

受理号：CQZ1900229

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：等离子手术设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：湖南菁益医疗科技有限公司

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
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.....	8
四、 风险分析及说明书提示.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

湖南菁益医疗科技有限公司

二、申请人住所

浏阳经开区湘台路 18 号长沙 E 中心 A4 栋 301 室

三、生产地址

浏阳经开区湘台路 18 号长沙 E 中心 A4 栋 301 室

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机、一次性使用等离子电极、电源线、等电位连接线组成。其中电极为一次性使用，环氧乙烷灭菌，有效期 2 年。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，用于开放手术中对人体组织进行切割和凝血。

(三) 型号/规格

主机: PSG - 60A

电极: PS - 01

(四) 工作原理

该产品属于一种特殊使用方式的高频手术设备。设备主机产生占空比可控的脉冲输出能量，通过电极刀头前端狭缝处放电，与被切割组织形成局部电场，使狭缝内的空气及组织电解质液内分子电离，可以在不使用电解质液的情况下产生等离子效应作用于人体组织，实现组织切割凝血效果。

产品采用特殊的电极刀头结构尺寸设计，结合涂层选材和

工艺方法，将高频能量局限在电极前段很窄的范围内，在达到切割凝血效果的同时将效果集中在组织表层，使得组织温升更低、周边组织热损伤程度更小。该产品与常规高频手术设备相比，损伤程度更小、术后愈合情况更好。

产品采用单极输出方式，需配合已上市中性电极使用。

二、临床前研究摘要

（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 9706.4-2009、YY 0505-2012 等。根据 GB/T 14710-2009 确定了环境试验要求，根据 GB/T 14233.1-2008 确定了电极的化学性能要求，根据 GB/T 14233.2-2005 确定了电极的无菌性能要求。

参照《高频手术设备产品注册技术审查指导原则》确定了输出性能指标，提供了各模式的输出波形示意图和输出曲线图。

（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电极进行了生物相容性评价，所评价材料短时接触人体创面组织，实施了生物学试验（细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应），提交了中国食品药品检定研究院出具的生物学试验报告，符合生物相容性要求。

(三) 灭菌

手术电极为生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平(SAL)为 10^{-6} 。依据GB/T 18279.1-2015(idt ISO 11135:2014)标准对灭菌过程进行了确认，提交了确认报告。采用自然解析的方法去除残留，提供了EO、ECH的最大残留水平及测试报告。结果符合要求。

(四) 产品有效期和包装

通过加速老化方式验证产品的有效期。主机有效期宣称为7年，加速老化试验1100小时(约等效正常使用7.2年)，对老化后的产品进行性能测试，满足所宣称的使用寿命。电极宣称货架有效期为2年，加速老化试验92天(等效3年)，对老化后的产品进行了密封完整性、密封泄露、产品性能、无菌性能的测试，满足所宣称的货架有效期。通过模拟存储、运输试验，对有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性进行了研究。

(五) 动物研究

提交了产品的离体组织研究资料和活体动物实验资料。

离体组织试验选择选择猪的皮肤、肌肉、肝脏为对象，分别在不同模式的较小、常规、最大输出水平下，按照不同的切割速度和输出时间对组织样本进行试验操作，模拟实际临床应用，观察组织热损伤情况，并进行了病理学检查。通过试验数

据总结出输出的量效关系模型。

活体动物实验选择小型猪为对象，将申报产品与进口同类产品与普通高频设备进行对照，选择临床常用输出档位，分别对动物的肝脏、脾脏、甲状腺进行切割试验，以滤纸吸附并称重的方式计算各组的切割出血量并记录切割时间，以观察组织切割效率；对切割后组织样本进行病理学检查，以观察侧向热损伤程度；经过试验对比，结果显示申报产品与进口同类产品的切割效率和侧向热损伤程度相当，二者均显著优于普通高频设备。还进行了皮肤切割和愈合试验，将申报产品与进口同类产品与普通高频设备进行对照，保持动物存活 6 周，分别在 4 个不同时间点对动物皮肤进行切割试验，在饲养 6 周结束后取下皮肤组织样本，观察不同产品在各个手术时间点的皮肤损伤和愈合情况，分别进行病理学检查观察皮肤组织炎症反应情况，并进行瘢痕拉力测试以评价愈合效果；结果显示，申报产品与进口同类产品在各个时间点的炎症反应和拉力测试结果均相当，在 3 周时炎症反应低于普通高频设备，拉力测试结果高于普通高频设备，显示皮肤愈合速度比普通高频设备更好。此外，还进行了血管凝闭和组织凝固（软组织、脾脏）试验，与氩气高频设备进行对比，结果显示申报产品能够有效凝闭中等偏小尺寸血管，组织凝闭效果略差于氩气高频设备。

(六) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、YY 0505-2012 标准的要求。

三、临床评价摘要

申请人通过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：等离子手术系统，国食药监械(进)字 2013 第 3251987 号。提供了申报产品与同品种产品的对比表。经过对比，二者基本工作原理一致且输出模式相似，输出参数方面存在差异；电极设计结构相似，尖端狭缝处设计在对比产品的基础上略微进行了改进。针对存在差异的项目，申请人提供了申报产品和对比产品进行对照的动物实验资料(临床前研究资料第(五)部分)，结果表明二者在动物组织上进行切割凝血操作效果相当，并且动物组织和试验操作的选取能够代表实际临床使用时在人体上的使用情况，因此认为二者差异不会对产品临床使用的安全有效性产生不利影响。经过对比分析，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，经过评价认为申报产品在正常使用条件下可达到预期性能且风险可接受，形成并提供了完整的临床评价报告。

四、风险分析及说明书提示

(一) 风险分析

申请人根据《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》(YY/T 0316-2016)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

本设备仅供经过培训并持有执业医师资格证的医生使用。未经培训的人员使用本设备可能会引起患者意外的损伤或无法弥补的组织坏死。

在满足预期的手术效果时,应使用尽量较低的输出档位、较短的使用时间,以减少意外烫伤的可能。因为施加功率越大,操作时间越长,产生组织热损伤的范围越大。

装有起搏器或心内除颤器的患者应谨慎使用电外科设备。使用前应与起搏器/心内除颤器的生产厂家或心内科医生联系。

当存在易燃麻醉剂、氧气或易燃气体时,请勿使用该设备。高频电外科设备产生的电火花可能引爆以上气体。

该设备运行时可能对其他电子设备的运行产生不利影响,为防止操作时对其他电子设备造成干扰,本设备与这些电子设

备应保持足够距离。

使用前，检查配件是否存在缺陷。如果电缆绝缘层或连接部位损坏，则不允许使用。标有“一次性使用”的手术电极不允许二次消毒或使用。

如使用不兼容的双片式中性电极，在中性电极与患者之间失去安全接触时，本设备不会产生声光提示，可能会造成患者灼伤。

(三) 禁忌症

不适用于不能接受热损伤并发症的手术（如神经、眼角膜等手术）。

不适用于细小身体部位的手术，如手指手术或者包皮环切术。

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 201700016。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。

2020 年 4 月 26 日