

医疗器械新材料技术发展信息 (2022)

一、无液氦磁共振的发展

1995年，日本住友推出了第一个商业4K冷头，这是低温制冷技术的重大进展，此后冷头传导冷却超导磁体的研究飞速进展：日本佳能采用双4K冷头成功研制出6T超导磁体系统，温孔孔径180mm，这是世界上第一台有室温孔径的超导磁体。其0.35T无液氦磁共振成功落地无锡四院等；我国中科院电工技术研究所无液氦磁体技术研究上也取得重大进展。1999年，采用单4K冷头研制出基于NbTi的5T无液氦超导磁体系统；2004年，研制出100mm温孔孔径的6T无液氦超导磁体系统。同样，未应用在磁共振上；GE是第一家尝试采用冷头传导制冷技术制造超导磁共振的企业。1992年，研制出基于Nb₃Sn的950mm温孔孔径的0.5T磁共振；1995年，又采用双4K冷头成功研制出960mm温孔孔径的0.5T磁共振；1998年，采用单4K冷头研制出基于NbTi的960mm温孔孔径的0.5T磁共振；但因为过于超前，当时并未进行商业化。2016年，GE在RSNA又创造性推出了一项新的无液氦超导磁体技术：Freelium，应用在1.5T超导磁共振，仅使用了约20升液氦，远低于当时常规的2000升液氦。2018年，飞利浦正式推出商用无液氦超导磁体技术：BlueSeal，并发布全球首台无液氦磁共振：Ingenia Ambition 1.5T，将7L液氦完全封装在容器确保0液氦泄漏。与常规磁共振一样，仍然会失超；不过此时的失超已变成一个中性词，再也不需要失超管、再也不需要补充液氦、再也没有危险。2020年，西门子也推出商用无液氦超导磁体技术：DryCool，并发布0.55T磁共振：Magnetom Free.Max，采用类似的技术，将0.7L液氦完全封装在容器，同样的冷头传导冷却技术。2019年，宁波鑫高益承接科技部重点项目“1.5T无液氦低温超导磁体技术研发”，成功研制1.5T无液氦超导磁共振，同样采用冷头传导冷却方式。与GPS不同的是，鑫高益的是100%无液氦干式磁体。2021年，宁波健信和中科院电工技术研究所合作，同样采用冷头直接传导冷却技术，成功研制无液氦干式1.5T超导磁体，目前已实现批量生产，可供应下游磁共振生产企业。综合来看，在“有液氦”超导磁共振方面，我国起步晚，长期处于落后阶段，经过20多年的努力，目前已经基本追上；但在“无液氦”超导磁共振，我国同样有深厚的技术底蕴，基本与国外处于同一水平。

二、关于闪烁体材料

国家工信部等部门联合发布的《“十四五”医疗装备产业发展规划》中，将CT/PET用闪烁体列为“攻关先进基础材料”，行业内主流使用硫氧化钆陶瓷(GOS)作为CT闪烁体，硫氧化钆陶瓷(GOS)目前被日本日立、东芝垄断，国产替代品极少。目前国内已经有公司自研的硫氧化钆陶瓷(GOS)已生产出样品，在线阵探测器领域已可投入使用，在CT探测器领域已向部分客户送样，大部分性能指标已达到客户要求，但是距离国外现有产品在外观颜色及部分性能上还有一些差距，需要对硫氧化钆陶瓷(GOS)进行持续优化。国内最新开发的钆镓铝石榴石陶瓷(GGAG)这是一种新型的闪烁体，具有高密度、快衰减、高光输出、短余辉及环境友好等特点，性能媲美宝石闪烁体，需要在性能提升及产业化批量制备上重点研究。

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、8MHU的CT球管阳极靶盘的需求量逐步增加，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开发，CT球管阳极靶盘材料单位应致力3.5MHU的CT球管阳极靶盘的稳定化生产供应和5MHU的靶盘的批量化制备。

随着X射线球管对热容量需求的不断增加，市场对于300KHU的X射线球管的阳极靶盘的需求量开始降低，而对600KHU高热容量X射线球管阳极靶盘的需求不断增大。高热容量X射线球管阳极靶盘材料单位应致力于600KHU的X射线球管的阳极靶盘制备技术开发及批量化生产，并且随着热容量需求的增加，高热容量X射线球管阳极靶盘提出了通过TZM层增加黑化涂层已达到提高热容量的需求，材料研究单位应逐步开发高热容量X射线球管的表面处理技术。

四、CT球管零部件新材料技术发展信息

2022年，CT球管零部件新材料技术发展持续推进，多个国内厂商在关键技术领域取得了显著的进展，并且在某些细分技术上开始崭露头角。国内CT球管零部件制造商正在努力实现国产替代，像昆山医源、电科睿视、麦默真空和珠海瑞能等企业都在进行相关研究和开发。

CT球管技术的发展趋向于大功率高管电流输出球管和高散热率球管设计。

焦点尺寸和形状对图像质量有直接影响,而一些球管采用的电子束滤过技术可以提高 X 线质量和图像质量,同时减少受检者的辐射剂量。

在新材料技术方面,CT 球管零部件的研发正聚焦于提升热容量和散热效率,同时降低成本和提高产品寿命。国内 CT 球管零部件制造商面临的挑战包括技术复杂性、高工艺要求以及定制生产设备的需要,这导致了高技术密集、高人才密集和高资金密集的特点。尽管取得了一定的进展,但与国外品牌相比,国内厂商在工艺和寿命等方面仍存在差距,需要时间去提升。

总体来看,国内 CT 球管零部件行业正处于快速发展期,随着技术突破和产能提升,预计未来市场规模将进一步扩大。