附件1

X射线计算机体层摄影设备

注册技术审查指导原则

本指导原则是对X射线计算机体层摄影设备的一般要求，注册申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。注册申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其它方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则适用于X射线计算机体层摄影设备(以下简称CT)，属于《医疗器械分类目录》06医用成像器械。序号为02,一级产品类别为X射线计算机体层摄影设备(CT)。

1. 产品综述资料

（一）概述

X射线计算机体层摄影设备根据安装方式不同，可划分为可移动式CT、固定式CT、车载CT。根据设计原理不同，可划分为单源CT和双源CT，普通CT和能谱CT。根据预期用途不同可分类常规CT与放疗模拟定位用CT。根据探测器排数不同，可分为16排CT，64排CT等。

（二）产品描述

1. 描述产品工作原理。

2.描述产品结构组成

（1）应描述系统所有组件及附件。应提供系统布置图说明扫描间，操作间，设备间的设备分布。应提供图示标识关键部件，图文标识顺序应一致。

（2）应提供系统框图。

（3）应描述各部件、选件、附件工作原理、主要功能及相互关系；应描述不同规格的部件（如有）的异同。可提供必要的实物图、拆解图、剖视图。

* 高压发生器应说明高压整流逆变的原理。
* 扫描架应提供剖视图说明内部关键组件。
* 准直系统、探测器及数据获取系统提供拆解图及尺寸图、原理图。
* 控制系统应提供框图及必要注释，说明控制架构。
* 选配硬件应提供图示，说明附加功能及与基本组成的相互关系。
* 软件选件应提供厂家声称的临床高级应用功能的描述，如心脏分析、高级血管分析、结肠分析、肿瘤追踪、体灌注、脑灌注、肺结节评估、肺密度、齿科应用、钙化积分、仿真内窥镜、能谱分析、肝脏分析、肺分析、4D 分析、 骨密度分析等。
* 附件包括定位辅助附件和非医疗附件（如系统膜体、卷纸架 、 桌椅、家具、附件柜等），非医疗附件无需申报注册。

3.应提供系统供电连接图，说明配电盘、电源分配机柜或单元、稳压电源（如有）、不间断电源（如有）、机架、病床、控制台、扫描控制盒等电路连接关系。

4．关键部件规格描述，按照附录I提供。

5．与人体接触材料

应提供与人体接触材料的清单，明确部件名称、材料名称、接触时间、接触部位、制造商。

6．设备技术特征描述

应包括重要的扫描功能（如能谱扫描、心脏冠脉扫描）、重要后处理功能（如迭代重建、去金属伪影、能谱重建）的描述，包括不限于表1的内容。申报产品新的技术特征应注明。

表1技术特征示例

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术特征 | 说明 |
| 1 | 连续断层扫描 | 连续断层的间隔等于准直宽度 |
| 2 | 间隔断层扫描 | 连续断层的间隔大于准直宽度 |
| 3 | 重叠断层扫描 | 连续断层的间隔小于准直宽度 |
| 4 | 固定螺距螺旋扫描 | 螺旋扫描过程中的螺距不变 |
| 5 | 可变螺距螺旋扫描 | 螺旋扫描过程中的螺距可变 |
| 6 | 静态灌注扫描 | 以断层扫描模式为基础的灌注扫描 |
| 7 | 动态灌注扫描 | 以螺旋扫描模式为基础的灌注扫描 |
| 8 | ECG触发前瞻断层扫描 | 根据ECG信号触发的断层扫描 |
| 9 | ECG触发回顾螺旋扫描 | 根据ECG信号触发的螺旋扫描 |
| 10 | 呼吸门控螺旋扫描 | 根据呼吸信号触发的螺旋扫描 |
| 11 | 管电流剂量调制扫描 | 扫描过程中的管电流变化 |
| 12 | 管电压剂量调制扫描 | 扫描过程中的管电压变化 |
| 13 | ECG剂量调制扫描 | 根据ECG信号，调整心脏扫描过程中的管电流 |
| 14 | 定时多期增强扫描 | 根据延迟时间触发不同期相的增强扫描 |
| 15 | 阈值触发增强扫描 | 根据对比剂阈值触发的增强扫描 |
| 16 | 对比剂追踪测试扫描 | 测试小容量的对比剂的时间密度曲线 |
| 17 | 对比剂同步触发增强扫描 | 对比剂与扫描同步触发 |
| 18 | 介入连续断层扫描 | 用于介入治疗监控的连续断层扫描，通常通过脚踏触发和暂停扫描 |
| 19 | 连续View角度采集模式 | 沿着角度方向的X射线信号采集是连续的 |
| 20 | 离散View角度采集模式 | 沿着角度方向的X射线信号采集是离散的 |
| 21 | 四分之一通道偏移采集模式 | 提高X轴方向采样率的一种模式 |
| 22 | X轴飞焦点采集模式 | 焦点在不同View的X轴位置不同 |
| 23 | Z轴飞焦点采集模式 | 焦点在不同View的Z轴位置不同 |
| 24 | 低剂量设计说明 |  |
| 25 | 能谱CT设计说明 |  |

7. 组合使用设备

如系统具有需要组合使用的设备（与系统有电气或者通信连接的设备），应提供系统接口设计说明，以及接口对应的组合使用器械的详细介绍。

如系统支持第三方生理信号门控设备，应提供第三方生理信号门控设备的型号及厂家和集成测试报告。

8.扫描协议出厂设置

（三）型号规格

应明确申报的型号规格，及产品配置表，产品配置表具体要求见附录I。

（四）包装说明

描述产品包装的组成部分，对于每个组成部分，详细描述包装清单和包装方式，提供包装图示。

1. 适用范围和禁忌症
2. 适用范围

举例：本产品用于常规临床CT检查，支持冠状动脉CT血管造影扫描，支持放疗模拟定位，能谱功能成像仅作为常规CT检查的补充。

如果有创新的临床应用，需要在产品适用范围中描述。

1. 预期使用环境

应明确对设备使用地点和使用环境的要求。

设备使用地点包括不限于医疗机构的影像科、放疗科、核医学科、病房、手术室、临床科室等科室，车辆；

使用环境的要求至少应包括温度，湿度，海拔大气压。

如果是移动式CT，应明确移动CT的使用要求和使用场所对射线屏蔽要求。

3.适用人群

需要进行CT检查的人群。

基于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》中涉及人的生物医学研究应符合的特殊保护伦理原则，产品未进行儿童临床试验。儿童曝光剂量、曝光条件、对比剂用量与成人不同，在进行儿童扫描时，应使用儿童扫描协议。

4.禁忌症

应说明产品应用的禁忌症。例如，针对需要注射对比剂的

扫描方式，应在说明书中明确说明对比剂的禁忌症。

（六）参考的同类产品或前代产品的情况（如有）

描述该产品与国内同类产品或前代产品的比较情况，对比内容包括产品的主要性能指标和主要临床功能、产品技术特征，并重点描述本次申报产品的新功能、新应用、新特点。相关描述引用的数据应与产品注册资料相一致。

1. 产品研究资料

（一）产品性能研究

应提供性能指标及试验方法制定依据的标准列表。提供应符合的国家标准、行业标准中性能指标不适用项说明。

应提供技术要求中核心条款的企业试验方法的来源。核心条款如测量的方法，高级临床应用软件中量化指标的验证方法。必要时提供文献。

（二）生物相容性的评价研究

依据GB/T16886.1-2011《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》标准进行生物相容性评价。

应提供基本信息：包括与人接触部分的部件、部件材料、接触部位和接触时间。

如提供境外实验室的生物相容性测试报告，同时应提供境外实验室符合GLP资质的证明文件。境外报告检测依据与我国现行标准不符的，应进行差异分析并提供额外的支持性证据。  
 如申请豁免生物学试验，应提供合理理由或者支持性资料。

（三）产品清洁和消毒工艺研究

明确清洁或消毒的方式与频次，明确所推荐清洁或消毒方法确定的依据，并提供效果验证报告。

1. 使用期限和包装研究

1.使用期限

制造商应基于风险评估及可靠性测试提供整机使用寿命评估资料。

应提供需要评估寿命的可更换部件列表（如X射线管组件及探测器、高压发生器等），应提供可更换部件使用期限的评估方法及验证资料。对于不适用于时间作为寿命评估单位的部件，可进行适合部件本身特性的单独规定。如CT球管寿命可用曝光秒表示。球管寿命可以使用临床使用经验数据或者球管厂家的寿命验证资料。如探测器应提供辐射损伤报告（探测器信号强度随累计辐射剂量的衰减表）。

2.包装研究

应提供在宣称运输储存条件下符合GB/T 191及YY/T 1099-2007标准要求的自测报告。

（五）软件研究

依据《医疗器械软件注册申报资料指导原则》提交软件描述文档，依据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》提供网络安全描述文档。

