

MS-002

Kick off meeting

汇报人：洪洁



目录

contents

- 01. 项目背景
- 02. 各专业分析
- 03. 开发计划

 part.01

项目背景



MS-001

- 产品名称

模块化手术导引系统

- 产品型号

MS-001

- 适用范围

模块化手术导引系统需与C形臂X光机配合使用，用于骨组织手术中体内规划目标的定位与导引，为手术提供辅助参考。

- 结构组成

模块化手术导引系统由规划模块、导引模块、工具包、体位反馈模块组成。





市场营销部、客户服务部在面对客户时，经常会被问到：“术中患者必须保持不动吗？目前市面上有些手术机器人，在手术过程中，通过光学跟踪系统实时监控机械臂与患者示踪器的相对位置关系，实时控制机械臂完成呼吸追踪，有效补偿患者呼吸运动及体位移动导致的定位精度波动，保证手术安全。那你们的机器人手术中患者动了怎么办？”

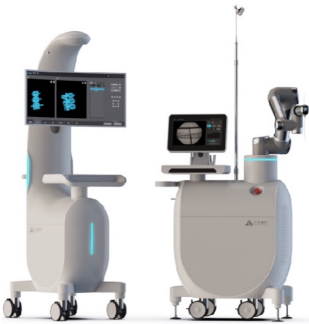
通过以上的实际问题，可分析出：

- ①医生可能认为市面上大部分设备都是带有光学跟踪的，而三坛没有，医生可能会在潜意识上认为设备不完整或不可靠。
- ②医生认为患者手术过程中，势必会造成体位的移动，而没有光学跟踪势必无法感知。
- ③三坛提供的激光定位器，不能提供反馈和动态调整，患者体位移动无法感知反馈。



竞 品 对 比

| 产品 | MS-001 | 天玑2.0 | 鑫君特orthbot | MazorX | ROSA One |
|---------|---|---|-----------------------|--|--------------|
| 适应症 | 骨科脊柱手术（NMPA） | 脊柱外科、 创伤骨科 （NMPA） | 脊柱外科手术（NMPA） | 脊柱外科手术（NMPA） | 脊柱外科手术（NMPA） |
| 组成 | 由规划模块、导引模块、工具包、体位反馈模块组成。其中规划模块由规划软件、规划台车组成。导引模块由导引软件、导引台车组成。工具包由套筒、配准板、定位器组成。 | 由主机、机械臂、手术计划与控制软件、光学跟踪系统、主控台车和导航定位工具包组成，其中导航定位工具包包含有基座、跟踪器、连接器、标定器、引导器、套筒、固定器 | 由执行系统、医生工作站、系统软件及附件组成 | 由Mazor X导航摄像台车、Mazor X Stealth Edition应用软件、Mazor X系统、手术辅助套件、耗材套件组成 | |
| 售价(人民币) | 未定 | 14,990,000 | 15,498,900 | 9,800,000 (前代产品) | 未知 |





产 品 开 发 点

在MS-001产品的基础上进行升级，主要涉及：

- 1) 适应症的拓展。从脊柱外科拓展至脊柱外科与创伤骨科；
- 2) 导航系统的增加。通过双目相机实时监控患者、机械臂、手术器械的相对位置；
- 3) 在产品易用性上做升级，提升医生术中操作的便捷性。



MS-001 VS MS-002

| 产品 | MS-001 | MS-002 |
|--------|---------------------------|---|
| 类别界定 | 有源医疗器械，Ⅲ类 | 有源医疗器械，Ⅲ类 |
| 组成 | 规划模块、导引模块、工具包、体位反馈模块 | 主机、机械臂、规划与控制软件、 导航相机 系统、 主控台车和器械工具包 |
| 功能 | 脊柱手术 中体内规划目标的定位与导引 | 脊柱外科或创伤骨科 中，用以辅助医生进行经皮或 开放手术的体内规划目标的定位与导引 |
| 功能使用 | 需配合C臂机使用 | 需配合C臂机使用 |
| 配准方式 | CT-X片配准 | CT-X片配准、 纯二维配准 |
| 体位监测方式 | 激光定位 | 双目相机追踪 |
| 配准板位置 | 机械臂末端 | 机械臂末端、 C臂机影增/平板处 |
| 可视化显示 | 无 | 可视化追踪机械臂、手术器械以及患者的相对位置 |

