

附件 1

# 境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：一次性高频手术单极电极（电磁刀电极）

规格型号：见报告正文“规格型号”

申请人：安进医疗科技（北京）有限公司

北京市医疗器械审评检查中心

受理号：（京）[2023]38-8-01-183

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                   |                |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 企业名称：安进医疗科技（北京）有限公司 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 产品名称：一次性高频手术单极电极（电磁刀电极）                                                                           |                |
| 规格型号                | <p>单极电极：</p> <p>球型：AJ-1200921、AJ-1200922、AJ-1200923、AJ-1200924、AJ-1200925、AJ-1200926、AJ-1200927、AJ-1200928、AJ-1200929、AJ-1200930；</p> <p>环型：AJ-1201021、AJ-1201022、AJ-1201023、AJ-1201024、AJ-1201025、AJ-1201026、AJ-1201027、AJ-1201028、AJ-1201029、AJ-1201030；</p> <p>刀型：AJ-1201111、AJ-1201112、AJ-1201113、AJ-1201114、AJ-1201115；</p> <p>针型：AJ-1201211、AJ-1201212、AJ-1201213、AJ-1201214、AJ-1201215；</p> <p>双刃：AJ-1201311、AJ-1201312、AJ-1201313、AJ-1201314、AJ-1201315；</p> <p>镰型：AJ-1201411、AJ-1201412、AJ-1201413、AJ-1201414、AJ-1201415。</p> <p>单极电极附件：单极电极输出适配器：AJ-11006；</p> <p>可见光识别定位标：AJ-12001；红外识别定位标 A：AJ-12002；</p> <p>红外识别定位标 B：AJ-12003；一次性红外反光球：AJ-12004</p> |                                                                                                   |                |
| 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：01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |                |
|                     | 小类号：03    品种号：04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                   |                |
| 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 type="checkbox"/> 试验 <input checked="" type="checkbox"/> 豁免 <input type="checkbox"/> 评价                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                   |                |
| 体系核查                | <input type="checkbox"/> 通则 <input checked="" type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 植入<br><input type="checkbox"/> 义齿 <input type="checkbox"/> 其他                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> 现场 <input type="checkbox"/> 函审<br><input type="checkbox"/> 覆盖 | 报告编号：ZH-23-602 |
| 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

产品与该公司生产的高频手术设备配合使用，适用于外科手术中对软组织进行汽化、切割、消融、凝固及吸引（连接负压吸引装置）。选配定位标后，可与北京柏惠维康科技股份有限公司的可见光成像手术导航设备或与艾瑞迈迪科技石家庄有限公司的红外光成像手术导航设备配合使用，用于在导航系统引导下的外科手术。

二、主要组成

产品由单极电极、单极电极输出适配器、定位标（选配）组成。其中单极电极由 MCX 连接器、电缆、一体化多功能手术手柄、单极手术电极和引流管组成。定位标包括可见光识别定位标和红外识别定位标。

三、型号/规格

单极电极：

球型：AJ-1200921、AJ-1200922、AJ-1200923、AJ-1200924、AJ-1200925、AJ-1200926、AJ-1200927、AJ-1200928、AJ-1200929、AJ-1200930。

环型：AJ-1201021、AJ-1201022、AJ-1201023、AJ-1201024、AJ-1201025、AJ-1201026、AJ-1201027、AJ-1201028、AJ-1201029、AJ-1201030；

刀型：AJ-1201111、AJ-1201112、AJ-1201113、AJ-1201114、AJ-1201115；

针型：AJ-1201211、AJ-1201212、AJ-1201213、AJ-1201214、AJ-1201215；

双刃：AJ-1201311、AJ-1201312、AJ-1201313、AJ-1201314、AJ-1201315；

镰型：AJ-1201411、AJ-1201412、AJ-1201413、AJ-1201414、AJ-1201415。

单极电极附件：单极电极输出适配器：AJ-11006；

可见光识别定位标：AJ-12001；红外识别定位标 A：AJ-12002；

红外识别定位标 B：AJ-12003；一次性红外反光球：AJ-12004。

四、分类编码

产品的分类编码为 01 有源手术器械；一级产品类别 03 高频/射频手术设备及附件；二级产品类别 04 高频/射频用电极及导管；即 01-03-04，管理类别为Ⅱ类。

