

受理号：JQZ1900468

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：磁共振引导放射治疗系统

产品英文（原文）名称：MRI guided radiotherapy system

产品管理类别：第三类

申请人名称：医科达（英国）有限公司 Elekta Limited

国家食品药品监督管理总局

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
产品审评摘要.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究摘要.....	5
三、临床评价摘要.....	9
四、风险分析及说明书提示.....	9
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

医科达（英国）有限公司 Elekta Limited

二、申请人住所

Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex, RH10
9RR, UK

三、生产地址

Linac House, Fleming Way, Crawley, West Sussex,
RH10 9RR, UK

产品审评摘要

一、产品概述

该产品将超导磁共振成像系统(以下简称 MR)和安装在滑环机架上的驻波直线加速器集成为一体,实现了在患者治疗位置进行磁共振成像的功能,治疗时系统可根据肿瘤的解剖结构调整剂量分布,最大可能地保护正常组织;同时可以在 X 射束治疗肿瘤时实时采集磁共振图像监测肿瘤位置。

(一) 产品结构及组成

该产品由加速器子系统(包括:滑环机架、射束生成模块、射束成形模块、MV 成像模块、射束衰减器、控制模块、Elekta Unity 控制软件)、磁共振子系统(包括:1.5T 超导磁体、梯度系统、射频系统、接收线圈、控制柜、Marlin 软件)、治疗床、服务模块及 CT 定位适配器(选配件)组成。

(二) 产品适用范围

该产品为磁共振引导放射治疗系统,其中磁共振扫描可实时采集人体头颈、胸腹、盆腔放射治疗前、治疗中和治疗后的图像,用于制定放射治疗计划、验证治疗靶区的位置和监控治疗靶区运动。该产品提供由磁共振扫描图像引导的常规放射治疗、体部立体定向放射治疗或体部立体定向放射外科治疗,适

用于人体适合接受放射治疗的病灶，具体适应症由临床医生确定。该产品需和与之兼容的治疗计划系统和肿瘤信息系统一起使用。该产品获取的磁共振图像不用于诊断目的。

(三) 型号/规格

Elekta Unity

(四) 工作原理

该产品由磁共振图像引导医用直线加速器实施X射线放射治疗。磁共振子系统可以生成放射治疗之前、期间和之后的磁共振图像，用于调整治疗计划、患者定位和治疗位置监控。加速器子系统利用电场加速电子，获得足够能量后轰击重金属靶，生成兆伏级能量的X射线，经过准直器和多叶光栅后形成特定强度、不同射野的射束，对人体病灶部位进行照射，从而达到特定的治疗效果。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

该产品将加速器和 MR 一体化集成，实现了磁共振影像引导的放射治疗。产品性能研究包括滑环机架技术、加速器和 MR 的集成兼容技术、自适应放疗技术研究等。

1. 滑环机架技术研究

该产品的加速器部分采用了滑环机架设计，对大功率的驻

波式加速器进行了紧凑化设计，使所有部件包括供电系统、控制系统和冷却系统都装载在滑环机架上，以实现部件之间可靠连接和快速通讯。加速器的射束生成模块、束流控制组件、射束成形模块安装在滑环机架的一侧，可实现射野形状的快速改变并减少射野的泄露辐射；MV 成像模块和射束衰减器安装在滑环的对侧，可验证射野的形状和位置，并吸收部分漏辐射以降低机房防护要求。滑环可连续旋转，以最小的角度变化改变射束方向，提高治疗效率。磁共振的超导磁体嵌在滑环孔中，通过安装时的机械对准使辐射等中心与 MR 成像体积的中心重合。

2. 加速器和 MR 的集成兼容技术研究

主磁场线圈、梯度线圈及射频发射线圈通过分体设计创建射束通道，减少射束经过磁体的衰减。治疗室内壁、磁体内表面和 U 形墙面组成等电位射频屏蔽体，实现了加速器和 MR 的电磁隔离，使加速器产生的射频信号不对磁共振成像产生干扰。超导磁体中特殊设计的束缚线圈降低了加速器周围的磁场，高导磁率金属制成的磁屏蔽罩壳使电子枪和加速管中的静磁场低于地磁场，实现加速器在近零磁场下工作。加速器和磁共振子系统各自有独立的机械承载和电气控制系统，使集成系统中的组件互不干扰。

