受理号：CQZ2101158

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：　伽玛射束立体定向放射治疗系统

产品管理类别：　第三类

申 请 人 名 称：　西安大医集团股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

NMPA器审中心技术审评报告公开 www.cmde.org.cn

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.....8
四、产品受益风险判定.....8
综合评价意见.....10

基本信息

一、申请人名称

西安大医集团股份有限公司

二、申请人住所

陕西省西安市经济技术开发区凤城十二路66号首创国际城商务中心28号楼1单元3层10301室

三、生产地址

陕西省宝鸡市高新开发区高新一路2号

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由主机系统、电气控制系统、放射治疗计划系统软件、治疗控制系统软件、图像引导系统和射野验证系统组成。

（二）产品适用范围

用于对实体肿瘤和病变进行图像引导的头部立体定向放射治疗、放射外科治疗和体部立体定向放射治疗。

（三）型号/规格

CybeRay

（四）工作原理

该产品融合伽玛射束立体定向放射治疗技术、图像引导技术和射野验证技术于一体。利用γ射线对肿瘤组织的损毁/抑制效应以及肿瘤细胞相对于正常细胞对放射线更敏感的特性，对肿瘤进行立体定向放射治疗。

该产品采用滚筒机构，在滚筒上安装有KV级CBCT模块和MV级EPID模块，和聚焦治疗头在结构布局上同轴共面，可实现在线和实时图像引导以及射野验证功能。安装于滚筒上的治疗头可沿滚筒轴向的弧形导轨移动，配合滚筒的旋转，可实现可调整角度的非共面拉弧照射，可在拉弧治疗过程中的任意时刻快速旋转关闭放射源。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括机械性能、焦点标称吸收剂量率、聚焦野尺寸、聚焦野剂量梯度、软件功能、剂量计算综合误差、图像引导范围及准确性、图像质量、成像剂量、射野验证准确性、电气安全、电磁兼容等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，提交了北京市医疗器械检验院的检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（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 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第1部分: 风险管理过程中的评价与试验》进行了生物相容性评价，并按照《GB/T 16886.5-2017医疗器械生物学评价 第5部分: 体外细胞毒性试验》，《GB/T 16886.10-2017医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验》对与人体接触部件进行了生物学评价试验。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15年，申请人提供了产品有效期的分析评价报告。通过理论计算、仿真计算、类比分析和经验数据分析验证有效期的合理性。

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、振动测试等。

（五）软件研究

该产品包含三个软件组件: 放射治疗计划系统软件(型号: RT Pro TPS)，发布版本：1，完整版本：1.1.2.4750；治疗控制系统软件(型号：CyberMed Smart)，发布版本：1，完整版本：1.1.31.47；影像系统软件(型号：CyberMed Target)，发布版本：1，完整版本：1.2.29.51。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档和软件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完全风险可控，已制定网络安全应急响应预案。

（六）其他

该产品符合以下强制性标准要求:

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分: 安全通用要求》

GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分: 诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

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

GB 9706.12-1997《医用电气设备第一部分：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《医用电气设备第二部分：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》

GB 9706.17-2009《医用电气设备 第2部分：γ射束治疗设备安全专用要求》

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》

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 0831.1-2011《γ射束立体定向放射治疗系统 第1部分：头部多源γ射束立体定向放射治疗系统》

YY 0831.2-2015《γ射束立体定向放射治疗系统 第2部分：体部多源γ射束立体定向放射治疗系统》

YY 1650-2019《X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法》

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

申请人采用临床试验的方式进行临床评价，临床试验采用多中心、开放、单组目标值设计。本临床试验共入组了80例受试者（其中头部立体定向放射外科治疗21例，头部立体定向放射治疗8例，体部立体定向放射治疗51例），主要有效性评价指标为总有效率（即放疗结束后30天完全缓解、部分缓解、病情稳定的病例数占总病例数的比率），FAS集总有效率为98.75%，PPS集总有效率为98.75%。次要有效性评价指标包括研究者满意度评价（设备功能稳定性、使用便捷性）和受试者满意度评价，设备功能稳定性评价中工作流合格率为98.75%，TPS软件合格率、床体移动合格率、射野验证合格率和图像引导合格率均为100.00%，使用便捷性评价合格率为100%，受试者满意度为100%。安全性评价指标为与试验器械相关的不良事件的发生率，与试验用设备相关的不良事件共发生38人（47.50%）59例，与试验器械相关的严重不良事件发生3人（3.75%）11例。

综上所述，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、产品受益风险判定

（一）受益评估

用于对实体肿瘤和病变进行图像引导的头部立体定向放射治疗、放射外科治疗和体部立体定向放射治疗。

（二）风险评估

1.产品治疗错误导致的风险

产品在某些非预期情况下，如未经过专业培训的使用者操作、辐照期间治疗室内有其他人员等，可能导致发生治疗错误 的风险。

2.用户使用不规范导致的风险

用户未按说明书提示进行操作、未对设备的正常工作环境进行监控、每天治疗前未进行机器的日检工作、都有可能导致无法正确治疗。

3.治疗前未考虑患者禁忌症。

以上风险及相关警示、注意事项等在说明书中进行相关信息提示。

经综合评价，在当前认知水平上，该产品上市带来的收益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类创新医疗器械（创新编号：CQTS1800290）产品注册，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 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 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，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 7 月 11 日

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE