

受理号：CQZ1800572

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：调强放射治疗计划系统软件

产品管理类别：第三类

申请人名称：中科超精（安徽）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.....	9
五、 说明书提示.....	9
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

中科超精（安徽）科技有限公司

二、申请人住所

安徽省合肥市经济技术开发区翠微路6号海恒大厦560#

三、生产地址

安徽省合肥市经济技术开发区翠微路6号海恒大厦5层

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由 1 张软件应用程序光盘组成，组成模块包括：影像管理、影像融合、影像勾画、适形计划设计、调强计划设计（含 QA 计划）、三维显示、计划比较、数据管理、报告输出。

(二) 产品适用范围

该产品用于医用直线加速器 X 射线调强放射治疗计划的制定。

(三) 型号/规格

KylinRay，发布版本 5.0

(四) 工作原理

该产品通过放射源建模、患者三维建模、治疗计划设计优化、剂量计算结果验证等过程获得调强放射治疗计划，供临床治疗使用。该产品在各处辐射野与靶区外形一致的条件下，针对靶区三维形状和危及器官与靶区的具体解剖关系对射束强度进行调节，单个辐射野内剂量分布虽是不均匀的，但是整个靶区体积内剂量分布更均匀。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

该软件主要性能指标有剂量计算准确性、剂量分布计算准确性、不同模拟靶区剂量目标计算准确性、软件通用性能功能要求、安全要求等。

产品性能研究包括剂量计算方法研究、子野优化方法研究等，解决了复杂非均匀区域剂量精准计算和子野形状精准映射等问题。主要剂量计算方法和子野优化方法如下：

1. 考虑介质旁向非均匀性等效深度的计算方法：该方法对笔形束范围内的非均匀性进行了处理，根据介质对射线的衰减情况计算介质相对水的等效深度，不仅考虑介质密度的不同，也考虑了元素组成不同导致的运输影响。在处理介质密度时，对笔形束范围内的介质密度进行加权平均，加权的权重由笔形束内的射束强度决定，从而更好地考虑旁向非均匀性的影响。该方法预期提高组织边界、靶区内非均匀组织等区域的剂量分布计算准确性。

2. 基于舍选的散射角抽样方法：蒙特卡罗（简称蒙卡）光/电子耦合运输与剂量计算中，需要多次计算散射角的分布函数，该分布函数是级数展开式，收敛慢，计算非常费时。该软件采用基于舍选抽样的多次散射角抽样方法，构造抽样函数，利用模型的分布函数进行抽样，能够提高抽样效率，减少重复

计算分布函数的次数。

3. 冻结笔形束的权重优化加速方法：在放射治疗计划优化计算中，较低变化率的笔形束，对整体计划改进贡献小，但会增加计算量，降低计算速度。该软件采用笔形束冻结方法，冻结低变化率的笔形束，降低计算量，加快计算速度。在经过若干次冻结后，为避免较大的误差，被冻结的笔形束解冻，参与优化计算。

4. 基于机器参数的直接子野优化方法：基于松弛因子调整各器官权重，增加函数映射强度和叶片位置，建立目标函数与子野位置和权重之间的直接关系。计划系统优化的参数不同于其他计划系统，不是照射野强度分布中每个笔形束的强度，而是子野序列中每个子野对应的 MLC 叶片位置和子野的照射跳数，得到临床上直接可以实施的子野序列，从而实现子野形状到笔形束强度的精准映射。

针对上述剂量计算优化方法，申请人进行了相关研究和测试，提供了计算方法的原理、功能介绍，风险分析资料、验证确认测试资料等，测试结果符合预期要求。

(二) 产品有效期和包装

该产品有效期为 10 年。

(三) 软件研究

该软件安全性级别为 C 级。提供了软件描述文档，包括软件基本信息（包括软件标识、结构功能、硬件拓扑、运行环境等）、实现过程（开发概述、需求规范、生存周期概述、风险分析、验证与确认测试、缺陷管理等）和核心算法等资料。

该软件核心算法包括蒙卡-解析混合剂量计算方法、基于机器参数的直接子野优化方法、冻结笔形束的权重优化加速方法等，针对核心算法提供了验证与确认测试资料。

上述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。

网络安全描述文档表明该产品在开发过程中考虑了网络安全相关的风险，风险可控。

（四）产品符合的相关标准

该产品符合医疗器械的安全通用要求、以及相关的专用要求、相关性能标准等，提供了北京医疗器械质量监督检验中心的检验报告。具体执行标准如下：

YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 软件产品质量要求与评价（SQuaRE）商业现货（COTS）软件产品的质量要求和测试细则

YY 0775-2010 远距离放射治疗计划系统高能 X (γ) 射束
剂量计算准确性要求和检验方法

YY/T 0889-2013 调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

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令第 25 号)进行了临床试验。

该试验共入组受试者 120 例。通过对申报产品和已上市产品的对比研究,对申报产品的安全性与有效性做出评价。主要评价指标为剂量计算结果 γ 分析通过率,对比该产品和对照产品及实际测量值的 γ 分析通过率。指定平面对比区域内的任一点与对照组的计算剂量值偏差在 $\pm 3\%$ 以内;或者半径为 3mm 的圆形区域内,存在与该点计算剂量相等的点,则视为该点满足 $\pm 3\%/3\text{mm}$ 的误差要求。

临床试验结论为试验产品的安全性和有效性可以满足临床使用要求。分析评价的结果认为,该产品在正常使用条件下,可达到预期性能;与预期受益相比较,产品的风险可接受。

四、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》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，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，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。

五、说明书提示

（一）适用范围

该产品用于医用直线加速器 X 射线调强放射治疗计划的制定。

（二）警示及注意事项

1. 该产品应由经过充分培训、经验丰富且具备相关资质的用户使用；
2. 该产品经过多方的严格测试，性能安全可靠，但用户必须充分了解由于错误的使用该系统可能导致的严重事故；
3. 使用中应严格遵守安全注意事项提示，杜绝错误的发生，确保患者的安全。

（三）禁忌症

该产品的禁忌症包括：

1. 具有放疗禁忌症的患者；
2. 医生认为不适合使用本产品的患者。

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 201800198。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。