

受理号：CQZ2401485

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：碳离子治疗系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：兰州科近泰基新技术有限责任公司

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

兰州科近泰基新技术有限责任公司

二、申请人住所

甘肃省兰州市兰州新区汉水街 3260 号

三、生产地址

甘肃省兰州市兰州新区汉水街 3260 号

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注入器系统、主加速系统、加速器辅助系统，治疗子系统包括4个治疗室、物理计划室和共用部分。

(二) 产品适用范围

该产品提供碳离子束用于成人恶性实体肿瘤的治疗，治疗区域内正常组织耐受剂量超限的情形不适用。

(三) 型号/规格

CY-SY-4400 配置4

(四) 工作原理

离子源产生¹²C⁵⁺，经回旋加速器初步加速后引出到中能传输系统，经中能传输系统传输后在同步加速器注入口剥离为¹²C⁶⁺注入到同步加速器，经同步加速器加速后达到治疗所需能量（120MeV/u-400MeV/u），通过引出系统将碳离子束引出到高能传输系统，经高能传输系统将碳离子束输运到治疗室。

该产品包括4个固定束治疗室，采用调制扫描治疗模式。

调制扫描通过调整加速器引出束流能量以改变治疗深度，调整治疗头扫描磁铁改变笔形束扫描位置。治疗控制系统根据每名患者的治疗计划控制碳离子束流位置和精度，实现对患者靶区的适形照射治疗。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人按照《质子碳离子治疗系统技术审查指导原则》制定了产品性能要求。产品性能包括系统束流性能、图像引导系统性能、激光定位器性能、治疗计划系统性能、治疗控制系统性能、图像引导放疗定位系统软件性能、图像引导定位系统软件性能、呼吸门控接口性能、电气安全等要求。其中，系统束流性能符合 YY/T 1763-2021《医用电气设备 医用轻离子束设备 性能特性》要求，图像引导定位系统性能符合 YY 1650-2019《X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法》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 16886.1-2022《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，需对产品表面进行定期消毒。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 30 年，申请人提供了产品有效期的验证资料。验证方法为通过关键部件评价、故障数据分析、采信供应商数据等多种评价方法。

（五）软件研究

该产品共含 5 个软件组件，分别为：（1）治疗计划系统软件 PHOENIX，发布版本 1，完整版本 1.01.00.01，安全性级别为严重级别；（2）治疗控制系统软件 ciTreat，发布版本 4.1，完整版本 4.1.3.0523，安全性级别为严重级别；（3）图像引导放疗定位系统软件 IGPS，发布版本 3，完整版本 3.0.0，安全性级别为严重级别；（4）图像引导定位系统软件 Radsnipe IGPS，发布版本 1，完整版本 1.01.00.03，安全性级别为严重级别；（5）加速器中央监控系统软件 CACS，发布版本 1.03，完整版本 1.03.00.03，安全性级别为轻微级别。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》要求，提交了自研软件研究报告、部分使用现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告，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。

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）》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。

（六）安全性指标

该产品符合以下强制性安全标准要求：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

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 9706.103-2020《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 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》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分：设备分类、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

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的碳离子治疗系统（国械注准 20233050708）作为同品种产品进行临床评价。与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、使用条件、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、工作原理、结构

组成、产品性能及其他关键技术特征（治疗室个数、加速方式、固定治疗头角度、束流配送方式、流强范围、能量范围、射程范围、软件功能等）进行对比，显示两者在 2 号治疗室束流配送方式（申报产品仅有调制扫描），结构组成（减少注入器等硬件配置），软件（增加界面），3、4 号治疗室角度等方面存在差异，3、4 号治疗室治疗角度为本公司已上市同类产品治疗角度的排列组合。针对差异，申请人提交了台架试验，具体情况如下：1. 提交了图像引导性能验证报告。2. 提交了产品端到端测试报告，采用头部和体部模体试验，验证了全部治疗室剂量验证、图像引导验证结果符合临床使用要求。3. 提交了自身功能验证报告、软件验证报告等。

综上，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

产品受益：

该产品提供碳离子束用于成人恶性实体肿瘤的治疗，治疗区域内正常组织耐受剂量超限的情形不适用。

产品风险：

（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

本申报产品属于优先审批医疗器械，申请人的注册申报资料齐全，符合现行要求。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。

2024年11月19日