

受理号：JQZ2200044

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冠状动脉介入手术控制系统

产品英文（原文）名称：Coronary Interventional Surgical
Control System

产品管理类别：第三类

申请人名称：Corindus Inc.

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	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

Corindus Inc. 途灵股份有限公司

二、申请人住所

275 Grove Street Suite 1-110 Newton Massachusetts 02466

USA

三、生产地址

275 Grove Street Suite 1-110 Newton Massachusetts 02466

USA; 309 Waverley Oaks Road, Suite 105, Waltham,

Massachusetts 02452 USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由控制台（301）、机械驱动臂（303）、延伸臂（312）、介入屏蔽舱（101，选配）和显示器（103/104，选配）组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用冠状动脉介入手术控制系统附件（盒带、驱动齿轮）配合，辅助临床医师用于经皮冠状动脉介入手术期间，输送和操作导丝、导引导管、快速交换球囊扩张导管/支架。产品使用前应经过具有资质的临床医师按目前诊疗指南对患者严重程度及病变复杂程度进行判断，对于高危患者或复杂病变需由临床医师严格按照术前评估来判断是否适用。不可用于急诊。

(三) 型号/规格

CorPath GRX System

(四) 工作原理

本产品为冠脉介入手术中使用的控制系统，操作者在介入屏蔽舱内或其他射线屏蔽环境下通过操作控制台上的按键和滚轮，来驱动机械臂及其末端安装的配套附件，使得操作者无需

在床旁即可实现对导丝、导管等介入器械的操控，从而避免或减少操作者受到的辐射伤害。

系统可实现导丝、导管的线性和旋转运动，以及球囊和支架的线性运动。具有 6 项 TechnIQ 功能，通过固定式的操作组合来实现模拟操作者的特定操作方式，以满足部分场景所需的自动化操作需求。系统在输送介入器械的同时，可记录并测量运动距离，以评价血管相应部位的尺寸。系统还可基于驱动装置和传动装置的运动差异，监测器械是否出现受阻或打滑，并给出相应提示。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人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，给出了驱动性能、屏蔽性能、运动性能、显示性能、安全防护、软件功能、延时、电气安全和电磁兼容等功能性、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：GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021 等。

（二）生物相容性

产品不含接触人体部分，不涉及生物学特性研究。

（三）清洁消毒

设备表面需清洁消毒，采用标准消毒液和清洁剂擦拭，申请人提供了清洁消毒的相关验证资料。

(四) 产品有效期和包装

申请人根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，通过分析核心部件的使用寿命和已上市产品实际使用情况确定整机的使用寿命为 5 年。提供了包装运输的验证资料。

(五) 动物研究

申请人提供了与附件配套开展的动物试验。试验基于猪模型开展，试验组使用控制系统进行介入手术操作，对照组为手动操作，分别按照标准 PCI 介入术式控制导丝、导管等器械，并在指定冠脉部位进行球囊扩张和支架植入，记录术中变量、手术时间、曝光时间、造影体积等参数；受试动物分别设定 24 小时和 30 天的观察期，之后对心脏和冠脉部位进行组织病理学检查，观察内皮损伤、表面血栓、血管壁损伤、出血、炎症、钙化等情况。结果显示，所有受试动物均完成了手术操作，手术过程中均无不良事件发生，病理学检查无明确的手术相关不良反应；总手术时间试验组显著高于对照组，曝光时间基本相当，造影剂使用量试验组略少。

(六) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。软件发布版本号为 V1.5，安全性级别为 C 级。产品涉及设备数据的导出，申请人提交了网络安全描述文档及相关技术资料。

(七) 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 9706.1-2020) 和并列安全标准 (YY 9706.102-2021) 的要求，提供由医疗器械检验机构出具的符合标准要求的检验报告。

