

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他方法，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）。参考《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号），产品属于子目录 06—医用成像器械，一级产品类别为 02—X 射线计算机体层摄影设备（CT），二级产品类别为 01—X 射线计算机体层摄影设备（CT），按第三类医疗器械管理。

二、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及预期用途不同，可划分为移动式 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。

（二）产品描述

1.描述产品工作原理

2.描述产品结构组成（如适用）

（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，标识主要部件，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。

a.管组件应说明内部关键组件。

b.高压发生器应说明高压整流逆变的原理。

c.扫描架应提供剖视图，说明内部关键组件。

d.准直系统、探测器及数据获取系统应提供拆解图及尺寸图、原理框图。

e.控制系统应提供框图及必要注释，说明控制架构。

f.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。

g.软件组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、脑导航、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。

h.附件包括定位辅助附件和非医疗附件（如系统模体、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框图来说明主要部件的电路连接关系，如配电盘（如有）、电源分配机柜或单元（如有）、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.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

序号	技术特征	说明
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	

6. 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。

(三) 型号规格

应明确申报的型号规格, 及产品配置表, 产品配置表示例见附录 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。

(五) 适用范围和禁忌症

1. 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, 支持能谱功能成像检查。

如果有创新的临床应用, 需要在产品适用范围中描述。

2. 预期使用环境

应明确对设备使用地点和使用环境的要求。

设备使用地点包括但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, 以及车辆。

使用环境的要求至少应包括温度, 湿度, 大气压。

如果是移动式 CT, 应明确移动 CT 的使用要求和场所对射线屏蔽要求。

3.适用人群

需要进行 CT 检查的人群。

4.禁忌症

应说明产品应用的禁忌症。

（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。

三、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的制定依据。提供应符合的国家标准、行业标准，给出其中性能指标不适用项说明，安全标准除外。

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。必要时提供文献等。

（二）生物相容性的评价研究

依据 GB/T 16886.1—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。

应提供器械描述及产品图示。应提供生物相容性基本信息：包括与人接触部分的部件名称、部件材料名称、接触部位和接触时间、制造商。

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）消毒工艺研究

应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据，并提供效果验证资料。

（四）使用期限和包装研究

1.使用期限

申请人应基于风险评估及可靠性测试提供整机使用期限评估资料。

应提供需要评估使用期限的主要部件列表（如 **X** 射线管组件及探测器、高压发生器、机架等），应提供主要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期限评估单位的部件，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资料（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《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）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》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号）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，并提供典型协议的验证资料，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) 详细说明风险评估过程，应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、放射科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的设计说明，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）、临床价值和 workflows。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》（国务院令 第 680 号）、《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）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会令 第 25 号）和《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的要求。

临床评价具体要求另行制定，同时需注意以下内容。

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：

1.设备采用新的工作原理和结构设计，属于全新设备，国内市场上没有与之类似的上市设备。

2.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。

3.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。并且这种器件没有经过充分的临床验证。

4.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。

5.此前没有生产过 X 射线计算机体层摄影设备，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。

CT 设备中与采集和重建相关的全新算法（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），需要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录 III。

七、注册单元

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。

(一) 适用范围不同的 CT 设备应划分为不同的注册单元。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 高压发生器硬件结构不同应划分为不同的注册单元。

(五) 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。

(六) 控制 CT 硬件设备的软件组件，应与 CT 整机作为同一注册单元申报。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。按独立软件申报。

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及软件完整版本，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，其中给出合理理由。

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》（国家食品药品监督管理总局令第6号）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，基于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生和计划生育委员会令第11号）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。

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于儿童，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，应最大程度地降低辐射剂量，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

应提供符合引用标准的技术参数声称值，如 YY/T 0310 《X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件》等。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，申请人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 1 部分：安全通用要求
GB 9706.11—1997	医用电气设备 第 2 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 1 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—2016	64 层螺旋 X 射线计算机体层摄影设备技术条件
待发布	移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件
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 0291—2016	医用 X 射线设备环境要求及试验方法

标准编号	标准名称
YY 1057—2016	医用脚踏开关通用技术条件
GB/T 10151—2008	医用 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件
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) 《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) 《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) 《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) 《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》

