

受理号：CQZ2201580

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：医用电子直线加速器

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

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

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

产品由机架、束流产生模块、射野成形模块、治疗床、图像引导系统、控制系统组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于对人体适合接受放射治疗的实体肿瘤和病变提供图像引导下的三维适形放射治疗、适形调强放射治疗、容积调强放射治疗以及体部立体定向放射治疗。具体适应证由临床医生根据实际情况确定。

(三) 型号/规格

TaiChiA

(四) 工作原理

本产品是一款集成了医用直线加速器和图像引导技术于一体的放射治疗设备。产品采用带导电滑环的滚筒状环形机架，加速器治疗头和图像引导模块安装在同一个环形机架上，二者同轴共面，可实现图像引导下的三维适形放射治疗、适形调强放射治疗、容积调强放射治疗以及体部立体定向放射治疗。

产品利用X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，将加速器治疗

头输出的高能X射线通过射野成形模块进行动态调整，对患者肿瘤实施精确放射治疗。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标符合GB 15213-2016 《医用电子加速器性能和试验方法》、YY 1650-2019 《X射线图像引导放射治疗设备性能和试验方法》、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》要求，包括加速器性能指标（剂量、深度吸收剂量特性、辐射野均匀性、辐射野半影、辐射野的指示、重复性、线性、表面剂量、可调节限束系统性能等）、图像引导系统性能指标（最大输出电功率、加载因素及控制、图像质量、成像剂量、CT值、辐射野尺寸、靶点引导范围、摆位校正计算的准确性、摆位校正计算的重复性、摆位校正计算的影响等）、机械性能、软件功能、电气安全、电磁兼容等性能指标。

该产品采用带导电滑环的大孔径环形机架，机架上的kV级图像引导系统和医用X线加速器系统同轴共面，可实现多圈连续旋转下的图像引导放射治疗和旋转调强放射治疗。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时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) 生物相容性

该产品与人体接触方式为表面器械，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》对治疗床和设备外壳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10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、疲劳实验等方法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2个软件组件：控制系统软件和图像引导系统软件。控制系统软件安全级别为严重级别，发布版本为2。图像引导系统软件安全级别为严重级别，发布版本为1。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了软件研究报告和软件命名规则真实性声明，研究结果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审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络完全风险可控，已建立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 9706.5-2008《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》

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 0721-2009 《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》

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》

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

企业选择同品种比对路径进行临床评价，将境内已上市医用直线加速器（注册证号：国械注准20183050514）作为等同器械，提供了同品种比对报告。

申报产品和等同器械的比对项目包括适用范围、治疗束的性能参数（射线类型、能量范围、最大剂量率）、辐射野尺寸、机架旋转方式、旋转速度、图像引导技术（图像引导方式、成像范围、CBCT成像性能参数）、软件核心功能等，差异部分包括最大剂量率、辐射野尺寸、机架旋转方式、旋转速度、CBCT成像性能参数等。针对差异部分企业提交了剂量监测系统、机架、辐射野、深度吸收剂量特性等性能研究

资料、CBCT成像性能比对资料等，上述资料显示差异部分不影响申报产品的安全有效性。

四、产品受益风险判定

(一) 产品受益评估

产品用于对人体适合接受放射治疗的实体肿瘤和病变提供图像引导下的三维适形放射治疗、适形调强放射治疗、容积调强放射治疗以及体部立体定向放射治疗。具体适应证由临床医生根据实际情况确定。

(二) 产品风险评估

- 1.剂量输出错误导致患者接受错误照射。
- 2.摆位错误导致患者的正常组织接受不必要的照射。
- 3.产品异常情况下的辐照对患者和操作人员造成不必要的照射。
- 4.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。
- 5.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、都有可能无法正确治疗。
- 6.治疗前未考虑患者禁忌证。

以上风险通过产品设计、设备日常质量控制及维护保养、用户培训、说明书提示或警示等进行风险控制。

(三) 受益-风险的确定

申请人参照YY/T0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》对该产品进行了风险分析、对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施。该产品主要包括辐射、电气、机械等方面风险，通过安全设计、说明书提示予以风险控制。

经综合评价，在当前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2000148）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，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。

2023年7月26日