

受理号：JQZ2100725

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：头颈部 X 射线立体定向放射外科治疗系统

产品英文（原文）名称：ZAP-X Radiosurgery System

产品管理类别：第三类

申请人名称：睿谱外科系统股份有限公司

ZAP Surgical Systems, Inc.

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

睿谱外科系统股份有限公司

ZAP Surgical Systems, Inc.

二、申请人住所

590 Taylor Way Suite A San Carlos, CA USA 94070

三、生产地址

590 Taylor Way San Carlos, CA USA 94070

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

头颈部 X 射线立体定向放射外科治疗系统由 3MV 医用直线加速器、倾斜轴和垂直轴机架、X 射线高压发生器、X 射线管组件、X 射线探测器、治疗床、空压机、主电源、副电源、水冷系统、悬吊式控制台、操作者控制台、治疗计划软件组成。

(二) 产品适用范围

本产品用于颅内和颈部实体恶性肿瘤和病变的放射治疗。具体适应证应由临床专家根据实际情况确定。

(三) 型号/规格

ZAP-X

(四) 工作原理

该产品包含两个独立陀螺仪机架，将放射外科射束从特定的角度照射到指定的临床靶区。

产品机架、治疗床护罩以及射束截止器等部件采用自屏蔽设计，将产品辐射水平限制在可接受的安全阈值范围内。

产品采用 3MV 直线加速器，使用可旋转的具有不同孔径的钨屏蔽准直器，实现小的辐射束半影，较高的辐射剂量率，降低辐射束散射，减少辐射泄漏。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括 3MV 医用直线加速器性能、坐标系定义、激光输出、kV 成像剂量、X 射线成像性能、kV 级 X 射线图像引导 X 射线放射治疗立体定向系统性能、治疗计划及治疗实施软件要求、机械运动系统、防护门、水循环系统和软件功能等功能性指标，数据接口与用户访问控制，以及医疗器械电气安全、电磁兼容、光辐射安全、以及放射治疗计划软件的安全性指标。申请人依据这些指标制定了产品技术要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 清洁

终端用户在使用时，可根据需要对患者床和床垫的表面进行定期清洁。产品说明书对清洁方法进行了必要规定。

(三) 产品有效期和包装

申请人依据《有源医疗器械使用期限指导原则》提供产品稳定性研究资料，提供关键部件及可更换部件的使用期限分析研究资料。通过可靠性影响分析，确定产品使用期限为 10 年。申请人对产品的包装方式进行了规定，提供了验证报告。

(四) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重。其中，治疗计划软件发布版本为 1.8，完整版本为 1.8.52.8177；治疗实施软件的发布版本为 1.8，完整版本为 1.8.47.11568。

申请人按照医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件描述文档，证实该产品软件设计开发过程规范受控，剩余风险均可接受。按照医疗器械网络安全指导原则提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

(五) 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 9706.3-2000 《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 9706.5-2008 《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 9706.11-1997 《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 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》

GB 7247.1-2012 《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》

GB 15213-2016 《医用电子加速器 性能和试验方法》

GB/T 18987-2015 《放射治疗设备 坐标、运动与刻度》

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/T 0741-2009 《数字化医用 X 射线摄影系统 专用技术条件》

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/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 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

求。

三、临床评价概述

申报产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验采用前瞻性、单组目标值临床试验设计，目的是验证X射线立体定向放射外科治疗系统用于脑部和头颈部肿瘤/病变治疗的安全性和有效性。临床试验在1家临床试验机构（中国人民解放军总医院第一医学中心）开展。计划入组55例受试者，实际入组55例，脱落1例，FAS集54例，PPS集53例，SS集54例。临床试验方案：主要评价指标为末次治疗后3个月的治疗有效率，次要评价指标为末次治疗后第1个月及3个月的神经学上和整体存活率、系统可操作性。安全性指标为与器械相关的不良事件、因器械故障导致受试者发生CTAE3级以上的急性毒性反应的百分比。假设试验组预期有效率为95%，目标值设为80%。

临床试验结果：

（一）主要评价指标：FAS集末次治疗后3个月的治疗有效率为98.18%，95%置信区间为（90.28%，99.95%），PPS集末次治疗后3个月的治疗有效率为100.00%，95%置信区间为（93.28%，100.00%），95%置信区间下限大于目标值80%。

（二）次要评价指标：FAS集和PPS集末次治疗后第1个月神经学上存活率均为100.00%，整体存活率均为100.00%。

FAS 集和 PPS 集末次治疗后第 3 个月神经学上存活率均为 100.00%，整体存活率均为 100.00%。系统可操作性：FAS 集和 PPS 集无受试者因器械监测到受试者移位而中断治疗，因器械监测到照射剂量与设定剂量不同而中断治疗，因断电而导致治疗中断。有 1 例受试者由于其他原因中断治疗。

（三）安全性指标：共有 34 例受试者发生 75 例次不良事件，其中与器械相关的不良反应有 21 例，无 CTCAE5 级及 4 级的不良事件，有 3 例 CTCAE3 级不良事件，3 例严重不良事件，均为与器械无关或可能无关。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为：用于颅内和颈部实体恶性肿瘤和病变的放射治疗。

该产品的临床主要风险包括：

（一）该产品可产生电离辐射，对患者、操作者、周围环境等有电离辐射风险，通过建筑物和加速器系统辐射防护安全设计、用户培训、操作手册提示、环境保护评估等进行风险控制，风险在可接受范围内。

（二）用户使用不规范导致的风险，通过用户培训、说明书提示、对设备的工作环境进行监控、对设备质控程序进行培训等进行风险控制，风险在可接受范围内。

(三) 该产品电气、机械等方面的风险，通过安全设计、说明书提示、专业团队维护等进行风险控制，风险在可接受范围内。

综上，可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请进口第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1800210），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 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，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 6 月 19 日