

受理号：CQZ2000895

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：腹腔内窥镜手术设备

产品管理类别：三类

申请人名称：山东威高手术机器人有限公司

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.....	7
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

山东威高手术机器人有限公司

二、申请人住所

山东省威海临港经济技术开发区草庙子镇棋山路 566-1 号

三、生产地址

山东省威海临港经济技术开发区草庙子镇棋山路 566-1 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由医生操作台、患者操作台、手术器械、电源线、线缆组成。其中医生操作台包括机座、立柱、扶手、医生机械臂（左/右医生机械臂）、控制部分；患者操作台包括机座、升降柱、横梁、悬吊臂、患者机械臂（左/右患者机械臂）和电气控制部分；手术器械包括持针钳、宽持针钳、抓钳、单极电钩、单极电铲、双极抓钳、双极弯形抓钳、双极长孔抓钳、一次性使用超声刀头；线缆包括主从通信线、左控信号线、右控信号线、主从电源线。

(二) 产品适用范围

该产品由医师利用主从操控系统对于微创手术器械进行控制，用于胆囊切除术、腹股沟疝手术、食道裂孔疝修补及胃底折叠术、肝囊肿开窗术、阑尾切除术和袖状胃切除术。其中一次性使用超声刀头配合使用的主机为上海益超医疗器械有限公司的超声软组织切割止血设备：P100、发布版本：1，换能器型号：UT100。

(三) 型号/规格

WG-NST600S

（四）工作原理

医生操作台的控制部分由驱动器、控制板、编码器等单元组成，并优化布置在医生操作台的机座上。编码器用于采集医生机械臂各关节的运动信号，并传递给驱动器与控制器，并与患者操作台进行信息交互。驱动器用于接收控制器发送给医生机械臂各关节的控制信号，并驱动各关节电机执行相应的动作。通过控制面板上的按键可以控制整个系统的启动，并有相应的指示灯能显示系统状态。患者操作台的控制部分由控制器、驱动器、编码器与控制板等单元组成，并优化布置在患者操作台的机座上。编码器用于采集患者机械臂各关节的运动信号，并反馈给驱动器和控制器。控制器接收医生机械臂的运动信号，并经过运算后给患者操作台的驱动器发送相应控制信号，驱动器驱动患者机械臂各关节电机做出相应动作。控制板用于检测患者操作台的按钮信号，并控制相应的模块执行动作。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1、GB 9706.4、YY0505、GB/T14710、YY/T0940、YY/T0941、YY/T0943、YY/T 0944、YY/T 1750、YY/T0644 等，

同时结合临床预期用途和使用要求确定。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的材料的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体损伤组织，对其实施了生物学试验（细胞毒、皮内反应、致敏），提交了生物学试验报告。

(三) 灭菌

手术器械由使用者灭菌，采用压力蒸汽灭菌，提供了手术器械清洗可靠性研究资料，提供了灭菌工艺确定的依据、灭菌耐受性的研究资料以及灭菌效果确认报告。

(四) 产品有效期和包装

对于医生操作台、患者操作台，其使用期限为 10 年，通过加速老化和疲劳试验进行了验证。

对于一次性使用的超声刀头，货架有效期为 2 年，通过加速老化进行了验证。

对于可重复使用的无源手术器械和高频手术器械，通过灭菌耐受性和疲劳试验进行了验证，可重复使用 10 次。

对于产品包装进行了模拟运输测试。模拟运输测试后，对包装和产品进行了测试，结果符合验收标准。

(五) 动物研究

提供了超声刀头的体外爆破压试验、急性动物试验和慢性动物试验资料，并开展了量效关系研究。提供了部分术式的动物试验研究资料。提供了高频手术器械的热损伤研究资料。

（六）软件研究

软件安全级别为 C 级。按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提交了软件描述文档。软件发布版本号为 V1。

（七）有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、YY 0505-2012 标准的要求。

（八）其他

提供了系统可靠性和稳定性研究资料；提供了手术器械与组织交互力研究资料；提供了机械臂控制精度及误差分析研究资料；提供了运动控制准确度、重复性的研究资料；提供了机械臂末端振动的研究资料。

三、临床评价概述

申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》规定，在两家医疗机构开展了临床试验，采用前瞻性、随机、平行对照的试验设计，共纳入符合临床试验条件的受试者 168 例。临床试验的主要评价指标为手术成功率，临床试验结果显示试验组的手术成功率非劣效于对照组；同时，次要评价指标如手术时

间、术中出血量、术者满意度以及安全性评价指标均满足临床试验设计的要求。

四、产品受益风险判定

该产品可提高手术操作精细化水平，减少术后并发症，该产品临床使用中不良事件发生率、器械故障发生率不高于同类产品，因此风险可接受。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。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示以下信息：

（一）警示及注意事项

1. 该产品相关联的力反馈不同于使用常规仪器时所经历的反馈，医生应依靠视觉线索，以加强力反馈适应。
2. 转换为非微创手术：虽安全并可靠地执行了内窥镜手术步骤，但患者病况仍有可能不允许执行微创手术，环境或设备故障可能会导致无法使用该产品。外科手术团队应始终准备好可即用的备用设备和器械，并应准备好转到其他外科手术。需要时，主刀医生应尽快按手术室管理规定进行洗手消毒处理，穿无菌手术衣后转入非微创手术。并应向患者告知这种转变的潜在风险。

3. 高频电刀不要设置在超过 3kV 档位，其工作的峰值电压

为 3kV。该产品未配备电刀脚踏开关，请使用电刀自配备脚踏开关。勿同时使用该产品及 ESU 的 CUT 波形。

4. 只能使用威高品牌的互联线缆和附属设备。如采用非威高机器人公司指定的线缆或附属设备作为内部器件的替代件时，无法保证系统性能。
5. 患者机械臂、医生机械臂、悬吊臂上方不能悬挂或放置任何物体。

6. 启动患者机械臂上刹车松开按钮时，为了避免手指受伤，不要将手指放在患者机械臂的关节处。在定位患者机械臂或触摸患者的同时，不要触摸患者机械臂上的任何线束或机械线缆。

（二）禁忌证

1. 严重心、肺、肝、肾功能不全；
2. 盆、腹腔巨大肿块：肿块上界超过脐孔水平或妊娠子宫大于 16 孕周，子宫肌瘤体积超过孕 4 月；
3. 弥漫性腹膜炎伴肠梗阻、腹腔广泛粘连；
4. 高度怀疑有急性腹部情况者，伴有心、脑、肺等老年病的高龄者；
5. 有出血倾向；
6. 病态肥胖。

综合评价意见

该申报产品属于按照《创新医疗器械特别审批程序(试行)》审批项目，编号 201700135。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。

2021 年 10 月 18 日