

受理号：CQZ2100678

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：苏州雷泰医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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	8
综合评价意见	10

基本信息

一、申请人名称

苏州雷泰医疗科技有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区金胜路 3 号

三、生产地址

苏州工业园区金胜路 3 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由辐射头、机架、kV 成像系统、MV 成像系统、治疗床、主控柜、计算机柜、控制键盘、控制台计算机、隔离变压器、调制器和 X 射线高压发生器组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于对肿瘤患者进行三维适形放射治疗、调强放射治疗、旋转放射治疗、图像引导放射治疗。具体适应症由有资质的临床医生根据实际情况确定。

(三) 型号/规格

VenusX

(四) 工作原理

医用电子直线加速器由电子枪产生低能电子束流注入加速管中，微波功率将电子束流加速成高能电子束流，打靶产生 MV 级 X 射线。通过机架旋转，多叶准直器运动以及束流和剂量控制实现放射治疗。同时，本产品支持图像引导功能，通过 MV 或 kV 成像，进行患者体位和肿瘤位置的影像定位和引导。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人提交了产品性能研究资料，包括正交双层多叶准直器原理与性能研究，并制定了产品技术要求，包括加速器性能、MV 成像系统性能、kV 成像系统性能、成像剂量、图像配准、多元限束装置性能、软件功能、数据接口与用户访问控制、电气安全等性能指标，同时提交了产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 生物相容性

该产品的治疗床板与人体表面短期接触。申请人依据 GB/T 16886.1 标准进行了生物相容性评价。主要通过生物学试验方式进行评价。生物学试验项目包括：细胞毒性、致敏、皮内反应。证实产品的生物相容性风险可接受。

(三) 产品有效期和包装

该产品的使用期限为 10 年，申请人通过可靠性分析、寿命测试等方式确定了产品使用期限。申请人提交了包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

(四) 软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 1.0，完整版本为 1.0.1.1。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导

原则》、提供了软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证明该产品软件开发过程规范可控，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技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证明该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

（五）安全性指标

该产品符合以下安全性标准要求：

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 线发生装置的高压发生器安全专用要求》

GB 9706.5-2008 《医用电气设备能量为 1~50MeV 医用电子加速器专用安全要求》

GB 9706.11-1997 《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 《诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14-1997 《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 第一部分：安全通用要求 1. 并列标准：医用电气系统安全要求》

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 7247.1-2012 《激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求》

三、临床评价概述

申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》进行同品种医疗器械临床评价，提交了申报产品与同品种器械的产品功能及其性能参数的差异性研究。通过对比器械与申报器械临床数据的论证，分析了相同和差异性，分析了境内、外上市后不良事件及投诉等资料。针对差异性申请人提交了临床验证数据，该数据覆盖胸部、腹部、头颈部、盆腔部，共57例临床治疗计划数据以及对应的实测验证数据，治疗计划类型包括三维适形计划、调强计划、旋转调强计划，计划验证按照临床常用标准，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、产品受益风险判定

(一) 受益评估

该产品用于对肿瘤患者进行三维适形放射治疗、调强放射治疗、旋转放射治疗、图像引导放射治疗。具体适应症由有资质的临床医生根据实际情况确定。

(二) 风险评估

1. 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。

2. 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、都有可能导致无法正确治疗。

3. 治疗前未考虑患者禁忌症。

4. 系统配重及其安装不符合要求导致的安全风险。

以上风险及相关警示、注意事项等在说明书中进行相关信息提示。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照使用说明书使用产品，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。

综合评价意见

注册申请人申请境内三类医疗器械注册，该申报产品属按照《创新医疗器械特别审查程序》审批项目，创新审查受理号CQTS2000038。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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议准予注册。

2021年9月29日