

## 技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務若干詞彙的解釋及定義應具有以下涵義。詞彙及其涵義未必與該等詞彙的行業標準涵義或用法一致。

「2D」	指	就寬度及高度而言的二維
「3D」	指	就寬度、高度及深度而言的三維
「腹部」	指	身體介於胸部及骨盆之間的部位
「消融」	指	移除或破壞身體某部分或組織或其功能，通常採用熱、冷或激光等微創技術實現
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者發生的任何意外醫學不良事件
「AI」	指	人工智能
「算法」	指	基於執行一系列特定操作來解決問題的程序或公式
「同種異體器官移植」	指	將細胞、組織或器官從同物種內基因不同的供體移植到受體體內的操作
「活檢」	指	從活人或動物體內取出組織樣本進行病理檢查的操作
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「CE標誌」	指	一種認證標誌，表明產品符合歐洲經濟區內銷售的健康、安全及環境保護標準
「置信區間」或「CI」	指	一個數值範圍，其定義使得參數值落在此範圍內的概率等於某個特定概率
「第二類醫療器械」	指	具有中度風險的醫療器械，需根據《醫療器械監督管理條例》對其進行嚴格控制及管理，以確保其安全性及有效性

---

## 技術詞彙表

---

「第三類醫療器械」	指	具有較高風險的醫療器械，需根據《醫療器械監督管理條例》，通過特殊措施對其進行嚴格控制及管理，以確保其安全性及有效性
「合同研究組織」	指	根據合同為製藥及醫療器械公司提供專業研究服務的公司
「冷凍消融」	指	使用極冷液體或名為冷凍探針的器械冷凍並破壞異常組織的操作
「CT」	指	計算機斷層掃描，一種醫學成像技術，利用計算機處理從不同角度獲取的多個X射線測量數據，生成內部器官、骨骼、軟組織及血管的橫截面圖像
「耗材」	指	就本文件而言，指使用一次或有限次數後即丟棄並更換的手術器械及配件
「體外」	指	將器官、細胞或組織從活體取出進行治療或操作後再放回活體的醫學操作
「FAS」	指	全分析集，盡可能接近試驗治療擬適用的一般人群的試驗人群。FAS人群可包含未遵守治療方案的個體
「GMP」	指	良好生產規範，質量保證準則，確保藥品始終按照適合其預定用途且符合產品規格要求的質量標準進行生產及控制

---

## 技術詞彙表

---

「三級醫院」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會劃分的三個等級，其中三級醫院為最高級別，通常擁有500張以上床位，為多個地區提供高水平專科醫療保健服務，並開展先進的教學及研究工作。三級醫院又分為特等、甲等、乙等及丙等
「HD」	指	高清
「IP」	指	知識產權
「缺血再灌注損傷」	指	在恢復血流至先前缺血的組織後，細胞功能障礙及死亡反而加重的反常現象
「病灶」	指	由損傷、感染或疾病引起的異常或受損組織區域
「肺結節」	指	肺部出現的一小團致密組織
「微波消融」	指	一種微創治療方式，利用微波能量加熱並破壞腫瘤細胞
「微創手術」或「MIS」	指	通過微小切口而非大創口實施的外科手術
「MRI」	指	磁共振成像，利用磁力、無線電波及計算機生成體內區域圖像的操作
「常溫機械灌注」	指	通過模擬體溫等生理條件來體外保存器官的技術
「PCT」	指	專利合作條約，一項國際專利法條約，為在其各締約國保護發明的專利申請提供統一的程序
「經皮」	指	穿過皮膚(如注射或外用藥物)

---

## 技術詞彙表

---

「經皮穿刺」	指	一種通過經皮穿刺針抵達內臟器官或組織的技術
「氣胸」	指	空氣洩漏到肺及胸壁之間間隙時出現的症狀
「PACS」	指	影像存檔與通信系統
「PPS」	指	符合方案集，全分析集人群中排除未遵守治療方案的受試者的子集
「射頻」	指	交流電、電壓、磁／電／電磁場或機械系統在約20kHz至約300GHz頻率範圍內的振蕩速率
「註冊臨床試驗」	指	針對候選醫療器械開展的對照臨床試驗，旨在統計上證明該器械用於人類患者時具有顯著的臨床有效性及安全性，以獲得該器械的監管批准
「機械臂」	指	一種功能與人類手臂類似的機械臂
「嚴重不良事件」	指	導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長現有住院時間、導致持續性或顯著殘疾或喪失能力的不良事件
「SMO」	指	研究中心管理組織，為醫療器械公司提供臨床試驗相關服務且擁有充足基礎設施及人員以滿足相關要求的組織
「肺活量計」	指	測量進出肺部氣體的儀器
「胸部」	指	屬於或關於胸廓的，即脊椎動物身體介於頸部及腹部之間部位