

受理号: CQZ2401132

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: 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.....	4
三、临床评价概述.....	7
产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

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

该产品由推车(含机械臂)、附件及工具、神经外科手术计划软件(uIGS CPS, 发布版本 R001, 选配)和远程协助软件(uRemote Assistance, 发布版本 R001, 选配)组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于 4 岁及以上儿童和成人神经外科手术中手术器械的导航定位。

(三) 型号/规格

uIGS Brain 730、uIGS Brain 750

(四) 工作原理

该产品术前基于 CT、MRI 图像数据制定手术计划。术中通过标记物或患者特征信息, 建立术前图像、患者及机械臂的空间配准关系, 并基于坐标关系控制机械臂运动至术前计划的目标位置, 实现手术器械的导航定位。

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定位精度、机械臂位姿准确度和重复性、负载位移、碰撞保护、安全避障、系统工作空间、机械臂拖动启动力、机械臂有效操作力、系统急停距离、脚踏开关、激光灯、附件、安全联锁、患者释放、软件功能、网络安全、不间断电源、电气安全（含电磁兼容）等要求。

申请人针对上述各项性能提交了系统定位精度、测量精度等研究资料，同时提交了产品技术要求与产品检验报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品所含指示针与皮肤短时接触，材质为 630 不锈钢。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》进行了生物相容性评价，提供了材质分析报告，证明产品的生物相容性风险可接受，结果符合要求。

（三）灭菌

该产品所含重复使用工具，使用前由终端用户进行灭菌，采用高温蒸汽湿热灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平符合要求。

（四）产品有效期和包装

该产品使用期限为10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，符合要求。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，按照 GB/T 14710 运输试验进行了包装运输验证。

（五）软件研究

该产品的软件安全性级别为严重级别，其中：（1）神经外科手术计划软件发布版本为 R001，完整版本为 R001.2.0.0100189212-Re-20240515；（2）神经外科影像引导系统软件发布版本为 R001，完整版本为 R001.2.0.0100190402；（3）光学注册模块软件发布版本为 R001，完整版本为 R001.2.0.0100190402；（4）机械臂软件发布版本为 R001，完整版本为 R001.2.0.0100190402；（5）远程协助软件发布版本为 R001，完整版本为 R001.0.0.1。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则(2022年修订版)》要求，按照严重级别提交了软件研究资料，包括自主研发研究报告、部分使用现成软件组件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.5-2016 测试报告，证明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。

依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》要求，按照严重级别提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

依据《人工智能医疗器械注册审查指导原则》要求，提交了算法研究报告，证明算法性能符合预期要求。

（六）安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

YY 9706.277-2023《医用电气设备 第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》

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、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取已上市的本公

司的神经外科手术导航定位系统、已上市的神经外科手术导航定位系统作为同品种产品进行临床评价。针对新增功能，申请人提交了软件功能对比和算法验证报告，明确与同公司已上市的颅脑医学影像处理软件为相同核心算法、相同软件核心功能、相同预期用途，同品种产品目前未收到不良反馈。

与同品种产品在适用范围（适应证、适用人群、适用部位、与人体接触的方式和时间、疾病的严重程度和阶段、重复使用、使用方法、禁忌证、警告及预防措施等）、设计特征（工作原理、结构组成）、技术特征（系统定位精度、机械臂位姿准确性和重复性、机械臂负载、工作空间）、软件功能、生物学特性等方面进行了比对，显示与同品种 1 的差异在于新增影像注册、光学追踪设备、软件功能等，与同品种 2 的差异在于机械臂、光学追踪设备、软件功能等。

针对差异，申请人提交了台架试验和大体试验，具体情况如下：

1.与同品种的系统精度实测值比对报告，结果显示 X、Y、Z 及角度四个维度的精度实测值不劣于同品种产品。

2.模拟头部解剖的模型试验，模拟不同区域穿刺路径，记录不同部位穿刺靶点的入颅点误差、靶点误差和角度误差，结果显示误差分别为 0.794mm、0.779mm、0.358°。

3.大体试验，在大体头颅不同部位的不同手术深度下靶点的定位误差、入颅点误差和角度误差等，结果分别为 1.87mm、0.94mm、1.19°，试验中未发生器械缺陷和操作偏离。

4.针对 DBS 路径模板和 SEEG 路径模板功能，申请人分别提交了规则模式、模板模式的算法验证报告，提交了 DBS 规则模式和 SEEG 规则模式下的模板约束参数相关临床指南、专家共识，结果显示规则模式下路径满足模板约束参数要求；针对模板模式，模板路径由医生绘制，提交了基于不同疾病类型患者数据的验证报告，结果显示平均目标配准误差为 $0.604 \pm 0.385\text{mm}$ ，满足临床使用需求。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的临床数据，证明产品的安全有效性。

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。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

用于 4 岁及以上儿童和成人神经外科手术中手术器械的导航定位。

（二）产品风险

该产品主要风险包含：

- 1.电气安全和电磁兼容风险，通过设计进行风险控制；
- 2.机械臂非预期运动导致的风险，通过脚踏开关、保护停止按钮等设计进行风险控制。
- 3.用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。

(三) 受益-风险判定

综上，申请人对当前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，用户按照产品说明书使用产品，在正常使用条件下本产品可以达到预期性能。经综合评价，在当时认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

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，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，建议予以注册。

2025 年 4 月 18 日