

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  $^1\text{H}$ 、 $^{129}\text{Xe}$  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（ $\geq 3$  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、人工耳

蜗植入体；

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  $^1\text{H}$  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