

受理号：CQZ2201673

# 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：北京术锐机器人股份有限公司

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.....	10
四、 产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	13

## 基本信息

### 一、申请人名称

北京术锐机器人股份有限公司

### 二、申请人住所

北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫 2 号楼 106

### 三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号院 6 幢一层

## 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、三维电子腹腔镜、手术器械及附件组成。

#### (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，用于泌尿外科腹腔镜手术操作。

#### (三) 型号/规格

SR-ENS-600

#### (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，通过系统软件算法解算出术者手部动作，经主从映射变化、运动比例换算等，计算患者手术平台所搭载手术器械或三维电子腹腔镜的末端目标动作，再经逆运动学解算和驱动补偿等过程，解算出从端驱动模组电机的控制指令，驱动手术器械和三维电子腹腔镜的运动，以实现手术器械在内窥镜视野中的动作，以一定的比例关系响应操作者手部的动作。

单孔手术的实现方式是基于内窥镜和手术器械所采用“对偶连续体技术”的可形变臂体结构，采用双构节方式实现近端和远端的弯转运动。内窥镜和手术器械经鞘管引导进入人体腹腔后，可实现进给、旋转及弯曲，并带动末端成像模组或末端手术执行器实现空间全维 6 自由度的灵活运动，保证对主端术者手部的主从动作响应，进而实现视野调节和各项手术操作。手术器械的类型和臂体结构参数，存储于手术器械信息芯片上，可在手术器械安装时被系统读取。

系统在使用时需先进行术前摆位，通过调节定位臂位姿，实现患者手术平台定位臂的单孔摆位，并完成定位臂与鞘管的连接。手术过程中，定位臂无需移动即可实现内窥镜和手术器械的调节和操控，当需要调节鞘管入腹角度和深度时，可通过定位臂整体协同运动来实现。

## 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，给出了外观、运动范围、操作自由度、主从控制、内窥镜、手术器械、脚踏开关、软件等功能性、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 1587-2018、

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**

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的内窥镜、手术器械、器械护管以及和使用者直接接触的医生控制台相关部件的生物相容性进行了评价。其中，与患者直接接触部分材料短时接触人体创伤组织，实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、热原、急性全身毒性、溶血），选择不同种类产品的代表性型号分别采用不同灭菌处理方式作为测试样品，分别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短时接触人体体表，实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

## **(三) 清洗消毒灭菌**

产品组成中的内窥镜、手术器械、器械护管、器械线缆均由使用者进行灭菌。其中，内窥镜、手术器械采用低温等离子灭菌、环氧乙烷灭菌或戊二醛灭菌，器械护管采用低温等离子灭菌、环氧乙烷灭菌或压力蒸汽灭菌，器械线缆采用低温等离子灭菌或环氧乙烷灭菌。申请人分别提供了灭菌方法和工艺的确定依据，提供了不同种类产品的清洗确认研究资料，以及采

用不同灭菌方式开展的灭菌耐受性和灭菌效果确认报告。针对环氧乙烷和戊二醛灭菌方式，提供了残留毒性的研究资料，基于对相应灭菌方式后产品所开展的生物相容性试验结果，验证残留可接受。患者手术平台使用前需安装无菌保护套，不涉及消毒灭菌研究。

#### **(四) 产品有效期和包装**

产品整机有效期 8 年，申请人采用加速老化结合模拟使用的方式进行验证，对关键部件进行等效加速老化试验，对可操作性部件进行模拟使用次数试验，并对试验后样品进行测试，结果符合要求。电源线缆和主从连接线缆使用期限 8 年，图像线缆和高频发生器连接线缆使用期限 2 年，申请人采用加速老化方式进行验证，结合预期使用弯折次数的测试，结果符合要求。内窥镜、手术器械和器械线缆可重复使用 10 次，申请人按照模拟实际使用和重复处理方式进行验证，分别进行了 12 次循环测试，试验后产品各项性能均符合要求。器械护管为一次性使用，货架有效期 2 年，申请人采用加速老化方式进行验证，经过等效时长老化后对产品进行各项性能和包装性能的测试，结果符合要求。申请人提交了包装运输研究资料，对产品包装进行了模拟运输验证，并对包装和产品性能进行了测试，结果符合要求。