应包含全部软件，包含综述资料中提及的高级临床应用功能的软件描述文档。其中核心算法包括不限于表2内容。

表2核心算法示例

|  |  |
| --- | --- |
| 重建方法 | 说明 |
| 二维断层反投影算法 | 对断层扫描进行二维反投影 |
| 三维断层反投影算法 | 对断层扫描进行三维反投影 |
| 二维螺旋反投影算法 | 对螺旋扫描进行二维反投影 |
| 三维螺旋反投影算法 | 对螺旋扫描进行三维反投影 |
| 基于投影域的去条算法 | 通过投影域的滤波来减轻图像的条状伪影 |
| 基于投影域和图像域的降噪算法 | 通过噪声估计和最优化方法减小图像噪声 |
| 金属伪影校正算法 | 去除金属造成的伪影 |
| 风车伪影去除算法 | 去除螺旋扫描三维重建时的风车状伪影 |
| 重叠断层反投影算法 | 对重叠断层扫描进行三维反投影 |
| 能谱重建算法 | 对不同能谱的投影数据进行联合重建 |
| 稀疏采样重建算法 | 对稀疏采样的投影数据进行数据重建 |
| 迭代重建算法 | 使用迭代算法进行数据重建 |

（六）其他研究资料

1.出厂协议的有效性研究

提供产品所有出厂预设扫描协议的扫描条件和重建条件描述，厂家应提供出厂协议验证总结，说明验证方法，测试体模，验证标准，并提供典型的验证资料，如采取典型性扫描协议验证方式，应说明覆盖所有协议有效性的理由。

2.儿童检查

（1）明确说明产品是否适用于儿童检查，以及适用的年龄段，体型等相关信息。

（2）详细说明与儿童检查相关的设计或功能。

（3）加强风险评估，以包含更多儿童应用过程中可能出现的危险以及对应的缓解措施。

（4）提供儿童检查协议，以列表形式明确描述不同协议的名称，预期的检查目的，适用的部位，适用的年龄段/体型，以及典型的剂量信息。应提供对应的儿童CT检查剂量参考值的制定依据。

（5）针对儿童检查场景，测试和评估设备的图像质量和辐射剂量，内容至少包括：

* 图像质量和剂量评估总结，包括对测试所使用的模体的描述，以及该模体适用于儿童检查评估的原因说明。
* 用于图像质量和剂量评估的协议和系统参数，例如管电压、管电流，是否使用剂量调制功能、迭代降噪功能等。
* 用于进行量化评估的设备的型号、准确性及可靠性。
* 如果测试方法已经在其他文献中描述过，则只需提供相应的参考文献。

（6）为技师、放射医生和临床医生提供儿童检查相关的指导和培训材料，包括儿童检查的设备操作方法，降剂量功能的配置和使用方法，并提供便捷的咨询渠道，以协助用户制定、使用和优化儿童检查协议。

3.应提供综述资料中提及的全新的产品技术特征设计说明，明确工作原理，软件或硬件的实现方式，临床应用场景，临床预期用途（如适用），临床价值，工作流。说明验证标准、测试规范、测试体模。

四、生产制造信息

（一）生产工艺

应当明确生产加工工艺。可采用流程图的形式。注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。

（二）生产场地

有多个研制、生产场地，应当分别明确每个研制、生产场地的生产制造和检验等具体情况。

五、 临床评价资料

临床评价应满足《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求。

临床评价具体要求另行制定。

如果采用同品种对比无法充分证明设备的安全性和有效性，例如存在以下情况和问题，应进行临床试验：

* 设备采用新的工作原理和结构设计，属于创造性的全新设备，国内市场上没有与之类似的上市设备。
* 增加设备的临床适用范围，在原有的基础上开发了新的临床应用领域。
* 设备采用了新的关键器件，该器件具有新的技术特性，其对设备的应用和操作产生了较大的影响，所获得的影像质量也有很大区别。并且这种器件没有充分的临床验证。
* 实验室检测无法确认安全和有效的设备功能，如果这种功能是新的，没有以往的临床经验，则必须通过临床试验数据来说明。
* 此前没有生产过X射线计算机体层摄影设备，没有进行过任何临床试验，缺乏相关临床数据和试验经验，应通过临床试验来获得临床适用证据。

临床试验具体要求见附录II。

未进行临床试验的产品配置应提供临床评价资料。

CT设备中与采集和重建相关的算法（如剂量调制功能、迭代降噪算法），声称用于诊断的高级后处理、与扫描直接相关的高级功能（如迭代）需额外提供临床评价资料。

六、产品技术要求

产品技术要求示例见附件III。

七、注册单元

（一）注册单元划分应根据产品的适用范围、性能指标、结构组成进行综合判定。

（二）适用范围不同的CT设备应划分为不同的注册单元。

如：用于冠状动脉CT血管造影的CT与不用于冠状动脉CT血管造影的CT应划分为不同的注册单元。

专门用于放疗计划的CT设备和用于普通诊断的CT设备不能作为同一注册单元。

（三）结构不同的CT设备应划分为不同的注册单元。

如：移动式CT与固定式CT应划分为不同的注册单元。

（四）设计原理不同的CT设备应划分为不同的注册单元。

如：单源CT和双源CT应划分为不同的注册单元，静态CT与旋转CT应划分为不同的注册单元。

1. 高压发生器硬件结构不同应划分为不同的注册单

元；

1. 探测器硬件结构不同，能量采集方式不同（常规

探测器、多层能谱采集探测器、光子计数探测器）的CT设备应划分为不同的注册单元。

（七）控制CT硬件设备的软件组件，应与CT整机联合申报。高级后处理软件如符合独立软件定义可单独注册。如CT整机中包含已单独注册的高级后处理软件，应明确软件名称及注册证号。

八、注册检测

（一）产品注册检测应按产品配置进行，检测报告应注明产品配置，样品描述应与技术要求中部件顺序号及部件名称保持一致，应提供软件发布版本照片，应提供标准预评价意见表。

（二）应提供检测报告清单，明确各检测报告对应的检测配置及检测类型（安全检测和EMC检测）。

（三）如有未参与检测的配置及部件，应提供检测典型性说明给出合理理由。

九、产品说明书和标签要求

产品说明书一般包括使用说明书和技术说明书，两者可合并。应覆盖申报范围内所有型号/配置，覆盖所有申请的组成部分。

说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准的规定。其中说明书内容应特别注意：

(一)组合使用设备

应当提供组合使用设备（如心电信号检测装置、高压注射器、手术导航系统等）的接口位置和组合使用时的注意事项。如需要医生进行连接，应提供连接方法。针对心电监控装置，应说明心率测量的范围和准确性，电极颜色和连接方法。

应包括与申报产品一起使用的其他医疗器械或非医疗器械的产品描述，在说明书中应要求申报产品所连接的设备应符合相应的安全标准，并要求与该器械连接而成的系统应符合的安全标准，及其他必要的信息。

（二）儿童检查

应明确控制儿童CT检查的辐射风险的基本措施，提供儿童检查相关的说明和指导，包括但不限于：

1.明确说明产品是否适用与儿童，以及适用的年龄段，体型等相关信息。

2.明确检查的必要性。

3.在设备描述中详细说明与儿童检查相关的设计或功能。

4.明确图像质量和剂量的关系，针对儿童CT检查，在满足诊断需要的前提下，应最大程度的降低辐射剂量，而非追求更高的图像质量。

5.儿童应用过程中可能出现的危险以及对应的缓解措施。

6.儿童检查协议说明，确保采用合适的参数进行儿童CT检查。以列表形式明确描述不同协议的名称，预期的检查目的，适用的部位，适用的年龄段和体型，以及典型的剂量信息。

（三）技术参数

应提供YY/T 0310《 X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》标准的技术参数声称值。应提供YY 0505《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》标准要求的EMC信息，包括指南和制造商声明-电磁辐射，指南和制造商声明-电磁抗干扰，EMC测试电缆信息，基本性能信息。

（四）使用期限

使用说明书应阐明系统的使用期限。

（五）产品维护和质控

应给出整机质量控制的维护周期和质量检测方法和标准。

（六）其他

对于包含在说明书中，但未拟在中国申报的配置或者规格型号，制造商应当出具其不在拟申报范围内的声明，并在说明书中给予说明。

十、符合性声明

设备应符合的国家标准和行业标准包括但不限于表3。

表3 CT适用相关标准

| 标准编号 | 标准名称 |
| --- | --- |
| 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 第一部分：安全通用要求 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：设备的分类、要求 |
| 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/T 0310-2015 | X射线计算机体层摄影设备通用技术条件 |
| YY/T 1417-2016YY/T 1417-2016 | 64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件 |
| YY/T 0910.1-2013 | 医用电气设备医用影像显示系统 第1部分:评价方法 |
| YY/T 1099—2007 | 医用X射线设备包装、运输和贮存 |
| YY/T 0291-2016 | 医用X射线设备环境要求及试验方法 |
| YY 1057-2016 | 医用脚踏开关通用技术条件 |
| GB/T 17006.11-2015 | 医用成像部门的评价及例行试验 第2-6部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验 |
| GB/T 19042.5-2006 | 医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验 |

