

受理号：GQZ1800414

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：神经外科手术导航定位系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：华科精准（北京）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
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.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	7
五、 临床受益风险评估.....	8
综合评价意见.....	9

## 基本信息

### 一、申请人名称

华科精准（北京）医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺  
西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

### 三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺  
西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 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、机械臂、定位器、连接器、脚踏开关和立体定向规划系统软件组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品适用于5岁以上儿科患者及成人患者的神经外科立体定向手术的定位定向。

#### (三) 型号/规格

SR1

#### (四) 工作原理

该产品临床使用流程包括术前计划、术中注册和术中引导。术前计划由医生术前完成患者三维影像重建并制定手术计划。术中注册通过激光扫描患者面部特征，实现患者头部坐标系与三维影像坐标系的注册。术中引导由医生操作机械臂到达术前计划预定位位置并锁止，实现手术器械的定位定向。

### 二、临床前研究摘要

#### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括定位误差、重复定位精度、机械臂距离测量误差、机械臂工作范围、机械臂负载位移、机械臂头端受力方向移动、软件功能（含患者序列管理、三维浏览、图像融合、图像配准、三维重建、手术计划制定、患者注册、术中定向定位）。

脚踏开关性能、定位器性能、连接器性能、数据接口与用户访问控制、安全性、环境试验。

申请人提交了产品性能、图像配准精度与磁共振图像畸变误差、定位原理与定位精度等研究资料，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) 灭菌**

产品所用连接器每次使用前需由用户进行蒸汽灭菌。申请人提交了灭菌过程确认报告，证实所采用的蒸汽灭菌方法可实现有效灭菌，且不会影响连接器使用性能。

## **(三) 产品有效期和包装**

申请人提交了产品有效期加速实验报告，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，证实包装完整性符合设计要求。

## **(四) 软件研究**

该产品软件安全性级别为C级，发布版本为V1，完整版本为V1.0.0.0。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C级的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，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计划。

## **(五) 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；

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求。

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，采用多中心、单组目标值的试验设计方法，选取 3 家具有医疗器械临床试验实施资质的医疗机构开展试验研究，选择颅脑病变立体定向手术中定位精度要求高且代表性强的二类适应症进行临床验证。

为保证儿科受试者安全，首先入组一定比例的成人受试者，待基本确认试验产品安全性后方入组儿科受试者。

以靶点误差达标率为主要有效性评价指标。临床试验结果表明靶点误差达标率 95%置信区间下限大于目标值（OPC），符合临床试验方案要求。同时，不良事件均为手术常见并发症，与试验产品无关。

临床试验结论为试验产品“临床使用有效性及安全性符合试验

方案要求标准，能够满足临床需求”。

## 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，证实该产品剩余风险均可接受。

### (二) 说明书提示

#### 1. 禁忌症

- (1) CT\MRI 扫描禁忌症患者；
- (2) 凝血功能严重障碍患者；
- (3) 无法配合医生进行立体定向手术的患者。

#### 2. 注意事项和警示

(1) 本产品带有 2 类激光发射器，请勿直视光束。如需扫描非全身麻醉状态下的患者，请使用眼罩进行防护。

(2) 产品应当在手术室中使用，由经过培训的医生操作。

(3) 手术过程请注意电源线和脚踏开关信号线在手术室的位置，这些线缆应当采取措施以防止线缆绊倒在其附近行走的人员，手术室内其他人员和设备不应踩踏、压迫或摩擦这些线缆。

(4) 当手术器械在连接器中操作时，注意应当沿手术计划路径方向用力，不得在操作时横向压迫、晃动连接器。

(5) 只有制造商授权人员才可进行产品维护和配件更换。

(6) 产品运行出现异常现象，请联系产品供应商进行检查或维修，请勿私自拆卸设备。只有经制造商授权的人员才可进行产品维修。

(7) 清洁设备前应关闭电源，断开电源联接。

(8) 使用者不宜使用制造商推荐的清洗或灭菌方法以外的方法，除非经与制造商协商此方法不会损坏产品配件。

## 五、临床受益风险评估

该产品除具有传统手术导航设备类似的临床受益外，临床主要受益包括：(1) 可用于儿科患者；(2) 无需使用头架，手术操作不受头架影响，患者痛苦小；(3) 具备多模态影像融合颅脑血管三维可视化功能，颅内出血风险更低，临床使用更安全。

该产品临床主要风险包括：(1) 机械臂非预期运动导致的风险，通过脚踏开关、急停按钮等设计进行风险控制；(2) 用户操作不规范导致的风险，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，该产品适用人群范围广，易于手术操作，患者感受较舒适，颅内出血风险较低，同时临床主要风险得到识别和控制，剩余风险可接受。因此，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创新医疗器械（创新编号：201600152）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 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。