

国产首个！图迈腔镜手术机器人获欧盟 CE 认证，加速拓展海外市场

本报讯 近日，上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”)研发的图迈腔镜手术机器人获欧盟 CE MDR 认证，可用于泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科内窥镜手术。这表明其稳定性、临床有效性和安全性以及技术创新水平获得国际权威监管机构认证，将为其进一步打开国际市场并大规模开展临床应用奠定坚实基础，为全球手术机器人创新发展提供“中国方案”，开启全新时代。

作为目前第一且唯一获得 CE 认证的国产品牌腔镜手术机器人，图迈机器人凭借先进的技术创新实力、稳定的产品性能和完善的培训服务体系，已实现国产腔镜手术机器人首台海外销售并顺利进入临床应用，创造国产腔镜手术机器人这一高端医疗装备进军国际市场的



图迈机器人获 CE 认证

全新突破。目前，图迈机器人已在海内外超过 90 家医疗机构累计完成多科室临床手术近 3000 例，其中包括近 200 例 5G 远程手术，为患者和医生提供优质普惠的医疗机器人解决方案。

图迈机器人拥有全球首个腔镜手术机器人力觉感知呈现组件——力呈现，且具有多层安全防护架构，可实现实时防护感知，头部离开自动锁定；其先进的成像系统，可以提供 10 倍光学放大的高清视

野，实现裸眼 3D 成像；执行手术操作的机械臂系统拥有 7 个自由度，可以稳定滤除术者的手部生理震颤，可转腕式手术器械提供了人手无法比拟的灵活度、精准度和稳定性，可辅助术者在狭小的腔体内实现精准识别、精准解剖、精细切除以及精细缝合重建，有利于术者充分发挥自身手术水平与技巧，完成精细化、高难度的复杂手术。

微创机器人总裁何超博士表示：“此次获得 CE 认证，不仅是微创机器人集团全球化战略布局的新突破，也是国产腔镜手术机器人产业迈向全球的重要里程碑。我们将以此为契机，不断扩大海外布局，通过优质医疗机器人解决方案满足国内外临床需求，为普惠的手术机器人临床应用贡献‘中国智慧’，实现‘让天下没有难做的手术’。”

图迈海外订单突破10台，国产手术机器人国际商业化再上台阶

本报讯 近日，上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”)完成最新海外签约，图迈腔镜手术机器人累计海外订单数量突破 10 台，涵盖多个国家和地区，引领国产腔镜手术机器人海外商业化进程。图迈机器人初步实现海外规模化销售，意味着全球手术机器人市场出现分水岭，品牌呈现新格局。同样，这也表明国产腔镜手术机器人在全球高端医疗装备市场上再次取得里程碑式重大突破，充分彰显图迈机器人在国际市场上获得的广泛认可和强大潜力。

作为第一且目前唯一获得欧盟 CE 认证的亚洲腔镜手术机器人，图迈机器人可用于泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科、小儿外科等多科室高难度复杂术式，具备高稳定性、高精度、微创，可以助力患者快速康复，且已经通过规模化临床应用证明了其临床价值，获得国内外众多医疗机构与医生的广泛认可。基于其先进的设计理念和技術性能，多科室专家实施高难度复杂手术的完成度和成功率显著提升，令患者更加满意。此外，图迈机器人应用于临床，也帮助医疗机构优化了手术流程，降低了运营成本。同时，微创机器人还通过全面的技术支持和系统化成熟培训服务，为医疗机构培养高水平的机器人手术团队及高素质的本地化技术团队，提升当地医疗行业的整体诊疗水平和医疗服务质量。

在 SRS 会议期间，超过 1700 名全球各地顶级专家参会探讨手术机器人最新技术与临床应用，数百名专家试驾了图迈机器人，专家几乎一致评价图迈机器人整体性能已跻身国际一流行列。此外，微创机器人领先的远程手术解决方案也赢得了全球各地众多外科医生的肯定和认可。今年 2 月，图迈机器人完成全球首次“环球”机器人远程手术操作验证，引领机器人远程手术进入“地球村”时代。目前，图迈机器人已在泌尿外科、普通外科、胸外科、妇科、小儿外科辅助完成数百例远程人体临床手术，成功率达 100%，并创造 20 余项全球首例(次)纪录。其中包括在高原、海岛、戈壁、山区等不同气候与自然环境下验证手术机器人系统稳定性、技术可靠性、临床安全性，推动了优质医疗资源共享。随着图迈机器人海外销售量的继续提升，中国远程手术技术有望打破全球医疗资源不均现状，帮助更多发展中国家突破地域限制，改变医生的诊疗模式，真正造福世界各地患者。