上述标准应执行最新版本的国家标准和行业标准。

十一、参考文献

（一）《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）

（二）《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）

（三） 国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告（国家食品药品监督管理总局通告2014年第9号）

（四）国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）

（五）国家食品药品监督管理总局关于实施《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》有关事项的通知(食药监械管[2014]144号)

（六）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则的通告（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）

（七）国家食品药品监督管理总局关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告（国家食品药品监督管理总局通告2017年第13号）

（八）YY/T 0310-2015 《X射线计算机体层摄影设备通用技术条件》

（九）YY/T 1417-2016《64层螺旋X射线计算机体层摄影设备技术条件》

（十）牛延涛，张永县，康天良等 成年人CT扫描中辐射剂量和诊断参考水平的探讨。中华放射医学与防护杂志2016年36卷11期862页

**附录I**

产品配置表示例

说明：配置表部件需要至少包括核心部件、重要性能指标、重要扫描功能（如能谱扫描、心脏冠脉扫描）、重要后处理功能（如迭代重建、去金属伪影、能谱重建）、重要高级应用功能，配置表应明确各型号规格的区别（详见表4）。

其中√表示具有该部件,空白默认不配置该部件。表中的型号仅为示例，应根据产品实际情况填写。部件数量可在备注中说明。如部件有不同规格应提供异同说明。

表4配置表示例

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部件名称 | 部件型号 | 规格参数 | | 型号1 | | 型号2 | 备注 |
| 配置1 | 配置2 | 配置3 |
| 1 | 扫描架 | 001 | 扫描架孔径(mm)  倾斜角度（°）  扫描架旋转速度（s）  扫描视野  滑环类型 | | √ | √ | √ |  |
| 2 | 高压发生器 | 002 | 管电压设置（KVP）  管电流范围(mA)  标称输出电功率(KW) | | √ |  | √ | 硬件相同，通过软件调节功率 |
| 003 | 同上 | |  | √ |  | 硬件相同，通过软件调节功率 |
| 3 | X射线管组件 | 004 | 标称管电压（KV）  标称阳极输入功率(KW)  阳极最大连续热耗散(KW)  焦点尺寸(大/小)：mm×mm  阳极旋转速度（mm）  阳极靶面直径（mm）  靶角（°）  阳极类型  轴承类型  数量(个)  飞焦点（x向 z向偏移）  最长螺旋扫描时间(s) | | √ | √ | √ |  |
| 4 | 探测器 | 004 | 探测器闪烁体材料（如，GOS）像素矩阵：900×64探测器数目  覆盖范围（mm）  像素尺寸（投影至旋转中心）：mm×mm  扫描角度（°）  扫描视野  层厚（螺旋，轴向）  准直组合：128\*0.625mm | | √ | √ | √ |  |
| 5 | 患者支架 | 005 | Z轴定位准确性(mm)  速度(mm/s)  垂直升降范围(mm)  最大承重（kg） | |  |  |  |  |
| 6 | 激光定位灯 | 006 | 激光分类  定位精度 | |  |  |  |  |
| 7 | 控制台 | 007 | 控制盒：  基本功能列表，如：  曝光控制  床运动控制  机架倾斜控制  对讲功能 | |  |  |  |  |
| / | 控制台计算机  最低配置要求如下  CPU性能  内存大小  图像存储容量 | |  |  |  | 应具有CCC证书，应符合 GB4943.1,  GB9254,GB17625.1标准 |
| / | 重建计算机（如有）  最低配置要求如下  CPU性能：  内存大小：  图像存储容量 | |  |  |  | 应具有CCC证书，应符合 GB4943.1,GB9254,  GB17625.1标准等 |
| / | 后处理工作站（如有）  最低配置要求如下  CPU性能：  内存大小：  图像存储容量： | |  |  |  | 应具有CCC证书，应符合 GB4943.1,GB9254,  GB17625.1标准等 |
| / | 显示器  最低配置要求如下  屏幕分辨率：  显示器数目尺寸：  类型（CRT/液晶，彩色/黑白）：  对比度：  诊断/预览 | |  |  |  | 应具有CCC证书，应符合 GB4943.1,GB9254,  GB17625.1标准等 |
| 8 | 计算机图像处理软件 | 008 | 软件发布版本 | |  |  |  |  |
| 9 | … |  |  | |  |  |  |  |
| 系统参数 | | | | | | | | |
|  |  |  | 最大扫描范围(mm)  螺距系数  扫描模式：  序列扫描  螺旋扫描  电影模式  心脏螺旋模式 | |  |  |  |  |
| 选配件 | | | | | | | | |
| 1 | 不间断电源 |  |  | | √ |  | √ |  |
| 2 | 生理信号门控系统 |  | 连接方式：（有线/无线）  输出数据类型：（心电/呼吸 ） | |  |  |  |  |
| 高级应用软件 | | | | | | | | |
| 1 | 高级血管分析 | | | | √ | √ | √ | 选配 |
| 2 | 肿瘤追踪 | | | | √ | √ | √ |  |
| 3 | 体灌注 | | | | √ | √ | √ |  |
| 4 | 脑灌注 | | | | √ | √ | √ |  |
| 5 | 能谱分析 | | | |  |  | √ |  |
| 附件 | | | | | | | | |
| 1 | 头托 | | | 最大负载（有支撑作用）  与系统的连接方式（物理连接、有源连接）  与人体接触材料  衰减当量 | √ | √ | √ |  |
| 2 | 床垫 | | | 同上 | √ | √ | √ |  |
|  | … | | | |  |  |  |  |

**附录II**

临床试验要求

一、临床试验的目的

临床试验的目的是评价该申报产品预期有效性和预期安全性。确定适用人群及适用范围。

二、临床试验试验设计

本产品可以采用单组目标值法。

三、临床试验基本原则

（一）临床试验应记录扫描协议和扫描剂量。

（二）临床试验设计应覆盖声称用于诊断的高级后处理、及与扫描直接相关的高级功能。

（三）建议临床试验的辐射剂量不能超过75%位数的诊断水平（危险水平），50%位数辐射剂量是比较理想的诊断水平，鼓励采用新技术、新软件，达到25%位数的诊断水平，或更低(CT扫描剂量详见表5)。

表5 CT扫描剂量

|  |
| --- |
| ＣＴ 部位 ２５％位数 ５０％位数 ７５％位数  **ＣＴＤＩ（ｍＧｙ） ＤＬＰ（ｍＧｙ· ｃｍ） ＣＴＤＩ（ｍＧｙ） ＤＬＰ（ｍＧｙ· ｃｍ） ＣＴＤＩ（ｍＧｙ） ＤＬＰ（ｍＧｙ· ｃｍ）** |
| 头颅ａ ４０ ５５０ ５０ ６９０ ６０ ８６０ |
| 鼻窦 １５ １７０ ２５ ３３０ ４０ ５２０ |
| 颈部 １０ ２６０ １５ ３７０ ２５ ５９０ |
| 胸部 ６ ２００ ８ ３００ １５ ４７０ |
| 腹部 １０ ３３０ １５ ５００ ２０ ７９０ |
| 盆腔 １０ ３２０ １５ ４８０ ２０ ７００ |
| 腰椎 １５ １６０ ２０ ２９０ ２５ ５００ |
| 尿路造影 １０ ８７０ １５ １７８０ ２０ ２６２０ |
| 冠状动脉ＣＴＡ ２０ ３６０ ３５ ６００ ５５ ９３０ |
| 颅脑ＣＴＡ １５ ４２０ ２０ ７１０ ４０ １３９０ |
| 颈部ＣＴＡ １０ ３９０ １５ ６９０ ３０ １１３０ |
| 胸腹ＣＴＡ １０ ４５０ １５ ８７０ ２０ １４４０ |

