AMP Aliki III III II 受理号: CQZ2101158

医疗器械产品注册技术审评报告 产品中文名称: 中品管理类「

HUKK

产品管理类别: 第三类

A ROLL OF THE PARTY OF THE PART

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

M.c.nde.org.c.n

AMIR ALLER TO CHARLES THE CHAR 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

AMP ATHER IN THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PARTY

AMP ATHER HARDER

の大学後

).	N. A.	MILLE	White Cuc		O.C.
ich de oro.		目录	HIN KARA	XIII chide.	
cudeo	基本信息		,op ^{ilit}	3	W de
	二、申请人住所		Hu,	3E	N.C.
Why c	基本信息				
	一、产品概述		X No	4 5_M	A THE STATE OF THE PARTY OF THE
MPA	三、临床评价概述		S.C.	8	
4,	综合评价意见		1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	10	All All
	Hull.	Hanjell,	A CO. CIT	A HALL	
	AMPA		Survey of the su	WAS CO.	
O.C.		THIS VIEW AND	Will Ch	9e.	* Co
O. C.	C.C. X		Skillinn	de ord chide	000
We or o	C.C.			May .	XXXXX

AL ALLANDER OF THE PARTY OF THE

No of the last of

M.c.mde.ord.c.n

基本信息

HULL

Service of the servic

cmde.ord.cn

A THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PART

AND THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PA

NEW YORK ON THE PARTY OF THE PA

AL HARLES TO SERVICE STATE OF THE SERVICE STATE OF

M. clude ord. ch

一、申请人名称 西安大医集团^四 二、中 **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 及术开发区凤城十二. 128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 山所技术开 山间务中心28号楼1单元3层1 三、生产地址 陕西省宝鸡市高新工

可一整2 MIR RELEGIO AMP ALL IN THE CHARLES OF CHARLES AND THE CHARLES OF CH

AND PARTIES AND ASSESSED.

AMP ALL HAR CHARLES AND CHARLE

AMP AFFER INTERNATIONAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PART

why chide order

4

技术审评概述

MANGLIN

why cuge old cu

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

该产品融合伽玛射東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。

HNP ATHE

MANGUIN

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/T16886.1-2011《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 四说明书对清洁和 (四)产品有效期和包装 和消毒。产品说明书对清洁和消毒方法进行了必要规定。

产品有效期为15年,申请人提供了产品有效期的分析评告。通过理论计算、仿真计算、类比公址、证有效期处、 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。

Mychin

申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报 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射東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射東立体定向放射治疗系统 第1部 分:头部多源γ射東立体定向放射治疗系统》

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

证明该产品符合上述标准 申请人提交了相应检测报告, 要求

WAN CLIN

临床评价概述

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(其中头部立体定向缺趾口口) 申请人采用临床试验的方式进行临床评价,临床试验采 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 一叫《相关的严重不良》。 3.73%)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 商的预期要求,满足临床需求。 四、产品受益网络。 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。

制造商的预期要求,满足临床需求。

(一) 受益评估

inde old

用于对实体肿瘤和病变进行图像引导的头部立体定向治疗、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阿尔 cinde ord ch THE REPORT OF THE PARTY OF THE 放射治疗、放射外科治疗和体部立体定向放射治疗。

一/风险评估 1.产品治疗错误导致的风险 产品在某些非预期性" 操作、鉅" 二八 垣疾导致的风险 产品在某些非预期情况下,如未经过专业培训的使用者 、辐照期间治疗室内有其他人员等,可能 ^{巴 丁} 的风险。 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。

THE WAR CO.

M.chde.ord.ch

AND THE REPORT OF THE PARTY OF

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 于风险。 AND REPORT OF THE PARTY OF THE 益大于风险。

THE PARTY OF THE P

THE MAN CHIC

HUKK

Ship of the same o 创新华

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 730 早 《医疗器械注册与备案管理力》) 一不中物监督管理总局 , 7) 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中一 建议予以注册。 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。 大型 CT THE NAME OF STREET 平 2022 年 7 月 11 建议予以注册。











AND VIEW NAME OF THE PARTY OF T

の大学後

A THE REAL PROPERTY OF THE PARTY OF THE PART

W. cude or o. cu