

受理号：JQZ2100674

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

产品英文（原文）名称：MRI System

产 品 管 理 类 别：第三类

申 请 人 名 称：Siemens Healthcare GmbH.

西门子医疗有限公司

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.....	10

基本信息

一、申请人名称

Siemens Healthcare GmbH 西门子医疗有限公司

二、申请人住所

Henkestr.127, 91052 Erlangen, GERMANY

三、生产地址

Henkestr.127, 91052 Erlangen, GERMANY

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(7T)、梯度系统、射频系统、射频线圈、计算机系统、生理信号门控系统、检查床、梯度柜、控制柜、冷却系统组成。

(二) 产品适用范围

产品供临床平扫下头部或膝关节 MRI 图像诊断,适用于体重大于 30 kg 的患者。

(三) 型号/规格

MAGNETOM Terra

(四) 工作原理

人体组织含有的大量氢质子是 MR 成像基础。氢质子具有磁矩,在外加静磁场下,磁矩方向与静磁场平行,形成一个可被检测到的总磁矩,该磁矩以共振频率围绕静磁场方向进动。给氢质子施加共振频率射频脉冲,氢质子会被激发并在脉冲撤消后释放出共振频率射频信号。通过梯度磁场标记被激发氢质子,对不同位置氢质子赋予不同共振频率,并采集该射频信号,可计算出不同位置氢质子信息,达到成像目的。

该产品是基于磁共振成像原理，是可提供 7T 高磁场的磁共振系统，由于共振频率高，射频波长短，在人体内容易形成不均匀射频场。系统采用局部发射和接收线圈，改善射频场不均匀问题，使信噪比、分辨率、图像均匀性满足临床使用要求。

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和结构、磁体（7T 主磁场频率、逸散磁场、磁场的均匀性、磁场稳定性、检查孔径）、检查床、扫描（序列种类、图像种类、扫描断面种类）、生理信号门控系统、信噪比和均匀性、二维层厚、二维几何畸变、空间分辨力、鬼影、稳定性、图像处理、数据接口、用户访问控制、患者报警、电气安全、激光安全、电磁兼容等。

申请人对 7T 磁共振成像系统主要进行了磁共振成像检查过程中的主观不适和感官副作用的研究、头部和膝部线圈的 SAR 模拟研究：在数字模拟中，分别对头部线圈和膝部线圈的发射结构在数字模拟中，将相应的线圈和人模体型置于代表 7T 系统的病人检查孔径内，进行模拟给定发射功率的最高局部 SAR 值。还对梯度线圈的 dB/dt 的刺激等指标进行了研究。申请人提交了 YY 0319-2008 标准与 YY 9706.233-2021（IEC 6060-2-33:2015, MOD）标准的差异分析资料及 IEC

60601-2-33:2015 版标准的全项境外检测报告，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

该产品中所含射频线圈、检查床、耳机、生理信号门控系统预期会与人体皮肤表面短时接触。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) 清洁消毒

用户在使用时，需要对产品部件表面进行定期清洁和消毒。产品说明书对清洁和消毒方法进行了必要规定。

(四) 产品有效期和包装

该产品的有效期为 10 年，申请人通过结合经验数据、耐用性测试、老化测试以及平均无故障工作时间 (MTBF) 计算等方式确定产品使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过负载测试、跌落撞击测试、运输中振动和冲击测试等方式，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 *syngo* MR E12，完整版本 *syngo* MR E12U；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

申请人通过临床试验路径开展临床评价，提交了境外临床试验资料。临床试验在 2 家临床机构开展，采用单组目标值试

验设计。临床试验计划入组 180 例，实际入组 224 例，完成 218 例，符合方案集 190 例。临床试验包括 2 个部位：头部和膝关节。有效性指标为图像质量优良率、软件后处理和系统可操作性评价。安全性指标为系统安全性和稳定性评价，不良事件、严重不良事件或严重不良器械效应发生情况。

试验结果：符合方案集头部图像优良率为 100%，膝关节图像优良率为 94%，软件后处理和系统可操作性评价为合格。临床试验未发生系统安全性和稳定性问题，发生 24 例轻度不良事件，未发生严重不良事件或严重不良器械效应。

综上，注册申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

受益：本产品采用 7T 超导磁体，具有 7T 高磁场，供临床平扫下头部或膝关节 MRI 图像诊断，适用于体重大于 30 kg 的患者。

（二）产品风险

该产品风险主要包括：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

意事项等均在说明书中进行相关提示。

产品禁忌证如下：

一般情况下，对于体内有电子、导电性植入物或金属，尤其是铁磁性异物的患者，不能执行 MR 检查。

MR 检查的典型禁忌包括：

- 电子植入物：例如起搏器、刺激器、胰岛素泵
- 人工心脏瓣膜、动脉瘤夹
- 眼睛内的金属异物（可能会引起视网膜剥离）
- 带有磁性封口的人工肛门（肛门假体）
- 具有金属背衬的经皮给药贴片
- 导电性植入物和假体
- 金属避孕环（IUD = 子宫内置装置）
- 经皮植入物或其他类似植入物（例如身体穿孔和磁穿孔）

（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

申请人申请境外第三类医疗器械产品注册，该产品属于同品种首个 7T 磁共振成像系统。申请人的注册申报资料齐全，符合现行要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原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 5 月 19 日