

受理号：CQZ2100982

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：腹腔内窥镜手术系统

产品管理类别：第三类

申请人名称：苏州康多机器人有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	7
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

苏州康多机器人有限公司

二、申请人住所

苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房

三、生产地址

苏州高新区青城山路 300 号工业村标准厂房 2 号厂房

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、无源手术器械、高频手术器械、戳卡和一次性使用能量器械护套组成。

(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，用于泌尿外科上尿路（肾盂、肾脏、输尿管）腹腔镜手术操作。

(三) 型号/规格

KD-SR-01

(四) 工作原理

主刀医生操作医生控制台的七自由度串联型主操作手，通过码盘测定出主手每个自由度的位置增量，将增量通过运动学正解转换成 D-H 坐标系，利用通讯将信息传递给倍福(Beckhoff)工控机，信号经工控机传递给 Elmo 驱动器，经运动学逆解转化成机械臂连杆的位置和姿态，伺服电机转动通过传动装置带动机械臂俯仰或偏摆，同时通过算法进行补偿对器械末端的轨迹进行跟踪和平滑处理。当主刀医生在手术时，可以通过三维腹

腔内窥镜观察患者体腔内的三维立体影像，能更准确的把握操作距离，确认腔体结构和待手术部位，提升手术的精确度。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

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、GB 9706.4、GB 9706.19、GB 9706.15、GB7247.1、YY0505、YY/T0943、YY/T0940、YY0672.2、YY1057 等，同时结合临床预期用途、同类产品情况和使用要求确定。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接或间接接触的部分进行了生物相容性评价。一次性使用能量器械护套、手术器械、戳卡短时接触人体创伤组织，实施了生物学试验（细胞毒、皮内反应、致敏），提交了境内检测机构出具的生物学试验报告。

（三）灭菌

一次性使用能量器械护套为出厂环氧乙烷灭菌，无菌保障水平 10^{-6} ，提供了灭菌工艺确定的依据、灭菌确认报告及 EO/ECH 残留物研究；戳卡和手术器械由使用者进行灭菌，提供了清洗可靠性研究资料、灭菌工艺确定的依据、灭菌耐受性的研究资料以及灭菌有效性研究资料。

(四) 产品有效期和包装

一次性使用能量器械护套，货架有效期为 2 年，提供了加速老化试验报告。手术器械和戳卡，通过模拟使用和灭菌耐受性进行了验证，戳卡可重复使用 50 次，手术器械可重复使用 10 次，提交了重复使用次数的验证在资料。医生控制台、患者手术平台使用期限为 5 年，提交了使用期限研究资料。

对产品包装进行了模拟运输测试。模拟运输测试后，对包装和产品进行了测试，结果符合验收标准。

(五) 动物研究

提交了动物试验方案和报告，通过对巴马小型猪行肾部分切除术，验证了申报产品的操控性和安全性。

(六) 软件研究

按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》提交了软件描述文档，软件安全级别为 C 级，发布版本：SR01.V01。网络安全不适用。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、GB 9706.19-2000、GB 9706.15-2008、GB7247.1-2012、YY0505-2012 标准要求。

(八) 其他

提供了系统精度、重复性和复现性研究资料，提供了手术器械末端振动的研究资料，提供了系统稳定性和可靠性研究资料，提供了运动可控性研究资料，提供了可用性研究资料。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价。采用前瞻性、多中心、随机对照研究，验证该产品在泌尿外科上尿路手术应用的安全性及有效性，对照组为已上市的内窥镜手术控制系统及附件，共纳入 100 例受试者。以手术成功率为主要评价指标，肾小球滤过率估计值、影像学检查作为次要评价指标，实验室检查（血常规、肝肾功能）、术中出血量、术中输血量、术后 24 小时引流量以及试验期间所有不良事件的发生作为安全性评价指标，临床试验结果显示手术成功率非劣效假设成立，次要评价指标和安全性评价指标均满足临床试验设计要求。

四、产品受益风险判定

受益：相比传统的腹腔镜手术，该产品在处理复杂手术时更加精准，相比进口机器人手术具有价格优势，有利于机器人手术的推广，提高手术效果、缓解医生手术疲劳并减轻医患经济负担。

风险：除传统腹腔镜手术的相关风险，该产品的风险还包括：不当的设备操作、运动失控可能导致患者非预期的损伤。

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。

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

该申报产品属于创新医疗器械项目，创新审查受理号 CQTS1900070。申请人的注册申报资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）《医疗器械注册管理办法》（原国家食品药品监督管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经系统评价后，建议准予注册。

2022 年 6 月 16 日



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE