

受理号：JQZ2300144/JQZ2200386/JQZ2300143/JQZ2200384

医疗器械产品注册技术审评报告

产品名称：支气管导航操作控制系统（Ion Endoluminal System）
支气管导航光纤定位导管（Fully Articulating Catheter）
支气管导航可视化探头（Peripheral Vision Probe）
支气管导航光纤定位导管导引器（Catheter Guide）

产品管理类别：第三类

申请人名称：Intuitive Surgical, Inc. 直观医疗公司

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.....	6
三、 临床评价概述.....	9
四、 产品受益风险判定.....	12
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

Intuitive Surgical, Inc. 直观医疗公司

二、申请人住所

1266 Kifer Road Sunnyvale, CA USA 94086

三、生产地址

1266 Kifer Road Sunnyvale, CA USA 94086

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

支气管导航操作控制系统由机械臂平台（380748）、控制台（380707）和规划软件（380718，预装于笔记本工作站，发布版本 CP101）组成。

支气管导航光纤定位导管由外壳、传感器接口、碟轮和轴体（内含形状感知光纤）组成。

支气管导航可视化探头由头端（摄像头）、轴体、线缆、线缆转换接头、连接接口组成。

支气管导航光纤定位导管导引器由固定夹、铰链、释放按钮、系统连接座、电触点和磁吸组成。

(二) 产品适用范围

支气管导航操作控制系统与本公司生产的支气管导航光纤定位导管、支气管导航可视化探头、支气管导航光纤定位导管导引器及配套无源附件配合使用，可基于患者 CT 图像生成肺部三维重建模型和引导路径，进行成人支气管树的图像显示以及辅助医生在肺组织内进行导航定位。

支气管导航光纤定位导管在机械臂的控制下通过遥操作方

式引导至支气管的目标区域和提供定位信息，并为支气管导航可视化探头及活检针等兼容工具提供器械通道。

支气管导航可视化探头用于对支气管进行观察成像和提供照明。

支气管导航光纤定位导管导引器用于为支气管导航光纤定位导管提供支撑，防止管轴弯曲变形。

(三) 型号/规格

支气管导航操作控制系统（IF1000）

支气管导航光纤定位导管（490105）

支气管导航可视化探头（490206）

支气管导航光纤定位导管导引器（490107）

(四) 工作原理

该产品为用于支气管检查和活检过程中的定位和导航操控系统，与本公司生产的支气管导航光纤定位导管、支气管导航可视化探头、支气管导航光纤定位导管导引器及无源附件配套使用。产品分为三部分：控制台由医生操控，采用遥操作方式输入控制指令；机械臂平台与导管相连接，响应控制台的医生操作，控制导管实现线性和弯曲运动；规划软件预装于通用计算机中，基于输入的CT图像创建三维重建模型并规划引导路径。

光纤定位导管可在控制系统的引导操作下到达气道中的目

标区域，同时为可视化探头、活检针等工具提供器械通道，导管轴内的形状感知光纤可感知导管的弯曲方向和角度，经控制系统软件计算后得出导管形状和头端位置的虚拟视图并在屏幕上显示。可视化探头为导管引导操作提供实时气道视图，探头前端为一个 CMOS 图像传感器用于采集影像，探头后端内置发光二极管为冷光源用于照明。导管导引器可在使用过程中为导管的体外部分提供轴向支撑，以支持导管沿气道内移动，并防止导管轴体部分发生弯折或碰撞。

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，给出了系统性能（运动范围、控制精度、定位精度、系统功能、软件功能、网络安全）、定位导管性能（动作性能、机械性能、装配性能、化学性能）、可视化探头性能（图像质量、照明性能、密封性能、连接性能、化学性能）、导管导引器性能（工作性能、连接强度、化学性能）以及电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。

（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

的定位导管、可视化探头以及与患者间接接触的导管导引器的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体黏膜组织，实施了生物学试验（细胞毒性、皮内反应、致敏），提交了境外检测机构出具的生物学试验报告。

（三）清洁和消毒

机械臂、控制台等部件仅需清洁和消毒，申请人提供了中水平消毒的验证资料。

定位导管、可视化探头为重复使用，由用户进行清洁和高水平消毒，消毒方式为化学浸泡，申请人提交了清洁效果、消毒有效性及耐受性的研究资料，提交了消毒过程中所使用密封盖的防水效果验证资料。

导管导引器为重复使用，由用户进行清洁和灭菌，灭菌方式为高温高压蒸汽，申请人提交了清洁效果、灭菌效果及灭菌耐受性的研究资料。

（四）产品有效期和包装

产品整机有效期 5 年，申请人分别针对机械臂、控制台进行周期测试，对各核心电器元件进行了使用寿命测试，结合预估年均使用次数来模拟实际使用时的最大用量，证实产品使用期限可满足预设要求。

定位导管、可视化探头、导管导引器为有限次重复使用，

其中定位导管、可视化探头可重复使用次数为 5 次，导管导引器可重复使用次数为 15 次。申请人模拟实际临床操作和再处理方式进行验证，并在试验后对产品性能进行了验证，提交了使用次数测试报告。

