# 医疗器械新材料内参报告（2022）

## 一、MRI 用 NbTi 超导线材制备技术

MRI 用 NbTi 超导线材单根长度达到万米级（减少接头数量），线材具有好的稳定性，线材具有高度尺寸均匀性（包括芯丝和线径）。目前制备技术路线可采用 Monolith 结构和 Wire-in-Channel 结构两种途径，主要区别是导体截面结构不同，但是对于两种结构线材，NbTi 棒材是原材料，其成分和组织均匀性尤为重要。因此在熔炼、锻造及加工过程中提高两者的均匀性是非常关键的。初始 NbTi/Cu 热挤压复合棒通过冷拉伸减径至 25～30mm 进行时效热处理，主要目的是在亚稳的β相 NbTi 合金中析出α-Ti 沉淀相作为磁通钉扎中心，提高超导线的性能。NbTi 合金的成分均匀性是超导线性能的先决条件，因为α-Ti 沉淀相的析出速率及其形态对合金的成分非常敏感。因此在 NbTi 合金锭的熔炼过程中及随后的棒材加工过程中就要保证其成分和组织均匀性。通过优化电极组装方式控制 NbTi 合金锭的熔炼、合金棒材的加工过程中的均匀性，获得高成分和组织均匀的 NbTi 合金。通过优化 NbTi/Cu 复合包套的导体设计、复合包套的加工和时效热处理过程，最终获得高成分和组织均匀的 NbTi/Cu 线材。

## 二、关于闪烁体材料

在 CT 系统领域，国内 CT 系统厂商由于缺乏上游核心技术链，CT 探测器和整机成本始终处于较高水平，国内 CT 系统价格较为昂贵。2019 年，中国每百万人 CT 保有量约为 18.2 台，仅为美国每百万人 CT 保有量的约三分之一。作为 CT 探测器系统的核心，闪烁体材料性能和制备工艺对光转化率、余晖、空间分辨率等性能有着至关重要的影响，其生产工艺门槛较高，且量产良率控制难度较大。目前上述闪烁体材料核心技术和产能主要掌握在日本滨松、日本日立、日本东芝、法国圣戈班等国外巨头手中，大部分探测器制造商通过外购方式获取闪烁体，自建闪烁体生产线的厂家较少。

## 三、CT 球管及高热容量 X 射线球管阳极靶盘

2022 年度市场对国产化 3.5MHU、5MHU 的 CT 球管阳极靶盘需求量持续增大，对 8MHU 的 CT 球管阳极靶盘需求也逐步增大。市场上多家单位可批量提供热容量 3.5MHU 的阳极靶盘，并且实现了 5MHU 的 CT 球管阳极靶盘的整体制备技术，实现了国产化 5MHU 的 CT 球管阳极靶盘的小批量供应。但 8MHU

的靶盘仍处于研发和样品试制阶段，尚未形成批量化生产 8MHU CT 球管阳极靶盘的技术。

300KHU 和 600KHU 的高热容量 X 射线球管阳极靶盘的国产化需求持续增加，促使高热容量 X 射线球管阳极靶盘快速发展，300KHU 以下的 X 射线球管阳极靶盘已经实现了批量化国产，但随着 X 射线球管对热容量需求的增加，X 射线管阳极靶盘的尺寸不断增大，外圆尺寸达到 100mm，热容量达到 600KHU。但 600KHU 的高热容量 X 射线管阳极靶盘处于小批量生产和供应阶段。

## 四、CT 球管管芯材料及零部件产线重点突破

陕西斯瑞新材料股份有限公司从开医疗影像业务以来一直专注于 CT 球管管芯材料及零部件的生产与技术提升，在材料标准确认、焊封质量优化、产品加工工艺提高以及材料表面处理等方面取得了显著成果。特别是在 2020 至 2022 年间，斯瑞新材成功开发了不锈钢管壳湿氢技术，该技术从专用设备的采购、安装调试，到材料的表面清洗、处理，以及后期的湿氢工艺优化，均进行了系统而完善的开发工作。通过这些努力，公司不仅解决了不锈钢湿氢不稳定的问题，还为 CT 球管的国产化进程提供了强有力的支持。

斯瑞新材在 CT 球管领域的技术创新和工艺改进，有效推动了产品的国产化和质量提升。公司通过持续的研发投入和创新，不仅满足了国内市场的需求，也逐渐在国际市场上展现出竞争力。这些成就体现了斯瑞新材在高端医疗影像设备核心部件领域的专业能力和技术实力，为国内医疗影像设备的发展做出了积极贡献。