

受理号：X230364

重庆市境内第二类医疗器械注册 技术审评报告

产品名称：一次性腹腔镜用穿刺器

申请人名称：重庆市启创医疗器械有限公司

重庆市医疗器械技术审评查验中心

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	5
三、临床评价概述	7
四、产品受益风险判定	8
综合评价意见	9

基本信息

一、申请人名称

重庆市启创医疗器械有限公司

二、申请人住所

重庆市北碚区云汉大道 313 号 5-1

三、生产地址

重庆市北碚区云汉大道 313 号 5-1

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

一次性腹腔镜用穿刺器由穿刺杆、穿刺套管组成。穿刺套管由套管、穿刺套上盖、穿刺套下盖、注气阀柄、注气阀、自调试密封帽、阻气阀组成；穿刺杆由不锈钢套管、穿刺杆固定盖和穿刺杆头端组成。

（二）型号规格

TC10B、TC12B、TC15B、TC5XB

（三）适用范围

与内窥镜配套使用，在内窥镜手术中对人体腹部组织穿刺并建立腹腔通道。

（四）工作原理

产品在手术时穿刺人体腹壁组织，为手术器械提供通道，依靠穿刺套管的密封件和机械阀，维持气腹。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 技术要求研究摘要

序号	项目名称	验证结论
1	外观	合格
2	尺寸	合格
3	表面粗糙度	合格
4	硬度	合格
5	灵活性	合格
6	配合性能	合格
7	连接牢固性	合格
8	密封性和阻气性	合格
9	注气阀接口	合格
10	穿刺和插拔性能	合格
11	耐腐蚀性	合格
12	无菌	合格
13	化学性能(与患者接触部分聚合物材料),包括浸提液的浊度及色泽、还原物质、重金属含量、酸碱度、蒸发残渣。	合格
14	包装性能	合格

2. 产品性能评价

产品性能依据 YY/T 1710-2020《一次性使用腹部穿刺器》和《一次性使用腹部穿刺器注册审查指导原则》并结合产品实际制定。性能评价主要包括外观、尺寸、表面粗糙度、硬度、灵活性、配合性能、连接牢固性、密封性和阻气性、注气阀接口、穿刺和插拔性能、耐腐蚀性、无菌、化学性能(与患者接触部分聚合物材料)及包装性能等。

结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

申报产品为外部接入器械，与人体接触部位为组织，接触时间为不大于 24h 的短期接触。申请人参考 GB/T 16886 系列标准对产品进行了生物学评价，提供了皮内反应、体外细胞毒性、皮肤致敏试验等检测报告，检验结果显示未引起皮内刺激反应、未引起皮肤致敏反应、无潜在细胞毒性等，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品采用辐照灭菌，无菌状态提供。申请人提供了申报产品与其已上市产品属于同一产品族的对比分析说明，提供了相应的灭菌研究资料、剂量分布报告、最大剂量研究资料，产品材质/包装与灭菌方法适宜性报告等，证明无菌保证水平为 10^{-6} 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为两年。申请人以加速老化方式提供了货架有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输稳定性验证资料。

(五) 其他

该产品已列入《免于临床评价医疗器械目录》，同目录内容进行对比，结构组成、预期用途和标准要求基本等同；与已上市同品种医疗器械在工作原理、材料、结构组成、性能指标、适用范围、使用方法等方面进行比对，基本等同。

三、临床评价概述

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。

四、产品受益风险判定

参照 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。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，在目前认知水平下，认为该产品带来的受益大于风险。为保证用械安全，需在说明书中提示以下信息：

（一）明确的产品适用范围

（二）明确的安装方法和使用说明

（三）注意事项、警示以及提示的内容

1、本产品无菌，超过灭菌有效期禁止使用；使用前请检查产品包装，如发现破损、污染，严禁使用。

2、本产品为一次性使用，严禁重复使用。

3、在腹部手术中，如果没有建立和保持适当的气腹，则会减少可用的操作空间，并增加对内部组织造成损伤的风险。

4、皮肤切口应大小适宜，狭小会增加插入力，从而降低外科医生插入穿刺器时的控制能力；切口过大则会增加入口的不稳定性。

5、插入或取出边缘锋利或尖角的腹腔镜器械时务必小心，以免损坏气密装置。

6、如果应用外径小于穿刺器套管可容纳的直径范围，可能导致气腹的缺失。

7、使用前后应检查气密装置完整性，避免使用过程中气密装置破损，碎片遗留在患者腹腔内。

综合评价意见

申请人的注册资料符合现行要求，依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 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。

2023 年 9 月 6 日