

受理号：CQZ2100038

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：四肢关节磁共振成像系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：山东奥新医疗科技有限公司

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.....	7
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

山东奥新医疗科技有限公司

二、申请人住所

山东省潍坊高新区清池街道泥景社区潍安路 8000 号

三、生产地址

山东省潍坊高新区清池街道泥景社区潍安路 8000 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、系统机柜（射频功率放大器、谱仪）、射频线圈（膝线圈、肘线圈、腕线圈、踝线圈）、梯度机柜（梯度功率放大器）、扫描床或扫描椅（选配）、计算机控制台、冷却系统、稳压电源组成。

(二) 产品适用范围

产品适用于人体四肢关节的临床 MRI 图像诊断。

(三) 型号/规格

All-sense 3.0T

(四) 工作原理

本产品的工作原理如下：被检患者将被检部位放置于磁体中心，操作者通过计算机控制台向谱仪发出产生序列脉冲的指令，谱仪产生射频脉冲信号和梯度脉冲信号后分别被射频功率放大器和梯度功率放大器放大。经梯度功率放大器送往梯度线圈的梯度信号在 X、Y、Z 三个坐标上产生梯度场，这个梯度场叠加在磁体产生的基场上，从而实现对成像空间的三维空间编码。而经射频功率放大器送往射频发射线圈的射频脉冲信号施加到被检患者的被检部位，

被检部位的被选层的质子被激励使其产生共振。施加射频脉冲的时间很短,当突然停止施加射频脉冲,被激励的质子开始释放能量(弛豫),接收线圈可以检测到磁共振信号并送往前置放大器,进行信号放大,然后谱仪进行数据的采集并将采集的数据送往计算机控制台的主机进行原始数据处理、图像的重构及显示,最后将磁共振图像送往系统的输出设备(激光照相机、打印机),进行硬拷贝输出。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括信噪比、均匀性、二维层厚、二维几何畸变、空间分辨力、鬼影、磁体的性能、逸散磁场、患者支撑装置的性能、稳定性及软件功能、环境试验、电气安全、电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料,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

系统中所含接收线圈、设备外壳、软垫为表面器械,与人体皮肤短时接触。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) 产品有效期和包装

产品的使用期限为 10 年，申请人通过加速老化等方式确定产品使用期限。

申请人提交了产品包装验证报告，通过温湿度试验、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

该产品软件安全性级别为 B 级，发布版本为 1.0，完整版本为 1.0.2.0。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》

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

该产品采用临床试验路径进行临床评价。

临床试验目的是评价申报产品的有效性和安全性。临床试验为前瞻性、双中心、单组目标值设计。计划入组 131 例患者，FAS 集和 SS 集实际入组 131 例。

该临床试验的主要评价指标为影像质量优良率；次要评价指标为机器使用便捷性、整机功能及稳定性满意度、工作站后处理软件使用的便捷性；安全性评价指标为不良事件发生率。

试验结果显示，主要评价指标影像质量优良率为 100%，95% 置信区间下限为 97.22%，高于目标值 80%。其他次要评价指标中工作站后处理软件使用的便捷性中的图像清晰度便捷率为 99.24%，其余结果均为 100%，无不良事件发生。

综上，临床评价资料符合目前技术审评要求。

四、产品受益风险判定

产品主要受益：本产品专用于人体四肢关节（膝关节、肘关节、手关节、腕关节、踝关节、足关节）的临床磁共振成像诊断。

产品主要风险：1.超导磁体失超，患者、使用者触及氦气，可能存在灼烧或窒息的风险。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症等。以上风险及相关警示、注意事项等均已说明书中进行相关信息提示。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示禁忌证信息如下：

All-sense 3.0T 磁共振成像系统产生的磁场或电磁场可能对金属植入物产生强引力和/或力矩，或者干扰这些装置的工作。因此，下列情况的病人禁止进行磁共振成像：

体内装有心脏起搏器、功能性神经刺激器、自动电复律除颤器、其他输液泵、动脉瘤夹闭术后、眼球内和大血管旁疑有金属异物者、耳蜗移植体。

手术后病人体内留有金属物件、金属植入物或金属假体。

怀孕 3 个月以内的孕妇、精神病患者、带有多种生命监护仪器的急诊和危重病人、不能较长时间保持体位不动的患者。

携带拐杖、轮椅、可移动病床以及氧气瓶等金属物件者。

用超导磁共振成像系统检查时，在对患者作预甄别方面，要求对下列情况特别注意：

带有植入手术夹（止血夹）或其他铁磁材料（在磁场中可能会移位）的患者；

有永久（纹刺）眼衬或经过面部整形的患者（因已有严重的眼睑刺激报道）；

体温调节系统失调的患者（例如新生儿、出生体重轻的婴儿、某些癌症患者）；

装有金属植入物的患者；

装有植入修复心脏瓣膜患者；

怀孕患者，对胚胎或胎儿进行磁共振检查的安全性尚未完全确定，合格的医疗执业人员应该确定（在考虑替代方法后）检查的临床价值是否超过其风险性。

因其个人病史，需要紧急医疗处理可能性较大的患者。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械产品注册，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 12 月 3 日