

受理号: CQZ2200184

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: 武汉中科极化医疗科技有限公司

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.....	9
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

武汉中科极化医疗科技有限公司

二、申请人住所

湖北省武汉市武昌区友谊大道318号

三、生产地址

湖北省武汉市武昌区小洪山西30号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由磁体、检查床、谱仪、梯度功率放大器、梯度线圈、射频功率放大器、射频线圈、Xe 射频功率放大器、Xe 肺线圈、配电系统、对讲系统、生理信号门控单元组成。

(二) 产品适用范围

本产品适用于临床 MRI 诊断；氙核成像模式仅适用于人体肺部成像，不用于诊断。

(三) 型号/规格

uMR 780(Xe)

(四) 工作原理

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不同，从而使空间不同位置的信号可以区分开。

来。

申报产品可以分别采用 128.23MHz 和 35.49MHz 两种频率对 ^1H 、 ^{129}Xe 原子核进行射频脉冲激励和采样，除了能够支持传统磁共振的“氢原子核”成像外，还可实现对“氙核”成像。

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、图像扫描技术性能、生理门控类型、信噪比、图像均匀性、二维扫描的层厚、二维几何畸变、空间分辨力、鬼影、软件技术指标、安全、稳定性、脚踏开关、报警球、网络安全、电气安全、激光安全、电磁兼容等。

申请人对 Xe 人体肺部成像的射频安全性进行了实验研究，提供了全身、局部 SAR 测试报告及线圈温度测试报告，验证了 Xe 人体肺部成像的射频安全性。申请人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，并符合标准要求。

（二）生物相容性

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短期接触。本产品与人体直接/间接接触部件使用的材料，与已上市产品使用的材料在型号、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。

产品中新增 Xe 成像肺部线圈使用的预期与人体直接/间接接触的材料，已提供生物相容性试验报告，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注册技术审查指导原则》，提供了产品可靠性研究资料，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

软件安全级别为 C 级，发布版本号为 X001。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，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，提交了网络安全研究资料，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

申请人选取同品种加临床试验途径开展临床评价，本产品结构组成中包含了氢核成像部分和氦核成像部分，对于氢核成像部分，选取同品种路径开展临床评价，申请人外购上海联影

医疗科技股份有限公司的已上市产品磁共振成像系统（国械注准 20163281455），对于氦核成像，申请人选取临床试验路径开展临床评价，临床试验在两家机构开展，受试者需先吸入氦气，后进行肺部气体磁共振扫描。每例受试者预期参与持续时间为 10 分钟，入组例数为 120 例。主要评价指标为图像质量的优良率，优良率定义为达到优良的检查例数（评分大于等于 3 分）占该部位总检查例数的百分比。评价方式：研究医生对受试者扫描结束后的肺部图像质量进行整体评价，采用双人盲态评价的方式进行评估，即由两位研究医生背靠背进行评价，若两者的评价不一致，则取较低的评分作为最终评价结果。对每例受试者扫描结束后进行图像质量评估，对于所有检查，主要考虑图像均匀性、伪影情况、组织对比和解剖结构的显示情况。次要评价指标为便捷性和稳定性。安全性评价指标为不良事件等。

临床试验结果显示在纳入 FAS 的 120 例受试者中，不区分肺线圈大小，图像质量优良（ ≥ 3 分）的 113 例，总体优良率为 94.17%，其总体优良率的 95%置信区间为[89.97%，98.36%]，置信区间下限（89.97%）大于优良率目标值（80%），次要评价指标结果显示扫描时磁共振成像系统的便捷性评价均为“便捷”，扫描时磁共振成像系统的稳定性评价均为“稳定”。未发生不良事件。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益

本产品适用于临床 MRI 诊断；氙核成像模式仅适用于人体肺部成像，不用于诊断。

(二) 产品风险

传统 MRI 产品风险包括静磁场安全、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。

此外，Xe 人体肺部成像的风险主要包括：

Xe 射频安全：在 Xe 肺部扫描时，Xe 肺线圈可能产生发热、能量反射和射频干扰风险；

Xe 患者处理风险：在 Xe 肺部扫描时，由于患者处理不当，导致患者产生心理反应、麻醉反应、吸气及成像失败等风险；

Xe 成像错误风险：在 Xe 肺部扫描时，由于用户操作不当，导致图像错误风险。

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

产品禁忌证如下：

1. 电子植入物：例如：起搏器、刺激器、胰岛素泵、耳蜗移

植体；

2.金属植入物和假体：例如：人工心脏瓣膜；动脉瘤夹等；
眼睛内的金属异物；人体其他部位的金属异物；

3.妊娠或三个月内有妊娠计划，哺乳期女性；

4.危重病人需要使用生命支持系统者；

5.癫痫患者及精神疾病患者；

6.幽闭恐惧症患者；

7.严重心血管疾病；

8.重度肾功能不全（适用于磁共振增强扫描）；

9.对磁共振造影剂过敏的人群；

10.肺部扫描时，不能自主或经药物控制病情后仍无法屏气
超过 15 秒的个体；

11.其他任何临床认为不应做磁共振扫描的人群。

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，相较于常规 ^1H 磁共振成像系统，uMR780（Xe）磁共振成像系统无明显超出磁共振产品的风险。经分析，用户按照使用说明书使用产品，在正常使用条件下该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（创新审查受理号：CQTS2000005）。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。

2023 年 8 月 14 日

