

受理号：CQZ1800167

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：广东中能加速器科技有限公司

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
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要	5
三、 临床评价摘要.....	8
四、 风险分析及说明书提示.....	8
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

广东中能加速器科技有限公司

二、申请人住所

东莞市松山湖科技产业园区北部工业城中小科技企业创业园第十栋第一、二层

三、生产地址

东莞市松山湖高新技术产业开发区工业西三路 11 号

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由机架、加速器射束生成系统、加速器控制系统、治疗床、多叶光栅、X 线影像系统（包括 X 线球管、X 线高压发生器、平板探测器、模拟机准直器）组成。

(二) 产品适用范围

用于对患者实体肿瘤进行固定束或移动束的影像引导调强放射治疗，及治疗计划的 X 线模拟定位和验证。

(三) 型号/规格

SPACO OMX6i

(四) 工作原理

SPACO OMX6i 医用电子直线加速器提供 6MV X 射线，加速管把从电子枪注入的电子在微波电磁场作用下加速到高能，最后打靶产生 MV 级高能 X 射线。该产品提供固定、移动束治疗模式，用于人体实体肿瘤的放射治疗。其影像系统包括影像引导系统和模拟定位机系统。影像引导系统采集 CBCT 图像，用于在加速器治疗前对患者的靶区位置进行摆位验证，即影像

引导放疗。模拟定位机系统具有模拟定位功能，用于在放射治疗前结合 TPS 进行治疗计划模拟验证，符合后即可进行放射治疗。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

1、该医用电子直线加速器，在滑轨机架的有限空间上集成了加速器射束生成系统，对调制器和水冷系统等部件进行了小型化和系统化设计。国内首创滚滑环式机架结构。采用大型滚筒轴承来保证旋转式机架的高旋转精度（包括角度和等中心精度），解决了 C 型臂悬挂臂梁结构下垂的问题。

2、加速管是该产品的关键部件，它把从电子枪注入的电子在微波电磁场作用下加速到高能，最后打靶产生 MV 级高能 X 射线。该产品采用驻波加速方式，通过改变加速电场方向，从而使电子持续加速，实现能量利用效率最大化。同时通过改进加速管的制造工艺，显著提高了射线输出剂量率，5 个半腔结构的加速管长度，相比常规加速管长度物理尺寸缩短，但剂量率比常规高，可达 600-750cGy/min。

3、该产品带图像引导功能及模拟定位机功能。并在国际上首次采用在图像引导 X 射线源上增加模拟定位机特有的准直

器，使其同时具有模拟定位机功能，在同一台设备上实现计划模拟和影像引导调强治疗。

(二) 生物相容性

该产品与人体接触方式为短期外部接触，接触部位主要为皮肤，接触时间小于 24 小时，申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，生物相容性风险可接受。

(三) 产品有效期和包装

该产品的有效期为 8 年，申请人提供了产品有效期的验证报告。验证实验为数据分析、老化测试，寿命测试等。申请人对产品的包装方式进行了规定并提供了验证报告。

(四) 软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级。申请人提供了软件的描述文档，包括开发概述、风险管理、需求规范、生存周期、验证与确认等资料，表明该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

(五) 产品符合的相关标准

该产品符合医用电器设备的安全通用要求、相关的专用要求、医用电器环境要求，相关性能标准等，提供了北京市医疗器械检测所的检测报告。具体执行标准如下：

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 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 1 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 9706.16-1999 医用电气设备 第 2 部分: 放射治疗模拟机安全专用要求

GB 15213-1994 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

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 17856-1999 放射治疗模拟机 性能和试验方法

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

三、临床评价摘要

该产品以临床试验的方式进行临床评价。

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局、中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会委令第 25 号）进行了临床试验。临床试验采用单组目标值验证的试验设计，主要有效性指标为放疗总有效率，主要安全性指标为不良事件发生率。本次试验共入组治疗 90 例受试者，试验结论显示该产品的安全性和有效性可以达到制造商的预期要求，满足临床需求。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，在目前认知水平上，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。

（二）警示及注意事项

1、此产品为医用专业放射治疗产品，相关工作人员必须具

备相关的专业知识。所有操作人员、维修人员及其它与机器有关的辅助人员在接触本设备之前都必须认真阅读本产品随机说明书，必须在厂家工程师的指导下或经过产品培训之后方可允许操作。

2、机器操作者须经过充分训练才能操作本治疗设备，熟读治疗流程，安全警告的内容，安全防范和处理突发事件的流程，理解控制台及 PC 显示的用户界面的信息。

3、机器操作者必须严格按照操作手册使用机器，每天治疗前必须进行机器的日检 QA 工作，合格后方可进行治疗。按照规程定期测试紧急开关是否正常。

4、本产品作为一款复杂精密的医用专业设备，设备出现故障应及时联系厂家，小故障可在厂家工程师指导下进行维修，大故障必须由厂家工程师进行维修。

5、每次设备维修保养升级后，物理师必须重新检测相关参数指标是否符合临床需求，完成相关机器 QA 检测工作正常之后才能开始实施治疗。

6、本产品对温度、湿度有严格的要求，为了保证设备的正常工作，医院需安排专门的人员负责。

（三）禁忌症

根据患者的综合病情及放疗部位对射线的敏感度，下列症状可视为放疗绝对或相对禁忌症。

- 1、严重消瘦或已出现明显恶病质者；
- 2、伴有急性感染或有脓毒血症者；
- 3、白细胞计数小于 $3.0 \times 10^9/L$ ，血小板计数小于 $70 \times 10^9/L$ ，血红蛋白小于 $90g/L$ 者；
- 4、已有全身性广泛转移肿瘤患者；
- 5、严重心、肝、肾疾病患者；
- 6、食管癌有深在溃疡和穿孔可能者，及肺癌出现大量胸水、腹腔肿瘤出现大量腹水者。

综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号：械特 201600140。申请人的注册申报资料符合现行要求。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。