

受理号：械受201907093

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：下肢外骨骼步行康复器

产品管理类别：第二类

申请人名称：杭州程天科技发展有限公司

浙江省医疗器械审评中心

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
产品审评摘要.....	4
一、 产品概述.....	4
二、 临床前研究摘要.....	5
三、 临床评价摘要.....	6
四、 风险分析及说明书提示.....	7
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

杭州程天科技发展有限公司

二、申请人住所

浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路1326号2号楼7F-01B

三、生产地址

浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路1326号2号楼7楼

产品审评摘要

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品由控制背包、操作手柄、腿部总成、肘杖、控制背包电池充电器、记录软件组成。

（二）产品适用范围

产品用于中枢神经病变导致的双下肢步行功能障碍的患者进行步行康复训练。

（三）型号/规格

UG0210

（四）工作原理

下肢外骨骼步行康复器是利用人体工程学、仿生学、多传感器信息融合技术，为患者提供保护、助行、康复等功能的医疗器械。针对中枢神经病变导致的双下肢步行功能障碍的患者，按照预设的工作模式，下肢外骨骼步行康复器带动下肢在一定的活动范围内反复的进行步行康复训练。患者按照下肢外骨骼步行康复训练器提供的步行模式进行康复训练，矫正早期错误的行走方式，实现康复训练功能以及代偿行走功能。

（五）作用机理

产品通过对患者肢体的反复运动训练，一方面增强其本体感

觉，增强肢体反射，触发主动运动，防止肌肉萎缩，提高关节活动度；另一方面对神经系统的重组和代偿有促进作用，可以对患者的步行能力进行补偿，或者辅助促进患肢失去的下肢行动功能逐渐恢复。

二、临床前研究摘要

（一）产品性能研究

产品技术要求中性能指标参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 24436-2009、GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY 0709-2009、YY 0505-2012 等。根据 GB/T 14710-2009 确定了环境试验要求。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886 系列标准对成品中与患者直接接触的部件进行了生物相容性评价，所评价材料与皮肤直接接触，属于皮肤表面接触器械，实施了生物学试验（体外细胞毒性试验、皮肤致敏试验、动物刺激试验），提交了由国家认证认可监督管理委员会认定且在其承检范围内的生物学实验室出具的生物学试验报告，符合生物相容性要求。

（三）产品有效期和包装

参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求提交了产品使用期限的研究资料，验证整机的使用期限为5年。提交在有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性的研究资料。

（四）软件研究

产品包含嵌入式控制软件、操作手柄软件和记录软件，软件主要功能包括注册、登录、基础信息、训练、语音提示、低电量提醒和康复记录模块等，依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求提交软件研究资料，包括软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证明软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受；依据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控。

（五）有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY 0505-2012 标准的要求。

三、临床评价摘要

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》要求提交临床评价资料。

申请人采用同品种对比的方式进行临床评价。申请人确定了一个已上市产品作为同品种产品，提供了申报产品与同品种产品的对比表，包括同品种医疗器械注册信息、结构组成对比表、性能要求对比表等，经过对比分析评价，认为申报产品与对比产品在各项内容上基本等同，可以确认是同品种产品。申请人进而对同品种产品的临床文献、临床经验数据进行收集、分析，证明申报产品在脊柱损伤的康复方面是安全有效的。

针对存在差异的临床适应症（用于脑卒中患者的下肢运动康复），申请人按照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，提交在三家具有医疗器械临床试验资质的医疗机构开展的临床试验资料。临床试验采用开放、多中心、随机对照、非劣效性设计，对主要疗效指标进行了t检验和非劣效性检验。试验结果证明了产品的安全性有效性。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经综合评价，认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

（二）警示及注意事项

本设备的操作人员必须经过专门的培训，并在执业医师指导下进行操作。使用前，需阅读熟悉本产品的使用说明书，了解产品使用方式以及过程风险。

在患者穿戴和训练前，请先确定患者身体条件是否符合本设备的基本要求，并确保设备已完成正确的参数设置与操作设置。如果设备不能通过性能测试，患者不得使用本设备。

患者应在医护人员陪同下使用设备。

使用前，请先检查肘杖是否有弯曲或者损坏的情况。如有损

坏，请立即更换肘杖，以免影响患者使用设备时的安全性。

使用前应先确认电量剩余情况，以免使用中途断电造成患者跌倒。

绑带捆绑松紧度应适中，避免造成患者血液循环不畅。

使用过程中应避免进行坡度行走。

当设备充电时，禁止进行穿戴及使用。

使用设备前，请确认并保持地面的干燥清洁；避免康复训练过程中由于异物阻碍或地面湿滑导致患者摔倒的危险。

若短时间内不使用设备，应取出设备内置的电池。电池应贮存在环境温度为-5~35℃的清洁、干燥通风的室内，避免与腐蚀性物质接触，远离火源及热源。电池贮存过程中，间隔充电时间不大于六个月。

不可随意更换设备部件，如绑带、电池、配套肘杖及操作手柄等。

使用设备时建议穿戴长衣长裤，避免患者皮肤与绑带直接接触，造成皮肤不适。

（三）禁忌症

合并有心血管、肺、肝、肾、造血系统等严重的原发性疾病、病情危重以及精神病患者；

有严重认知功能障碍的患者；

有严重听力障碍及视力障碍的患者；

下肢和设备接触部分有损伤或者感染的患者；

有单侧忽略症的患者；

其他有可能影响步行训练的禁忌症或者并发症的患者；

妊娠或者哺乳期女性。

综合评价意见

该申报产品属按照《第二类创新医疗器械特别审批程序（试行）》（浙食药监规〔2016〕2号）审批项目，创新审查受理号：器械201961454。经审评符合技术审查标准，建议准予注册。

2020年4月8日