注：CTA，CT血管造影；CTDI，CT剂量指数；DLP长度剂量乘积

四、受试者选择

（一）受试者纳入标准（必须同时满足）

1.存在任何疑似或已知身体异常，并计划接受医生预定CT检查的受试者。

2.年龄18至75周岁。

3.若为女性，需不在妊娠期和哺乳期（妊娠试验阴性）。

4.同意参加本临床试验者，并签署受试者知情同意书。

5.增强扫描需实验室检查证明肝肾功能正常。

(二)受试者排除标准（满足以下任意一条即排除）

1.不具有完全民事行为能力的人。

2.妊娠期及哺乳期的女性（如果受试者为适龄女性且无法确认自己是否怀孕，则提供尿妊娠试验）。

3.增强扫描，碘对比剂过敏的高危人群。

4.增强扫描，肝肾功能不全者。

5.研究者认为不宜参加本临床试验的。

(三)退出临床试验的标准

1.受试者可以在试验的任何阶段退出试验且不需要提供理由。

2.研究者认为应该退出本临床试验的。

3.临床试验发生与机器相关的严重不良事件（严重不良事件定义）。应停止试验，应提交独立不参加临床研究的相关领域临床专家（CEC）评估。

（四）其他

1.至少包含30%阳性病例。

2.患者知情同意书应包括一年以内未做过CT扫描；未来6个月内无怀孕计划。

五、临床评价指标

主要评价指标：临床影像质量优良率

次要评价指标：

（1）安全性指标：不良事件发生率

（2）常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性满意度。

六、临床评价标准

（一）图像质量评价标准

1.临床影像学评价：

临床诊断显示屏分辨率要求≥2兆。

采用李克特（Likert）1-5分制量表评估总体图像质量。

影像质量评估等级分为5分：图像质量优秀，可用于诊断，非常满意；4分：图像质量良好，可用于诊断，满意；3分：图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般；2分：图像质量欠佳，影响诊断，欠满意；1分：图像质量差，不能诊断，不满意。5分必须全部符合；4分诸多解剖结构中只要有一个结构符合较清晰即评为4分，如有结构低于较清晰，评分低于4分，即以诸结构中最差的为评分依据；3分以每个解剖部位不影响诊断为判断标准；2分以影响诊断为判断标准,每个部位判断中，以差者为准。评分大于等于3分者为总体评价优良。

2.临床试验部位要求

临床试验的部位应与设备的用途和宣称的功能相适应

(1)头颈部：包括颅脑、五官及颈部；

(2)胸部：包括肺及纵隔；

(3)腹部：包括上腹、下腹、盆腔（男性盆腔、女性盆腔）；

(4)骨与关节：包括颈椎、胸椎、腰椎、肩关节、髋关节；

(5)冠脉（特殊部位）：包括冠脉，如适用。

4.各部位图像具体评估标准（详见表6）

表6图像评估标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部位 | 整体评分 | 图像质量评价标准 |
| **头**  **颈**  **部** | 5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 颅脑：脑灰质边界清晰，对比度很好；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑积液腔隙显示清晰；  副鼻窦：副鼻窦壁显示清晰；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房显示清晰；  眼眶：眼眶壁、视神经管显示清晰；  颈部：颈部软组织层次分明，甲状腺、气管、食道显示清晰；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示清晰，对比度很好  图像密度均匀；  未见伪影； |
| 4分（图像质量良好，可用于诊断，满意） | 颅脑：脑灰质边界较清晰，对比良好；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑积液腔隙显示较清晰；  副鼻窦：副鼻窦壁显示较清晰；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房显示较清晰；  眼眶：眼眶壁清晰，视神经管显示较清晰；  颈部：颈部软组织层次较分明，甲状腺、气管、食道显示较清晰；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示较清晰；  图像密度较均匀；  轻度伪影； |
| 3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 颅脑：脑灰质边界尚清，对比度尚可；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑积液腔隙显示尚可；  副鼻窦：副鼻窦壁显示尚清；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房可见；  眼眶：眼眶壁、视神经管显示尚可；  颈部：颈部软组织层次可见，甲状腺、气管、食道可见；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示尚清，对比度一般  图像密度欠均匀；  有伪影； |
| 2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 颅脑：脑灰质边界欠清，对比较差；脑室、颅骨内外板骨、基底神经节、脑积液腔隙显示欠清；  副鼻窦：副鼻窦壁显示欠清；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房欠清；  眼眶：眼眶壁、视神经管显示欠清；  颈部：颈部软组织层次较差，甲状腺、气管、食道显示欠清；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓显示欠清；  图像密度均匀性较差；  可见较多伪影； |
| 1分（图像质量差，不能诊断，不满意） | 颅脑：脑灰质边界不清；脑室、颅骨内外板、基底神经节、脑积液腔隙不清；  副鼻窦：副鼻窦壁不清；  颞骨：听小骨、内耳、乳突气房不清；  眼眶：眼眶壁、视神经管不清；  颈部：颈部软组织层次差，甲状腺、气管、食道不清；  增强：血管（大脑前、中、后动脉，基底动脉，颈动脉，椎动脉）轮廓不清；  图像密度均匀性差；  可见明显伪影； |
| 胸部 | 5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 肺 : 肺实质清晰，肺叶和肺段、血管支气管束结构清晰；  纵隔：结构轮廓清晰，血管、心脏、气管、食管结构清晰；  胸壁：软组织层次清晰，对比很好；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示清晰；  图像密度均匀；  未见伪影； |
| 4分（图像质量良好，可用于诊断，满意） | 肺 : 肺实质较清晰，肺叶和肺段、血管支气管束结构较清晰；  纵隔：结构轮廓较清晰，血管、心脏、气管、食管结构较清晰；  胸壁：软组织层次较清晰，对比良好；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示较清晰；  图像密度较均匀；  轻度伪影； |
| 3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 肺 : 肺实质尚清，肺叶和肺段、血管支气管束结构尚清晰；  纵隔：结构轮廓尚清晰，血管、心脏、气管、食管结构尚清晰；  胸壁：软组织层次尚清晰，对比度尚可；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示尚清晰；  图像密度尚均匀；  有伪影； |
| 2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 肺 : 肺实质欠清，肺叶和肺段、血管支气管束结构欠清；  纵隔：结构轮廓欠清，血管、心脏、气管、食管结构欠清；  胸壁：软组织层次欠清，对比较差；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示欠清；  图像密度欠均匀；  较多伪影； |
| 1分（图像质量差，不能诊断，不满意） | 肺 : 肺实质不清，肺叶和肺段、血管支气管束结构不清；  纵隔：结构轮廓不清，血管、心脏、气管、食管结构不清；  胸壁：软组织层次不清，对比差；  增强：血管（胸主动脉、肺动脉、肺静脉、心腔）轮廓显示不清；  图像密度不均匀；  明显伪影； |
| 腹部 | 5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 上腹：腹部脏器轮廓清晰，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构清晰；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构清晰；  女性盆腔：子宫、膀胱结构清晰；  增强：实质脏器结构显示清晰，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）轮廓显示清晰；  图像密度均匀；  未见伪影； |
| 4分（图像质量良好，可用于诊断，满意） | 上腹：腹部脏器轮廓显示良好，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示良好；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示良好；  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示良好；  增强：实质脏器结构显示良好，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）轮廓显示良好；  图像密度较均匀；  轻度伪影； |
| 3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 上腹：腹部脏器轮廓对比尚可，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示尚可；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示尚可  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示尚可  增强：实质脏器结构显示尚可，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）轮廓显示尚可；  图像密度均匀度一般；  有伪影； |
| 2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 上腹：腹部脏器轮廓显示较差，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示较差；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示较差；  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示较差；  增强：实质脏器结构显示较差，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）轮廓显示较差；  图像密度均匀度较差；  较明显伪影； |
| 1分（图像质量差，不能诊断，不满意） | 上腹：腹部脏器轮廓显示差，肝脏、胆囊、胰腺、脾脏、肾脏、输尿管、胃肠道、脂肪间隙结构显示差；  男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示差；  女性盆腔：子宫、膀胱结构显示差；  增强：实质脏器结构显示差，血管（肝、脾、肾、肠系膜上、腹腔动脉）轮廓显示差；  图像密度不均匀；  明显伪影； |
| 骨与关节 | 5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示清晰，椎小关节、椎管侧隐窝显示清晰，脊柱周围软组织显示清晰、层次分明；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示清晰；  关节：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示清晰，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次分明、显示清晰；  增强：实质组织显示清晰，髂、股深、股浅、小腿小支动脉显示清晰；  图像密度均匀；  未见伪影； |
| 4分（图像质量良好，可用于诊断，满意） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示良好，椎小关节、椎管侧隐窝显示良好，脊柱周围软组织显示良好、层次较分明；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示良好；  关节：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示良好，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次较分明、显示良好；  增强：实质组织显示良好，髂、股深、股浅、小腿小支动脉显示良好；  图像密度较均匀；  轻度伪影； |
| 3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示尚可，椎小关节、椎管侧隐窝显示尚可，脊柱周围软组织显示尚可、层次尚分明；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示尚可；  关节：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示尚可，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次尚分明、显示尚可；  增强：实质组织显示尚可，髂、股深、股浅、小腿小支动脉显示尚可；  图像密度均匀度尚可；  有伪影； |
| 2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示欠差，椎小关节、椎管侧隐窝显示欠差，脊柱周围软组织显示欠差、层次欠清；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示欠差；  关节：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示欠差，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次欠清、显示欠清；  增强：实质组织显示欠清，髂、股深、股浅、小腿小支动脉欠清；  图像密度均匀度较差；  较明显伪影； |
| 1分（图像质量差，不能诊断，不满意） | 椎体：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示差，椎小关节、椎管侧隐窝显示差，脊柱周围软组织显示差、层次不清；  椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示不清；  关节：骨皮质、骨松质骨小梁结构显示不清，关节周围软组织（关节囊、肌间隙、韧带）层次不清、显示不清；  增强：实质组织显示不清，髂、股深、股浅、小腿小支动脉显示不清；  图像密度不均匀；  明显伪影； |
| 冠脉 | 5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意） | 血管轮廓显示清晰;血管连续性无中断；血管密度均匀度好；无伪影；至少80%段（13段）为可评估段。 |
| 4分（图像质量良好，可用于诊断，满意） | 血管轮廓显示良好;血管连续性一、二个节段错层或中断；血管密度均匀度良好；轻度伪影；至少60%段（10段）为可评估段。 |
| 3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般） | 血管轮廓尚清;血管连续性三至五个节段错层或中断；血管密度均匀度尚可；有伪影；至少50%段（8段）为可评估段。 |
| 2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意） | 血管轮廓显示欠清;50%以上节段血管连续性错层或中断；血管密度均匀度较差；较多伪影；50%以上节段（8段）为不可评估段。 |
| 1分（图像质量差，不能诊断，不满意） | 血管轮廓显示不清;多数（60%）血管节段连续性错层或中断；血管密度均匀性差；明显伪影；至少80%段（13段）为不可评估段。 |
|  | 说明 | 冠脉图像评估以美国心脏学会( American Heart Association, AHA)定义的段为基本评价单位，图像质量的评估仅针对可评估段。可评估段应排除由于非设备原因引起的图像质量不佳，如病变所致的不显影、病人的不配合及对比剂本身所致结果；但必须在CRF表中记录。 |

