

受理号：CQZ2100331

# 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：鑫高益医疗设备股份有限公司

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.....	7
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

鑫高益医疗设备股份有限公司

### 二、申请人住所

浙江省余姚市城区冶山路 555 号

### 三、生产地址

浙江省余姚市城区冶山路 555 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（1.5T）、扫描床、谱仪、射频系统、梯度系统、操作台、隔离变压器、发射线圈、梯度线圈、呼吸门控、射频接收线圈组成。

### (二) 产品适用范围

适用于临床 MRI 图像诊断。

### (三) 型号/规格

GreenMR Serenity 1.5T

### (四) 工作原理

磁共振成像系统的基本工作原理是将人体置于磁体产生的均匀磁场中，通过射频系统发出的射频脉冲激发人体内氢原子核，引起氢原子核共振，并吸收能量。在停止射频脉冲后，氢原子核按特定频率发出射频信号，并将吸收的能量释放出来。这些被释放出的、并由梯度系统进行了三维空间编码的射频信号被体外的射频接收线圈接收，经计算机处理后获得图像。

该产品基于磁共振成像原理，采用无液氦冷却方式实现超导磁体的低温环境。无液氦超导磁体使用制冷机直接传导的方

法实现制冷。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括外观、超导磁体（静磁场强度、逸散场、磁场均匀性、磁场稳定性、患者空间几何尺寸）、床体、扫描（序列种类、图像种类、扫描断面种类）、呼吸门控、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、稳定性、软件功能、网络安全、电气安全、激光安全、电磁兼容等。

申请人按照《医用磁共振成像系统注册技术审查指导原则》要求，针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，以及无液氦超导磁体的研究资料，包括维持低温环境、扰动、失超、多次升降场、停电耐受时间等研究，同时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、患者衬垫、磁体外壳、病床预期与人体皮肤表面短期接触。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) 清洗消毒**

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》提交了产品稳定性研究资料。通过可靠性分析、加速老化试验、运动老化试验等方式确定产品使用期限为 8 年。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过起吊测试、运输试验，防水测试等方式，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 V2.0，完整版本 V2.0.5.6；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，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

### **(六) 有源设备安全性指标**

该产品符合以下强制性安全性标准：

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

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

申请人采用同品种对比路径开展临床评价，选取已上市产品（型号：MagicScan-1.5，注册证号：国械注准 20183280183）作为同品种产品。申报产品与同品种产品的主要差异是使用了无液氦超导磁体，增加颈线圈，部分接收线圈通道数增加，检查床性能指标等发生变化，针对差异部分申请人提交了相关测试报告、人体图像对比数据、同品种产品临床试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 1.5T 无液氦超导磁体，避免了液氦的使用。该产品提交了与同品种产品的人体图像对比数据，图像质量满足临床诊断要求。

## （二）产品风险

该产品的风险主要包括：1. 超导磁体失超的风险。2. 铁磁性物质弹射，可能使患者受伤。3. 射频发射能量超过限定值，可能引起患者不适。4. 病床运动过程中可能挤压患者的手指或身体，导致患者受伤。5. 操作失误导致扫描错误可能延误患者病情的诊断、治疗。6. 设备受到不适当的维护和校准，可能会导致产品失效。7. 产品在某些非预期情况下，如使用者的操作不规范、误操作或违规操作，可能导致发生扫描错误，严重时可能导致使用者或患者受伤。8. 扫描前未考虑患者禁忌证等。

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信息提示。

产品禁忌证如下：

1. 带有体内（外）有源植入物的患者，如心脏起搏器及神经刺激器者。
2. 体内有金属异物或金属植入物的，包括弹片残留，金属碎屑残留，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，手术后体内留有金属止血夹

者，眼球内有金属异物或体内有各种金属植入物的患者。

3. 危重患者需要紧急治疗的或需要使用生命支持系统者；心电监护仪、人工呼吸机、心脏起搏器等抢救设备不能进入强磁场的检查室，因此危重患者应避免在抢救期受检。

4. 幽闭恐惧症患者。

5. 其它的所有由于患者的职业活动、病历、目前的医疗状态等情况，和磁共振成像系统的物理环境特别是强磁场环境接触，可能处于危险状态的患者。

对于高危患者，必须采取特殊的防范措施及计划，保证检查室外需要使用的急救设备准备到位，比如：

1. 有心脏疾患的受检者；
2. 有癫痫发作可能的受检者；
3. 重病、意识不清或处于麻醉状态的受检者。

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

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2000189），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。

2022 年 4 月 1 日