

受理号：CQZ2600324、CQZ2600325

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式脑机接口手部运动功能代偿系统
植入式脑电电极套件

产品管理类别：第三类

申请人名称：博睿康医疗科技（上海）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	12
四、产品受益风险判定	14
综合评价意见	17

基本信息

一、申请人名称

博睿康医疗科技（上海）有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区半夏路 100 弄 43 号 3、4 层

三、生产地址

上海市浦东新区半夏路 100 弄 43 号 2、3、4 层

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由脑机接口植入体、植入式脑电电极套件、脑电信号收发器、气动手套设备、一次性手术工具包、脑电解码软件（发布版本：1.0）、医用测试软件（发布版本：1.0）、临床管理软件（发布版本：1.0）组成。

(二) 产品适用范围

该产品适用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫患者，通过气动手套设备辅助实现手部的抓握功能代偿。患者需满足以下条件：18岁到60岁，C2～C6颈段脊髓损伤评级A～C级的四肢瘫，疾病确诊超过1年且经规范治疗后病情稳定至少6个月，手部无法完成抓握（ARAT评分抓握木球或水杯倒水任意一个 ≤ 1 分，ISNCSCI评分指屈肌肌力 < 3 级），上臂尚存部分功能（ARAT评分手摸嘴 ≥ 2 分，手摸头顶、手摸后脑勺 ≥ 1 分）。

(三) 型号/规格

植入式脑机接口手部运动功能代偿系统：NEO-M、NEO-M Pro

植入式脑电电极套件：K1014-15、K1014-25、K1014-35

(四) 工作原理

颈段脊髓损伤导致的四肢瘫患者，其运动意图的下行传递因脊髓损伤导致中断或者异常，无法完成手部的抓握功能。患者尝试抓握或放松时，运动皮层会产生稳定可鉴别的低频和高频脑电信号，该信号最高可达 200Hz，能够在硬膜外采集到。本产品通过硬膜外电极采集脑电信号，隔着头皮将脑电信号无线传输至体外设备；软件算法实时提取硬膜外脑电信号的低频、高频信息，通过解码生成连续控制指令，驱动气动手套设备，实现患者手部抓握功能的代偿。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

申请人规定了脑机接口植入体、植入式脑电电极套件、脑电信号收发器、气动手套设备、一次性手术工具包、脑电解码软件、医用测试软件、临床管理软件的性能指标。

其中，脑机接口植入体的性能指标包括外观尺寸重量、拉伸、弯曲、密封、抗冲击、阻抗测量、信号采集、射频传输频率和最大距离、蓝牙传输最大距离和准确性、无菌、细菌内毒素、化学性能、插入力和拔出力、网络安全、电磁兼容等。

植入式脑电电极套件的性能指标包括外观、直流电阻、绝缘阻抗、拉伸负载、弯曲性能、保持力、无菌、环氧乙烷残留量、细菌内毒素、化学性能、耐腐蚀性、X射线可探测性、电磁兼容等。

脑电信号收发器的性能指标包括外观、连接可靠性、操控性、网络安全、电气安全和电磁兼容等。

脑电解码软件的性能指标包括设备连接和穿戴提示、校准及模型优化、训练等。

医用测试软件的性能指标包括脑电波形显示、数据转发、电极配置、阻抗测量、事件等。

临床管理软件的性能指标包括医生信息管理、患者信息管理、患者训练方案配置、患者训练进展统计等。

气动手套设备性能包括充气速率、气密性、泄气速率、输出气压、力度调节、过压保护、手套角度范围等。

一次性手术工具包的性能指标包括外观尺寸、耐腐蚀性、无菌、环氧乙烷残留量、化学性能、细菌内毒素等。

系统指标包括脑电解码响应时间、系统执行响应时间、系统状态显示、无线通信有效工作距离等。

申请人针对上述性能指标提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

申请人提交了产品性能研究资料。其中，脑机接口植入体的研究资料包括表面温度、组件气密性、冲击测试、连接器组件性能（防水密封性能、拉伸性能、弯曲性能）、体外线圈传输效能、连接器保持力、内腔插入力。

植入式脑电电极套件的研究资料包括直流电阻、绝缘电阻、电极拉伸性能、电极绝缘性能、电极弯曲性能、电极保持力、X射线可探测性。

脑电信号收发器的研究资料包括电池续航能力研究、体外线圈传输效能研究。

申请人按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》提交了产品可用性工程研究报告，综合剩余使用风险均已降至可接受水平，用户界面安全有效性满足设计要求。

（二）生物相容性研究

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》，对脑机接口植入体、植入式脑电电极、固线扣、固定螺钉、空白电极、电极扩张器、隧道器、脑电信号收发器发射线圈的外壳及线束、气动手套设备进行了生物学评价。经综合评价，产品生物相容性风险可接受。

