

受理号：CQZ2300239

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：腹腔内窥镜单孔手术系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市精锋医疗科技股份有限公司

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.....	7
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

深圳市精锋医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝荷大道 76 号智慧家园二期 2B1901

三、生产地址

深圳市龙岗区园山街道荷坳社区龙岗大道 8288 号大运软件小镇 39 栋 301, 深圳市龙岗区宝龙街道宝龙社区宝荷大道 76 号智慧家园二期 2B0401、1901、2001、2101

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由医生控制台、患者手术平台、图像处理机、三维电子腹腔镜、手术器械和附件组成。

(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，用于妇科腹腔镜手术操作（恶性病变除外）。

(三) 型号/规格

SP1000

(四) 工作原理

本产品为基于单孔手术方式的腹腔镜手术系统，术者采用“主从遥操作”方式操控医生控制台，通过软件算法经主从映射变化、运动比例换算等，驱动手术器械和内窥镜的运动。单孔手术的实现方式是基于内窥镜和手术器械头部弯曲结构，通过卡盘和驱动钢丝传动拉力，可实现内窥镜头部的弯曲，以及手术器械腕部/肘部的摆动、器械自转和端头开合。内窥镜和手术器械按照不同的设计结构、头端部形状、功能和用途等可划分为不同的种类和型号，部分型号为一体式，部分型号为分

体可拆卸式。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了外观、主从控制、内窥镜和图像处理机、手术器械及附件、电气安全和电磁兼容、软件和网络安全、报警等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，包括：YY/T 1057-2016、YY/T 1712-2021、YY/T 1587-018、YY 0068.1-2008、YY/T 0068.2-2008、YY/T 0940-2014、YY/T 0943-2014、YY/T 0944-2014、YY/T 0672.2-2011 等。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的内窥镜、手术器械、套管，以及和使用者直接接触的观察窗、操控手柄的生物相容性进行了评价。与患者直接接触部分材料短时接触人体组织，选择不同种类产品中代表型号实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。与使用者直接接触部分材料与本公司已获准上市产品所用材料、来源、工艺、产品用途相同，已获准上市产品上市后未发生与生物相容性相关的不良反应，豁

免生物学试验。

(三) 清洗消毒灭菌

内窥镜、手术器械、套管由使用者灭菌，其中内窥镜采用低温等离子或环氧乙烷方式灭菌，手术器械采用高温高压方式灭菌，保护罩及其他附件采用环氧乙烷方式灭菌。申请人明确了灭菌方法和参数及确认依据，提供了清洗验证资料 and 不同方法的灭菌耐受性验证报告和灭菌确认报告。采用环氧乙烷方式灭菌的产品还提供残留毒性测试报告。

(四) 产品有效期和包装

产品整机有效期 5 年，通过分析关键部件的理论寿命和加速老化相结合的方式验证，经过等效工作时长测试验证产品的使用期限。图像处理机通过等效加速老化方式验证，模拟工作和静置状态在相应调节下进行老化试验，验证产品的使用期限。内窥镜、手术器械使用次数 10 次，选择不同型号的代表性产品进行模拟使用、重复处理验证，共计进行 12 次测试后产品性能仍符合要求。

(五) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告，软件安全性级别为严重，版本号为 V1.1.0.7；提交了 GB/T 25000.51 测试报告。申请

人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 修订版）》的要求，提交了网络安全研究报告，以及第三方检测机构出具的漏洞测试报告。

（六）有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2007）、专用安全标准（GB 9706.19-2000）和并列安全标准（YY 0505-2012、GB 9706.15-2008、YY 0709-2008）的要求，申请人提供了由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

（七）其他

申请人提供了主从控制精度的研究资料，提供了内窥镜及手术器械弯曲运动性能的研究资料，分别针对内窥镜和手术器械进行了尖端运动范围验证，以及全部运动范围内控制精度和操控性能验证。提供了定位臂及手术器械末端振动研究资料，以及运动平滑度研究资料。提供了系统稳定性和可靠性研究资料，以及系统延迟性能研究资料。提供了手术器械与组织接触力研究资料。提供了映射参数设置的研究资料。提供了内窥镜所含内置 LED 光源的光辐射安全研究资料。申请人还提供了产品的人因工程研究资料，通过设定使用场景任务和知识任务，以医生+助手+护士分组开展可用性测试，提交了测试报告。

三、临床评价概述

本次申报注册通过临床试验路径开展临床评价，用于妇科科室范围的评价。临床试验在 4 家临床机构开展，采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，评价和验证申报产品临床使用的安全性及有效性。本临床试验以手术成功率为主要评价指标，次要评价指标包括围术期并发症发生率、安装时间、手术时间、术中失血量、切缘阳性率、术后疼痛、医生满意度、术后住院天数、瘢痕满意度等指标，整机安全性评价、实验室检查指标、生命体征、不良事件等指标作为安全性指标。临床试验手术术式选择全子宫切除术、附件切除术、子宫病损切除术、卵巢病损切除术、输卵管成形/吻合术、广泛全子宫切除术。

临床试验总共入组受试者 58 例。主要疗效指标 FAS 集手术成功率为 100%，95% 可信区间为（93.84%，100%），手术成功率的 95% 置信区间下限大于 89%，PPS 集手术成功率为 100%，95% 可信区间为（93.73%，100%），手术成功率的 95% 置信区间下限大于 89%。49 例受试者发生了不良事件，不良事件发生率为 84.48%，不良事件发生 180 例次，2 名受试者发生严重不良事件，发生率为 3.45%。本临床试验无器械缺陷发生，未出现试验器械相关的不良事件。

四、产品受益风险判定

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，用于单孔术式下妇科腹腔镜手术操作（恶性病变除外），可提高手术操作精细化水平。

临床应用中，非预期的设备操作、设备失控等可能导致患者的机械损伤。当面对某些复杂手术情况时，可能需要转为传统内窥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：感染、疼痛、泌尿系统损伤等。

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。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100048）。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，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 11 月 17 日