五、工作原理

一次性高频手术单极电极（电磁刀电极）配合该公司高频手术设备使用，匹配并传输高频手术设备输出的 13.56MHz 的高频功率信号，在电极前端将

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | <p>高频信号转换为电磁场能量，利用电磁场能量在组织局部点中产生的生物效应，实现对人体局部组织进行汽化、切割及凝固止血的效果。</p> <p>产品的一体化多功能手术手柄中内置有吸引灌流通道，可以与负压吸引装置连接，排出手术烟雾；或与医用灌流装置连接，向手术区域滴入生理盐水，降低手术区域和电极头部温度。</p> <p>产品选配安装定位标后，可与北京柏惠维康科技股份有限公司的可见光成像手术导航设备或与艾瑞迈迪科技石家庄有限公司的红外光成像手术导航设备配合使用，在导航设备中识别、定位电极前端的位置，用于在手术中监测手术区域，避开重要、敏感的组织。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 有关产品<br>安全性、有<br>效性主要<br>评价内容 | <p><b>一、产品性能研究</b></p> <p>提供产品技术要求的研究和编制说明，给出了产品电气安全特征、专用安全要求、产品电磁兼容等安全性指标、功能性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。产品参考了相关的国家、行业标准，包括：GB 9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分 安全通用要求》、GB 9706.4-2009《医用电气设备第 2-2 部分：高频手术设备安全专用要求》、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/T 0149-2006《不锈钢医用器械耐腐蚀性能试验方法》、GB/T 1031-2009《表面粗糙度参数及其数值》。在申报前，对产品的尺寸、电气连接性能、电极的表面粗糙度、耐腐蚀性、弯折及疲劳性、吸引灌流通道的流量、密封性、定位标的尺寸和性能要求，电气安全要求、电磁兼容性要求等方面依据技术要求和相关标准的规定，在北京市医疗器械检验研究院进行了注册检验，检验报告显示结果均合格。</p> <p><b>二、生物相容性研究</b></p> <p>依据 GB/T 16886.1-2011《医疗器械生物学评价第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》，对成品中与患者直接接触的部件的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体创口黏膜，在北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心进行了体外细胞毒性、皮内反应和迟发型超敏反应生物相容性试验，提交的试验报告表明产品满足生物相容性要求。</p> <p><b>三、清洁、消毒、灭菌研究</b></p> <p>产品的单极电极为无菌提供，环氧乙烷灭菌。依据 GB 18279.1-2015 标准，进行了灭菌确认，提交了灭菌确认报告。结果表明产品在设定的灭菌条件下灭菌，能够达到 <math>10^{-6}</math> 的无菌保证水平。对解析过程环氧乙烷残留量进行了</p> |

验证，提供了环氧乙烷残留量的测试报告。

产品的定位标附件为非灭菌提供，使用前需由医疗机构进行灭菌，灭菌方式为压力蒸汽灭菌。依据 GB 18278.1-2015 标准，选择代表性型号进行了灭菌验证，提交了灭菌验证报告。结果表明定位标在设定的灭菌条件下灭菌，能够达到  $10^{-6}$  的无菌保证水平。

产品的一次性红外反光球附件为非灭菌提供，使用前需由医疗机构进行灭菌，灭菌方式为过氧化氢低温等离子体灭菌。提交了灭菌验证报告，结果表明一次性红外反光球在设定的灭菌器和灭菌条件下灭菌，能够达到  $10^{-6}$  的无菌保证水平。

**四、产品有效期和包装研究**

产品单极电极一次性使用，无菌提供，货架有效期为 2 年。内包装选用特卫强纸和 PET/PE 复合膜材料的纸塑袋提供无菌屏障。通过加速老化试验方式对包装材料和无菌屏障系统的有效期进行验证，结果表明老化后样品的各项性能指标和无菌性均符合要求。提供了纸塑包装验证报告。

产品防护包装为外包装纸盒，运输包装为瓦楞纸箱。通过包装堆码试验、跌落试验、振动试验及运输试验等，证明产品包装完整性及包装防护有效性。提供了产品包装稳定性研究资料。

**五、软件研究**

不适用。

**六、临床评价概述**

一次性高频手术单极电极（电磁刀电极）可以配合该公司的高频手术设备，将输出频率 13.56MHz 的高频电磁场能量传输到手术电极前端，无需使用中性或负电极，实现对人体软组织的汽化、切割及凝固止血。创新专利为内置有吸引灌流通道的弯曲外形一体化多功能手术手柄，实现术中排出手术烟雾或向手术区域滴入生理盐水降温；选配可被手术导航设备识别的定位标后实现对手术电极前端的精确定位，降低微创手术和狭窄空间手术的风险。

一次性高频手术单极电极（电磁刀电极）与《免于临床评价医疗器械目录（2023 年）》中第 15 条“高频手术附件”的产品描述主要有两点差异：（1）内置有吸引灌流通道的弯曲外形一体化多功能手术手柄，实现术中排出手术烟雾或向手术区域滴入生理盐水降温；（2）选配可被手术导航设备识别的定位标后实现对手术电极前端的精确定位，降低微创手术和狭窄空间手术的风险。

针对以上差异，组织了专家评审会，评审会达成了一致意见，认为该产品可免于临床评价。申报企业按照列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则（2021 年第 73 号）提交了免于临床评价的对比分析评价资料，证明其差异性不对产品安全有效性产生影响。

#### **七、关于风险管理**

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，综合剩余风险可接受。