

受理号：CQZ2000957

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：磁共振成像系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影医疗科技股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

目 录

基本信息.....	3
一、 申请人名称.....	3
二、 申请人住所.....	3
三、 生产地址.....	3
技术审评概述.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究概述.....	5
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

上海联影医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

上海市嘉定区城北路2258号

三、生产地址

上海市嘉定区城北路2258号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由超导磁体，梯度功率放大器，梯度线圈，射频功率放大器，射频线圈，检查床，谱仪，配电系统，对讲系统及生理信号门控单元组成。

(二) 产品适用范围

该产品适用于婴幼儿（体重范围 $\leq 20\text{kg}$ 且肩宽范围 $\leq 32\text{cm}$ ）的临床MRI图像诊断。

(三) 型号/规格

uMR Alpha

(四) 工作原理

磁共振成像是基于磁共振原理，随着计算机技术、电子电路技术、超导体技术的发展而迅速发展起来的一种生物医学成像技术。磁共振成像系统通常包括磁体，射频发射线圈，射频接收线圈，梯度线圈等部件。磁体用来产生均匀稳定的主磁场 B_0 ，用来将成像物体磁化，产生宏观磁化矢量。射频发射线圈用来发射电磁波，使得成像物体被激励，从而发射出磁共振信号。射频接收线圈用来接收成像物体发射出来的磁共振信号。梯度线

圈可以产生空间线性的梯度磁场，使得成像物体在空间不同位置的共振频率/相位不同，从而使空间不同位置的信号可以区分开来。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括磁体性能（主磁场频率、逸散场、磁场均匀性、磁场稳定性）、检查孔径、检查床、图像扫描性能（序列类型、图像类型、扫描断面类型）、生理信号门控类型、信噪比、均匀性、二维扫描的层厚、二维几何畸变、空间分辨力、鬼影、软件功能、网络安全、稳定性、环境试验、电气安全、激光安全、电磁兼容等。

申请人提交了超导磁体、婴幼儿线圈、检查床、噪声以及SAR值等关键性能指标研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品中所含线圈、线圈绑带、外壳、病床、床垫、耳机、生理信号门控单元和辅助垫与皮肤短时接触。申请人依据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》进行了生物学评价，通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 消毒

终端用户使用时，需对相关系统部件进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 有效期和包装

该产品使用期限为10年，申请人通过寿命试验等方式确定产品使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过运输试验，振动试验等方式，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全级别为 B 级，发布版本为 R002.5，完整版本为 R002.5.0.1085710-CD0P1。申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定网络安全事件应急响应预案。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

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》

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》

YY0319-2008《医用电气设备 第2-33部分：医用诊断用磁
共振设备安全专用要求》

GB7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要
求》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价，选取其已上市产品（型号 uMR 780，注册证号：国械注进 20163281455）作为同品种产品。申报产品与同品种产品的主要差异是增加了婴幼儿线圈、保留了同品种产品的大柔性线圈和小柔性线圈，减小孔径，提供可移动的检查床，增加呼吸心电与脉搏监视功能三合一的生理信号门控单元等，针对差异部分申请人提交了相关测试报告、人体图像数据、临床经验数据等相关支持性资料，资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

该产品采用婴幼儿设计（体重范围 $\leq 20\text{kg}$ 且肩宽范围 $\leq 32\text{cm}$ ），提供婴幼儿线圈、可移动病床等，进行婴幼儿的临床MRI图像诊断。

(二) 产品风险

该产品风险主要包括：患者及磁共振工作人员处于过高正常运行模式水平的主磁场作用，导致晕眩及口中金属腥味；扫描序列中的射频脉冲产生了过高的平均功率导致患者局部组织灼伤；误操作使病床错误移动，致患者损伤；射频信号接收的图像信息错误导致误诊或延迟诊断、错误治疗；患者或操作者皮肤损伤，与有毒材料接触导致感染、过敏；紧急情况不能紧急降场导致人员伤亡；患者扫描时由于连续的高脉冲，梯度线圈振动产生强声音；需要特别注意保护婴幼儿听力，需在系统操作手册中对于患儿接受检查的特殊要求和警示予以充分明确；该产品一般不能直接用于早产儿扫描。

以上风险及相关警示、注意事项等均已在说明书中进行相关信息提示。

产品的禁忌症如下：

1. 植入有源设备者，如心脏起搏器、神经刺激器、人工耳蜗

等；

- 2.曾做过动脉瘤手术及颅内带有动脉瘤夹者；
- 3.曾做过心脏手术并使用人工心脏瓣膜者；
- 4.体内有金属异物，金属植入物或金属假体者；
- 5.需要使用生命支持系统的危重的患者；
- 6.未控制的癫痫或精神疾病，不能配合磁共振检查者；
- 7.严重幽闭恐惧症，不能配合磁共振检查者；
- 8.其他不适宜人群。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，该产品属于优先审评项目，注册申报资料齐全，符合要求。

依据《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）等相关医疗器械法规与配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2021 年 11 月 22 日