*红色字体，为差别部分



MS-002 产品组成

产品组成

A台车、B台车、C台车和器械工具包。

其中，

A台车：导航相机+显示器+电脑主机+UPS；

B台车：机械臂+UPS；

C台车：显示器（无线）+键鼠（无线）；

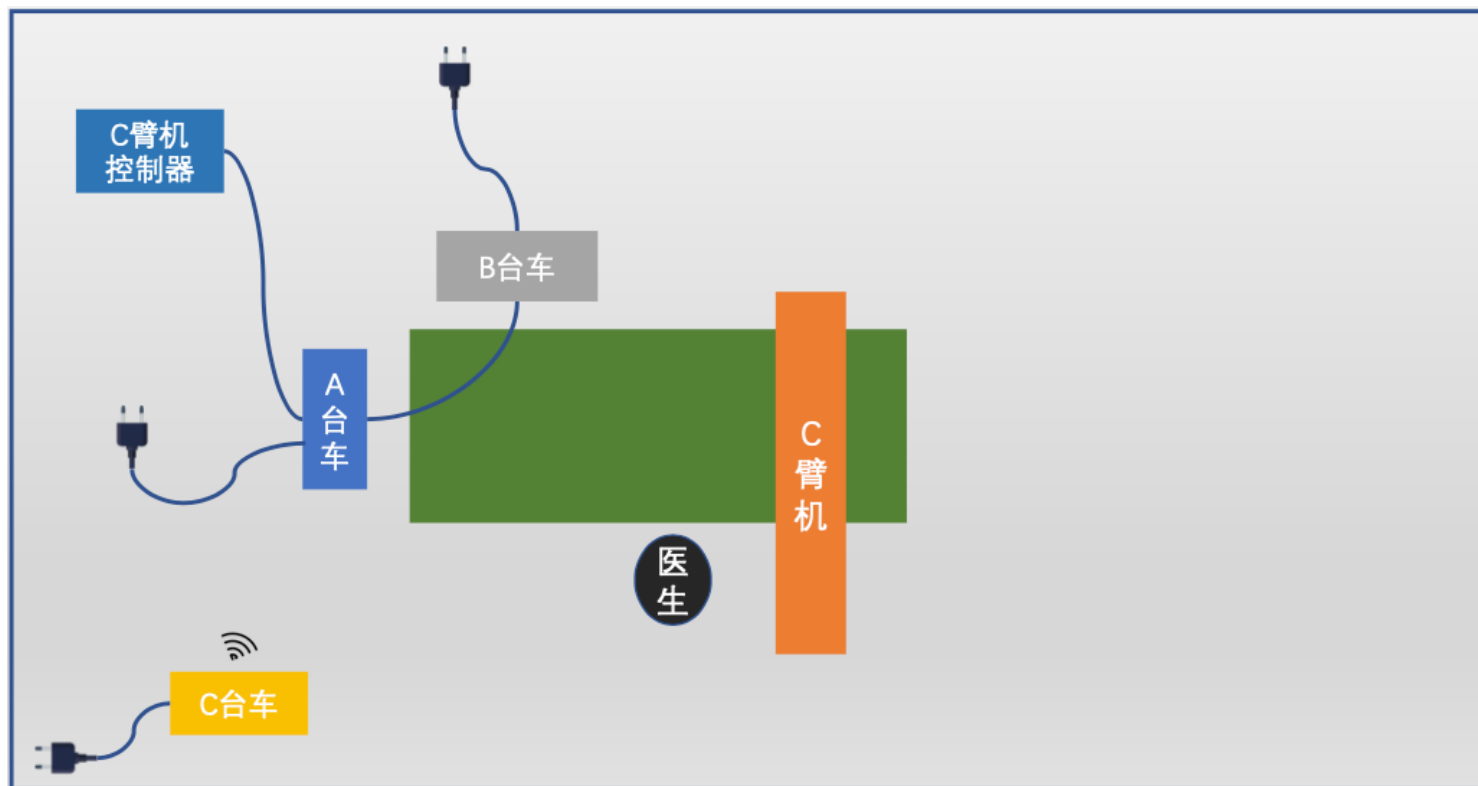
参考图



南方

预期使用场景

产品预期使用环境为配有C臂机的外科手术室。



优势:

1. 术中C台车可以远离手术床，减少床旁占用面积;
2. 机械臂B台车体积相对较小;
3. 无线方案减少了硬件构成;
4. 如医生选择不使用机械臂，也可作为纯导航设备使用;
5. 无线方案是创新点。

风险点
无线方案



目标消费群体、设计要求

● 目标消费群体

提供给需要进行骨外科手术或创伤骨科手术的 **基层** 医院。

● 设计要求

- ① 设备应模块化设计；
- ② 产品主体结构的美观度；
- ③ 产品整体外包装专业性；
- ④ 产品设计需要考虑其可制造性；
- ⑤ 产品设计需要考虑其可维修性。

 part.02

各专业分析



市 场 分 析

骨科机器人是手术机器人中发展较为成熟的一个分支领域，据Medgadget公布的数据称，2020年骨科手术机器人约为3亿美元，到2027年，全球骨科手术机器人市场将达到35亿美元。

骨科机器人的主要应用领域有: 创伤骨科、脊柱外科和关节外科。

市场价值

- 1) MS-002拓宽了适用范围，有更丰富的应用前景，具备优秀的市场价值；
- 2) MS-002新增了实时追踪导航，将定位精度优化、量化，更易被市场接受。



法规文件

1. 指导原则

- 医疗器械产品技术要求编写指导原则（2022年第8号通告附件）
- 人工智能医疗器械注册审查指导原则（国家药监局器审中心2022年第8号附件）
- 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）（国家药监局器审中心2022年第7号附件）
- 医用软件通用名称命名指导原则（2021年第48号通告）
- 人工智能医用软件产品分类界定指导原则（2021年第47号）
- 真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）（2020年第77号）
- 医疗器械临床评价技术指导原则（2021年第73号）
- 决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则（2021年第73号）
- 医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则（2021年第73号）
- 医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则（2021年第73号）

2. 标准

- GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求
- GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
- GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分设备分类、要求
- YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分 安全通用要求并列标准 电磁兼容 要求和试验
- YY 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》
- YY/T 1630—2018 医疗器械唯一标识基本要求
- YY/T 1474-2016 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用
- YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统（2022.10.1实施）
- GB9706.1-2020 《医用电气设备第1部分:基本安全和本性能的通用要求》（2023.5.1实施）
- YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第1-2部分：基本安全和本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求（2023.5.1实施）

3. 征求意见稿

- 医疗器械人因设计技术审查指导原则（征求意见稿）
- 软件相关法规要求
- 医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）（国家药监局器审中心2022年第7号附件）
- 医用软件通用名称命名指导原则（2021年第48号通告）
- 人工智能医用软件产品分类界定指导原则（2021年第47号）
- 医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）（国家药监局器审中心2022年第9号）
- 医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则（国家药监局综合司药监综械管〔2020〕57号附件）
- YY/T 1406.1-2016 医疗器械软件 第1部分：YY/T0316 应用于医疗器械软件的指南
- GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价》
- YY/T 0664-2020 《医疗器械软件 软件生存周期过程》

法规学习
教育计划



注册、法规分析

MS-002若开展临床试验，试验周期较长；

如果能搜集到同品种产品临床试验数据、相关文献数据和上市后数据等，

同品种对比可行性较高。

同品种对比
提前规划



专 利 分 析

● 公司该类产品知识产权状况

☑发明专利30项 ☑实用新型专利6项 ☑外观专利

| 技术领域 | 应用技术模块 | 专利数 |
|-----------|---------------------|-----|
| 图像重建领域 | 图像超分辨技术 | 1 |
| | 二维X片重建三维技术 | 1 |
| 图像识别领域 | CT骨性特征自动识别技术 | 1 |
| | 图像畸变校正技术 | 3 |
| | 图像高保真修复技术 | 5 |
| 图像分割领域 | CT骨组织分割技术 | 1 |
| | X光骨组织分割技术 | 3 |
| 图像配准领域 | 2D-3D配准确定手术路径 | 1 |
| | 点云3D-3D配准技术 | 1 |
| | 图像相似度评价技术 | 2 |
| | 脊柱2D-3D图像自动配准技术 | 7 |
| 手术路径规划领域 | 椎弓根通道自动规划技术 | 2 |
| 机器人定位跟踪领域 | 基于可见光的定位跟踪及微型MARK技术 | 3 |
| 机械臂控制 | 机械臂碰撞检测技术 | 1 |
| | 机器人超高精度手眼标定技术 | 7 |