（三）清洁、消毒、灭菌研究

体外设备需要由用户进行清洁消毒，产品说明书规定了清洁消毒方法。

脑机接口植入体、植入式脑电电极套件和一次性手术工具包采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认、灭菌残留研究资料，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。

（四）产品有效期和包装

脑机接口植入体、植入式脑电电极套件和一次性手术工具包货架有效期为3年，申请人提交了货架有效期研究资料。

脑机接口植入体、植入式脑电电极套件预期使用期限为10年，脑电信号收发器预期使用期限为2年，气动手套设备预期使用期限为8年，气动手套的预期使用期限为1年或10万次。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》提交了系统稳定性研究资料。

申请人提交了产品的包装运输研究资料，提交了按照GB/T14710-2009开展的环境试验检验报告，符合要求。

（五）软件研究

产品包含6个软件组件：脑机接口植入体软件，发布版本1.0，完整版本1.0.0.3；脑电信号收发器软件，发布版本1.0，完整版本1.0.0.2；脑电解码软件，发布版本1.0，完整版本1.0.1.0；医用测试软件，发布版本1.0，完整版本1.0.4.0；临床管理软件，发

布版本1.0，完整版本1.0.0.8；气动手套设备软件，发布版本2，完整版本2.0.0。产品软件安全性级别为严重。

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。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，证实该产品现有网络安全风险可控，已制定网络安全事件应急响应预案。

申请人提交了脑电解码算法研究资料，包括：

1.算法解码准确性研究：采用动物模型证实硬膜外与硬膜下脑电信号的质量及稳定性差异不显著，进而采用硬膜下脑电数据集进行算法性能测试，解码准确性 $\geq 80\%$ 。可行性临床研究3名受试者平均解码准确率为90%，确定解码准确性接受准则为80%。临床试验32名受试者平均解码准确率为87%，满足临床要求。

2.算法性能校准研究：结合可行性临床研究和临床试验受试者情况，制定算法性能校准流程，明确首次校准需手动调节频带窗口，后续根据算法性能下降情况或定期进行校准。

3.算法压力测试研究：开展算法性能影响因素分析，确定肌电、闭眼、说话、精神类药物等干扰因素，针对肌电、闭眼、说话等干扰因素开展算法压力测试，证明算法稳定性满足设计

要求，并在说明书中明确产品使用限制和补充精神类药物等干扰因素的警示信息。结合临床试验受试者情况进一步证实算法稳定性满足临床要求。

4.长期稳定性研究：基于可行性临床研究12个月以上和临床试验6个月的随访数据，结合电极阻抗、脑电信号质量和解码准确率开展算法长期稳定性研究，平均解码准确性为83%，证明算法长期稳定性满足临床要求。

针对受试者长期解码准确率下降、波动、持续较低等情况开展分析，通过重新校准和受试者再次培训可保证算法解码的准确性达到满足临床要求的水平。

制定算法性能质控程序，结合算法性能校准流程、用户训练评估情况，以及电极阻抗、脑电信号质量和解码准确率的长期监测开展算法性能质控工作，从而保证算法性能的长期稳定性。

（六）动物试验

本产品脑电解码算法的有效性已通过 EEG和硬膜下ECoG数据集得到初步验证。结合台架研究情况，需要通过动物试验进一步验证产品的植入手术可操作性、植入后信号采集有效性及植入物相关的安全性，以评估临床前风险。

根据动物试验目的，综合考虑植入部位空间大小及产品植入部位的生物学风险，选择白猪作为产品安全性评价的模型。

申请人选取7头实验用白猪开展动物试验研究，在白猪头部植入脑机接口植入体和脑电电极，考查该产品的手术可操作性、安全性、稳定性，其中2头观察1个月，5头观察6个月。

评价指标包括手术过程评价、产品有效性及稳定性（包括产品阻抗、温升、脑电信号采集等）、安全性（过敏或排异反应，植入部位感染情况，解剖和CT 观察电极断裂、移位等情况，植入部位红肿、渗出情况，系统漏电，对操作者电击情况，动物术后健康状况，神经功能障碍包括跛行、无法站立、死亡、头旋转、转圈、偏盲等情况，临床病理，组织病理）。

动物试验研究结果表明产品具有手术可操作性，信号采集具有有效性和安全性。

（七）安全相关标准

产品符合以下安全标准要求：

1. GB 16174.1-2015《手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求》

2. 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》

3.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》

4.YY 9706.111-2021《医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》

5.YY 9706.278-2023《医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人的基本安全和基本性能专用要求》

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，在前期可行性研究的基础上进行了确证性临床试验。临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值设计。临床试验在境内 11 家医疗机构开展，入组了 32 例受试者，临床试验随访时间为 6 个月。

