

受理号: CQZ2401106

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 肺部手术导航设备

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 苏州朗开医疗技术有限公司

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.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

苏州朗开医疗技术有限公司

二、申请人住所

吴江经济技术开发区长安路东侧（科技创业园）

三、生产地址

吴江经济技术开发区科技创业园 7 号楼 4 层、9 号楼 4 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品由医学影像工作站（含主机、显示器、加密装置、专用仪器车）、电磁跟踪定位装置（含台式磁场发生器、立式磁场发生器、定位传感器接口单元、系统控制单元）、附件（体位探测器、姿态探测器、一次性使用姿态探测器卡具）以及脚踏开关组成。

（二）产品适用范围

产品在医疗机构使用，与特定的定位导管、定位材料及组织检查针等附件配合使用，经气道模式用于肺部病变（直径 $>1\text{cm}$ ）的支气管镜放置导航，经胸壁模式用于在成人肺部（8mm $<$ 结节直径 $\leq30\text{mm}$ ）穿刺手术中穿刺器械的电磁导航。可配合使用的附件详见产品技术要求。

（三）型号/规格

LK-DW-NK-XB

（四）工作原理

本产品预期用于肺部手术中实现导航定位功能，集成了两种功能模块，分别可实现两种不同的工作模式：经气道模式和

经胸壁模式，两种模式均需与相应的附件配合使用。经气道模块与定位导管配合，经支气管镜工作通道在系统磁场定位引导下进入肺部，并将定位信息反馈映射到支气管树上，实现对支气管镜头端的定位，辅助探查检查目标；经胸壁模块与定位材料及组织检查针配合，基于患者 CT 影像数据进行三维重建并进行穿刺手术路径的术前规划，术中利用电磁导航定位技术实时显示穿刺器械和目标解剖结构的空间关系，辅助医生完成穿刺手术。二者为独立的工作模块，独立运行，不同时工作。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了物理性能、化学性能、定位精度、软件功能（经气道模式、经胸壁模式）等功能性、安全性指标以及其他指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，姿态探测器、磁场发生器相关性能指标根据前代已上市产品性能确定。

（二）清洗消毒灭菌

姿态探测器卡具有生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人依据 ISO11135 标准按照半周

期法进行灭菌确认，选择本公司其他代表性产品进行验证并提交了灭菌确认报告；采用自然解析方式去除残留，提交了 EO 和 ECH 的残留量测试报告。

体位探测器和姿态探测器采用低水平消毒，以 75% 酒精或医用碘伏擦拭的方式进行重复处理，提交了清洁消毒验证报告。

（三）产品有效期和包装

产品整机使用期限为 8 年，申请人按照《有源医疗器械使用期限注册审查指导原则》的要求提交了使用期限的验证资料，验证产品符合预设要求。

体位探测器和姿态探测器为可重复使用，使用期限为 3 年，申请人根据使用频次进行等效使用计算，并对产品进行重复使用和重复处理，验证产品可正常重复使用次数能满足预设使用期限的需求。

姿态探测器卡具为一次性使用无菌提供，货架有效期 2 年，申请人采用加速老化方式进行验证，对老化后产品进行性能、无菌和包装测试，结果符合要求。

申请人还提供了上述产品的包装运输验证等研究资料。

（四）软件研究

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及相关技术资料，提

交了 GB/T 25000.51-2016 软件自测报告，提交了软件核心功能的相关算法研究资料。软件安全性级别为严重，自研软件发布版本为 V1。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求提交了网络安全研究报告及网络安全测试报告、漏洞扫描报告。

（五）其他研究

申请人选择带模拟病灶的支气管肺模型进行产品导航功能准确性验证，分别在两种不同工作模式下进行配准、定位和导航，测量最终器械尖端位置和靶点位置，验证最终精度符合预定的临床需求。

提供了产品各项功能的准确性和可靠性验证资料，包括胸膜计算功能验证报告、胸膜提取功能验证资料、虚拟穿刺研究资料、血管提取研究资料、标记点验证报告、卡具尺寸研究报告等。还提供了外部影像采集功能的验证报告。

（六）有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021 电气安全标准的相关要求，申请人提交了有资质的医疗器械检验机构出具的符合上述标准的产品检验报告。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选择本公司已上市的支气管镜放置导航系统（注册证号：国械注准 20163011086）作为同品种产品 1 和本公司已上市的肺部穿刺手术导航系统（注册证号：国械注准 20243010222）作为同品种产品 2 进行比对。

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、疾病的严重程度和阶段、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、尺寸、产品性能及其他关键技术特征等方面进行了比对。申报产品的适用范围包括气道模式支气管镜放置导航和经胸壁模式穿刺手术中穿刺器械的电磁导航，这两个模式为独立的模块，不同时工作，且独立运行，互不干扰。其中气道模式的适用范围与同品种产品 1 完全相同，差异为软件计划模块增加了血管重建、测量功能、手术日志等，增加了脚踏开关和遥控器两个部件，增加了外部实时影像采集和记录标记点功能；经胸壁模式的适用范围与同品种产品 2 完全相同，差异为最小密码长度有差异，增加了脚踏开关。

针对差异，申请人提交了以下支持性资料证明差异部分安全有效性：1. 申请人提交了申报产品的软件算法测试验证报告证明可从 CT 图像中重建血管，并对最小分割精度进行测试；提交

了软件系统测试报告，证明产品符合设计要求；提交了二维三维测量功能研究资料，验证测量误差符合要求；提交了视频采集功能验证报告，证明满足采集视频信号的功能要求；提交了记录标记点功能，证明该功能的可实现性；2.申请人提交了申报产品与2个同品种产品的精度对比测试数据，对测量精度、分割精度、穿刺精度进行对比测试，证明了与同品种产品结果的一致性。

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

该产品的主要收益为：与特定附件联合使用，经气道模式用于肺部病变（直径 $>1\text{cm}$ ）的支气管镜放置导航，经胸壁模式用于在成人肺部（ $8\text{mm} < \text{结节直径} \leq 30\text{mm}$ ）穿刺手术中穿刺器械的电磁导航。

该产品主要风险包括：1.软件配准精度不能满足临床的风险，通过软件设计、说明书提示进行风险控制。2.电磁定位发生故障，无法实时跟踪的风险。通过软件提示、用户培训进行风险控制。3.用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水

平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品为优先审批医疗器械。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与配套规章,经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价,申报产品符合安全性、有效性的要求,符合现有认知水平,建议准予注册。

2025年5月12日