专利布局方向

1 系统及方法

CT-X片配准+光学导航机器人系统；纯2维配准+光学导航机器人系统；机械臂避障、路径规划算法；CT/光图像处理算法；植入物路径规划算法。

2 结构类

机械臂末端器械(含示踪器，快装快卸结构配准版)，C臂机双层板+光学示踪器，置钉装置+光学示踪器等。



专利布局计划

关于拟研发产品的系统原理、机械臂末端结构等关键技术，国内外主要竞品均有较多的相关专利申请，本产品最终技术方案的确定需重点研究上述竞品的相关专利，取其精髓，去其糟粕，同时注意专利技术规避问题。

| 类别 | 项目 | 指标 | 总数量 | 完成日期 | 责任人 |
|----|--------|---------------|-----|--|----------|
| 专利 | MS-002 | 13件A级 7件B级 | 20 | 第一阶段 2022年5月31日以前完成 5件技术交底书 第二阶段 2022年8月31日以前完成4件技术交底书 第三阶段 2022年11月30日以前完成剩下11件技术交底书 | 洪洁 李明 |
| 软著 | MS-002 | 12 | 12 | 2022年12月31日 | 洪洁 李明 |

专利规避
专题讨论会



技术分析 - 关键技术

| 序号 | 项目 | 关键技术 | 解决方案 |
|----|---------|--------------------|-------------------------|
| 1 | CT-X片配准 | 非脊柱区域的自动配准算法 | 现有MS-001配准方案改良 |
| 2 | CT处理 | CT的半自动分割 | 区域生长算法；已有原型 |
| 3 | 纯二维配准 | 多张二维X光图像的3D定位技术 | 已在DEMO机上实现 |
| 4 | 手眼标定 | 基于双目相机的空间位置计算与追踪导航 | 已在DEMO机上实现 |
| 5 | 机械臂控制 | 对控制软件的二次开发 | 沿用原有MS-001使用的机械臂，已有开发经验 |
| 6 | X片处理 | X光图像的畸变校准 | 已有矫正算法；可以优化 |

