

受理号: CQZ2100611

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 腹腔内窥镜手术系统

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司

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.....	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

上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司

二、申请人住所

中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 B 区 101 室

三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 B 区 101 室、浙江省嘉兴市南湖区亚太路 1303 号 5 号楼 2 楼（仅一次性使用单级弧剪绝缘套及安装工具）

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由医生控制台（型号 MSS810）、患者手术平台（型号 SSS800）、图像平台（VSS820）、三维电子内窥镜、内窥镜图像处理器、无源手术器械、高频手术器械和附件组成。附件包括线缆、内窥镜转接头和力呈现戳卡等。

(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，用于泌尿外科腹腔镜手术操作。

(三) 型号/规格

MT-1000

(四) 工作原理

在手术中，医生坐在医生控制台前，操控主控制臂，经传感器测量其各关节角度并通过主手正运动学、主从映射变换、从手逆运动学等机器人学原理，计算从手各关节的参考位置和速度，最后在从手端进行关节位置闭环控制，以实现对手手运动的精确复现，从而对患者手术平台上的手术器械进行精确控制并完成手术。

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、GB 9706.19、GB 9706.15、YY0505、YY0709、GB/T14710、GB/T 12642、YY/T0943、YY/T0644、YY0672.2、YY0068、YY1057 系列等，同时结合临床预期用途、同类产品情况和使用要求确定。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者和操作人员直接或间接接触的部分进行了生物相容性评价。一次性使用单极弧剪绝缘套及安装工具、手术器械、三维电子内窥镜、力呈现戳卡短时接触人体创伤组织，实施了生物学试验（细胞毒、皮内反应、致敏），提交了境内检测机构出具的生物学试验报告。立体监视器中目镜护圈短时接触人体体表，实施了生物学试验（细胞毒、皮肤刺激、致敏），提交了境内检测机构出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

申报产品中一次性使用单极弧剪绝缘套及安装工具为出厂环氧乙烷灭菌，无菌保障水平 10^{-6} ，提供了灭菌工艺确定的依据、灭菌效果确认报告及 EO/ECH 残留物研究；三维电子内窥镜、力呈现戳卡、电刀线缆由使用者进行灭菌，采用过氧化氢

低温等离子灭菌；手术器械由使用者进行灭菌，采用高压蒸汽灭菌。由使用者灭菌的部分均提供了清洗可靠性研究资料、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

对于一次性使用单级弧剪绝缘套及安装工具，货架有效期为 2 年，通过加速老化进行了验证。

对于无源手术器械、高频手术器械、力呈现戳卡，通过灭菌耐受性进行了验证，可重复使用 10 次。

对于三维电子内窥镜，通过灭菌耐受性进行了验证，可重复使用 21 次。

对于内窥镜转接头，通过灭菌耐受性进行了验证，可重复使用 80 次。

对于电刀线缆，通过灭菌耐受性进行了验证，可重复使用 20 次。

医生控制台、图像平台、患者手术平台中各组成部分从 1 年到 10 年不等，提交了使用期限研究资料。

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

(五) 动物研究

提交了动物试验方案和报告，通过开展不同术式的动物试验对产品的安全性、稳定性、交互性能进行了评价，动物试验结果表明，设备具有一定的稳定性和可靠性，能够满足泌尿外科腔镜手术的基本要求。

(六) 软件研究

产品内含 5 个软件组件：运动控制软件（远程操作）、人机交互软件（手术信息输入）、辅助控制软件（手术台车和医生控制台调整、控制）、驱动器软件（电机的动作和反馈）、图像显示软件（内窥镜图像显示）。按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交了软件描述文档，软件安全级别为 C 级，发布版本依次为：6、6、4、1、4。按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》提交了网络安全描述文档及网络安全测试报告。产品不与外网或局域网存在网络连接，医生控制台、患者手术平台、图像平台之间通过 RJ45 接口进行数据交互，图像平台通过 USB 接口与外部存储设备交换数据。提交了数据接口及用户访问控制研究资料。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000、GB 9706.15-2008、YY0505-2012、YY0709-2008 标准要求。

(八) 其他

提供了机械臂控制精度研究资料，提供了器械末端与组织交互力研究资料，提供了运动范围和运动控制性能的研究资料，提供了器械末端振动的研究资料，提供了系统稳定性和可靠性研究资料，提供了可用性研究资料。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价。采用前瞻性、多中心、随机对照研究，验证该产品在泌尿外科手术应用的安全性及有效性，对照组为已上市的内窥镜手术控制系统及附件，共纳入 104 例受试者。以手术成功率为主要评价指标，术中出血量、机器人辅助手术时间、术后住院天数、术后血清 PSA 正常率、围手术期并发症发生率、术后 1 个月不良事件发生率等作为次要评价指标，主刀医师术中心理负荷、器械使用性能情况、系统严重故障发生率等作为性能评价指标，临床试验结果显示手术成功率非劣效假设成立，次要评价指标以及性能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

受益：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，用于泌尿外科腹腔镜手术操作。

风险：临床应用中，不当的设备操作可能导致患者非预期的机械损伤。当面对某些复杂手术情况时，可能需要转为传统

腹腔镜手术或开放式手术，增加患者手术风险。使用该产品亦可能存在传统腹腔镜手术的相关风险，包括：麻醉不良反应（头疼、肌肉疼痛、恶心等）、过敏反应、心脏停搏、死亡、腹泻、发烧、低血压、低氧血症、感染、心梗、恶心、吞咽痛、肺炎、肺栓塞、呼吸窘迫、血栓性静脉炎、呕吐、血管损伤、胃肠道损伤、膀胱损伤、尿路损伤、神经损伤、穿刺孔疝、标本取出部位疝等。

患者个体的身体体征状况、术者的经验及学习曲线等不同差异，预期可能会产生一些术后并发症，但随着产品的上市应用和上市后对术者的良好培训教育，外加术者经验的积累，该治疗手段的风险可以得到控制。总体而言，该产品的临床风险并不高于目前同类产品的已知风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号 CQTS1900130），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。

2022 年 1 月 19 日