**固态X射线成像器械510（k）提交指南**

**行业及食品药品监督管理局工作人员指南**

文件发布日期：2016年9月1日

**本文件取代1999年8月6日发布的“固态X射线成像器械”510（k）提交指南：。**

关于本文件的问题，联系放射卫生科，电话301-796- 5790和Yuan Fang（OIR），电话301-796-2676或邮箱Yuan.Fang@fda.hhs.gov。



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**体外诊断学和放射卫生办公室（OIR）**

**放射卫生科**

**前言**

公共评论

为便于本机构收集评论和建议，电子评论和建议可随时提交至[http: //www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。书面评论可提交至食品药品监督管理局，案卷管理科（5630 Fishers Lane, Room 1061,（HFA-305）, Rockville, MD，20852）。所有评论应注明案卷编号FDA-1997-N-0389。本指南原来的案卷编号为97N-0390。由于FDA在2008年1月过渡至新案卷系统（regulations.gov），因此其案卷编号改为FDA-1997-N-0389。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

其他副本

其他副本可从互联网获得。您还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov 发送电子邮件请求以接收本指南的副本。请使用文件编号644来注明您所要求获得的指南。

固态X射线成像器械510（K）提交指南[[1]](#footnote-0)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **目录**
 | **页码** |

* 1. 目录 3
	2. [范围 4](#_TOC_250006)
	3. [目的 4](#_TOC_250005)
	4. [说明 4](#_TOC_250004)
		1. 闪烁体-光电探测器 4
		2. 直接转换 4
		3. 光电耦合探测器 5
		4. 光激励磷光体 5
	5. [法规要求 5](#_TOC_250003)
	6. [非临床考虑 5](#_TOC_250002)
		1. 物理特征 6
		2. 运行功能 6
		3. 功能特征 7
		4. 曝光特征 8
		5. 安全特征 9
		6. 试验结果 9
	7. [临床考虑 9](#_TOC_250001)
		1. 同步研究 10
		2. 合格专家评价 10
	8. [标签 11](#_TOC_250000)
		1. 使用适应症 11
		2. 宣传资料 12
		3. 说明 12
		4. 培训资料 12
		5. 证明文件 12
	9. 质量保证计划 13
		1. 参数监测 13
		2. 质量判据 13
		3. 制造商的记录 13
		4. 质量保证培训资料 13
1. 范围

本指南适用于将X射线模式转变为电信号的医学成像器械、固态X射线成像仪（SSXI）。然后信号可（经过或不经过处理）转变为可见像，用于医学诊断。这些器械预期取代传统的X射线胶片／显示屏系统和基于图像增强器的透视和图像记录系统。适用于乳房X射线照相术的SSXI不属于本指南的范围。

1. 目的

随着固态器械技术不断进步，固态X射线成像器械在医学X射线系统中的作用将不断增大。该进展将导致大量以各种形式利用该技术的器械的上市前（510（k））提交。本文件旨在提供指导，说明为确定SSXI与之前批准的传统射线照相胶片／显示屏系统、透视图像增强成像系统，SSXI或类似器械的实质等同性，器械和放射卫生中心（CDRH）所需的数据类型。

1. 说明

本指南涵盖的器械是固态传感器（通常为平面矩形板），其拦截X射线光子，并通过其中一道程序将光子能量转变为电信号，该电信号随后用于创造可见像。目前可用于执行X射线转换的一些基本类型器械有：

1. 闪烁体-光电探测器器械。闪烁体（比如碘化铯）吸收输入的X射线光子，然后发出可见光谱光子，照亮光电探测器阵列，由光电探测器产生X射线输入的电荷表示。然后对阵列进行矩阵扫描将集成电荷转变为调制电信号。
2. 直接转换器械。X射线敏感材料（例如光电导体）吸收X射线光子输入，并创造X射线输入的电荷表示。对阵列进行矩阵扫描（例如通过开关晶体管）读出电荷，然后阵列把电荷转变为调制电信号。
3. 光电耦合探测器。闪烁体（比如碘化铯）吸收输入的X射线光子，然后发出可见光谱光子，可见光谱光子（通过透镜或光纤）与一个或多个电荷耦合探测器（CCD）进行光学耦合。然后CCD将可见像转变为电信号，这与电视摄像机的原理相同。
4. 光激励磷光体。磷光板（比如钡-氟-溴-碘负离子）吸收输入的X射线光子并产生略低于导带的捕获电子。随后用红色激光或近红外激光扫描磷光板释放电子，该过程导致发出与输入X射线成比例的绿光、蓝光或紫外光。光电倍增器收集这些光并把其转变为调制电信号。