十二、名称解释

GB 9706.18 标准、移动式 X 射线计算机体层摄影设备专用技术条件标准、FDA 指南中术语和定义适用于本文件。

(一) X 射线计算机体层摄影设备：对不同角度的 X 射线透射传输数据进行计算机重建，生成人体的横截面图像，从而用于医学诊断的 X 射线系统。

(二) 移动式 X 射线计算机体层摄影设备：安装和投入使用后，不论是否与电源相连，均可以靠其自身的轮子或通过类似的方法从一个地方移到另一个地方的 X 射线计算机体层摄影设备，且移动范围没有明显限制。

(三) 车载 X 射线计算机体层摄影设备：固定安装在交通运输工具上的 X 射线计算机体层摄影设备。

(四) 附件：预期用于支持、补充和/或增强一个或多个主设备性能的设备”，而主设备是指“通过一个或多个附件支持、补充和/或增强其性能的成品设备”。

十三、编写单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

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：接触，非接触 Z 轴定位准确性 (mm) (如适用) 速度 (mm/s) (如适用)	√	√	√	

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	
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)	√	√	√	

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	
4	探测器	005	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	006	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	007	激光分类 定位精度				
7	控制台	008	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				

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	
7	控制台	/	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

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	
8	计算机图像处理软件	009	软件发布版本				
9	...						
系统参数							
			X 射线源组件旋转 360°，单次轴向扫描时可获得的最大扫描层数 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			√	√	√	

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	
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		与人体接触材料 衰减当量	√	√	√	
3							
	...						

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，并确定其适用范围。

二、临床试验设计

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) 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(如需)，应进行相应的临床试验设计。本指南未包括以上试验设计。

(三) 建议参考当前常规的标准，使用合理的临床试验辐射剂量。

四、受试者选择

(一) 受试者纳入标准(必须同时满足)

应根据临床试验的目的，设计受试者入组标准。

1. 年龄 18 至 75 周岁。
2. 育龄妇女妊娠试验阴性。
3. 同意参加本临床试验者，并签署受试者知情同意书。
4. 增强扫描需实验室检查证明肾功能正常。

(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。
- 3.不适宜用碘对比剂做增强扫描的人群。
- 4.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.临床试验发生严重不良事件。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。

五、临床评价指标

主要评价指标：临床影像质量可接受率。

次要评价指标：

- (一) 安全性评价指标：不良事件和严重不良事件。
- (二) 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分表示其部位各解剖结构图像均质量优秀；诸多解剖结构中只要有一

个图像质量良好即评为 4 分，如有图像质量低于良好，评分低于 4 分，即以各结构中图像质量最差的为评分依据；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。

2. 临床试验部位要求

临床试验的部位应与设备的适用范围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：包括肺及纵膈。
- (3) 腹部：包括腹部、盆腔（男性盆腔、女性盆腔）。
- (4) 骨与关节：包括脊柱、四肢及关节。
- (5) 冠脉（特殊部位）：包括冠脉，如适用。

3. 各部位图像具体评估标准（详见表 5）

表 5 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）	<p>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；</p> <p>副鼻窦：副鼻窦壁显示清晰；</p> <p>颞骨：听小骨、内耳、乳突气房显示清晰；</p> <p>眼眶：眼眶壁、视神经管显示清晰；</p> <p>颈部：颈部软组织层次分明，甲状腺、气管、食道显示清晰；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓显示清晰，对比度很好</p> <p>图像密度均匀；</p> <p>未见伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
头颈部	4分（图像质量好，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：主要动静脉血管轮廓显示较清晰； 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：主要动静脉血管轮廓显示尚清，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：主要动静脉血管轮廓显示欠清； 图像密度均匀性较差； 可见较多伪影。