(八) 其他

提供了不同种类器械不同运动模式的传动比和推动力、旋转扭矩的验证资料。提供了运动受阻和打滑监测功能的设计依据和验证资料。提供了配用介入器械兼容的研究资料，分别验证不同种类不同尺寸的器械的运动、操控和耐受性验证资料。提供了 TechnIQ 功能的设计依据和验证资料。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。申请人提交了境外临床试验资料。

(一) Precision GRX 试验:

临床试验在 20 家临床机构开展，采用前瞻性、单组目标值设计，共入组 980 例受试者。980 例受试者共有 1233 个病变，

按照 AHA/ACC 的病变分型定义,其中 B2 型病变的受试者比例为 23.3%,C 型病变的受试者比例为 45.5%,CTO (慢性完全闭塞病变)受试者比例为 10.2%。主要评价指标:从患者水平分析,临床成功率 97.8%,技术成功率 86.5%;从病变水平分析,临床成功率 98.1%,技术成功率 89.2%。其中,A/B1 型病变的临床成功率为 98.5%,技术成功率为 95.5%;B2/C 型病变的临床成功率为 98.1%,技术成功率为 87.2%;CTO 的临床成功率为 99.1%,技术成功率为 96.2%。安全性指标结果,院内 MACE 发生率为 0。5.0%的受试者发生严重不良事件,其中 26 例被报告与 PCI 手术相关;无与该申报产品相关的严重不良事件发生。其他评价指标包括:总手术时间(定义为从插入止血鞘到移除导引导管的时间)为 66.0 ± 36.8 分钟;PCI 手术时间(定义为从插入导引导管到移除导引导管的时间)为 54.3 ± 35.0 分钟;透视时间为 17.8 ± 14.1 分钟;患者辐射暴露剂量 AK(累积剂量/空气比释动能)平均值为 1169.9 ± 1219.6 mGy;平均造影剂用量为 118.2 ± 70.1 mL。

申请人对使用 ROR 自动化程序的受试者进行亚组分析,试验中共 459 例受试者使用了 ROR 技术,临床成功率 98.1%,技术成功率 89%,其结果与总体试验结果趋于一致。

(二) Precision GRX PMS

临床试验在 8 家临床机构开展，采用前瞻性、单组目标值设计，共入组 239 例受试者。其中 ACC/AHA 分型中 B2/C 型（复杂）病变的受试者比例 70.2%，CTO 病变的受试者比例 2.1%。主要评价指标：从患者水平分析，临床成功率 96.2%，技术成功率为 87.9%。安全性指标结果，院内 MACE 发生率为 0；6.7% 的受试者发生了严重不良事件，有 2 例与 PCI 手术有关；无与该申报产品相关的严重不良事件发生。其他评价指标包括：总手术时间为 74.6 ± 36.1 分钟；PCI 手术时间为 61.9 ± 35.6 分钟；透视时间为 23.3 ± 15.5 分钟；患者辐射暴露剂量 AK（累积剂量/空气比释动能）平均值为 1044.9 ± 843.1 mGy；平均造影剂用量为 97.6 ± 52.2 mL。

试验中入组的分叉病变受试者为 260 例，CTO 受试者为 105 例、STEMI 受试者为 26 例、左主干病变受试者为 26 例。由于 CTO、STEMI、左主干病变入组患者数量较少，因此在说明书中建议临床医师严格按照术前评估判断其在上述病变上的应用。

四、产品受益风险判定

产品可能不良事件包括器械故障、PCI 手术相关不良事件等，产品主要风险为运动失控导致的患者伤害。经分析器械故障不会显著增加患者辐射剂量暴露、延误治疗等危害，总手术

时间可能会有所延长，运动失控风险相对可接受。

使用该产品可减少临床医师手术中的射线暴露，预估可提高医师的注意力和操作精力，提高优质医师资源可及性，使患者间接受益。产品可实现量化的尺寸测量，辅助医师判断病变长度，基于文献数据显示，相对于传统方式能够降低血管病变覆盖不完全的发生率。产品的标准化操作方式使器械输送更稳定，理论上可降低因术者操作差异导致的并发症。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2100083）。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 5 月 22 日