类单能 CT 图像的图像噪声、空间分辨率、低对比度分辨率,申报产品图像质量不劣于同品种产品;

4.提供了 RTP 性能模体测试报告,验证了图像噪声、平均 CT 值和均匀性,申报产品图像质量满足放射治疗计划要求;

5.提供了 Direct i4D 功能模体测试报告,结果显示符合临床使用要求;

6.提供了 CARE contrast CT 功能台架测试报告,结果显示符合临床使用要求。

此外,申请人还提供了人体图像样本,包括:

参考《X 射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则》内容,提供了覆盖头颈部、胸部、腹部、骨与关节、冠脉的临床典型扫描协议的 47 例人体图像样本(含 10 例冠脉),HD FoV5.0 功能 5 例人体图像样本,Zeefree RT 功能 4 例人体图像样本,结果显示各部位图像质量满足临床诊断要求。

此外,申请人补充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。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

受益：产品用于常规临床 CT 检查，支持冠状动脉 CT 血管造影、能谱检查，配置一可为放射治疗计划提供图像。

(二) 产品风险

产品的风险包括：辐射安全（例如 X 射线辐射风险）、机械安全、网络安全（例如未授权人员操作系统）、患者登记（例如患者姓名相同，患者信息输入错误）、患者转移和体位安置（例如未经使用者要求患者擅自移动，患者体位安置不当）、扫描（例如患者支架位置错误，患者数据/影像/身份匹配错误）、重建（例如原始数据重建影像方位错误，影像质量、容积重建导致影像伪影）、影像显示（例如影像方位错误、扫描参数显示错误）、患者和文件管理（例如磁盘损坏，归档影像错误标记）。

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

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对目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，在目前认知水平上，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。