

受理号：JQZ2100193

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：MRIdian Linac System

产品管理类别：第三类

申请人名称：美国威睿股份有限公司

ViewRay Incorporated

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.....	9
四、 产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

美国威睿股份有限公司 ViewRay Incorporated

二、申请人住所

815 East Middlefield Road Mountain View, California
94043 United States

三、生产地址

815 E Middlefield Rd Mountain View, California 94043
United States

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

磁共振引导放射治疗系统由放射治疗照射系统、磁共振成像系统、治疗床操控系统、控制柜、工作站（包含工作站硬件和软件）、治疗计划数据存储单元组成。

放射治疗照射系统由机架、底座、直线加速器、多叶准直器组成；磁共振成像系统由磁体、射频线圈、接收线圈、梯度系统、磁屏蔽、冷却系统、氦压缩机、磁体检测柜组成；治疗床操控系统由治疗床、治疗床操纵装置（控制面板）、治疗控制装置（放射治疗控制开关盒）组成；控制柜由磁共振系统控制柜、治疗控制柜、脉冲调制器组成；工作站由磁共振系统工作站、放射治疗工作站、治疗计划工作站（治疗计划软件型号：20000，发布版本：5.3）组成。

(二) 产品适用范围

该产品为磁共振引导放射治疗系统，提供基于磁共振扫描图像引导下的常规放射治疗和体部立体定向放射治疗，具体临床适应症由具备相关执业资质的临床医生根据实际情况确定。该产品中的磁共振扫描系统用于放射治疗中的图像引导，可在线/实时采集放射治疗前、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。该产品获取的磁共振图像不用于诊断目的。

(三) 型号/规格

20000

(四) 工作原理

该产品通过磁共振成像引导直线加速器进行放射治疗。直线加速器的工作原理为电子枪产生电子束流并注入加速管中，微波电磁场将电子束流加速到高能，打靶产生MV级X射线，通过多叶准直器运动形成不同射野的射束对人体病灶进行照射。磁共振成像系统的工作原理为将人体置于超导磁体产生的均匀稳定的磁场中，通过射频线圈发出的射频脉冲激发人体内氢原子核，引起氢原子核共振，产生磁共振信号，由梯度系统进行三维空间编码后，由接收线圈接收，经计算机处理后获得图像。

该产品通过磁共振成像系统所得到的实时影像，协同放射治疗计划和照射软件，为直线加速器提供在线/实时图像引导和验证，以实现剂量投放。利用高能X射线对人体病灶靶区实施辐照，以实现治疗目的。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1.物理和机械性能研究

该产品性能指标包括物理和机械性能、磁共振成像系统技术性能指标（共振频率、信噪比、图像均匀性、磁场均匀性和稳定性、空间分辨力、鬼影、重复定位精度等）、放射

治疗照射系统技术性能指标(能量、剂量、剂量率、辐射野、重复性、线性、深度吸收剂量特性、表面剂量、辐射野半影、可调节限束系统性能等)、软件功能、成像功能、质量保证、电气安全、电磁兼容等要求。

申请人对上述性能指标提交了产品性能研究资料,北京市医疗器械检验研究院的检测报告及部分性能自测报告,检测结果与产品技术要求相符。其中磁场强度、重复定位精度、体部X辐射放射治疗立体定向及计划系统、部分限束装置性能、网络安全、头线圈的鬼影及空间分辨力为自检报告。申请人依据《医疗器械注册自检管理规定》提交了医疗器械自检用设备(含标准品/参考品)配置表、医疗器械自检检验人员信息表、检验相关的质量管理体系文件清单,符合要求。

2. 放射治疗系统和磁共振成像系统的兼容性研究

本产品放射治疗系统和磁共振成像系统采用特殊材料、特殊结构设计实现相互屏蔽,工作时互不干扰。

磁屏蔽研究:如果没有适当的屏蔽,强磁场会干扰直线加速器的工作,强磁场会对加速器、磁控管或载流导线中移动的带电粒子产生洛伦兹力,进而影响带电粒子运动。该产品采取的屏蔽措施为把射频链中的所有组件都封装在机架上对应的屏蔽套中,每个屏蔽套由5个同心圆铁磁钢屏蔽,铁磁钢的厚度和直径经过计算,保证屏蔽效果;其中在电子直线加速器加速主体附近额外放置3个磁合金屏蔽体,以最大

限度降低直线加速器束流路径的磁场强度。

射频屏蔽研究：直线加速器产生的射频辐射会显著降低磁共振图像的质量，射频屏蔽采用射频吸收碳纤维和射频反射铜材料，形成了稳固可靠的屏蔽解决方案。该设计将射频吸收碳纤维和射频反射铜材料组合在一起，合围成屏蔽体，该屏蔽体围绕着脉冲变压器、磁控管、直线加速器主体以及系统的枪驱动器组件，从而达到预期的屏蔽效果。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为外部接触，接触部位为皮肤，接触时间为短期接触。申请人根据GB/T 16886 (ISO10993) 系列标准进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

(三) 消毒

终端用户在使用时，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

产品有效期为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，经验数据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。验证试验主要为运输测试、振动、跌落测试等。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为C级，软件信息如下：

治疗计划软件：型号：20000，发布版本：5.3，完整版本：

5.3.0.194；

照射软件：型号：20000，发布版本：5.3，完整版本：

5.3.0.194；

磁共振系统软件：型号：syngo MR B19，发布版本：3.1，
完整版本：3.1.0.7。

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提供了软件描述文档，包括生存周期过程、需求分析、风险分析、验证与确认相关测试、版本修订历史、缺陷分析等资料，提供了软件版本命名规则真实性声明，证明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全风险可控，剩余风险可接受。

(六) 其他

该产品符合以下标准要求：

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1MeV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 15213-2016 《医用电子加速器 性能和试验方法》

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》

YY 0637-2013 《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》

YY 0721-2009 《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》

YY/T 0482-2010 《医用成像磁共振设备主要图像质量参数的测定》

YY/T 0889-2013 《调强放射治疗计划系统 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 0971-2016 《放射治疗用多元限束装置 性能和试验方法》

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 要求和试验的要求》

申请人提交了相应检测报告，证明该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人根据《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临

床评价技术指导原则》的相关规定，申请人选择了同品种比对的路径进行了临床评价，所选同品种产品为同公司生产的申报产品的上一代产品（注册证书：国械注进20163282597，型号：10000）以及境内已上市的医用直线加速器（国械注进20183052621），两者产品主要差异包括与同公司上一代产品放射源不同、放射治疗计划照射软件增加直线加速器射束输送部分、多叶准直器，与医用直线加速器相比成像原理等有差异。申报产品与同品种产品的相比，差异部分未对产品临床使用产生不利影响。申请人提交了申报产品型式检测报告、基准/性能测试报告、MRI增加序列时的人体图像数据、申报产品临床数据以及同品种产品临床文献数据及分析资料等作为支持申报产品安全有效性的证据。经技术审评，临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

不适用。

综合评价意见

申请人申请进口第三类医疗器械产品注册，注册申报材料齐全，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》(原国家食品药品监督管理局令第 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，认为该产品受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 8 月 24 日