（二）安全性评价标准

不良事件和严重不良事件的记录

应记录临床试验中和试验后出现的不良事件。

1．安装安全性评价（详见表7）：总体评价设备使用中的安全性，受试者检查完成后立即评价并记录。

表7安装安全性评价

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评价项目 | 评估 | | |
| 满意 | 一般 | 不满意 |
| 整机系统安装简便性 | □ | □ | □ |
| 无安全隐患 | □ | □ | □ |

2．系统运行安全性评价（详见表8）: 如果在检查期间发生了如下任何事件，记为1例安全事故。

表8系统运行安全性评价

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 标准 | 是否出现 | 详细说明 |
| 整机系统漏电 | 是□ 否□ |  |
| 运行过程中过热部件接触受试者 | 是□ 否□ |  |
| 运行过程中未能保持运动部件的完整性 | 是□ 否□ |  |
| 系统尖角锐边 | 是□ 否□ |  |
| 器械液体泄露 | 是□ 否□ |  |
| 扫描过程中工作异常导致受试者或者操作者伤害 | 是□ 否□ |  |
| 紧急停止开关异常或不工作 | 是□ 否□ |  |
| 非预期不受控的过量X线照射 | 是□ 否□ |  |

3．非CT相关不良事件：如对比剂过敏，低血糖，意外受伤等。

对不良事件应有预测及应对措施。不良事件的接受度由研究者判定。严重不良事件24小时内上报，按流程处理。填写不良事件记录表。

（三）常用功能、机器使用便捷性、整机稳定性评价

1．常用功能评价（如适用）详见表9

表9常用功能评价

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评价项目 | 满意 | 一般 | 不满意 |
| 曝光功能 | 操作方便，可正常曝光 | 操作一般，可正常曝光 | 操作不便，或不能正常曝光 |
| 床体移动 | 移动平稳，速度或加速度均匀 | 移动欠平稳，速度或加速度不均匀 | 平稳度，或速度、加速度不符合临床要求 |
| 话筒对讲功能 | 音量调节方便，音质清晰 | 音量调节一般，通话略有杂音 | 音量调节或音质不符合临床要求 |
| 图像后处理功能 | 操作方便，结果可辅助诊断 | 操作一般，结果可辅助诊断 | 操作不便，或结果无法辅助诊断 |
| 数据存储管理 | 数据存储方便，安全 | 数据存储一般，安全 | 数据存储不便，或有丢失 |

评价标准: 上述各项根据使用者的主观感受进行中立的评价。评价指标均应达到一般及以上，即认为该病例常用功能符合临床应用要求。

3.机器使用便捷性评价（详见表10）

表10机器使用便捷性评价

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评价项目 | 满意 | 一般 | 不满意 |
| 激光定位灯 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 呼吸导航 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 控制按键 | 操作便捷，响应灵敏 | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |
| 后处理软件临床使用界面友好性 | 界面功能区域明确，操作流程清晰 | 界面功能区域欠明确，操作流程欠清晰 | 界面功能区域不明确，操作流程不清晰 |
| 后处理软件临床使用操作便捷性 | 操作便捷，响应灵敏， | 操作欠便捷，或响应一般 | 操作繁琐，或响应延迟 |

评价标准: 上述各项根据使用者的主观感受进行中立的评价。评价指标均应达到一般及以上，即认为该病例机器使用便捷性符合临床应用要求。

3．整机稳定性评价

整机稳定性评价评价由使用者根据主观感受进行中立的评价，评价为一般及以上，即整机功能及稳定性评价符合临床应用要求（详见表11）。

表11整机稳定性评价

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评价项目 | 满意 | 一般 | 不满意 |
| 工作流 | 顺畅、快捷 | 较烦，但不影响患者检查 | 复杂，且故障较多，影响患者检查 |
| 图像显示和传输 | 显示与传输快捷、稳定，无故障 | 显示与传输一般，有故障，关机重启能恢复 | 显示与传输慢、不畅，有故障影响工作 |
| 未能启动系统 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |
| 系统意外关机 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |
| 扫描期间异常终止 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |
| 扫描期间无法曝光 | 无 | 有，但能恢复 | 有，影响工作 |

评价标准: 上述各项根据使用者的主观感受进行中立的评价。评价指标均达到满意，则认为该病例整机系统稳定性要求为满意；评价指标出现一般项，且无不满意项，则认为该病例整机系统稳定性为一般；评价指标出现不满意项，则认为该病例整机系统稳定性为不满意。

七、临床试验例数及确定理由

（一）每部位临床试验例数

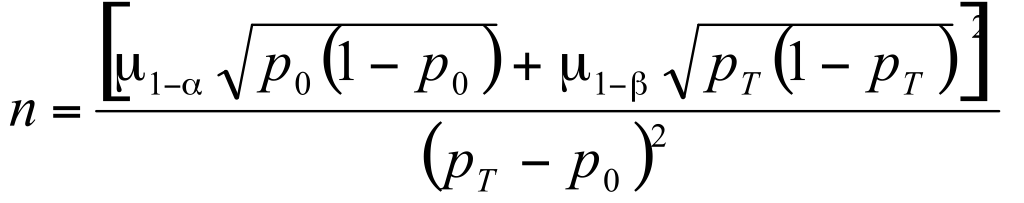
受试者临床试验的部位划分为五个，分别为：头颈部、胸部、腹部、骨与关节、以及冠脉，每部位临床试验例数不低于86例，总例数不低于430例。原则上各中心间病例数应均分。