申请人还提交了产品的包装运输验证报告。

(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 年修订版）》的要求，提交了软件研究报告。软件分为两部分：控制软件和规划软件，软件发布版本号分别为 CS102 和 CP101，提供了相关算法研究资料。产品涉及电子数据传输，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）》提交了网络安全研究报告，提供了软件漏洞评估报告以及第三方云服务器的安全风险及合规性分析报告。还提供了互操作性研究资料。

(六) 准确性研究

申请人提供了整套系统的基于活体猪模型开展的融合配准精度的验证资料，通过虚拟靶标进行定位标记，模拟实际临床操作进行系统验证，观察配准精度的同时对受试动物进行影像学检查，确认未发生出血、损伤等安全性问题。提供了操控精度验证资料，使用第三方（NDI）红外光学探测仪进行观察，基于光纤定位精度进行测试，结果满足临床使用需求。提供了规

划准确性的验证资料，基于国外已上市的成熟公认软件进行路径对比，观察二者的一致性可接受。

(七) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020 的通用安全要求和 GB 9706.218-2021 的专用安全要求，符合 YY 9706.102-2021 的电磁兼容并列安全要求和 GB 7247.1-2012 激光安全要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

(八) 其他

申请人提交了系统可用性的验证资料。

三、临床评价概述

本次申报通过同品种对比路径开展临床评价，选择已上市电子支气管内窥镜导航控制系统 Monarch Platform (注册证号：国械注进 20233010418) 作为同品种对比器械。与同品种产品在基本原理、结构组成、适用范围方面相同，在性能参数、制造材料等方面存在差异，针对差异提交了系统整体的导航定位与控制精度测试，包括台架测试、动物试验、尸体试验等。

其中台架测试包括基于人体支气管模型的穿刺精度测试、手术规划功能测试，验证了规划软件对 CT 数据读取、测量和显示结果的准确性；配准功能测试结果显示申报产品能够完成所

有配准步骤；导航功能测试验证了软件功能，导管可达性和定位精度测试等。

动物试验共 4 项基于活体猪的研究。第一项动物试验基于健康猪开展研究，以验证安全性及可用性为主要目的。在动物气道内外设置虚拟肿瘤（直径约 1cm），进行了与工作站配合使用测试、术前规划测试、配准测试、导管驱动测试、导管定位和活检测试、紧急情况 and 故障处理测试等，显示可以完成术前规划、配准、穿刺活检操作，可达到左肺、右肺，上叶、下叶及气道内和气道外等解剖部位。模拟多个部位的达到成功率（达到、撤出）以及不良事件、并发症等。无严重出血，发生一次无需干预的气胸，气胸发生率的 95%置信区间低于 5%的考核标准。

第二项动物试验基于健康猪模型，以验证穿刺准确性等有效性指标为主要目的。在动物气道内外植入假肿瘤模型（直径 10-20mm），进行穿刺成功率验证，显示成功率为 93.3%，高于预设接受标准。

第三项动物试验基于健康猪模型，以验证对气道内结节到达性和标记准确性为主要目的，确认可在气道内用基准标记物标记肿瘤。在动物气道内植入假肿瘤模型（直径 10-20mm），进行基准标记物标记验证，显示均成功到达并标记假肿瘤。

第四项动物试验基于健康猪模型，以验证对气道内结节到达性和确认产品需求为主要目的，确认可在气道内钳除赘生物以及满足产品需求。在动物体内植入假肿瘤模型（直径约1.5cm），观察气道内假肿瘤模型的到达情况，显示均成功到达假肿瘤部位。

尸体试验基于一项研究，以验证导航定位、穿刺准确性以及验证宣称的较为困难的解剖部位可到达性为主要目的。在尸体体内植入多个虚拟病灶（1cm，说明书宣称部位），包括距离胸膜2cm内，分布于左右上肺、下肺（宣称部位）等18个肺段，观察穿刺成功率，导航定位精度等指标，显示穿刺成功率为100%，95%置信区间高于预期接受标准。

申请人还提交一项在澳大利亚开展的临床研究以辅助支持产品的可用性，该临床研究入组30例受试者，观察导航成功率（导管头端距病灶最近边缘 $\leq 2\text{cm}$ ）及活检成功率，术中及围手术期不良事件情况。患者结节范围为10-26.4mm，支气管级数为3级-9级，上肺叶段结节20例，试验结果显示，导航成功率100%，活检成功率96.7%。无器械相关不良事件。

此外申请人还提供了申报产品境外上市后临床应用数据等。

四、产品受益风险判定

产品的主要风险为，临床使用过程中可能出现的气胸、气道出血、咯血和心律失常等不良事件，经分析表明发生率不高于常规手段，风险可接受。

产品的主要受益为，可基于患者 CT 图像生成肺部三维重建模型和引导路径，进行成人支气管树的图像显示以及辅助医生在肺组织内进行导航定位，用于支气管相关的诊断和治疗。

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 CQTS2200211)。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。

2024 年 3 月 19 日