

受理号：CQZ2101192

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：放射治疗计划软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海联影医疗科技股份有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	7
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

上海联影医疗科技股份有限公司

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

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由软件安装程序、授权文件组成，功能模块包括：数据中心模块、勾画和配准模块、计划模块、计划评估模块、模体验证模块、EPID 验证模块（选配）和系统设置模块。

(二) 产品适用范围

该产品适用于制定光子束（三维适形、固定野调强、容积调强、旋转适形、立体定向）和电子线的外照射放疗计划。

(三) 型号/规格

uTPS，发布版本R001

(四) 工作原理

放射治疗计划软件是通过对放射源和患者建模来模拟计划实施。

用户可以使用手动勾画工具或者自动勾画工具，在患者图像上进行轮廓绘制。自动勾画工具基于不同密度的组织在影像上的体现不同，使用基于像素灰度信息的图像分割算法进行自动勾画。在具备多模态影像的前提下，用户可以先将多模态影像进行配准后再完成勾画。配准算法通过寻找像素灰度分布在

空间上的相似性，来进行最优解的寻找以实现配准。

放射治疗计划软件首先对放射源进行建模，并根据剂量算法模型建立相应的参数数据库。随后在计划系统中输入患者的病变及重要器官与组织信息，并进行密度场的重建，实现对患者建模。

在用户确定使用不同的射线、不同的治疗技术类型以及优化目标后，系统通过优化引擎进行计划优化，生成放射治疗计划。基于优化的结果，系统调用剂量计算引擎计算当前计划产生的剂量分布，并完成基于当前剂量场的感兴趣区域内剂量统计，与处方进行对比以判断是否达到治疗目标。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括通用要求（含处理对象、数据接口、临床功能、使用限制、用户访问控制、效率、运行环境等）、安全要求、治疗计划剂量准确性要求、EPID QA 计划剂量准确性要求和电子线计划剂量准确性要求。

针对上述性能指标，申请人提交了产品性能研究资料。同时，提交了上海市医疗器械检测所出具的产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 产品有效期和包装

该产品有效期为 10 年。

申请人提交了包装验证资料，证明包装性能满足设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件安全级别为严重级别，发布版本为 R001，完整版本 R001.0.0.84409。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了医疗器械软件描述文档，包括软件命名规则真实性声明以及软件核心功能的研究资料，证实该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》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，并建立了网络安全应急响应预案。

(四) 其他

该产品符合以下标准要求：

YY 0637-2013 《医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求》

YY 0775-2010 《远距离放射治疗计划系统 高能 X(γ) 射束剂量计算准确性要求和试验方法》

YY/T 0889-2013 《调强放射治疗计划系统 性能和试验方法》

YY 0832.1-2011 《X 射线放射治疗立体定向及计划系统 第 1 部分：头部 X 射线放射治疗立体定向及计划系统》

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》

三、临床评价概述

申请人采用临床试验和同品种路径开展临床评价。

对于计划模块(光子束计划)、自动计划优化功能和模体验证模块通过临床试验路径进行临床评价。临床试验设计为回顾性,单组目标值设计,选取 70 例受试者数据。数据分布为头颈部 20 (28.57%),胸部 26 (37.14%),腹部 11 (15.71%) 和盆腔 13 (18.57%)。主要评价指标为剂量计算能力,次要评价指标包括放疗计划效果、剂量计算准确性、自动计划优化效果与计划时间、软件功能与性能。安全性评价指标包括器械缺陷、系统稳定性与可靠性满意度评价、系统数据管理安全性满意度评价、剂量计算能力评价对比是否满足通过标准。

临床试验结果显示剂量计算能力:满足 $\pm 3\%/3\text{mm}$ 误差要求的点占比高于 88%的计划为 100%,95%置信区间下限为 94.87%。在放疗计划效果方面,保护器官的限量均满足 QUANTEC 评价标准且靶区符合临床要求。在剂量计算准确性方面,参照 YY/T 0889-2013 使用 $\pm 3\%/3\text{mm}$ 进行 Gamma (γ) 通过率计算,通过率均在 88% 以上。在自动计划优化效果与计划时间方面,靶区均满足处方要求,保护器官满足 QUANTEC 评价标准,计划时间

满足临床使用要求。在软件功能与性能方面，医生和物理师对软件功能评分均值标准差为 31.92 ± 5.33 ，对软件性能评分均值标准差为 28.31 ± 1.55 。安全性评价结果显示，未发生器械缺陷，系统稳定性与可靠性的满意度为 99.29%，系统数据安全性满意度和剂量计算能力满足通过标准率均为 100.00%。

对于临床试验未覆盖的数据中心模块、勾画和配准模块、计划评估模块、系统设置模块、计划模块（电子线计划）和 EPID 验证模块等功能，通过同品种比对路径进行临床评价。选取本公司医用直线加速器系统（国械注准 20203050387）和瓦里安公司放射治疗计划软件（国械注进 20153700987）作为同品种器械。针对上述功能，申请人提交了性能测试报告、模体验证报告等非临床资料，证明与申报产品的差异不会对产品安全有效性产生不利影响，同时提交了同品种器械的临床数据等。

综上所述，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品用于制定光子束（三维适形、固定野调强、容积调强、旋转适形、立体定向）和电子线的外照射放疗计划。

与传统产品相比，该产品采用自动布野技术和自动计划优

化技术，可减少人工操作步骤，降低用户工作强度。

(二) 产品风险

该产品的风险主要包括：1.靶区和危及器官未能正确勾画可能导致的错误治疗风险；2.所制定的放射治疗计划不合理可能导致的错误治疗风险；3.患者数据未被合理防护导致的被篡改或泄露风险。

以上风险通过设计、信息提示等措施进行控制，相关警示指示、注意事项均已在说明书中进行相应提示。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知和可预测风险采取了风险控制措施，用户按照使用说明书正常使用可达到产品预期性能。在当前认知水平上，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。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械(受理号: CQTS2100060)，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与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 5 月 16 日