产生的电信号转变为数字量且通常经过处理以增强所查看图像的可视性。由此导致的输出信号可传输至遥远的查看位置，和／或以电子方式储存供以后查看。信号也可作为硬拷贝器械（例如激光扫描仪）的输入，用于产生图像的纸质或胶片副本。

1. 法规要求

在上市前，新X射线成像器械必须符合1968年健康和安全辐射控制法案（RCHSA）和1976年联邦食品、药品和化妆品法案的医疗器械修正案（MDA）。

根据RCHSA，器械必须符合释放电离辐射产品的性能标准。特别地，其必须满足21 CFR 1020.30诊断X射线系统和其主要部件，1020.31射线照相设备或1020.32透视设备适用小节的要求。

根据MDA，器械可通过510（k）上市前通知获得上市批准。为达到该目的，必须证明器械与一种合法销售比较器械实质等同。SSXI的比较器械是与正在申请批准器械的预期用途相同或类似的修正案前器械或批准器械。这种比较器械本身可能免于遵守510（k）要求，但这并不能使SSXI免于遵守该要求（参考21 CFR 892.9（b））。SSXI利用与胶片或图像增强器不同的基本科学技术运行，因此仍需遵守510（k）要求。

SSXI的产品代码已确定为“90 MQB”，目前归属于II类器械。

1. 非临床考虑

除申请510（k）批准的所有医疗器械需提交的通用信息外（参考：21 CFR 807.87），也应包含以下针对SSXI的非临床信息。这些信息帮助确定与申办方指出的比较器械的等同性。

除非此处有声明或制造商提供声明，否则认为报告的所有特征和测量值是器械在室温下操作时获得。对于报告的定量测量值，应包含不确定性程度（例如误差条）。

1. 物理特征
	1. 提供器械独特的外形尺寸包括长度、宽度、厚度和任何形状特征。
	2. 提供传感元件尺寸和间距，包括填充因子即器械上对入射X射线敏感的暴露区域所占比例。也要描述为弥补因无源元件间距离导致的输入光子丢失而增加的任何特性。包括水平和垂直元件总计数（如果适用）。
	3. 提供结构横截面，用图解形式展示器械元件以便解释X射线转变和信号产生的方法。
	4. 描述元件的相互关联和用于储存、转换或以其他方式处理探测器内电信号的任何有源或无源元件。
	5. 提供元件信号存储方案的原理图和总体“扫描”和读出机制。该内容可作为上述“A.3.”的一部分。
	6. 提供输入电源要求及容许限和电源噪声对器械运行的影响。
2. 操作功能
	1. 提供曝光方法和透视检查的响应率（每秒的画面）。描述从打开器械至将图像呈现给用户的典型曝光顺序。
	2. 提供X射线吸收器、材料说明。描述主要的X射线探测材料和其基于光子能量（keV）或波长（mm）的X射线探测属性；包括任何非线性响应特征。
	3. 提供所用能量转换机制的描述（例如X射线-光-电信号的转换）。描述器械内涉及能量转换的所有过程（例如X射线-可见像）。
	4. 描述读出机制和对探测元件进行整流所用的技术。描述从连续元件按顺序读出信号所用的方法。包括最大和最小速度和透视检查器械中为确定与显示或记录器械同步所用的方法。
	5. 提供输出数据描述和输出信号的任何直接访问点。指出确定数据格式并供下载和分析使用的通信标准（例如DICOM）。
3. 功能特征
	1. 对于透视器械，提供应用的视频信号输出格式、采样波形和标准。提供水平扫描线和垂直场信号的简图或照片并标注信号的关键要素。
	2. 提供低时空频率时的检测量子效率（DQE）估计。描述估计方法和由误差传播导致的不确定性程度。