部位	整体评分	图像质量评价标准
头颈部	1分（图像质量差，不能诊断，不满意）	<p>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；</p> <p>副鼻窦：副鼻窦壁不清；</p> <p>颞骨：听小骨、内耳、乳突气房不清；</p> <p>眼眶：眼眶壁、视神经管不清；</p> <p>颈部：颈部软组织层次差，甲状腺、气管、食道不清；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓不清；</p> <p>图像密度均匀性差；</p> <p>可见明显伪影。</p>
胸部	5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意）	<p>肺：肺实质清晰，肺叶和肺段、血管支气管束结构清晰；</p> <p>纵膈：结构轮廓清晰，血管、心脏、气管、食管结构清晰；</p> <p>胸壁：软组织层次清晰，对比很好；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓显示清晰；</p> <p>图像密度均匀；</p> <p>未见伪影。</p>
	4分（图像质量良好，可用于诊断，满意）	<p>肺：肺实质较清晰，肺叶和肺段、血管支气管束结构较清晰；</p> <p>纵膈：结构轮廓较清晰，血管、心脏、气管、食管结构较清晰；</p> <p>胸壁：软组织层次较清晰，对比良好；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓显示较清晰；</p> <p>图像密度较均匀；</p> <p>轻度伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
胸部	3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般）	<p>肺：肺实质尚清，肺叶和肺段、血管支气管束结构尚清晰；</p> <p>纵膈：结构轮廓尚清晰，血管、心脏、气管、食管结构尚清晰；</p> <p>胸壁：软组织层次尚清晰，对比度尚可；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓显示尚清晰；</p> <p>图像密度尚均匀；</p> <p>有伪影。</p>
	2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意）	<p>肺：肺实质欠清，肺叶和肺段、血管支气管束结构欠清；</p> <p>纵膈：结构轮廓欠清，血管、心脏、气管、食管结构欠清；</p> <p>胸壁：软组织层次欠清，对比较差；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓显示欠清；</p> <p>图像密度欠均匀；</p> <p>较多伪影。</p>
	1分（图像质量差，不能诊断，不满意）	<p>肺：肺实质不清，肺叶和肺段、血管支气管束结构不清；</p> <p>纵膈：结构轮廓不清，血管、心脏、气管、食管结构不清；</p> <p>胸壁：软组织层次不清，对比差；</p> <p>增强：主要动静脉血管轮廓显示不清；</p> <p>图像密度不均匀；</p> <p>明显伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
腹部	5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意）	<p>腹部：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；</p> <p>男性盆腔：前列腺、膀胱结构清晰；</p> <p>女性盆腔：子宫、膀胱结构清晰；</p> <p>增强：实质脏器结构显示清晰，主要动静脉血管轮廓显示清晰；</p> <p>图像密度均匀；</p> <p>未见伪影。</p>
	4分（图像质量良好，可用于诊断，满意）	<p>腹部：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；</p> <p>男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示良好；</p> <p>女性盆腔：子宫、膀胱结构显示良好；</p> <p>增强：实质脏器结构显示良好，主要动静脉血管显示良好；</p> <p>图像密度较均匀；</p> <p>轻度伪影。</p>
	3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般）	<p>腹部：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；</p> <p>男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示尚可</p> <p>女性盆腔：子宫、膀胱结构显示尚可</p> <p>增强：实质脏器结构显示尚可，主要动静脉血管轮廓显示尚可；</p> <p>图像密度均匀度一般；</p> <p>有伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
腹部	2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意）	<p>腹部：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；</p> <p>男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示较差；</p> <p>女性盆腔：子宫、膀胱结构显示较差；</p> <p>增强：实质脏器结构显示较差，主要动静脉血管轮廓显示较差；</p> <p>图像密度均匀度较差；</p> <p>较明显伪影。</p>
	1分（图像质量差，不能诊断，不满意）	<p>腹部：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；</p> <p>男性盆腔：前列腺、膀胱结构显示差；</p> <p>女性盆腔：子宫、膀胱结构显示差；</p> <p>增强：实质脏器结构显示差，主要动静脉血管轮廓显示差；</p> <p>图像密度不均匀；</p> <p>明显伪影。</p>
骨与关节	5分（图像质量优秀，可用于诊断，非常满意）	<p>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；</p> <p>椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示清晰；</p> <p>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；</p> <p>增强：实质组织显示清晰，主要动静脉血管显示清晰；</p> <p>图像密度均匀；</p> <p>未见伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
	4分（图像质量良好，可用于诊断，满意）	<p>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；</p> <p>椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示良好；</p> <p>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；</p> <p>增强：实质组织显示良好，主要动静脉血管显示良好；</p> <p>图像密度较均匀；</p> <p>轻度伪影。</p>
	3分（图像质量有瑕疵，不影响诊断，一般）	<p>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；</p> <p>椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示尚可；</p> <p>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；</p> <p>增强：实质组织显示尚可，主要动静脉血管显示尚可；</p> <p>图像密度均匀度尚可；</p> <p>有伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
	2分（图像质量欠佳，影响诊断，欠满意）	<p>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；</p> <p>椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示欠差；</p> <p>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；</p> <p>增强：实质组织显示欠清，主要动静脉血管欠清；图像密度均匀度较差；较明显伪影。</p>
	1分（图像质量差，不能诊断，不满意）	<p>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；</p> <p>椎间盘：椎间盘、神经根、椎管侧隐窝显示不清；</p> <p>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；</p> <p>增强：实质组织显示不清，主要动静脉血管显示不清；</p> <p>图像密度不均匀；明显伪影。</p>