## （五）动物研究

申请人提供了两组动物试验研究报告。1. 基于猪模型开展试验，与单孔腹腔镜手术对照，对受试动物模拟实施肾部分切除术、膀胱部分切除术，评价系统安全性、系统功能、临床安全有效性、成像质量及术者感受，结果表明产品的安全性良好，可初步确认有效性。2. 基于猪和犬模型开展试验，与前次动物试验数据进行历史对照，对受试动物模拟实施肾部分切除术、膀胱切除术、输尿管成形术、（犬）前列腺切除术等操作，尽可能涵盖抓持、分离、切割、止血、缝合等外科操作，评价指标与前次动物试验基本相同，结果表明产品可顺畅完成各项手术操作，安全有效性基本得到验证。

## （六）软件研究

产品软件采用分布式模块化设计，部署在各工控机及各控制板上，申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告、外部软件环境评估报告和 GB/T 25000.51-2016 检测报告，软件安全级别为严重，软件发布版本号为 V01。产品涉及设备数据和图像的传输，申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了自研软件网络安全研究报告。提供了互操作性研究资料。



### **(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 9706.1-2007）、专用安全标准（GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000）和并列安全标准（GB 9706.15-2008、YY 0709-2008、YY 0505-2012）的要求，符合激光安全相关要求（GB 7247.1-2012），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。

### **(八) 可用性**

申请人提供了产品的人因设计研究资料，分别开展了形成性评价和总结性评价，对产品的各项功能和操控进行评判，结果表明各项测试任务均能达到操作成功，主观评价均合格。

### **(九) 其他**

申请人提供了内窥镜及手术器械弯曲运动性能的研究资料，分别针对内窥镜和两种不同设计结构的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、图像性能验证，均符合预设要求。提供了定位臂及手术器械末端振动研究资料，以及手术器械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。提供了定位臂整体协同运动时入腹点精度保持的研究资料。提供了术野仿真显示和手术器械实际形态一致性的研究资料。提供了手术器械与组织接触力研究资料，测试结果显示器械侧端

和弯曲部在各种情形下均不会对组织造成非预期损伤。

申请人还提供了器械护管绝缘和耐高温性能的研究资料，提供了双极手术器械电凝温度和材料耐受性的研究资料，提供了器械密封性的研究资料。提供了激光指示器的光辐射安全研究资料。

### 三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的为评价内窥镜系统用于泌尿外科手术的安全有效性。临床试验为前瞻性、多中心、随机、开放、平行对照的非劣效设计。对照组为多孔腹腔镜手术。

该临床试验在 4 家临床试验机构开展，计划入组 150 例受试者（试验组为 75 例，对照组为 75 例）。主要评价指标为手术成功率（定义：完成泌尿外科手术治疗，且术中未发生术式改变包括任何原因的中转开腹或转其他常规腔镜手术，术后 24h 内未发生因术中并发症导致的二次手术，且术中需要增加一个皮肤切口置入曲卡不计为手术失败，需要增加 2 个及以上曲卡计为手术失败；手术成功率=成功完成手术治疗的受试者例数/接受手术治疗的受试者总例数\*100%）。次要评价指标为手术时间，术中出血量，术后住院时间，术后疼痛评分，医生满意度评价，术后切口美观评价，血清 PSA 正常率（针对前列腺癌根

治术)，热缺血时间（针对肾部分切除术），肾功能评价（针对肾部分切除术）。安全性评价指标为不良事件及严重不良事件发生率。

临床试验入组 135 例，FAS 集、PPS 集、SS 集为 135 例（试验组为 67 例，对照组为 68 例）。主要评价指标：试验组与对照组手术成功率均为 100%，两组手术成功率差值的 95%置信区间为（-6.8%，6.7%），下限高于非劣效界值-10%。次要评价指标：手术时间、术中出血量、术后住院时间、术后疼痛评分、医生满意度评价、术后切口美观评价、血清 PSA 正常率及肾功能评价试验组与对照组的差异无统计学意义；热缺血时间试验组为  $23.42 \pm 11.87\text{min}$ ，对照组为  $25.48 \pm 12.07\text{min}$ ，两组之间的差异无统计学意义。不良事件与严重不良事件发生率在试验组与对照组之间无差异，未发生与器械相关不良事件。

#### 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，用于单孔术式下泌尿外科腹腔镜手术操作，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：麻醉不良反应（头疼、肌肉疼痛、恶心等）、过敏反应、心脏停搏、死亡、腹泻、发烧、低血压、低氧血症、感染、心梗、恶心、吞咽痛、肺炎、肺栓塞、呼吸窘迫、血栓性静脉炎、呕吐、血管损伤、胃肠道损伤、膀胱损伤、尿路损伤、神经损伤、穿刺孔疝、标本取出部位疝等。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2000135）。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 6 月 16 日