3. 自适应放射治疗技术研究

该产品可根据磁共振影像制定自适应治疗计划。每次治疗前采集磁共振影像传输至治疗计划软件，与模拟影像之间进行形变配准，自动完成磁共振影像上的解剖结构勾画，并调整治疗计划。治疗过程中可通过实时的磁共振成像查看肿瘤位置，以保证肿瘤接受正确的剂量，同时避免正常组织受到高剂量照射。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为短期外部接触，接触部位主要为皮肤，每次接触时间小于24小时，申请人依据GB/T 16886系列标准进行了生物相容性评价，生物相容性风险可接受。

(三) 清洗和消毒

终端用户使用时，需要对接触患者的部件表面进行定期清洗和消毒。清洗和消毒方法在说明书中进行了规定。

(四) 产品有效期和包装

该产品的预期使用寿命为10年，申请人提供了产品使用期限分析评价报告，通过老化测试、寿命测试、辐射硬度分析等方法确认了产品的使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报告，验证实验主要为运输测试、跌落测试等。

(五) 动物研究

不适用。

(六) 软件研究

该产品软件安全性级别为C级。申请人提供了软件描述文档，包括生存周期概述、需求规范、风险分析、验证与确认测试等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

网络安全描述文档表明该产品在开发过程中考虑了网络安全相关的风险，风险可控。

(七) 有源设备安全性指标

该产品符合医用电气设备的安全通用要求、并列要求以及相关的专用要求、相关性能标准等，提供了上海医疗器械质量监督检验中心的检测报告。具体执行标准如下：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.5-2008 医用电气设备 第2部分：能量为1 MeV至50MeV电子加速器 安全专用要求

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

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求

YY 0319-2008 医用电气设备 第2部分：医疗诊断用磁共振设备 安全专用要求

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

GB 15213-2016 医用电子加速器 性能和试验方法

YY 0832.2-2015 X辐射放射治疗立体定向及计划系统 第2部分：体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统

YY/T 0482-2010 医疗成像磁共振设备 主要图像质量参数的测定

三、临床评价摘要

该产品以临床试验的方式进行临床评价。申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）进行了临床试验。临床试验采用单组目标值法在多中心进行验证，主要安全性指标为与器械相关的不良事件发生率，有效性指标为近期疗效。试验结论显示该产品的安全性和有效性可以达到制造商的预期要求，满足临床需求。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器

械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，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。

(二) 警示及注意事项

该产品须由经过相应培训的医疗专业人员使用。

经授权且经批准的人员才能进入产品的设备室。

除非已经过铁磁性材料检查，否则请勿将物体移入产品的治疗室。

该产品存在电离辐射，请勿将心脏起搏器、其他植入物或便携式电子医疗设备放在辐射束路径中，以避免导致致命伤害。

产品使用过程中须执行用户手册中指定的强制校准和质量保证检查。

设备将在MR和辐射这两种环境中使用，请勿使用未经过批准的部件、附件或其他设备，以免影响系统性能和病人安全。

(三) 禁忌症

该产品严禁有以下一种或多种情况的患者接受磁共振成像扫描：

1. 植入过有源植入物（例如心脏起搏器），除非该植入物明确标注为“MR Safe”（MR安全）。
2. 植入过金属或铁磁性植入物（例如颅内动脉瘤夹），除

非该植入物明确标注为“MR Safe”（MR 安全）。

3. 身体核心温度高于 39.5°C (103.1°F)。

4. 对标记为“MR Safe”（MR 安全）或“MR Conditional”（MR 有条件使用）的植入物而言，请在扫描前确保满足以下两个条件：1）主治医生已批准该患者进行 MR 扫描；2）已严格遵循植入物制造商规定的条件。

5. 医生认为不适合进行MR检查的其他情况。

放射治疗的禁忌症：

1. 已完成放射治疗的复发部位再次治疗需谨慎评估治疗风险。

2. 对于怀孕患者，需要权衡外照射的风险和益处，并探索替代方案。

3. 对于具有植入心脏装置的患者，需要由医生评估装置的辐射耐受性。

4. 患有遗传或结缔组织病症而不适宜放射治疗的患者。

5. 医生认为不适合进行放射治疗的其他情况。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为优先医疗器械，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2014年第4号）等相关医疗器械法规及配套规章，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。

2020年8月19日