

受理号：CQZ2000577

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：三维电子腹腔镜

产品管理类别：第三类

申请人名称：微创（上海）医疗机器人有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	8

## 基本信息

### 一、申请人名称

微创（上海）医疗机器人有限公司

### 二、申请人住所

中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 B 区 101

室

### 三、生产地址

中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 B 区 101

室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由腹腔镜镜头端、腹腔镜管、腹腔镜盒、通信光纤组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品与型号 MVS-1080 内窥镜图像处理器配合使用，通过视频监视器提供影像供胸腔、腹腔观察、诊断、摄影或治疗用。

#### (三) 型号/规格

EL-1080-00、EL-1080-30

#### (四) 工作原理

三维电子腹腔镜通过成像物镜端将外部图像采集到图像传感器上，再通过处理芯片将采集的电信号转换为光信号并输入通信光纤，经传输后，图像信息通过插件内的处理芯片将光信号转换为电信号后被输入至内窥镜图像处理器并处理，最终成像在显示器上。操作者佩戴 3D 眼镜可观察到立体效果图像，使解剖层次更明显，有利于完成各项手术操作。

### 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 9706.1-2007、GB 9706.19-2000、YY0068.1-2008、YY0068.2-2008、YY0068.3-2008、YY0505-2012，同时参照同类产品情况设置。

## **(二) 生物相容性**

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触的材料生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体损伤组织，对其实施了生物学试验（细胞毒、皮内反应、致敏、溶血、热原），提交了生物学试验报告。

## **(三) 灭菌**

终端用户灭菌，采用低温等离子灭菌，提供了清洗和灭菌有效性验证方案和报告；灭菌耐受性研究资料证明，产品经 21 次低温等离子灭菌循环后，光学性能和机械性能符合要求。

## **(四) 产品有效期和包装**

声称使用期限为 5 年或 21 次，以先到者为准，提供了 5 年的加速老化试验资料和灭菌耐受性研究资料。

提供了包装完整性验证方案和报告，证明经运输试验后产品性能符合要求。

## **(五) 环境试验**

提供了环境试验验证方案和报告，经过环境试验后产品性

能符合要求。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

符合 GB9706.1-2007、GB 9706.19-2000、YY0505-2012 标准的要求。

### **三、临床评价概述**

本次申报通过同品种对比路径开展临床评价。选取已上市的 3D 电子腹腔镜和 3D 高清电子腹腔镜（注册证号：国械注进 20183222249 和国械注进 20163222452）作为同品种对比产品。

申请人提交了基本原理、结构组成、适用范围等方面的全面对比，提供了性能参数等方面的测试对比报告、差异部分安全有效性分析报告、动物实验数据、临床文献及同品种产品临床数据等证明产品的安全有效性。综上，临床评价资料符合技术审评要求。

### **四、产品受益风险判定**

#### **(一) 风险分析**

受益：

本产品为三维电子腹腔内窥镜，可以提供人体胸腔和腹腔位置的观察成像，可以为医生在手术过程中提供三维影像，为术中操作提供纵深感，从而使组织抓取、解剖、分离、止血、缝扎、吻合等的操作易于实现。

风险:

操作不当,内镜可能对人体组织造成机械损伤;存在 3D 眩晕症的医师在手术中可能会感受到视觉疲劳或眩晕感。

## (二) 警示及注意事项

在磁共振成像区域使用该产品构成危险。

使用过程中腹腔镜镜头端、腹腔镜管以及通信光纤接插件应尽量避免与硬物的撞击或磕碰,否则可能造成损坏。

使用过程中通信光纤与腹腔镜盒连接处使用时应尽量保持拉直,避免通信光纤在连接处的折弯。使用过程中应避免用力拉扯通信光纤。

在各治疗领域中可与高频手术产品配合使用。按照所用产品和附件的使用说明书及安全注意事项操作。

医院外进行搬运前请务必对腹腔镜进行清洗、消毒和灭菌。如果不对腹腔镜进行清洗、消毒和灭菌,可能带来感染风险。

## (三) 禁忌症

各医疗卫生机构或内镜学会等拟定的规定中的禁忌症,或不属于规定中的适应症病例;

请勿使用与本器械不配套的设备进行检查或治疗。

## 综合评价意见

该申报产品属按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》审批项目，编号 201900019。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 680 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。

2021 年 05 月 28 日