部位	整体评分	图像质量评价标准
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

为收集可靠的安全性数据，应记录试验中观察到的所有不良事件和严重不良事件。对不良事件应有预测及应对措施。不良事件与器械的相关性由研究者判定。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。

1.应记录的与器械相关不良事件，包括但不限于：整机系统漏电、运行过程中过热部件接触受试者、运行过程中未能保持运动部件的完整性、系统尖角锐边、器械液体泄露、扫描过程中工作异常导致受试者或者操作者伤害、紧急停止开关异常或不工作、非预期不受控的过量 X 线照射。如果在检查期间发生了超出安全标准以上的严重危害受试者的安全事件，则需立即停止试验。

2.应记录的非器械相关不良事件，包括但不限于：对比剂过敏，意外受伤等。

（三）常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性满意度评价

1. 常用功能评价（如适用）详见表 6

表 6 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

评价项目	满意	一般	不满意
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。

2. 机器使用便捷性评价（详见表 7）

表 7 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. 整机功能及稳定性评价

整机稳定性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 8）。

表 8 整机功能及稳定性评价

评价项目	满意	一般	不满意
workflow	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衡。

（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。

如果预期用途中不具有冠脉这个部位，受试者临床试验的部位划分为四个，分别为：头颈部、胸部、腹部、骨与关节，总计不低于 344 例；此外增强扫描总例数不低于 60 例，其中头、胸、腹各不低于 20 例。

如果预期用途中具有冠脉这个部位，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、冠脉。冠脉需纳入的试验例数也应不低于 86 例，所有部位总计不低于 430 例。除冠脉外的其他部位增强扫描（含普通增强和血管增强）总病例数不低于 30 例，其中头颈、胸、腹各不低于 10 例。

所对应的样本量计算公式为：

$$n = \frac{[\mu_{1-\alpha} \sqrt{p_0(1-p_0)} + \mu_{1-\beta} \sqrt{p_T(1-p_T)}]^2}{(p_T - p_0)^2}$$

公式中的 p_T 对应试验组的预期疗效水平， p_0 则对应目标值水平， μ 代表标准正态分布对应的分位数， α 对应统计检验的一类错误水平，在此取 0.025，而 β 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：

1. 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。

2. 胸部

包含肺及纵膈两个位置，共计不低于 86 例。

3. 腹部

包含腹部、盆腔两个位置，共计不低于 86 例。全腹扫描算两例。

腹部：不低于 40 例。

盆腔：不低于 20 例（应包括男性盆腔和女性盆腔）。

4. 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。

5.冠脉

冠脉，共计不低于 86 例。

八、临床的评价方法和统计处理方法

（一）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.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，应由本中心主要研究者判定。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）安全性评价方法

采集试验期间的不良事件、严重不良事件情况来评价产品的安全性。

（三）常用功能、机器使用便捷性、整机功能及稳定性评价方法

记录并报告常用功能评价、机器使用便捷性评价、整机功能及稳定性评价满意度。

（四）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可接受率，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可接受率。

$$\text{临床影像质量可接受率} = \frac{\text{部位影像质量可接受的例数}}{\text{该部位扫描总例数}} \times 100\%$$

总体可接受率不能仅报告 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评价及机器常用功能、使用便捷性以及整机功能及稳定性的评价。

（1）安全性评价：对试验过程中的不良事件、严重不良事件情况等进行分析，列表总结和分析所有不良事件、严重不良事件（频数及百分比等），应根据不良事件与器械或手术的相关性对其进行分类。

（2）机器常用功能、使用便捷性以及整机功能及稳定性的评价：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：

$$\text{满意率} = \frac{\text{评价为满意的例数}}{\text{进行评价的总例数}} \times 100\%$$

$$\text{一般及以上率} = \frac{\text{评价为一般及以上的例数}}{\text{进行评价的总例数}} \times 100\%$$

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（**FAS** 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（**FAS** 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。

