

受理号：CQZ2200254

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：脑血管介入手术辅助系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：易度河北机器人科技有限公司

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.....	6
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

易度河北机器人科技有限公司

二、申请人住所

保定市惠阳街 369 号保定·中关村创新基地 2 号楼 B 座 1 层

三、生产地址

保定市惠阳街 369 号保定·中关村创新基地 2 号楼 B 座 1 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由手术操作臂、控制柜、医生控制台、工作站、脚踏开关、电源线和一次性使用附件组成。一次性使用附件由导管夹持器、导丝夹持器、导管辅助组件组成。

(二) 产品适用范围

该产品适用于需要进行经皮颅内全脑动脉造影检查手术的患者，预期在影像数据的引导下完成对造影导管和导丝的输送与后撤。产品需在医疗机构中使用，操作本设备应为具备副主任医师及以上职称且完成相应培训的医务人员。

(三) 型号/规格

YDHB-NS01、YD-JCQ-01

(四) 工作原理

使用时将手术操作臂固定于手术床上并与手术床共同移动，导管夹持器、导丝夹持器、导管辅助组件安装在手术操作臂相应卡槽中。通过操作者操作医生控制台的遥杆或触摸屏幕控制按键，发出操作指令，经连接的计算机软件转换，驱动控制柜中的运动控制卡，运动控制卡控制电机驱动部分，导管同步带和

导丝同步带在相应的电机带动下前进或后撤，固定在导管同步带上的导管控制器和固定在导丝同步带上的导丝控制器跟随同步带前进或后撤。导管夹持器内的导管旋转齿轮和导丝夹持器内的导丝旋转齿轮也在相应电机带动下旋转。

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 9706.15、YY 0505、YY/T 1057 等，同时结合临床预期用途、设计验证资料和使用要求确定。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者间接接触的部分进行了生物相容性评价。一次性使用附件间接接触人体血路，实施了生物学试验(细胞毒性、皮内反应、致敏、急性全身毒性、热原、溶血、凝血)，提交了境内检测机构出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

一次性使用附件由生产企业灭菌，采用环氧乙灭菌，申请人提交了灭菌确认报告和残留研究报告。

(四) 产品有效期和包装

一次性使用附件货架有效期 1 年，提交了加速老化研究报告

告。其他组成部分使用期限 3 年，提交了模拟使用和加速老化研究报告。通过环境试验对使用稳定性和运输稳定性进行了研究。

(五) 动物研究

提交了动物试验研究，通过动物试验对操作精度、推送力进行了研究。

(六) 软件研究

系统由上位机模块和触摸屏模块两个软件模块组成。软件系统风险等级 C，完整版本 1.0.1.0，发布版本 1。提交了软件研究资料及软件验证确认资料。网络安全：按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》22 项网络安全能力要求，提交了网络安全研究报告和网络安全测试报告。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012、标准要求。

(八) 其他

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、开放、平行对照、非劣效设计，对照组为临床常规

脑血管介入造影，共入组 260 例受试者（试验组、对照组 1:1）。以造影成功率为主要评价指标，操作时间、导管到达成功率、可操作性等作为次要评价指标，选择造影术后 3 天（如出院时间在前，即出院时）的临床并发症的发生率、不良事件和性能指标的评价作为安全性评价指标。

试验结果显示，主要疗效指标造影成功率，FAS 分析结果：试验组造影成功率 100.00%；对照组造影成功率 100.00%，两组造影成功率差值的 95%置信区间为(-0.03%，0.03%)，下限高于非劣效界值。PPS 集试验组造影成功率 100.00%；对照组造影成功率 100.00%，两组造影成功率差值的 95%置信区间为(-0.03%，0.03%)，下限高于非劣效界值。次要评价指标、安全性指标组间无统计学差异。临床试验主要评价指标非劣效假设成立。

四、产品受益风险判定

该产品适用于需要进行经皮颅内全脑动脉造影检查手术的患者，预期在影像数据的引导下完成对造影导管和导丝的输送与后撤。使用该系统医生可在手术室外进行介入手术操作，不需要穿戴铅衣，可减少医源性辐射伤害，减轻医生疲劳度，降低因医生疲劳可能导致的患者手术风险。临床应用中，运动失控（软件故障、造作不当等原因）可能导致患者非预期的损伤。当面对某些复杂手术情况时，可能需要转为传统手术，增加患者

手术风险。临床试验结果表明，该产品的安全有效性非劣于传统手术，产品受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，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 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，经系统评价后，建议准予注册。

2023 年 3 月 6 日