微创机器人总裁何超博士表示：“随着图迈机器人 CE 获批以及海外商业化落地的加速，图迈机器人国际市场商业化应用初步迈上新的台阶。未来，我们将继续致力于技术创新和全球市场拓展，建立更加完善的国际销售和服务网络，为全球患者和医生提供更多优质普惠的手术机器人解决方案，真正实现‘让天下没有难做的手术’。”

微创机器人实时融合荧光三维电子胸腹腔内窥镜图像系统获批上市

本报讯 7 月 24 日，上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”)研发的配套图迈腔镜手术机器人使用的实时融合荧光三维电子胸腹腔内窥镜图像系统正式获批上市。该图像处理系统可与微创机器人研发的医用电子内窥镜及荧光造影剂吲哚菁绿(Indocyanine Green, ICG)配合使用。

吲哚菁绿(ICG)是一种水溶性的近红外荧光造影剂，1959 年由美国 FDA 批准用于疾病的诊断。其在水溶液中可自然分解为无色的衍生物，在人体内可与血液或组织中的蛋白结合，通过波长 600-900nm 的近红外光激发照射发出荧光，在组织中的穿透深度为 1-5cm，其在人体正常细胞内代谢速度较快，半衰期为 3-4min，在实体瘤中既有荧光效果，又有高通透性和滞留效应，具有丰富的临床意义。特别是在前列腺癌的转移淋巴结示踪、肿瘤转移状态诊断、盆腔淋巴结清扫过程中，其可提供清晰的淋巴引流途径，并帮助辨别淋巴结与血管等重要结构的关系，确保转移的淋巴结不会被漏掉。在根治性前列腺切除术、根治性膀胱切除术、胃癌根治术等术式中，它能帮助临床医生实时识别肿瘤淋巴系统、观察组织血流灌注及精确定位肿瘤边界，避免切缘阳性，降低手术风险，使癌症根治手术更彻底，具有显著的临床效果。

目前已上市的腔镜手术机器人配套荧光内窥镜采用分时切换黑白荧光技术。该技术通过图像传感器配置，将近红外光谱置换到可见光光谱通道中，获得实时荧光信息的同时，原理性地丢失了色彩信息，导致荧光画面下无法观察到彩色可见光图像和丰富的组织细节，造成临床医生无法在荧光画面下实施手术，需频繁分时切换至荧光画面确认组织剥离、切缘阳性程度等，提高了操作的复杂度，也延长了手术时间。

实时融合荧光技术作为新一代荧光技术，



实时融合荧光三维电子胸腹腔内窥镜图像系统

通过可见光和近红外光谱独立采集，结合多光谱融合原理和创新荧光算法，将可见光图像与荧光图像无缝融合，实时同步焦点响应和焦点一致显示，使术者在一个画面内既能观察到荧光图像，也能观察到清晰的非荧光区域组织细节，突破无法在荧光画面下手术的瓶颈。同时，在荧光显影手术中，清晰的荧光边界、高荧光灵敏度和稳定的荧光图像是医者持之以恒的追求，然而清晰荧光边界和高荧光灵敏度往往不可兼得，微创机器人团队经过多年的底层技术研发，突破 10⁻⁶ 级的极致滤光性能，实现高荧光灵敏度和信号稳定区间，在全景深范围内均能精确捕捉边界清晰的低剂量微小转移病灶。与分时切换黑白荧光技术相比，实时融合荧光可实现组织辨认、病灶识别、病灶去除、残留确认一画面到底，无需术中频繁切换，极大提高手术便利性。

微创机器人研发的实时融合荧光三维电子胸腹腔内窥镜图像系统的获批，标志着国产手术机器人正以自主创新的方式加速发展。这项技术不仅推动机器人手术智能水平和安全性的提升，也代表国产手术机器人逐步通过前沿技术和创新手术模式的探索，为广大术者提供更先进的技术服务，惠及更广泛的患者群体，促进机器人医疗服务的发展。