

受理号：JQZ2300157

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：质子治疗系统

产品英文（原文）名称：Proton Therapy System

产品管理类别：第三类

申请人名称：瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司

Varian Medical Systems Particle Therapy

GmbH & Co. KG

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

瓦里安医疗系统粒子治疗有限公司 (Varian Medical Systems Particle Therapy GmbH & Co. KG)

二、申请人住所

Mottmannstrasse 2 Troisdorf 53842 Germany

三、生产地址

Landgrafenstrasse 114 Troisdorf 53842 Germany

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由加速器子系统和治疗子系统组成，其中加速器子系统包括主加速器系统、能量选择系统和射束传输系统，治疗子系统（含3个治疗室）包括360°旋转束治疗系统和治疗计划系统。

(二) 产品适用范围

该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及某些良性疾病，具体适应证应由临床医师根据实际情况确定。

(三) 型号/规格

ProBeam 4.3, 配置 1

(四) 工作原理

该产品由离子源产生质子，经回旋加速器加速并经过能量选择系统选择至需要的能量（70 MeV 至 240 MeV），经束流传输系统传输到治疗室进行放射治疗。

该系统包括三个治疗室，采用笔形束扫描的束流配送方式，通过能量选择系统调节束流能量以改变治疗深度，调整治疗头扫描磁铁磁场改变笔形束扫描位置。治疗系统根据每名患者的治疗计划逐点精确控制质子束流位置和剂量，实现对患者靶区的照射治疗。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人参考《质子碳离子治疗系统技术审查指导原则》要求制定了相关性能要求。主要性能包括束流性能、图像引导系统性能、患者支撑系统性能、激光定位系统性能、呼吸门控性能、治疗控制记录和验证系统性能、治疗计划系统性能等。其中产品束流性能、患者支撑装置部分机械性能参考了 YY/T 1763-2021《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》，图像引导系统性能符合 YY 1650-2019《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》的要求。

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接触医疗器械，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》进行了生物相容性评价，产品生物相容性风险可接受。

（三）消毒

终端用户使用时，需对系统部件表面进行定期消毒。消毒方法在说明书中进行了规定。

（四）产品有效期和包装

产品有效期为 20 年，申请人提供了产品有效期的验证报告。评价方法为对风险分析报告和安全关键组件进行评估分析并进行相关验证。

（五）软件研究

该产品共有 4 个软件组件，分别为：（1）质子治疗系统软件 ProBeam，软件发布版本和完整版本为 4.3.1001，安全性级别为严重级别；（2）放射治疗计划软件 Eclipse，软件发布版本和完整版本为 16.1.10，软件安全级别为严重级别；（3）激光定位系统软件 APOLLO GREEN LINE，软件发布版本和完整版本为 2.3，软件安全级别为严重级别；（4）呼吸门控系统软件 RPM，软件发布版本和完整版本为 1.8.0001，软件安全级别为严重级别。

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，提交了自研软件研究报告、现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告和 GB/T 25000.51-2016 的自测报告，证明该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受，基本符合要求。

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，提交了自研软件网络安全研究报告、部分使用现成软件组件网络安全研究报告，证明

该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案，符合要求。

(六) 安全性指标

该产品符合以下强制性标准要求：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》

GB 9706.103-2020《医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护》

GB 9706.228-2020《医用电气设备 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求》

GB 9706.254-2020《医用电气设备 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全第 1 部分：设备分类、要求和用户指南》

GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分 通用要求》

YY 9706.102-2021《医用电气设备-第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求-并列标准：电磁兼容-要求和试验》

YY 9706.264-2022《医用电气设备 第 2-64 部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》

YY 9706.268-2022 《医用电气设备 第 2-68 部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》

YY 0637-2013 《医用电气设备放射治疗计划系统的安全要求》

YY 0721-2009 《医用电气设备-放射治疗记录与验证系统的安全》

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

申请人通过临床试验路径开展临床评价。临床试验采用前瞻性、单中心、开放、单组目标值法试验设计，入组颅内、头颈、胸、腹、脊柱、盆腔、四肢等部位的实体肿瘤患者共47例。临床试验主要有效性评价指标为肿瘤局部控制率（治疗结束后90天），次要有效性评价指标包括局部控制率（治疗结束时、治疗结束后30天、治疗结束后60天）、客观缓解率（ORR）、肿瘤标志物。安全性指标包括急性放射损伤、常见不良事件评价标准（CTCAE）急性毒性反应的比例、ECOG全身状况评估、实验室检查、心电

图、生命体征、不良事件（AE）发生情况、严重不良事件（SAE）发生情况、器械缺陷发生情况等。

临床试验结果显示，47例接受治疗的受试者中有46例纳入FAS，44例纳入PPS，47例全部纳入SS。本试验FAS中，治疗结束后90天的局部控制率及其95%CI为97.83%（88.47%，99.94%），95%CI下限大于设定的目标值80%；治疗结束时、30天、60天的局部控制率及其95%CI分别是100.00%（92.29%，100.00%）、95.65%（85.16%，99.47%）、86.96%（73.74%，95.06%）。局部控制率（治疗结束时、治疗结束后30天、治疗结束后60天）、客观缓解率（ORR）等指标结果符合要求。在治疗结束时、治疗结束后30天、60天和90天，所有受试者的ECOG评估为均为0级或1级，未见2级及以上分级，CTCAE3级的急性毒性反应共发生1例1件，发生比例低于5%，未发生CTCAE4级或5级的急性毒性反应。共3例受试者发生3例次SAE，分别为新型冠状病毒感染、右肺炎症（新冠抗原检测阳性，考虑为新冠病毒肺炎）、胃肠炎，与试验器械的关系均为肯定无关，无受试者死亡。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品提供质子束进行放射治疗，适用于治疗全身实体恶性肿瘤及某些良性疾病，具体适应证应由临床医师根据实际情况确定。

(二) 产品风险

1.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。

2.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。

3.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。

(三) 受益-风险的确定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可达到预期性能。经综合评价，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

申请人申请进口第三类医疗器械产品注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100184），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12月21日