附录 III

产品技术要求模板

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 workstation 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。

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），申请人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。其他结果应满足申请人声称值和误差范围。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。申请人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。其他结果应满足申请人声称值和误差范围。

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。申请人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。其他结果应满足申请人声称值和误差范围。

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

推荐申请人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。

申请人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 (CTDI_{vol})。

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

申请人应规定断层扫描、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。64 层 CT 应符合 YY/T 1417—2016 标准 6.2.8 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

应规定 X 射线源组件旋转 360°，单次轴向扫描时可获得的最大扫描层数。

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

2.2.1 应符合 YY/T 0310—2015 的 5.3 条款的要求。

2.2.2 申请人应规定扫描架孔径的大小及误差。

2.2.3 申请人应规定扫描架轴向的水平移动方式（如适用）。

2.2.4 申请人应规定扫描架轴向的水平移动距离及误差（如适用）。

2.2.5 扫描架轴向的水平移动精度不超过 1 mm（如适用）。

2.2.6 申请人应规定扫描架轴向的水平移动速度及误差（如适用）。

2.3 患者支架（如有）

2.3.1 垂直移动范围

申请人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

申请人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

申请人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

申请人应规定系统支持的 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

申请人应规定系统支持的 X 射线管电流及误差范围。符合 YY /T 0310—2015 的 5.5.2 条款的要求。

2.4.3 曝光时间

申请人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 电流时间积（64 层适用）

应符合 YY/T 1417—2016 的 5.6.4 条款的要求。

2.4.5 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

申请人应规定导联的数量。

2.5.1.2 心率检测范围

申请人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

申请人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（如有）

申请人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

申请人应规定心电门控触发的持续时间。

2.5.1.6 时基误差

申请人应规定 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

申请人应规定 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（如有）

2.5.2.1 呼吸信号门控单元的测量范围和准确度

申请人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

2.6.1 产品应提供符合 DICOM3.0 的端口。

2.6.2 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，申请人应规定至少一级菜单功能的描述。

对于高级应用功能，申请人应规定软件功能纲要。

2.6.3 用户访问控制：用户身份鉴别方法、用户类型及权限。

2.7 对放射治疗的支持（如适用）

当申请人声明 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 CTDI_w、CTDI_{vol} 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 申请人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）

申请人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

申请人应提供承重、衰减当量等附件的技术指标。

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 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

工作条件见附录 C

检测体模信息见附录 D

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 6.2.4 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（CTDI_{vol}）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。

64 层 CT 按照 YY/T 1417—2016 标准 6.2.5 的方法进行试验。

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。

3.1.12 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。定位灯准确度按照 YY/T 0310—2015 中 6.3b) 条款的方法进行试验。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。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。

3.2.2 扫描架孔径

用长度量具测量；

3.2.3 扫描架水平轴向的水平移动方式（如适用）

实际操作检查；

3.2.4 扫描架轴向的水平移动距离及误差（如适用）；

用长度量具测量；

3.2.5 扫描架轴向的水平移动精度（如适用）

在某一典型的位置上开始启动扫描架，并连续运动 30 cm 距离之后，再返回 30 cm 距离，长度量具测量两次位置之差；

3.2.6 扫描架轴向的水平移动速度及误差（如适用）。

当移动速度达到稳定后，分别用长度量具和时间量具测量，并计算其移动速度。

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 电流时间积（64 层适用）

按照 YY/T 1417—2016 的 6.6.4 条款的要求。

3.4.5 高压电缆及插头，插座试验

按照 GB/T10151 规定的方法进行。

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

3.6.1 查验产品符合 DICOM3.0 的声明。

3.6.2—3.6.3 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 标准要求进行检测。

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 $10\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 宽至少 80 mm 的矩形，并且顶部棱角的倒角半径为 $2\text{ mm}\pm 0.1\text{ mm}$ 。

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 CTDI_w 、 CTDI_{vol} 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

按照申请人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。

4.附录

附录 A：产品主要安全特征

附录 B：产品配置表

附录 C：工作条件

附录 D：检测体模信息

附录 E：典型运行条件

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 9）

表 9 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				



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE