

附件 1

境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：下肢步行机器辅助训练装置

规格型号：AiLegs

申请人：北京大艾机器人科技有限公司

北京市医疗器械技术审评中心

受理号：（京）[2018]38-8-01-42

企业名称：北京大艾机器人科技有限公司		产品名称：下肢步行机器辅助训练装置	
规格型号	AiLegs		
产品分类	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 临检设备		
产品类代码	分类代码：6826		
	小类号：5 品种号：/		
注册类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 许可事项变更 <input type="checkbox"/> 延续注册		
临床试验	<input checked="" type="checkbox"/> 试验 <input type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价		
体系核查	<input checked="" type="checkbox"/> 通则 <input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入	<input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审	报告编号：ZH-18-066
	<input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 覆盖	
快速 审评审批	<input checked="" type="checkbox"/> 创新医疗器械 <input type="checkbox"/> 优先医疗器械		

产
品
概
述

一、预期用途

适用于因脊髓损伤导致的下肢运动功能障碍患者的步行康复训练。

二、主要组成

由机械本体（包含腰杆、腿杆、足底、驱动装置）、设备控制器、绑带组成。

三、型号/规格

AiLegs

四、分类编码

产品的分类编码为 6826 理疗康复仪器-5 下肢康复运动器，即 6826-5，管理类别为 II 类。

五、工作原理

产品通过控制器，对两个髋电机和两个膝电机进行位置和力度的闭环控制以及四个电机的协调运动控制，以实现事先规划好的步态运动。

通过腰部绑带、大腿/小腿绑带及足部绑带将产品与穿戴患者的肢体联接在一起，穿戴在患者身上。其中，产品的髋关节、膝关节轴心分别与患者的膝关节和髋关节转动中心保证在同一水平轴线上。

当产品工作时，其控制器控制髋关节电机和膝关节电机以类人自然步态的节律转动，从而带动穿戴患者的下肢以正常人的标准步态进行行走，实现脊髓损伤患者的康复训练及助力行走，并在行走全程为失去身体支撑能力的脊髓损伤患者提供支撑力。

有关产品
安全性、有
效性主要
评价内容

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、各机构长度调节范围、关节机械角度范围、关节机械角度范围、各步态中关节的角度范围、定时范围、承重载荷、工作噪声、疲劳试验、软件功能、电气安全、电磁兼容、环境试验等的技术指标和确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家标准、行业标准，包括 GB 24436-2009《康复训练器械 安全通用要求》标准的要求、GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》、GB 24436-2009《康复训练器械 安全通用要求》标准、YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用标准 并列标准：电磁兼容要求和试验》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》。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。

二、生物相容性评价研究

根据 GB/T 16886.1 进行生物相容性评价，产品与人体的接触性质为表面接触，接触时间为短期接触（≤24h）。产品可能和人体接触的大腿小腿连杆、髌膝关节电机外壳的原材料为 TC4 钛合金；可能接触到患者的移动台架和抓握杆所使用的原材料为 304 不锈钢，均属于长期使用的公认具有安全性的材料，其安全性、可靠性已经得到证明，故可豁免生物相容性试验。

三、清洁、消毒、灭菌研究

产品在每次使用完后，根据 WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范，推荐使用 75%浓度的酒精对设备表面进行擦拭消毒。

四、产品有效期和包装研究

产品使用寿命为 8 年。申请人提供了有效期研究资料，通过对电机械本体、关节电机、锂电池和主控板等部件的使用期限进行分析，证明其可以达到 8 年使用期限。

下肢外骨骼康复训练机器人 AiLegs 选用了航空箱作为产品的包装箱。包装箱主体箱板采用 9mm 多层胶合板；外包材骨架为挤出型材 6061 铝合金，具有较强的刚度和强度，能保证在受到外力冲击时保持箱体不变形；内衬材质为（14~

30) 倍高发泡 EVA 减震、防潮泡棉材料配合合理可靠的结构设计。

按照 GB/T 4857.5-2019《包装 运输包装件 跌落试验方法》、GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》分别对包装进行了跌落和运输试验，包装满足标准要求，证明了产品包装的完整性及包装防护的有效性。

五、软件研究

下肢外骨骼康复训练机器人产品软件安全级别为 B 级，发布版本 V1.0。申请人提交了相应软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控。申请人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。

六、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，该产品已在南京医科大学附属第一医院（江苏省人民医院）、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中国人民解放军总医院、深圳市第二人民医院共 4 家中心参与完成临床试验。该试验是一项前瞻性、多中心、自身对照的临床试验，试验组使用申报产品进行康复训练，对照组使用常规康复训练器具 HKAFO（Hip Knee Ankle Foot Orthosis）的步行能力指标，验证该产品对于辅助下肢瘫痪者步行的安全性和有效性。临床试验的主要有效性评价指标包括 6 分钟步行试验距离和平均心率增加率。次要有效性评价指标包括：安静和运动时心率、穿戴设备效率、主观体力感觉评分（RPE）、舒适度、穿戴速度、稳定性。安全性指标包括：不良事件、特定不良事件、严重不良事件、血压。

该临床试验共有 40 例受试者完成了康复训练试验。有效性方面，主要疗效指标：经过 5 天十组 AiLegs 的 6 分钟平均步行距离和平均心率增加率两项指标试验，采用协方差分析模型，两组间比较无论 FAS 集还是 PPS 集均满足 $p < 0.001$ ，都具有显著性差异。因此，在主要疗效指标方面，试验组疗效显著的优于对照组。次要疗效指标：经过 5 天十组的临床试验，在安静和运动时心率指标的运动前心率临床上无差异；其它运动中心率、穿戴设备效率、主观体力感觉评分（RPE）、舒适度、穿戴速度、稳定性等指标上 AiLegs 组都高于 HKAFO

($P < 0.001$)，具有显著的统计学差异。安全性方面：本次临床试验未发生与研究器械直接相关的不良事件或特定不良事件，无器械缺陷，6 分钟步行试验运动前后血压的变化无临床意义。

综上所述，通过本临床试验验证了 **AiLegs** 的有效性和安全性。

八、风险管理

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，综合剩余风险在可接受范围内。