系统精度
精度链分解



关 键 器 件 选 型

● 机械臂选型

根据调研，选择可以满足MS-002功能需求，且开发难度低、开发时间短、供货稳定、价格低的机械臂型号：**UR5e**。

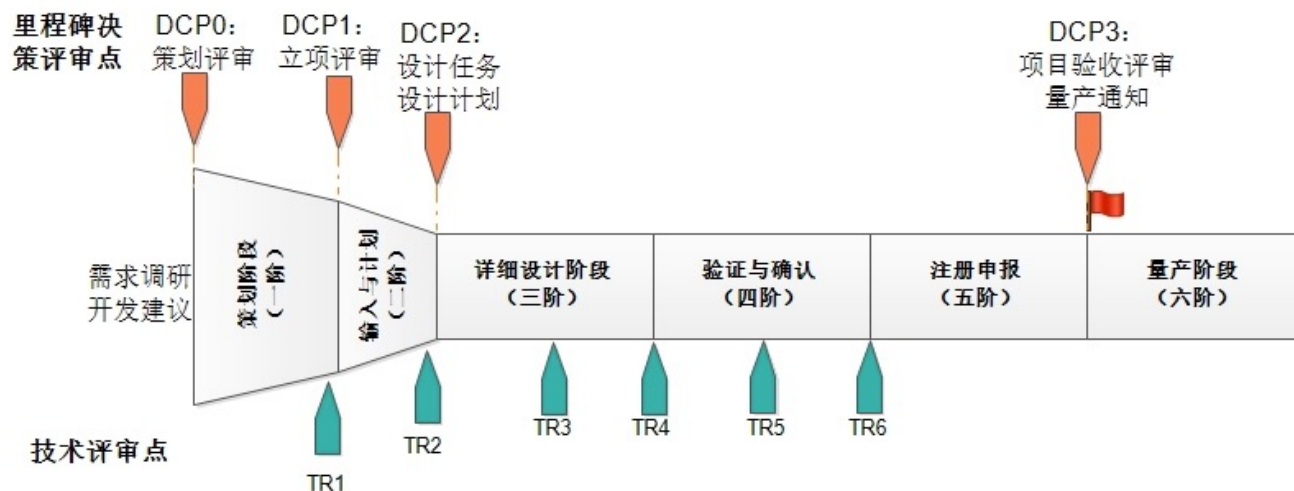
● 双目相机选型

基于原材料成本、技术成熟度和开发时间考虑，采用**NDI公司的Polaris双目相机产品**。经测试，上述产品在成本、定位精度、稳定性上相对有优势。

 part.03

开发计划

三坛 - 设计开发流程



DCP重点关注内容:

- DCP0** 产品开发提议决策，确定是否启动产品开发策划与成立策划小组；
- DCP1** 立项申请决策、项目组签署开发的合同；资源扩大投入；
- DCP2** 确认设计需求与设计任务、确定的最终设计计划；
- DCP3** 项目验收评审（复盘，经验与教训沉淀、共享模块）。

TR重点关注内容:

- TR1** 产品需求与产品概念；
- TR2** 产品技术需求规格、产品系统方案、分配需求；
- TR3** 各模块概要设计；
- TR4** 单元测试、研发样机（原理样机）制作与调试、详细设计文档；
- TR5** 工程样机制作与集成测试、性能摸底；试产样机制作准备（物料、设计文档、工艺文档、质量与采购文档等）
- TR6** 设计转换：试产样机生产，制造系统验证、产品系统测试、性能测试（EMC等测试）、用户测试、型式检验、非临床研究、临床研究。

研发样机（原理样机）（第一版）：验证设计或方案的合理性和正确性，关注模块功能，产品模型，由开发工程师负责制作。

工程样机（第二版）：关注各模块的功能集成以及整体功能及可靠性，NPI主导、生产人员协助制作。

试产样机（第三版）：关注系统级功能以及生产制造的可行性，NPI指导，生产部负责生产与可制造性评估。



项目组成员

| 角色 | 人员 | 信息 | 沟通方法 |
|-------------------|-----------------------|------------------|------------|
| 经营管理团队（DCP评审） | 总监及以上 | 重大决策，总体进展 | 会议，OA邮件 |
| 技术专家团队（TR评审） | 各专业组（技术、临床）主管 医学专家 | 周例会，关键进展，风险点 | 会议，OA邮件 |
| 项目经理 | 洪洁 | 所有相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 产品经理 | 严凌霄 | 周例会，关键进展，风险点 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 系统工程师 | 徐琦 | 涉及技术影响 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 临床经理 | 方华磊 | 涉及临床影响 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 开发经理 | 李明 | 研发内部资源调配，阶段成果物交付 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 生产经理/制造经理 | 黄春建 | 涉及生产影响 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 采购经理 | 朱明丽 | 涉及采购影响 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 质量经理 | 詹佳丹 | 涉及质量影响，体系管控 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 注册经理 | 赵枫 | 涉及注册影响 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 配置管理员（CMO） | 吴辉 | 软件配置相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 硬件工程师（含嵌入式软件工程师） | 雷俊勇 | 电子、嵌软相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 软件工程师 | jun | 软件相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 结构工程师 | 钱华芳 | 结构相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 测试工程师（软件/硬件） | 王江 | 测试相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 学术经理 | 王沙沙 | 涉及学术 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 知识产权经理 | 林鹏 | 涉及专利影响 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 企宣经理 | 黄凌寒 | UI、排版等 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 新产品导入工程师（NPI） | 颜廷威（代） | 涉及生产转化 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 研发质量保证主管/工程师（DQA） | 程焕 | 研发质量保证相关 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| HR经理 | 钟国银 | 绩效考核，教育培训等 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 下游产品经理 | 孙盼 | 市场端沟通反馈，合作对接 | 会议，OA邮件，钉钉 |
| 售后经理 | TBD | 售后信息收集反馈 | 会议，OA邮件，钉钉 |