（二）每部位临床试验例数确定理由

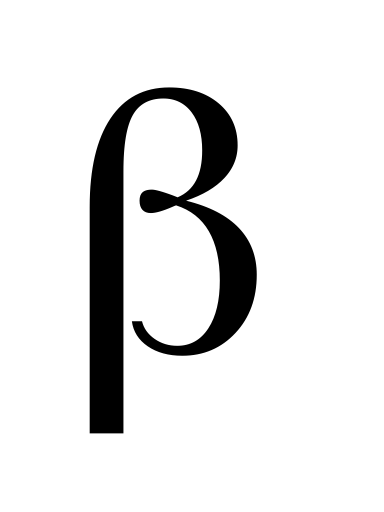
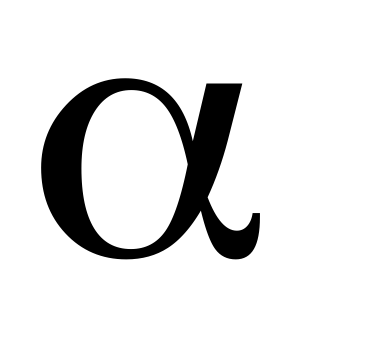
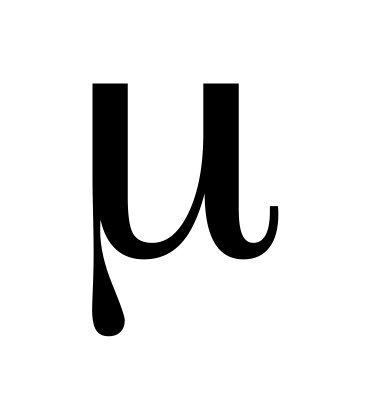
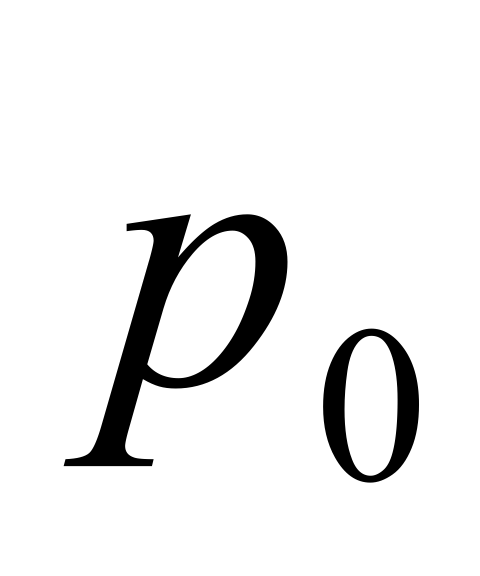
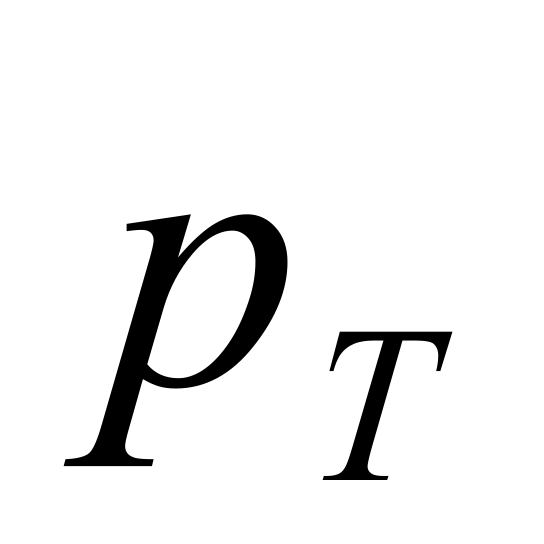
临床试验采用目标值法的单组试验。根据临床要求，临床影像质量优良率不得低于85%（目标值）, 假设试验组临床影像质量优良率为95%，则当双侧显著性水平取0.05、检验效能为80%，试验最少需要的受试者数为80例，考虑5%的脱落率，每个部位需纳入的试验例数为不低于86例，头颈部、胸部、腹部、骨与关节四个大部位总计不低于344例；如果预期用途中具有冠脉的部位，冠脉需纳入的试验例数也应不低于86例；加上冠脉后，所有部位总计不低于430例。

受试者临床试验的部位划分为五个，分别为：头颈部、胸部、腹部、骨与关节、以及冠脉。冠脉扫描全部为增强扫描，病例数不低于86例；除冠脉外，增强扫描（含普通增强和血管增强）总病例数不低于80例，每个部位的子部位不低于5例。

所对应的样本量计算公式为：



公式中的对应试验组的预期疗效水平，则对应目标值水平，代表标准正态分布对应的分位数，对应统计检验的一类错误水平，在此取0.025，而对应检验的二类错误水平，计算时取0.2。



各部位具体病例数分布如下：

* 头颈部：

包含颅脑、五官及颈部两个位置，共计不低于86例。

颅脑：不低于40例；

五官及颈部：不低于20例，应包含副鼻窦、内耳、眼眶、颈部、头颈部血管。

* 胸部

包含肺及纵膈两个位置，共计不低于86例。

* 腹部

包含上腹、下腹、盆腔三个位置，共计不低于86例。全腹扫描算两例。

上腹：不低于40例；

盆腔：不低于20例（应包括男性盆腔和女性盆腔）。

* 骨与关节

包含颈椎、胸椎、腰椎、肩关节、髋关节五个位置，共计不低于86例。

腰椎：不低于30例；

颈椎、胸椎、肩关节、髋关节：共计不低于30例，每个部位均不低于5例。

* 冠脉（特殊部位）

包含冠脉，共计不低于86例。

1. 临床性能的评价方法和统计处理方法
2. 影像质量评价方法

1.影像质量评价采用双人盲态评价的方式（即：双人独立评价临床影像的质量），要求受试者的影像质量达到“临床影像质量优良率”至少为95%（即：100个人中，至少有95个人的影像质量评价为符合要求）。

2.冠脉扫描中，全部入组冠脉段的图像质量为“差”的比例不超过所有可评估段的15%。

3.由参加临床验证的医生采用双人盲态评价的方式根据在临床使用期间检查的实际情况做出评价，若两人评价不同，以评价低者为准。有条件时建议采用由不参与临床试验的第三方进行评价。一切评价均需由所有评价者签字、注明评价日期及受试者编号后留档备查。

（二） 受试产品使用性能的评价

常用功能评价、机器使用便捷性评价、整机稳定性评价满意度需达到85%，一般及以上需达到95%。

（三） 统计处理方法

1.首先对所有受试者的人口学特征进行统计，计算不同性别受试者例数及百分比，受试者年龄、身高和体重的均值、标准差；有既往史的受试者例数及百分比。

2.临床验证的主要评价指标为临床影像质量优良率，统计分析针对不同部位（头颈部、胸部、腹部、骨与关节、以及冠脉共五个部位）的影像质量评价结果分别进行，根据以下公式计算各部位的临床影像质量优良率。

临床影像质量优良率=以部位影像质量优良的例数/该部位扫描总例数\*100%

总体优良率不能仅报告P值，还应报告相应的95%可信区间。

3.次要评价指标包括安全性指标及机器常用功能、使用便捷性以及整机稳定性的评价。根据每例扫描的满意度评价结果计算满意率和一般及以上率，公式如下：

满意率=评价为满意的例数/进行评价的总例数\*100%



一般及以上率=评价为一般及以上的例数/进行评价的总例数\*100%

对试验过程中的不良事件、严重不良事件情况、系统安全性评价记录等进行分析，列表总结和分析所有不良事件、严重不良事件及系统安全性事件（例次、例数及百分比等）。

**九、统计学考虑**

统计分析应将所有中心的同一部位的数据合并在一起进行统计分析，并对每一部位出具总的统计分析结论。应对所有入选的受试者进行质量控制及数据管理，遇有不清楚的问题时，应与原始记录核对。

（一）登记入组

由于该类研究属于单组目标值设计，出于保证研究质量及病人安全性的考虑，应将所有入组病人的相关信息记录在中央计算机注册系统内，以备今后对病人信息进行跟踪、核查。建议采用基于互联网（IWR）/电话（IVR）/传真等计算机注册系统分配病例注册登记号，所有病例的注册登记号不得二次使用。

（二）统计分析方法

数据分析时应考虑数据的完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的受试者必须纳入分析。数据的剔除或偏倚数据的处理必须有科学依据和详细说明。

临床试验的数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（Full Analysis Set, FAS）和符合方案集（Per Protocol Set, PPS），研究方案中应明确各分析集的定义。同时，对于全分析集中脱落的病例，其主要评价指标缺失值的填补方法应在方案中予以事先说明。

临床试验数据的分析应采用国内外公认的经典统计方法。临床试验方案中应该明确统计检验的类型、检验假设、判定疗效有临床意义的界值（目标值）等，界值的确定应有依据。

对于主要评价指标，统计结果需采用点估计及相应的95%置信区间进行评价。不能仅将p值作为主要评价指标的评价依据。

（三）统计结果评价

统计结果评价应至少包括如下四部分内容：

1．临床试验完成情况描述：包括临床试验概况（筛选人数、入组人数、完成人数、失访/退出/剔除人数等）；

2．基线描述：应对所有入选受试者（ITT分析集）的基线人口统计学指标及其他相关病史指标等进行统计描述；

3．疗效/效果评价：应对所有入选的受试者（ITT分析集）和最终完成试验的受试者（PP分析集）分别进行统计分析，以评价结果的一致性。疗效分析时，除点估计外，还应给出点估计的95%的置信区间估计；

4．安全性评价时，应对所有入选的受试者进行分析（SS分析集），不能遗漏所有发生的任何不良事件（包括实验室指标：试验前正常、试验后异常并有临床意义的事件），对所有发生的不良事件应评价其是否与所研究产品有关。