	3. 对于量子限制性能【即在正常曝光或帧率范围内操作时SSXI增加的噪声不超过X射线量子噪声。】，提供证明器械在指定帧率或曝光水平下操作时处于量子限制模式的数据。如果不受量子限制，则提供未达到量子限制操作时的曝光范围（透视检查提供帧率范围）。*预期所有比较器械在其正常操作范围内会显示量子限制行为。*
	4. 提供器械的调制或对比度传递函数绘图。指出为获得测量值所需的器械设定和输入剂量水平。如果传递特征随任何其他函数改变，则表明改变的方法并提供与典型的临床曝光一同使用时器械可提供的最大和最小传递函数。
	5. 量化混叠对器械DQE和调制传递函数（MTF）的影响。如果通过预抽样的MTF证明存在混叠，则描述混叠对生成图像的定量影响。如果没有来自器械的混叠影响，则说明原因。
	6. 提供基于指定X射线光谱输入剂量水平的输出信号水平绘图。可根据kVp和光线过滤定义光谱。绘图应清晰显示任何非线性。也可使用显示器械动态范围能力的其他方法。
	7. 来自先前短期和长期接触曝光的延迟或残余信号水平：可能情况下定量描述任何导致器械输出中包含由先前的一种或多种曝光产生的信号分量的器械特征（通常由于电子或空穴陷阱）。指出这类信号的相对振幅和衰减特征。
	8. 曝光和／或读出完整SSXI分区（部分区域）的方法：描述进行非全面扫描的方法以便仅使用部分探测器矩阵（如果器械有这种特征）。
	9. 描述X射线束对齐和瞄准器械的“有效”区的方法以满足21 CFR 1020.31或.32的要求。器械将提供哪些信号以指示有效区的尺寸和位置？如果不提供“低扫描”能力，则请说明。
	10. 描述允许的缺陷类型和数量和任何用于弥补允许的最大输出、最小输出或其他情况下不起作用像素元件的补偿或消隐方法。
	11. 提供器械“准备就绪”（例如有偏移、清除等）进行下一次曝光后，探测灵敏度随时间发生任何变化的数据或绘图。也指出任何其他变化，比如器械“准备就绪”后发生的动态范围减小。
	12. 提供潜像随时间和温度的衰减特征绘图。也描述器械经历的清除和／或曝光次数对信号保留的任何影响。
	13. 射线照相器械的恢复时间：指出读出完成后（包括任何预备功能）至器械能接受下一次曝光的时间间隔。
4. 曝光特征
	1. 剂量要求和相互作用变化：提供为产生与比较器械等同的图像或视频帧所需输入剂量的定量测量。也指出该特征随时间和／或累积辐射暴露将发生的任何变化。
	2. 器械特征随时间（总积分照射量）的稳定性：除曝光要求变化外，指出随时间和／或总积分照射量变化的任何其他器械特征。
	3. 器械特征的均匀性（大范围和小范围）：描述任何可能引起大范围或小范围变化（比如阴影）的不均匀性器械特征。
	4. 透视检查器械的帧率：指出每单位时间可产生的最大图像数量和随帧率变化的任何特征。对于确实发生变化的任何特征，指出其如何变化。如果帧率极限由另一个（些）特征【不属于SSXI】决定，指出是哪个（些）特征和该（这些）特征如何影响帧率。
	5. 射线照相器械的再利用率：指出每单位时间可产生的最大图像数量。如果受器械之外的因素限制，说明是哪些因素。
5. 安全特征
	1. 指出提供了哪些方法【例如就绪信号】以表明SSXI已准备好接受和处理X射线输入。
6. 试验结果
	1. 提供证明器械有能力提供与比较器械（一个或多个）等同图像的试验模式图像样本（SSXI和比较器械）。每幅图像应标有所用的X射线因素和器械的设定参数。必须明确确定试验模式并指出所有特征（例如每个条形图组的lp/mm）。必须指出试验装置的几何结构及X射线源的焦点尺寸。对于透视检查器械，可提供胶片上记录的输出图像或VHS录像带的图像。应描述所做的任何信号处理。
	2. 提供以上C和D中所描述特征的样本测量值；包括与每个测量值相关的公差和不确定性程度。
7. 临床考虑