项目沟通机制

| 类别 | 参与人员 | 主要内容 | 频率 | 组织人 |
|--------|--------------|-----------------------|-------|-------|
| 项目周例会 | 项目组成员 | 项目进展状态，争议，风险，变更内容状态汇报 | 每周 | 项目经理 |
| 项目阶段会议 | 项目经理 关键人员 | 阶段性汇报，阶段偏差，下阶段计划 | 每阶段结束 | 项目经理 |
| 临时会议 | 相关人员 | 对项目出现的争议、变更、差异进行商讨 | 不定期 | 项目经理 |
| OA邮件 | 项目组成员 | 成果物交付，会议纪要，正式性讨论 | 不定期 | 项目组成员 |
| 钉钉 | 项目组成员 | 非正式性讨论 | 不定期 | 项目组成员 |

● 邮件

- ① 标题：【MS-002】【专业组】xxx
- ② 收件人TO、抄送人CC
- ③ 正文
- ④ 结论：用颜色高亮
- ⑤ 动作：需要谁做什么？请@相关人员，写明截止时间





风 险 管 理 机 制

| 序号 | 项目风险 | 危害 | 解决方法 |
|----|------------------|-------------------------------|---|
| 1 | 关键人员不能全职投入 | 不能及时完成分配的项目任务，导致项目拖延 | 业务领导，以及HR经理介入，确保关键人员在项目中的全身心投入 |
| 2 | 项目任务未能及时按要求完成 | 导致项目任务返工，从而影响后面的项目任务进行，导致项目拖延 | 列入问题清单，限时完成 |
| 3 | 关键人员提出系统需求及方案变更 | 之前工作被推翻，造成严重损失，导致项目拖延 | 需求变更进行严格管控，并考虑全流程影响 |
| 4 | C台车无线方案，视频传输延迟严重 | 需要变更成有线方案，导致项目拖延 | 提前对无线方案进行深入评估（研发、临床等），中期持续观察，有线作为保底方案提前预留相关接口 |
| 5 | 法规文件学习、理解不到位 | 产品设计没有遵从最新法规标准，后期返工，导致项目拖延 | 研发中心、运营中心、人事部做好法规方面的教育计划 |
| 6 | 由于是前代产品升级，专利重复度高 | 有可能导致专利侵权 | 做好专利规避，专利布局方向提前构思，分阶段完成，研发跟知识产权同事密切沟通 |
| 7 | 系统精度链分解不够 | 系统精度达不到技术要求 | 对系统精度链拆解设专利讨论会，最好能找到一种方法把每个环节都量化定义 |
| 8 | 软件开发人力资源不满足需求 | 导致软件开发进度拖延 | 继续招聘软件工程师，通过一定的加班去补足，定期观察进度偏差做出应对 |
| 9 | ID设计是新的供应商 | 设计无法满足，需要另寻供应商，导致项目拖延 | 已启动一家在骨科机器人领域市占比较高的供应商，同时持续考察其他供应商，同步启动 |

有其他风险点，请提前预估！

任务分配制度

项目立项后，

- ① 项目经理布置任务给主管层（主管层可以掌握全面的信息），主管层交代任务给工程师（包含任务需求以及任务需要注意的技术点），
- ② 后续项目经理可以直接跟主管层要结果，也可以跟工程师要结果，
- ③ 如若工程师交付的成果有偏差，需要问责主管层。

中心思想

- ① 主管层必须全面介入项目开发过程，
- ② 项目经理和主管层，同时对该工程师具有考核权和淘汰权。

需要人事部支持，做相应绩效考核制度，尽快落地



二阶需完成工作

| 一阶资料（补） | 负责人 |
|----------|------|
| 适用质量标准清单 | 质量经理 |
| 风险分析 | DQA |
| 学术调研分析报告 | 学术经理 |

| 二阶资料 | 负责人 |
|------------|---------------|
| 技术需求规格书 | 系统工程师 |
| 系统设计方案 | 系统工程师 |
| 项目进度计划 | 项目经理 |
| 质量保证计划 | DQA |
| 风险管理计划 | DQA |
| 可用性测试方案 | 上游产品经理 |
| 关键物料计划 | 采购经理 |
| 工艺和装备的初始清单 | 新产品导入工程师（NPI） |
| 供应商认证活动 | 采购经理 |

T h a n k s

MS-002