（十）临床试验资料申报要求

在中国境内开展多中心临床试验的注册人，申报的临床试验资料至少应当包括临床试验协议、临床试验方案、临床试验报告、各分中心的临床试验小结。其中临床试验报告应当由研究者签名、注明日期，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门审核出具意见、注明日期并加盖临床试验机构印章。各分中心临床试验小结应当由该中心的研究者签名并注明日期，经该中心的医疗器械临床试验管理部门审核、注明日期并加盖临床试验机构印章。

附录**III**

X射线计算机体层摄影设备

产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求

**医疗器械产品技术要求编号**：

**X射线计算机体层摄影设备**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

1.1 产品型号

1.2 产品配置表（见附录B）。

1.3 软件名称和版本命名规则(含软件组件和工作站软件)

1.3.1 软件名称

1.3.2 软件发布版本

1.3.3 软件完整版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义。

1.3.4 软件网络条件

1.3.5 数据接口：传输协议/存储格式；

1.3.6用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

**2. 性能指标**

2.1 系统性能

2.1.1 图像噪声

应提供典型扫描条件的说明（见附录E），制造商应规定典型扫描条件下的声称值和误差范围。按照典型扫描条件测试，其中成人头部结果应符合YY/T 0310-2015标准中条款5.2.1的要求。其他结果应满足制造商声称值和误差范围。若使用了特殊的重建或图像处理技术，需基于成人头部条件单独给出噪声声称值。

2.1.2 CT值的均匀性

水的CT值的均匀性应符合YY/T 0310-2015的5.2.2条款的要求。典型扫描条件同2.1.1。制造商应规定典型扫描条件下的声称值和误差范围。按照典型扫描条件测试，其中成人头部结果应符合YY/T 0310-2015标准中条款5.2.2的要求。其他结果应满足制造商声称值和误差范围。

2.1.3 CT值的准确性

应包含至少空气，水的CT值准确性，符合YY/T 0310-2015的5.2.3条款的要求。典型扫描条件同2.1.1。制造商应规定典型扫描条件下的声称值和误差范围。按照典型扫描条件测试，其中成人头部结果应符合YY/T 0310-2015标准中条款5.2.3的要求。其他结果应满足制造商声称值和误差范围。

2.1.4 CT值的线性（64层CT适用）

应包含至少4种物质的CT值和偏差。

2.1.5 空间分辨率

推荐制造商分别规定典型扫描条件(见附录E)，以及获得最高空间分辨率的CT运行条件下， X-Y平面和Z轴方向，MTF=10%，50%时的空间分辨率。应符合YY/T 0310-2015的5.2.4条款的要求。64层CT应满足YY/T 1417-2016标准5.2.5条款中剂量要求，若典型模式CTDIvol大于YY/T 1417-2016标准5.2.5条款中剂量要求，应调整扫描条件，64层CT应符合YY/T 1417-2016标准5.2.5条款的要求。

2.1.6 低对比度分辨率

应符合YY/T 0310-2015的5.2.5条款的要求。64层CT应符合YY/T 1417-2016标准5.2.6的要求。

制造商可同时给出相应的运行条件，重建图像不使用特殊的图像后处理技术，分别规定达到5mm@0.3%，4mm@0.3%（若达到），3mm@0.3%（若达到），2mm@0.3%（若达到）的剂量（CTDIvol）。

2.1.7 运行噪声

应符合YY/T 0310-2015的5.2.6条款的要求。

2.1.8 伪影

符合YY/T 0310-2015的5.2.7条款的要求。

2.1.9 切片厚度

制造商应规定断层扫描、螺旋扫描的切片厚度标称值。符合YY/T 0310-2015的5.2.8条款的要求。

2.1.10图像重建速度（64层CT适用）

应符合YY/T 1417-2016的5.2.9条款的要求。

2.1.11图像扫描层数（64层CT适用）

应符合YY/T 1417-2016的5.2.10条款的要求。

2.1.12螺旋扫描（64层CT适用）

应符合YY/T 1417-2016的5.3条款的要求。

2.2 扫描架

应符合YY/T 0310-2015的5.3条款的要求。

2.3 患者支架

2.3.1 垂直移动范围

制造商应规定床垂直移动范围。符合YY/T 0310-2015的5.4 a）条款的要求。

2.3.2 水平移动范围

制造商应规定床水平移动范围。符合YY/T 0310-2015的5.4 b）条款的要求。

2.3.3患者支架的定位

患者支架的定位应符合YY/T 0310-2015的5.4 c）条款的要求。

2.3.4 最大病床承载重量

制造商应规定病床的最大承载重量。

2.4 X射线发生装置

2.4.1 X射线管电压

制造商应规定系统支持的X射线管电压及误差范围。符合YY /T 0310-2015的5.5.1条款的要求。

2.4.2 X射线管电流

制造商应规定系统支持的X射线管电压及误差范围。符合YY /T 0310-2015的5.5.2条款的要求。

2.4.3 曝光时间

供应商应规定系统支持的曝光时间及误差范围。至少区分轴向和螺旋扫描模式给出，符合YY /T 0310-2015的5.5.3条款的要求。

2.4.4 高压电缆插头、插座

高压电缆插头、插座应符合YY/T 0310-2015中5.5.4条款的规定。

2.5 生理信号门控单元（如有）

2.5.1 心电信号门控单元

2.5.1.1 一般要求

制造商应规定导联的数量。

2.5.1.2心率检测范围

制造商应规定心率测量的范围，确保心电门控可以正常工作（R波触发）

2.5.1.3输入动态范围

制造商应规定心电门控的波峰振幅范围，确保心电门控可以正常工作（R波触发）。

2.5.1.4起搏器抑制能力

制造商应规定起搏脉冲的脉宽以及振幅范围，确保在此范围内的起搏脉冲存在时，心电门控可以正常工作（R波触发）。

2.5.1.5 触发持续时间

制造商应规定心电门控触发的持续时间。

2.5.1.6 时基误差

制造商应规定R波波峰到触发信号的延迟的最大值与最小值的误差。

2.5.1.7心电信号门控单元的时间延迟

制造商应规定R波波峰到触发信号的时间延迟。

2.5.2 呼吸信号门控单元

2.5.2.1 呼吸信号门控单元的测量范围和准确度

制造商应规定呼吸频率测量的量程及误差范围。此外，低于规定的呼吸频率计量程低限的输入信号不应导致高于此低限的呼吸频率测量值。高于规定的呼吸频率量程高限的输入信号，不应导致低于此高限的呼吸频率测量值。

2.6软件功能

对于患者管理、患者注册、扫描和重建、2D图像浏览和处理、3D图像浏览和处理、胶片打印等基础软件功能，制造商应规定至少一级菜单功能的描述。

对于高级应用功能，制造商应规定能够反应主要功能的描述。

2.7对放射治疗的支持

当制造商声明CT扫描装置提供图像可用于放射治疗计划时，应满足YY/T 0310-2015的5.7条款的要求。

2.8附加功能

应描述设备的附加功能。

2.9测量功能

应规定2维图像、3维图像长度、角度测量误差。

2.10脚踏开关

应符合YY 1057-2016标准要求。

2.11移动性能（移动式CT适用）

2.11.1制动力

应提供轮锁或制动装置，在平坦的水泥地面上的制动力应不小于其重量15%的力或150 N的力（两者取较小值）。

2.11.2启动力

在平坦的水泥地面上移动，其启动力应不大于200N，除非说明书中声明了需要多人才能推动。

2.11.3扫描时稳定性

设备在扫描时，应有相应的措施，确保不失衡或发生非预期的运动。

2.11.4跨越障碍

应能够越过10mm的门槛且不应导致失衡。

2.11.5随机文件

应说明移动状态、最大外形尺寸及重量。

2.12剂量（移动式CT适用）

典型的头部和体部（若适用）的CT运行条件下的CTDIw、CTDIvol测量计算值与设备显示值的偏差不超过±20%。

2.13内部电源容量（移动式CT适用）

2.13.1制造商及随机文件中应规定内部电源的容量及充放电特性。

2.13.2移动CT扫描装置上应有内部电源容量状态指示。

2.13.3当内部电源容量低于曝光要求时，移动CT扫描装置应禁止扫描并给出提示。

2.13.4内部电源应配置热安全装置，以防止内部电源在充电或放电时温度过高

2.14杂散辐射的防护（移动式CT适用）

2.14.1扫描架宜配备内置铅防护、外置铅帘等防护屏蔽。

2.14.2扫描架应配备电离辐射警告标志。

2.14.3随机文件应提供杂散辐射数据及有效占用区。

2.14.4随机文件应提醒使用防护器具。

2.15儿童协议单元（移动式CT适用）（若适用）

应根据儿童的年龄、身高、体重等因素，提供执行儿童扫描特定的CT运行条件。

2.16诊断显示器（如有）

制造商应提供诊断显示器的技术指标，并依据YY/T 0910.1-2013标准进行评价。

2.17附件

制造商应提供承重、衰减当量、尺寸等附件的技术指标。

2.18外观

设备的外形表面整洁、色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷；

设备的电镀和涂装应符合应符合YY 0076-1992中2级外观的要求。

2.19环境试验要求

应符合YY/T 0291-2016的要求。最终的检验项目至少应包括图像噪声、CT值均匀性、CT值准确性、低对比度分辨率、切片厚度、曝光时间。

2.20安全

2.20.1 电气安全

设备的电气安全应符合GB 9706.1-2007、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997、GB 9706.15-2008、GB 9706.18-2006和GB 7274.1-2012的要求。产品安全特征见附录A。

