

受理号：CQZ1800557

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：穿刺手术导航设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：医达极星医疗科技（苏州）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
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要.....	4
三、 临床评价摘要.....	5
四、 风险分析及说明书提示.....	6
五、 临床受益风险评估.....	7
综合评价意见.....	8

基本信息

一、申请人名称

医达极星医疗科技（苏州）有限公司

二、申请人住所

苏州高新区锦峰路8号2号楼4层416室

三、生产地址

苏州高新区锦峰路8号2号楼413-147室

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机、电磁发生器、导航软件（IQQA-Guide，发布版本1.0）组成。

(二) 产品适用范围

该产品与特定电磁工具配套使用，用于成人肺及腹部实体器官穿刺手术的导航。

(三) 型号/规格

IQQA-Guide MII

(四) 工作原理

该产品术前基于病人CT或MR数据进行三维影像重建，医生确定穿刺手术的目标解剖结构。术中利用电磁定位技术显示穿刺器械和目标解剖结构的空间关系，为医生实施穿刺手术提供导航。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括电磁定位性能和软件功能。其中电磁定位性能包括工作空间、定位精度、电磁传感器跟踪数量、定位距离等指标，软件功能包括输入图像限制、三维影像重建、手术规划、手术导航等功能。

申请人提交了产品性能、图像配准、呼吸运动监测等研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技

术要求相符。

(二) 产品有效期和包装

申请人提交了产品老化实验报告，证实产品有效期为10年。

申请人提交了产品运输包装验证报告，证实产品包装完整性符合设计要求。

(三) 软件研究

该产品软件安全性级别为B级，发布版本为1.0，完整版本1.0.1。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(四) 产品符合的安全标准

该产品符合以下安全标准要求：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求；

YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：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、临床评价摘要

申请人根据《医疗器械临床试验质量管理规范》规定开展了

临床试验研究。采用平行随机对照试验设计方法，在二家具有资质的医疗机构开展临床试验研究。

受试者为经诊断需要进行CT引导肺或腹部实体器官穿刺手术的成年患者。主要评价指标为穿刺到位率，临床试验结果表明该试验产品辅助方式下穿刺到位率非劣于现有常规CT影像引导方式。该临床试验未发生不良事件。

临床试验结论为试验产品“是有效、安全、可靠的”。

四、风险分析与说明书提示

(一) 风险分析

申请人识别了产品风险，采取了相应风险控制措施，提交了风险管理资料，证实该产品综合剩余风险均可接受。

(二) 说明书提示

1. 禁忌症

(1) 产品可能干扰心脏起搏器运行，不可用于植入心脏起搏器的病人。

(2) 金属植入物可能降低产品使用效果，不可用于有金属植入物的病人。

(3) 不可用于CT扫描禁忌症病人。

2. 注意事项和警示

(1) 产品供经过培训的专业医生使用。在使用该产品之前，用户应接受充分培训。

(2) 产品显示或者输出的数据质量取决于输入数据质量以及医生判断等因素，用户应了解产品手册所述图像输入范围和推荐

的图像参数。

(3) 产品由医生自主判断使用。医生应通过评估原始DICOM图像进行临床医疗决策，根据自主判断做出最终的病人诊疗决定。

(4) 用户未经生产企业许可不得擅自修改产品及其配件，严禁在产品主机上安装其他软件，不可自行拆卸产品。

(5) 产品使用环境必须满足相关要求。

(6) 产品不能与手术电刀等高频设备同时使用。

五、临床受益风险评估

该产品与常规CT影像引导方式相比，临床主要受益为：可以提高穿刺手术一次到位率，减少术中进针调整次数和CT扫描次数，减轻患者痛苦和所受辐射剂量。

该产品临床主要风险为：病人呼吸运动会对定位精度产生影响，通过算法设计进行风险控制；电磁发生器易受金属干扰，通过用户培训进行风险控制。临床使用需进一步评估产品剩余风险。

综上，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：201600172），创新注册申报资料齐全，符合要求。

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）、《医疗器械注册管理办法》（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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2020年1月6日