

受理号：CQZ2200086

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.....	9

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

该产品由医生控制台、患者手术平台、影像系统、手术器械和附件组成，患者手术平台具有四个机械臂，影像系统包括图像处理机、监视器和三维电子腹腔镜，手术器械包括无源手术器械、高频手术器械，附件包括高频连接线和转接板。

(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，用于成人泌尿外科腹腔镜手术操作。

(三) 型号/规格

MP1000

(四) 工作原理

该产品用于泌尿外科腹腔镜手术，在手术过程中，手术器械和内窥镜分别通过患者手术平台器械通道进入体内，在机械臂控制下到达手术区域。产品工作过程主要包括图像信息流和运动控制流，图像信息流中，图像处理机将内窥镜获得的手术区域的图像信号进行运算处理，转换成三维图像信号输出至医生控制台的立体显示器，转换成平面图像信号输出至图像车

上的监视器。运动控制流中，位于医生控制台处的外科医生根据手术区域的图像，按照实际临床需要，操作主控制器和脚踏开关模拟实际手术操作。主从控制系统将医生的动作信号进行运算处理，控制手术器械模拟外科医生的手部动作以及控制与有源手术器械连接的高频发生器的能量激励，最终实现精确控制手术操作的目的。

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 9706.4、GB 9706.19、GB 9706.15、GB7247.1、YY0505、YY 0709、GB/T 14710、GB/T 12642、YY/T 0943、YY/T 0644、YY/T 0672.2、YY 0068、YY/T 1057 等，同时结合临床预期用途、同类产品情况和使用要求确定。

(二) 生物相容性

生物相容性评价研究依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者和操作人员直接或间接接触的部分进行了生物相容性评价。内窥镜、手术器械短时接触人体创伤组织，实施了生物学试验（细胞毒、皮内反应、致敏），提交了境内检测机构出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

三维电子腹腔镜由使用者进行灭菌，采用环氧乙烷灭菌或过氧化氢低温等离子灭菌；手术器械及其连接线由使用者进行灭菌，采用高压蒸汽灭菌。由使用者灭菌的部分均提供了清洗可靠性研究资料、灭菌工艺确定的依据、灭菌耐受性的研究资料以及灭菌效果确认报告。

(四) 产品有效期和包装

对于手术器械及其连接线缆，通过灭菌耐受性进行了验证，可重复使用 10 次。对于三维电子腹腔镜，通过灭菌耐受性进行了验证，可重复使用 100 次。医生控制台、图像处理机、患者手术平台有效期 5 年，通过加速老化试验验证。对于产品包装进行了模拟运输测试。模拟运输测试后，对包装和整机进行了测试，结果符合验收标准。

(五) 动物研究

提交了动物试验方案和报告，通过开展不同术式的动物试验对产品的安全性、稳定性、交互性能进行了评价，动物试验结果表明设备具有一定的稳定性和可靠性，能够满足泌尿外科腹腔镜手术的基本要求。

(六) 软件研究

软件研究按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交了软件描述文档，软件安全级别为 C 级，发布版本为 V1。按照

《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》提交了网络安全描述文档。产品不与外网或局域网存在网络连接，系统内部通过多种内部接口进行数据交互，图像平台通过 USB、SDI 接口与外部存储设备和影像显示设备交换数据。提交了数据接口及用户访问控制研究资料。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000、GB 9706.15-2008、GB 7247.1-2012、YY 0505-2012、YY0709-2009 标准要求。

(八) 其他

提供了系统精度、重复性和复现性研究资料，提供了末端振动的研究资料，提供了系统稳定性和可靠性研究资料，提供了可用性测试研究。

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。临床试验采用前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计，用以评价和验证申报产品临床使用的安全性及有效性，对照器械为境内已上市的内窥镜手术控制系统。临床试验共纳入 104 例受试者，手术术式选择根治性前列腺切除术、肾切除术（部分、根治性）。以手术成功率为主要评价指标，围术期并发症发生率、肌酐浓度变化、

前列腺特异性抗原浓度变化、术后肿瘤复发率、安装时间、手术时间、术中失血、切缘阳性率、医生满意度等指标作为次要评价指标，不良事件、整机安全性评价、器官和血管损伤事件、实验室检查指标、生命体征等指标作为安全性指标。临床试验结果显示手术成功率非劣效假设成立，次要评价指标以及安全性指标均满足临床要求。

四、产品受益风险判定

受益：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，用于成人泌尿外科腹腔镜手术操作。

风险：临床应用中，不当的设备操作还可能导致患者非预期的机械损伤。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、血尿症、尿失禁、排尿困难、肾衰、尿频、肾积水、尿潴留等。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。总体而言，该产品的临床风险并不高于目前同类产品的已知风险。

综合评价意见

该申报产品属按照创新医疗器械(受理号: CQTS2100213)。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。

2022 年 10 月 24 日