

受理号: CQZ2400584

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 穿刺手术导航定位系统

产品管理类别: 第二类

申请人名称: 武汉联影智融医疗科技有限公司

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
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
综合评价意见.....	10

## 基本信息

### 一、申请人名称

武汉联影智融医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

武汉东湖新技术开发区高科园路 99 号联影医疗武汉总部  
基地 A 区

### 三、生产地址

武汉东湖新技术开发区高科园路 99 号 A 区  
武汉东湖新技术开发区高新二路 378 号 3 号楼 4 层和 5  
层

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由手术执行臂、实时末端、定位末端、主操作器、主控单元、控制台显示器、触摸显示器、曝光脚踏开关、使能脚踏开关、生理信号门控单元及附件（患者束缚带、术野摄像头、全景摄像头、适配器、针导、定位夹持器）组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品在成人肺及腹部实体器官穿刺手术过程中，用于对穿刺针的导航定位和进针控制。

#### (三) 型号/规格

uInterv C550-A、uInterv C550-B、uInterv C550-C

#### (四) 工作原理

本产品采用图像分割与融合技术、定位导航技术、主从控制技术，辅助临床介入穿刺手术。术前对患者的图像数据进行分割、配准，医生基于图像制定手术计划；术中基于手术规划，控制手术执行臂定位至预设穿刺位姿；导航定位模式下，通过末端定位器械导向通道辅助医生手动完成穿刺手术；实时模式

下，通过主从控制技术结合 CT 实时影像，辅助医生遥控操作完成穿刺手术。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

该产品性能指标包括系统导航精度、系统主从控制性能、手术执行臂位姿准确度和重复性、拖动操作力、最大工作空间、有效工作空间、有效操作力、急停性能、掉电距离、局麻指示定位精度、手术执行臂有效载荷下末端最大偏移、安装重复性、软件功能性能、系统安全功能、CT 设备接口、脚踏开关、激光灯、生理信号门控单元、深度相机、束缚带、术野/全景摄像头、穿刺附件、外观、电气安全、电磁兼容等相关要求。

申请人针对上述各项性能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）生物相容性

患者束缚带与患者皮肤短期接触。

申请人依据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》对该附件进行了生物相容性评价，评价内容包括细胞毒性、致敏反应、刺激或皮内反应，生物学评价结果符合预期要求，证明产品生物相容性风险可接受。

### **(三) 灭菌**

穿刺附件（适配器、针导、定位夹持器）为一次性使用无菌医疗器械，以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平为  $10^{-6}$ 。环氧乙烷残留量不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

### **(四) 产品有效期和包装**

申请人提供了穿刺附件有效期研究资料，有效期评价基于灭菌包装完整性因素，通过加速老化试验验证了货架有效期，其货架有效期为 2 年。

申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了产品稳定性研究资料。产品使用期限主要受机械部件、电子部件、使用条件等因素影响，确定产品使用期限为 10 年。

申请人提供了无菌包装验证报告，并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。

### **(五) 动物研究**

申请人采用 4 只巴马小型猪开展动物试验，选择已上市穿刺手术导航定位系统进行对比。试验组纳入评价的有效穿刺路径数为 30 条，对照组纳入评价的有效穿刺路径数为 21 条，定位精度符合要求。

动物实验结果符合方案要求。

### **(六) 软件研究**

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本为 R001，完整版本为 R001.2.1.0100238313。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了相应级别的软件研究报告、网络安全研究报告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。

针对自动组织分割功能，申请人按照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》提交了算法研究报告，包括算法基本信息、数据收集、算法训练、算法性能评估、算法性能影响因素分析等内容，证实软件算法性能满足设计要求。

### **(七) 安全性指标**

该产品符合以下标准要求：

GB 9706.1-2020、GB 7247.1-2012、YY 9706.102-2021、YY9706.277-2023、YY/T 1712-2021、YY/T 1901-2023、YY/T1057-2016。

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。

### （八）其他

申请人提交了图形学测量准确性、影像重建精度、3D 相机轮廓建模精度、局麻指示精度等验证资料。

### 三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价前代产品(uInterv 770)的一次穿刺到位率非劣于对照组。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、随机、开放、平行对照、非劣效设计，选择常规 CT 引导下进行经皮穿刺手术作为对照，共入组 166 例，试验组、对照组 1:1。

临床试验的主要有效性评价指标为一次穿刺到位率（一次穿刺到位的判断标准：结合穿刺过程中的 CT 影像，研究者判断一次穿刺已达到手术靶区，即从针尖刺进皮肤起至针尖到达靶区的过程中，没有改变穿刺方向，没有进行过退针/出针调整）。次要评价指标为穿刺调整次数、手术时间、穿刺成功所用时间、器械性能评价（满意度评价），安全性评价指标为穿刺并发症发生率、试验期间不良事件、严重不良事件、器械相关不良事件、器械相关严重不良事件的发生率。总随访时间为术后第 3 天或出院时，以先到为准。

临床试验结果显示，主要评价指标一次穿刺到位率，FAS 集，试验组 93.8%，对照组 56.1%，组间差值为 37.73%，95%

置信区间为[25.06%，49.06%]，下限大于非劣效性界值-3.56%；PPS 集试验组 96.2%，对照组 56.1%，组间差值为 40.06%，95% 置信区间[27.74%，51.12%]，下限大于非劣效性界值-3.56%。次要评价指标试验组穿刺调整次数、穿刺成功所用时间均低于对照组，手术时间高于对照组；器械性能评价包括常用功能评价、整机功能及稳定性评价、机器使用便捷性评价等均为满意。安全性指标穿刺并发症发生率和不良事件等组间无差异。临床试验主要评价指标非劣效性假设成立。

申报产品与前代产品的差异主要在于删除配用的影像扫描系统、增加定位末端、技术要求（导航精度、主从控制精度、力反馈精度、穿刺时间、延迟时间、手术执行臂位姿准确性和重复性、协作拖动操作力、有效操作力、急停性能等）。

针对导航模式，申请人选择同品种路径进行临床评价，选择已上市产品作为同品种，提交了与同品种产品的系统精度实测值比对、呼吸监测精度比对，结果不劣于同品种产品。该功能已在前代产品临床试验中验证。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

## 综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，注册申报材料齐全，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，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 3 月 28 日