附件

影像型超声诊断设备新技术
注册技术审查指导原则

本指导原则是对影像型超声诊断设备中部分新型技术的一般要求，申请人/制造商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，并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，需详细阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人/制造商和审查人员的指导性文件，但不包括审评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。本指导原则是对注册申报资料具体内容要求有关的其他文件的补充。影像型超声诊断设备的注册申请还应参考《影像型超声诊断设备(第三类)产品注册技术审查指导原则》。

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订，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于具有三维成像、造影成像、弹性成像功能的影像型超声诊断设备。其中弹性成像不包含本指导原则“二、

技术简介”“(三)弹性成像”中所述的外来声能量弹性成像方法。各功能基本情况见本指导原则“二、技术简介”。本指导原则不包含临床评价要求。

由于技术不断更新,实际技术可能与本指导原则所介绍内容存在一定差异，可参考本指导原则中适用的部分。

二、技术简介

（一）三维成像

1．成像原理

三维超声成像的基本原理为:将采集的一系列二维超声断面用叠加的方法构成人体器官的三维图像。三维超声成像分为静态三维超声成像和实时三维超声成像 (也称为四维超声成像)。

(1)静态三维超声成像

利用现有的二维超声成像,事先规定好探头的移动轨迹,扫查过程中在记录二维图像的同时记录每幅图像的几何位置,将两者信息存入超声诊断仪或外部计算机系统,然后由相应的软件重构三维图像。根据夹持探头的方式不同,分为自由臂三维超声成像和机械定位三维超声成像。

自由臂三维超声成像:医生手持 B 超探头做检查,系统随时跟踪探头的位置和方向。这样的系统可以让医生根据需要选择扫查的方向，并能在移动探头的过程中自动适应体表形状的变化。这就是自由臂三维超声成像系统(也称为 Free-hand 系统)。要求操作人员均匀、平稳地移动探头,根据移动的距离和花费的时间

It is the end of preview.

Should you need the full text,

please sign in and place an order