

受理号：CQZ1800467

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：医用直线加速器系统

产品英文（原文）名称：/

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影医疗科技有限公司

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  |
| 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..... | 10 |
| 综合评价意见.....       | 12 |

## 基本信息

### 一、申请人名称

上海联影医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

上海市嘉定区城北路 2258 号

### 三、生产地址

上海市嘉定区城北路 2258 号、金娄路 188 号

## 产品审评摘要

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

uRT-linac 506c 医用直线加速器系统由磁控管、调制器、加速管、多叶光栅、EPID(电子射野成像装置)、手控盒、呼吸门控、RT 电源柜、CT 电源柜、水冷机组、操作台、加速器控制软件、放疗治疗计划与管理系统、治疗床、机架、CT X 射线管、CT 探测器、CT 高压发生器和附件(十字板、前指针、楔形板过滤器 15°、楔形板过滤器 30°、楔形板过滤器 45°、楔形板过滤器 60°、射束挡块托盘、成像体模、CT 体模)组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品用于对头、颈、胸、腹、盆腔等部位的肿瘤进行 CT/EPID 影像引导的旋转/固定野调强放疗、三维适形放疗和 CT 模拟定位。具体适应症由有执照的临床医生根据实际情况确定。

#### (三) 型号/规格

uRT-linac 506c

#### **(四) 工作原理**

该产品为影像引导的医用直线加速器。由电子枪产生低能电子束流注入加速管中，微波功率将电子束流加速成高能电子束流，打靶产生 MV 级 X 射线。通过机架旋转，多叶准直器运动以及束流和剂量控制实现三维适形、静态或动态调强治疗、动态旋转治疗等治疗模式。同时，本产品支持影像引导功能，通过诊断级 CT 或 EPID 成像，进行患者体位和肿瘤位置的影像定位和引导。另外，本系统可提供 CT 模拟定位、治疗计划设计、治疗信息管理功能。

## **二、临床前研究摘要**

### **(一) 产品性能研究**

#### **1. 一体化 CT-加速器集成技术**

该产品采用专利的 CT 与直线加速器一体化架构，CT 和加速器共用一张治疗床，通过机架中间的孔径，患者和治疗床可以从中穿过。该产品将 CT 模拟定位功能和诊断级 CT 影像引导的放射治疗系统集成到一台设备上，将患者注册、CT 模拟定位、治疗计划制定、计划验证、影像引导、放射治疗等功能集成在一台设备上。该项集成技术通过将 CT 子系统与加速器子系统的治疗头互为配重的设计，实现体积缩小，CT 可以安装在

常规放疗加速器机房。

## 2. 诊断级 CT 影像引导技术

相较于传统的 kV CBCT 成像，诊断级 CT 影像有图像质量好、对比度高和伪影少等优势，器官、靶区的形状和边界更容易辨识，用户可以更多的使用靶区或者器官作为参照物来进行影像配准。传统的 kV CBCT 通常以骨性标记参考为主，实际靶区与骨性标记的位置关系并不一定是一致的，因而容易产生影像引导的误差。而 CT 影像引导可以使用靶区和器官为参照物，摆位更加直接和准确。CT 影像引导放疗过程中多个子系统协同工作，通过机架、治疗床的多轴联动以及工作流程的优化方案简化用户的操作，采用自动化预编程技术提高效率。

## 3. uARC 动态旋转调强放疗技术

该产品使用自主研发的内置动态多叶光栅，一体化全数字高速控制系统和优化算法，实现动态旋转调强治疗。治疗过程中多叶光栅、治疗头、机架等部件和剂量监控系统保持实时协调配合，提高了治疗的准确性和治疗速度。

## （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，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，提供了细胞毒性、皮肤致敏和皮肤刺激试验报告，生物相容性风险可接受。

### **(三) 清洗和消毒**

终端用户使用时，需要对系统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寿命的验证报告，验证实验为老化测试，寿命测试等。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，振动测试等。

### **(五) 动物研究**

不适用。

### **(六) 软件研究**

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) 产品符合的相关标准**

该产品符合相关国家标准和行业标准要求，提供了北京  
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：

GB9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB9706.5-2008 医用电气设备能量为1-50MeV医用电子  
加速器专用安全要求

GB 9706.11-1997 医用电气设备 第二部分：医用诊断X  
射线源组件和X射线管组件安全专用要求

GB 9706.12-1997 医用电气设备 第1部分：安全通用要  
求 三. 并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14-1997 医用电气设备 第2部分：X射线设备  
附属设备安全专用要求

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

GB9706.18-2006 医用电气设备第2部分：X射线计算  
机体层摄影设备安全专用要求

GB7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、  
要求和用户指南

GB15213-2016 医用电子加速器性能和试验方法

YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统  
的安全



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 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统 高能 X( $\gamma$ ) 射线剂量计算准确性 要求和试验方法

YY/T 0888-2013 放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量

YY/T 0889-2013 调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

YY/T 0890-2013 放射治疗中电子射野成像装置 性能和试验方法

YY/T 0310-2015 X 射线计算机体层摄影设备通用技术条件

GB/T 14710-2009 医用电气环境要求及试验方法

YY/T 0291-2016 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

### 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验证的试验设计,主要有效性指标为治疗总有效率,主要安全性指标为不良事件发生率,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**

该产品设计由经过适当培训的医疗专业人员使用。

该产品存在电离辐射,可能对电子医疗植入物造成损坏。治疗体内含有电子医疗植入物的患者时,应考虑该情况。

该产品可能会有副作用。在治疗开始之前，应跟患者沟通可能存在的副作用或者生理效应。

该产品在治疗过程中多个部件会协同运动，应密切监视治疗室内患者情况，避免碰撞和挤压。

该产品会产生高能辐射，因此在放射辐照期间，确保除患者外，治疗室内没有其他人员。

### **(三) 禁忌症**

该产品的禁忌症包括：

- 1) 病人一般情况差，呈恶液质者；
- 2) 血象过低，白细胞  $< 2.0 \times 10^9/L$ ，血小板  $< 50 \times 10^9/L$ ，血红蛋白  $< 80g/L$  者；
- 3) 合并各种传染病，如活动性肝炎、活动性肺结核者；
- 4) 重要器官（如心、肺、肝、肾等）功能严重不全者；
- 5) 对放射线中度敏感的肿瘤且已有广泛远处转移；
- 6) 已有严重放射损伤部位的复发；
- 7) 脑部功能性疾病（包括癫痫）患者；
- 8) 医生认为不适合进行放射治疗的其他情况。

## 综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号 201700222。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 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 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2018 年 12 月 24 日