临床试验的主要评价指标为脑机接口辅助 ARAT 抓握响应率（响应率定义为脑机接口辅助下 ARAT 抓握评分与基线徒手 ARAT 抓握评分之差大于等于最小临床显著改善值的患者所占的比例）。次要评价指标包括受试者 ISNCSCI 量表评分较基线的变化；脑机接口辅助抓握 ARAT 评分较基线的变化；受试者徒手 ARAT 评分较基线的变化；研究者对器械总体性能评价；受试者对器械总体性能评价；设备阻抗；受试者平均每月使用设备时长；生存质量评分较基线的变化；受试者使用设备满意

度；研究者操作设备满意度。安全性评价指标为试验期间的不良事件情况和器械缺陷情况。

临床试验结果显示，脑机接口辅助 ARAT 抓握响应率在 3 个月和 6 个月时均为 100%，95%置信区间为（89.1%，100.0%），95%置信区间下限大于目标值。

次要评价指标结果显示，受试者 ISNCSCI 量表在 3、6 个月时的运动评分与基线相比均有提高，感觉评分无显著性改善；脑机接口辅助抓握 ARAT 评分均值较基线的变化值在 2、6 个月分别提高 8.03 ± 3.78 分、 9.06 ± 3.60 分；受试者徒手 ARAT 评分均值较基线的变化值在 3 个月时，改善手平均提高 5.72 ± 4.67 分、徒手双手较基线平均提高 10.72 ± 8.10 分；受试者徒手 ARAT 评分均值较基线的变化值在 6 个月时，徒手改善手 ARAT 评分较基线平均提高 6.53 ± 4.38 分，徒手双手提高 12.56 ± 8.82 分；研究者对器械总体性能评价结果显示，均可顺利完成手术植入，在植入后当天、术后 2、3、6 个月，器械正常工作；受试者对器械总体性能评价结果显示，在术后 2、3、6 个月，系统均能够正常工作；在术后 1 个月、2 个月、3 个月、6 个月，设备阻抗均在正常范围内；术后第 2-6 个月平均每月使用设备时长为 44.61 ± 22.43 h；受试者生存质量量表评分较基线的变化结果显示，术后 2 个月和 6 个月生理领域评

分较基线分别平均提高 4.28 ± 10.79 分、 9.19 ± 9.86 分；受试者使用设备满意度在术后 2 个月、3 个月、6 个月时均为非常满意或满意；研究者操作设备满意度在术后 1 个月、2 个月、3 个月、6 个月时均为非常满意或比较满意。

安全性评价结果显示，临床试验中不良事件发生率为 81.25%，包括头部手术伤口痛、硬膜下积液、留置针局部肿胀、头部切口皮下积液、发热等。严重不良事件发生率为 6.25%，分别为细菌性肺炎和腰椎骨折。未发生与试验器械相关的不良事件和严重不良事件，未发生器械缺陷。

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

风险受益分析：

（一）临床受益：

该产品适用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫患者，通过气动手套设备辅助可实现手部的抓握功能代偿。患者需满足以下条件：18 岁到 60 岁，C2 ~ C6 颈段脊髓损伤评级 A ~ C 级的四肢瘫，疾病确诊超过 1 年且经规范治疗后病情稳定至少 6 个月，手部无法完成抓握（ARAT 评分抓握木球或水杯倒水任意一个 ≤ 1 分，

ISNCSCI评分指屈肌肌力<3级），上臂尚存部分功能（ARAT评分手摸嘴≥2分，手摸头顶、手摸后脑勺≥1分）。

（二）产品风险：

1.可能发生的不良事件，如头部手术伤口痛、硬膜下积液、留置针局部肿胀、头部切口皮下积液、发热等。

2.化学和物理性能、植入物温升、电气安全、电磁兼容、网络安全、生物相容性、清洁消毒和灭菌、可用性、非电离辐射等相关风险。

3.解码算法泛化能力不足，误解码，长时间使用造成精神疲劳、肌肉疲劳；闭眼状态、使用精神类药物、情绪波动、肌电等因素可能会影响信号采集和算法识别性能；患者主观努力程度不足、注意力不集中或未按培训方案要求训练，可能导致识别准确率降低、控制不稳定，进而影响任务完成度。

（三）采取以下风险控制措施，可以控制相关风险：

1.密切观察相关不良事件，必要时予以治疗。

2.规范设计和生产，贯彻电气安全、电磁兼容、网络安全、生物相容性、灭菌、可用性工程等相关要求。

3.警示用户需要持续、规范、积极训练；及时校准、质控、加强用户培训；不可接触或操作可能造成伤害或事故的物品或场景，包括但不限于热水、尖锐锋利物品。

综上，可认为该产品受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS2400209），注册申报资料齐全，符合要求。

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及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

该产品属于新型高风险植入式医疗器械，需要在上市后继续开展随访研究，以加强产品全生命周期安全有效性评价。上市后需要开展以下工作：对上市前临床试验人群继续开展随访，随访时间建议不少于2年。随访内容应重点关注不良事件、徒手抓握能力、生活质量改善情况、信号长期稳定性、解码准确率等。

2026年3月9日