

受理号：CQZ2400203

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺结节标记物放置定位设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海复拓知达医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 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 .....	7
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

上海复拓知达医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

中国(上海)自由贸易试验区康南路 222 号综合楼 707 室  
(名义楼层, 实际楼层 607 室)

### 三、生产地址

中国(上海)自由贸易试验区康南路 222 号综合楼 707 室  
(名义楼层, 实际楼层 607 室)

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品由主机、显示器、定位设备、定位工具（定位标志点、定位板）组成。

### (二) 产品适用范围

与本公司生产的一次性使用肺结节三维标识定位标记物联合使用，用于成人肺结节（ $8\text{mm} < \text{结节直径} < 20\text{mm}$ ）胸腔镜切除术的标记物放置定位。

### (三) 型号/规格

JVS

### (四) 工作原理

该产品与本公司生产的一次性使用肺结节三维标识定位标记物（以下简称“肺结节标记物”）联合使用。术前，患者贴定位标志点后进行 CT 扫描，医生基于 CT 图像制定肺结节标记物放置计划。术中，该产品基于定位标记点将图像空间与患者空间进行映射，通过光学识别算法持续追踪肺结节标记物的空间位置，医生根据肺结节标记物放置计划和产品提示进行操作，到达计划所定的目标位置释放肺结节标记物完成操作。

## 二、临床前研究概述

### (一) 产品性能研究

该产品的性能指标包括定位性能、主机性能、显示器性能、定位设备性能、定位工具性能、软件功能与网络安全、电气安全（含电磁兼容）等要求。

申请人针对上述各项性能提交了研究资料及指标确定依据，包括定位性能、定位工具、模拟使用、系统测试、联合使用、工作空间、重复摆位、呼吸影响、显影能力、推送力、设计验证、可用性等研究报告。

针对定位设备所用增强现实眼镜（HoloLens2），制定了外观、重量、尺寸、佩戴功能、固定牢固度、图像质量、光学性能、3D 显示能力、跟踪模式、帧率、响应时间等要求，并提交了系统精度、显示性能、定位设备自定位重复性、环境光影响等验证资料。

同时提交了产品技术要求与产品检验报告，检测结果与产品技术要求相符。

### (二) 生物相容性

该产品所含定位标志点与完好皮肤短时接触，由铜片及聚氨酯胶带构成。申请人依据 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，提供了材质分析报告和生物学实验报告，证明产品的生物相容性风险可接受。

### **(三) 灭菌**

该产品所含定位板为重复使用工具，使用前由终端用户进行灭菌，采用压力蒸汽方式灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平符合要求。

### **(四) 产品有效期和包装**

该产品使用期限为 3 年，定位板重复使用 20 次，定位标记点货架有效期 1 年。申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了产品稳定性研究资料，符合要求。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，按照《GB/T 14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法》、《ASTM 4169 运输集装箱和系统性能测试》规定的方法对产品包装进行了验证，结果均符合要求。

### **(五) 软件研究**

该产品所含软件的安全性级别为严重级别，软件发布版本为 2，完整版本为 2.0.0。申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，按照严重级别提交了软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.5-2016 测试报告，证明该产品所含软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，按照严重级别提交了网络安全研究报告，证

明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定了网络安全事件应急响应预案。

### （六）动物研究

申请入基于狗模型开展了动物试验，共纳入 4 只动物。在每只动物的不同肺叶植入 3 个 CT 可见的模拟病变，作为定位标记目标。在模拟病变植入两周后，针对动物体内的目标点进行标记物释放。

试验共放置 12 个标记物，均准确抵达模拟病变位置区域，基于薄层重建的 CT 影像测量的距离平均为  $1.9\text{mm} \pm 1.7\text{mm}$ ，最大距离为 4.4mm，同时未出现需要干预的气胸、出血等严重并发症，符合试验预期。

### （七）安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

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》

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》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述安全标准要求。

## 三、临床评价概述

申请人在提供定位性能、定位工具、模拟使用、系统测试、联合使用、工作空间、重复摆位、呼吸影响、显影、推

送力、设计验证、动物研究等基础上，提交了申报产品临床试验数据，临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的目标值为 91%。临床试验在 3 家临床机构开展，计划入组 106 例，实际入组 106 例受试者。临床试验的主要优效性评价指标为术中定位准确率，其定义为同时满足以下 3 个条件：（1）术中切除标本肉眼观察定位标记物和靶结节在同一切除标本组织内，术后病理证实切缘阴性；（2）无二次切除补救措施或中转为开胸手术；（3）医生评价切缘距离在合理范围内。总随访时间为住院期间。

基于 FAS 的分析结果显示，受试者定位准确率为 95.28% (101/106)，其渐近正态法显 95% 可信区间为：91.25%-99.32%。基于 PPS 的分析结果显示，受试者定位准确率为 100.00% (101/101)。5 例定位失败受试者失败原因为医生操作失误导致定位标记物未破膜进入肺组织，导致无法评价申报器械定位准确性，在 FAS 集中结转为“不准确”。

手术时间 FAS 和 PPS 集手术时间均为  $49.10 \pm 30.58$  min，可满足临床使用要求。

器械性能评价 FAS 和 PPS 集，软件识别性、后处理软件流畅度、后处理软件提示准确性、器械性能评价结果均一致。98.11%受试者软件识别性评价为优良，后处理软件流畅度均为优良，后处理软件提示准确性均为优良，最终 98.11%器械性能评价结果为优良

安全性评价主要不良事件发生率主要不良事件定义为血胸，本研究术中及术后出院前均无受试者发生血胸，主要不良事件发生率为 0.00%。不良事件/严重不良事件本研究中，不良事件共发生 91 例次，57 人次，占总人数的 53.77%，未发生死亡和中转开胸。未发生与试验器械相关的不良事件；与手术相关的不良事件共发生 46 人次，75 例次，占总人数的 43.40%。严重不良事件共发生 2 例次，2 人次，占总人数的 1.89%。2 例严重不良事件分别为气胸和伤口感染，未发生死亡和中转开胸。未发生与试验器械相关的严重不良事件；未发生与手术相关的严重不良事件。

楔形切除术患者人群基于病理切片的切缘距离靶结节距离亚组分析结果显示：本临床试验切缘距离靶结节距离为  $13.9 \pm 7.2\text{mm}$ ，文献报道切缘距离靶结节距离为  $17.6 \pm 7.4\text{mm}$ 。申报产品该项结果可接受。

综上，申报产品在（ $8\text{mm} < \text{结节直径} < 20\text{mm}$  范围内）成人肺结节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

### （一）产品受益

与本公司生产的一次性使用肺结节三维标识定位标记物联合使用，用于成人肺结节（ $8\text{mm} < \text{结节直径} < 20\text{mm}$ ）胸腔镜切除术前的标记物放置定位。

### （二）产品风险

该产品主要风险包含：

1. 电气安全和电磁兼容风险，通过设计进行风险控制；
2. 用户操作不规范导致的风险，通过可用性设计、用户培训进行风险控制。

### （三）受益-风险判定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下该产品可以达到预期性能。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。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，注册申报资料齐全，符合要求。

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，建议予以注册。

2025 年 6 月 23 日