对于很多类型的修改，非临床信息可能足以支持试验器械与比较器械的实质等同性且无需提供额外的临床数据。例如对于以下类型修改，可能没有必要提供临床信息：

* 1. 图像接收器整体尺寸变化，但材料完全相同
	2. 像素尺寸和分辨率变化，但X射线探测材料相同
	3. 图像接收器的无线功能变化

根据台架测试结果或修改类型，制造商可联系FDA并考虑提交前咨询以请求得到临床图像是否有必要的反馈。

如果仅非临床信息不够充分，则除以上描述的非临床信息外，也应包括以下两种提供临床信息选择其中一种。涉及临床受试者的研究必须符合21 CFR第50和56部分。

1. 同步研究
	1. 实施并报告30个或以上临床图像对（来自相同或等同患者）的同步研究结果，这些图像对证明器械有能力提供与已获批比较器械有等同诊断能力的图像。对于透视检查器械，研究可“现场”（由用户／评价者观看）或采用VHS录像带的连续画面或由视频信号生成的胶片完成。每个图像应附有所用的X射线因素和设定及器械运行参数和实施的任何信号处理。
	2. 样本图像：应提交器械将用于的每个解剖部位（和／或研究）的代表性成对样本图像（来自上面VII.A.中获取的图像）。
	3. 其他发现：提供在使用器械过程中获得的任何其他临床显著结果。
2. 合格专家评价
	1. 可提交附有合格专家评价的仅来自试验器械的临床图像。在本指南中：
		1. 合格专家是指美国委员会认证的（或等同的）放射科医生或美国委员会认证的（或等同的）在与器械预期用途有关的成像方面有经验的次专业医生或牙医。我们建议这类医生拥有至少5年经验（不包括实习期和进修）。在针对器械临床领域的进修培训是理想的。然而，我们承认可能不总是存在相关进修。因此我们也建议读图者的至少50%实践应在与器械预期用途相关的形式或次专业。
		2. 对于非美国委员会认证的临床医生，如果阅读临床医生毕业于由国际毕业生医学教育认证委员会（ACGME-I）认可的培训计划，或毕业于由美国放射学委员会（ABR）国际医学毕业生替代途径或外国医学毕业生教育委员会（ECFMG）批准的计划，则认为等同于美国委员会认证。FDA将根据每名医生的具体情况评定委员会等同性。
	2. 本评价的目的是由合格专家确定射线图像的质量供临床使用是否可接受。这一套图像应代表器械预期用途中确定的临床程序和解剖部位范围。如果一套图像足以证明系统用于预期解剖部位的能力范围，则可能不需要提供一整套30个图像。

例如，对于通用射线照相适应症，FDA建议评价以下解剖部位（和／或研究）的临床图像：

* + 1. 胸部侧位
		2. 胸部正位
		3. 骨盆
		4. 腹部
		5. 颈椎正位、侧位、齿状突视图。可包含斜位。
		6. 腰椎，正侧位
		7. 肩膀，正位、内外旋
		8. 四肢（手、手腕、肘、脚、踝关节、膝关节等）正位、侧位、斜位或完整系列图。
	1. 合格专家应评价每种情况的图像并全面评估这些图像合集在临床上是否充分。
	2. 应充分解释任何图像评价或图像质量问题。
	3. 每个临床图像应附有采集参数，包括X射线曝光条件（阳极、滤器、kVp、mAs、曝光、半值层）和估计剂量（例如剂量与面积之积）。
	4. 这些临床图像应包含在pdf和DICOM格式的提交中。

如果非临床信息或临床图像评价引起任何关于器械和其比较器械的具体顾虑，应在提交510（k）前联系体外诊断学和放射卫生办公室（OIR）放射卫生科以讨论临床数据的必要性及其内容。

1. 标签

SSXI器械的上市前提交应含器械标签的信息。提供的信息应包含：

* + 1. 适应症：器械可辅助诊断的疾病或状况和器械预期用于的患者人群的一般说明。

示例：

 *适用于产生患者病症部位的实时透视图像。*

 *适用于产生人体解剖学的射线图像。其将代替所有通用诊断程序中的射线照相胶片／显示屏系统。*

1. 宣传资料：为促进器械使用和销售准备的所有宣传册和广告文案。
2. 安装、检查和使用说明：
	1. 用户手册：描述为产生显示图像应如何选择X射线技术因素、图像处理算法和显示设置（例如窗宽、窗口位置、灰度传输特性等）。所有与器械使用相关的注意事项、警告和禁忌症。说明器械取得的填充因子并指出器械运行不受量子控制的曝光范围（对于透视检查器械是帧率范围）（如果有）。
	2. 辅助要求：该信息应包含判断哪些特定显示器械合适的指导和使用这类显示器械达到预期用途的方法。描述从将显示SSXI生成图像的硬拷贝器械（激光摄影机）或软拷贝器械（CRT）获得最佳图像所需的任何指导（如果适用）。
3. 培训资料：为解决如何解释“学习曲线”对SSXI器械临床运用影响的问题，可通过使用一套全面的培训材料证明提升“学习曲线”的方法。作为提交的一部分，应描述制造商将使用的所有培训材料。
4. 证明文件：考虑到这类器械标签的全部内容，制造商应为用户提供成像性能的客观证明文件。然后用户可利用该信息评价成像性能不同特征之间任何权衡的重要性。证明文件应包含为回应本指南临床和非临床考虑部分所描述的数据，包括：感光响应特性、空间分辨率特性、DQE、动态范围和所用的显示方法、图像测试结果和典型患者剂量。这些数据也应显示与每个测量值相关的不确定性程度。
5. 质量保证计划

提交应包含对推荐给用户的质量保证计划的完整描述，该计划是为保持SSXI器械包括其控制硬件、软件和电源持续恰当运行。描述应包含以下信息：

1. 参数监测：即监测的参数清单和监测程序及频率。
2. 质量判据：描述为每种监测参数设立的标准、质量判据或验收范围。
3. 制造商的记录：制造商将为质量保证计划保留的记录清单及样本表格（如果适用）。
4. 质量保证培训资料：描述将为执行、记录和监测质量保证试验提供的所有培训资料。



1. 本文件旨在提供指南。其代表本机构目前关于SSXI的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律、法规或两者的要求，则可以使用该方法。 [↑](#footnote-ref-0)