2.20.2 电磁兼容

应符合YY 0505-2012的要求。

**3.检测方法**

3.1 性能试验

3.1.1 图像噪声

应提供典型扫描条件的说明。按照典型扫描条件测试，结果应符合YY/T 0310-2015标准中条款6.2.1的要求。需在检测结果中记录检测时的中心剂量。

3.1.2 CT值的均匀性

运行条件同3.1.1,按照YY/T 0310—2015中6.2.2的方法进行试验。

3.1.3 CT值的准确性

运行条件同3.1.1，按照YY/T 0310—2015中6.2.3的方法进行试验。

3.1.4 CT值线性度

按YY/T 1417-2016标准6.2.4的方法进行试验。

3.1.5 空间分辨率(高对比分辨率)

按照YY/T 0310—2015中6.2.3的方法进行试验，给出典型头部和体部运行条件下，横断面和横断面垂直方向，在宣称剂量（CTDIvol）条件下，MTF=10%，50%时的空间分辨率。

xy平面和z方向的空间分辨率。

3.1.6 低对比度分辨率

按照YY/T 0310—2015中6.2.5的方法进行试验，

64层CT按照YY/T 1417-2016标准6.2.6的方法进行试验。

3.1.7 运行噪声

按照YY/T 0310—2015中6.2.6的方法进行试验。

3.1.8 伪影

运行条件同3.1.1，按照YY/T 0310—2015中6.2.7的方法进行试验。

3.1.9 切片厚度

按照YY/T 0310—2015中6.2.8的方法进行试验，分别给出断层和螺旋扫描的切片厚度测试方法。

3.1.10图像重建速度（如适用）

按照YY/T 1417-2016的6.2.9的方法进行试验。

3.1.11图像扫描层数（如适用）

按照YY/T 1417-2016的6.2.10的方法进行试验。

3.12螺旋扫描（如适用）

按照YY/T 1417-2016的6.3的方法进行试验。

3.2 扫描架性能

3.2.1 扫描架倾斜角

按照YY/T 0310—2015中6.3a)条款的方法进行试验。

3.2.2 定位灯准确度

按照YY/T 0310—2015中6.3b)条款的方法进行试验。

3.2.3 定位片扫描功能

按照YY/T 0310—2015中6.3c)条款的方法进行试验。

3.2.4 扫描架旋转速度

按照YY/T 0310—2015中6.3d)条款的方法进行试验。

3.2.5 扫描架开口直径

测量仪器：刻度尺。

设置扫描架倾斜角为零；测量扫描架的孔径。

3.3 患者支架

3.3.1 垂直移动范围

按照YY/T 0310—2015中6.4a)条款的方法进行试验。

3.3.2水平移动范围

按照YY/T 0310—2015中6.4b)条款的方法进行试验。

3.3.3 患者支架的定位

按照GB/T 19042.5-2006中5.1的规定方法进行试验。

3.3.4 病床最大承载重量

采用经方法学验证的方法进行试验。

3.4 X射线发生装置

3.4.1 X射线管电压准确度

按照YY/T 0310—2015中6.5.1条款的方法进行试验。

3.4.2 X射线管电流准确度

按照YY/T 0310—2015中6.5.2条款的方法进行试验。

3.4.3 曝光时间准确度

按照YY/T 0310—2015中6.5.3条款的方法进行试验。

3.4.4 高压电缆及插头，插座试验

按照YY/T 0310—2015标准检查高压电缆插头、插座是否符合设计规范要求。

3.5 生理信号门控单元

采用经方法学验证的方法进行检测。

3.6 软件功能

实际操作观察。

3.7对放射治疗的支持

按照YY/T 0310-2015的6.7条款的要求进行检测。

3.8附加功能

采用经方法学验证的方法进行检测。

3.9测量功能

采用经方法学验证的方法进行检测。

3.10脚踏开关

按照YY 1057-2016标准要求进行。

3.11移动性能（移动式CT适用）

3.11.1制动力

将移动CT装置放置在水平面上，并启动轮锁或制动装置，用测力计测量其制动力。

3.11.2启动力

将移动CT装置放置在水平面上，并解除轮锁或制动装置，用测力计测量其启动力。

3.11.3扫描时稳定性

实际操作检查。

3.11.4跨越障碍

移动CT装置为移动状态，以正常使用移动，向前越过一个紧固于地面的垂直固体障碍物10次（上去和下来）。障碍物横断面为高10 mm±0.5 mm宽至少80 mm的矩形，并且顶部棱角的倒角半径为2mm±0.1mm。

3.11.5随机文件

查阅随机文件。

3.12剂量（移动式CT适用）

通过测量和计算典型的头部和体部（若适用）的CT运行条件下的CTDIw、CTDIvol值与设备显示值进行比较。

3.13内部电源（移动式CT适用）

实际操作检查。

3.14杂散辐射的防护（移动式CT适用）

实际操作检查。

3.15儿童协议单元（移动式CT适用）（若适用）

实际操作检查。

3.16诊断显示器

按照YY/T 0910.1-2013标准要求进行检测。

3.17附件

按照制造商提供的方法进行检测。

3.18外观

目力观察。

3.19环境试验

按YY/T 0291－2016的规定方法进行。

3.20安全项目试验

3.20.1电气安全

按GB 9706.1-2007、GB 9706.11-1997、GB 9706.12-1997、GB 9706.14-1997、GB 9706.15-2008、GB 9706.18-2006和GB 7274.1-2012中规定的方法进行。产品安全特征见附录A。

3.20.2电磁兼容

按YY 0505-2012中规定的方法进行。

**附录**A

产品主要安全特征

一、按防电击类型分类

二、按防电击的程度分类

三、按对进液的防护程度分类

四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

五、按运行模式分类

六、设备的额定电压和频率

七、设备的输入功率

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

九、设备是否具有信号输出或输入部分

十、永久性安装设备或非永久性安装设备

十一、电气绝缘图

附录B 产品配置表(按本指导原则附录I编写)

附录C 工作条件

应符合YY/T 0310-2015的5.1条款的要求。

附录D 检测体模信息（图示，型号）

按性能要求的条款顺序明确使用的体模信息。

附录E 典型运行条件(见表 12)

表12 典型运行条件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 应用类型 | 典型头部 | 典型体部 | 典型儿科  头部 | 典型儿科  体部 |
| 病人类型 | 成人 | 成人 | 儿童 | 儿童 |
| 扫描类型 | 序列/螺旋 | 序列/螺旋 | 序列/螺旋 | 序列/螺旋 |
| 方案名 | 头部序列扫描 | 腹部常规 | 头部序列扫描 | 腹部常规 |
| 管电压 |  |  |  |  |
| 管电流时间积 |  |  |  |  |
| 管电流 |  |  |  |  |
| 旋转时间 |  |  |  |  |
| 螺距因子（螺旋扫描） |  |  |  |  |
| 准直 |  |  |  |  |
| 重建的层厚 |  |  |  |  |
| 卷积核 |  |  |  |  |

X射线计算机体层摄影设备注册技术审查

指导原则编制说明

一、编写的目的和依据

本指导原则旨在指导CT制造商提交医疗器械注册申报资料，同时也用于规范CT的技术审评要求。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准制定的。

二、编写过程

我中心于2016年年初结合企业提供的资料（包括进口和国产企业）和我们的审评经验，起草了初稿。2016年6月赴上海联影公司进行了实地调研。2016年10月召开了企业及专家参加的研讨会，根据会议反馈意见对初稿进行了修改，并于2017年8月召开了技术要求研讨会，形成最终稿。

三、内容编写考虑

（一）技术要求的编写考虑了适用的相关标准，及尚未发布的移动式CT的标准讨论稿，对行业标准中系统性能指标进行了细化，明确了典型运行条件，补充了关于心电门控、附件、高级临床应用功能、测量、移动式CT、体模信息、诊断显示器、脚踏开关等相关要求。

（二）指导原则中预期用途的描述参考了已批准上市产品的预期用途及FDA相关的审评指导原则的相关内容。

（三）临床试验部分给出了临床试验的部位，例数，评价标准等具体要求。关于临床评价相关内容，未在指导原则中考虑，拟于适当的时候起草。

四、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。