

受理号：CQZ2200057

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.....	11

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(5T), 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

适用于体重大于20 kg患者的临床MRI诊断。

(三) 型号/规格

uMR Jupiter

(四) 工作原理

该产品是基于磁共振成像原理的5T磁共振成像系统。系统采用多通道均匀射频收发系统,基于不同通道在空间区域内产生的射频场的分布特点,动态调整各射频通道的输出,使射频场的空间分布更加均匀,改善由于高场磁共振共振频率高,射频波长短,所导致的不均匀射频场的问题。为了降低扫描过程中患者接收的射频能量,系统针对部分能量较高的射频脉冲进行优化设计,通过降低射频脉冲和脉冲激发的密度,有效地降低序列扫描过程中的射频能量。

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（5T 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、图像扫描技术性能、生理信号门控单元、信噪比、均匀性、二维扫描层厚，二维几何畸变、空间分辨力、鬼影、软件技术指标、稳定性、网络安全、脚踏开关、电气安全、激光安全、电磁兼容等。

申请人针对射频系统进行了 SAR 仿真研究，提供了 SAR 计算机建模和仿真研究报告：在计算机建模和仿真研究中，构建了多通道射频发射线圈仿真模型，进行多个人体模型、不同扫描部位的局部 SAR 值仿真，通过实验验证了仿真的准确性，最终通过对最高局部 SAR 值的监控保证射频安全性。申请人提交了 YY 0319-2008 标准与 YY 9706.233-2021 标准的差异分析资料及前者的报告，并提供了 YY 9706.233-2021 版标准的全项目自测报告，证实该产品符合现行国际标准要求，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、报警球、生理信号门控单元和辅助垫预期与人体皮肤发生短时接触。申请人依据 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》进行了生物学评价，该产品除新增线缆绝缘层材料外，与市售同品种产品在型号、用途、与人体接触方式、配方、制造工艺、初级包装方面完全相同，申请人提交了新增材料的生物学试验报告，产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁和消毒

终端用户在使用时，需要对产品部件表面进行定期清洗和消毒。产品说明书对清洗和消毒方法进行了必要的规定。

(四) 产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提供了产品稳定性研究资料，提供了 5T 超导磁体和线圈等部件的使用期限分析研究资料。通过可靠性影响分析，寿命测试等方式确定产品使用期限为 10 年。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过运输测试，振动测试等，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，完整版本 R002.0.1.964957-CD0P0。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了软件描述文档和软件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，剩

余风险均可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全风险可控，并建立了网络安全应急响应预案。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

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

YY 0319-2008 医用电气设备 第 2-33 部分：医疗诊断用磁共振设备安全专用要求

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求

三、临床评价概述

申报产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验机构：复旦大学附属中山医院（牵头单位），武汉大学中南医院。该临床试验目的为评价申报产品在进行磁共振检查时图像的影像质量进行验证及评价，同时对机器使用便捷性、整机功能及稳定

性和安全性进行验证及评价。临床试验采用开放、多中心、单组目标值设计。考虑到 10% 的脱落率，试验总样本量需 284 例图像，全部完成试验，无脱落、剔除病例。头颅分为颅脑、垂体和颅脑 MRA 三个位置，脊柱分为颈椎、胸椎和腰椎三个位置，体部分为胸部、腹部和盆腔三个位置，四肢关节分为髋关节、膝关节和下肢三个位置，特殊应用为心脏和腹部 CEMRA。

主要有效性评价指标：影像质量优良率。次要评价指标：机器使用便捷性、整机功能及稳定性。安全性评价指标：机器故障发生情况，不良事件/严重不良事件发生情况。

实际共计入组 149 名受试者，完成 14 个部位共计 284 例图像采集，FAS 集、PPS 集、SS 集均为 284 例，主要评价指标：总体影像质量优良率达到 100%，且单侧 97.5%CI 下限为 98.67% 上限为 100.00%，下限高于目标值为 75% 的影像质量临床诊断优良率。次要评价指标均为 100%，试验未发生器械相关不良事件。

经技术审评，临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

本产品采用 5T 超导磁体，供临床 MRI 图像诊断，适用于体重大于 20 kg 的患者。

(二) 产品风险

该产品的风险主要包括：高静态磁场安全、射频安全、磁体失超、噪声、磁共振图像伪影、软件组件稳定性等。

以上风险通过设计、防护等措施进行控制，相关警示、注意事项等均已 在说明书中进行相关提示。

禁忌证

产品禁忌证：

- 有电子植入物者，如心脏起搏器、神经刺激器、胰岛素泵、耳蜗移植体等。
- 曾做过动脉瘤手术及颅内带有动脉瘤夹者。
- 曾做过心脏手术，并带有人工心脏瓣膜者。
- 眼睛内有金属异物。
- 金属植入物和假体，或人体其他部位有金属异物。
- 妊娠或三个月内有妊娠计划，哺乳期女性。
- 危重患者需要使用生命支持系统者。
- 癫痫患者及精神疾病患者。
- 幽闭恐惧症患者。
- 严重心血管疾病。
- 重度肾功能不全（适用于磁共振增强扫描）。
- 医疗机构认为不适用于此检查的其他人群。

以上要求对于进入磁场工作的人员同样适用。

(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

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械（受理号CQTS2100202）。注册申报资料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2022 年 8 月 26 日



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