

# 江苏省第二类医疗器械/体外诊断试剂注册 技术审评报告

产品名称	一次性使用高频电刀笔	
注册人名称	常州市春曦光电科技有限责任公司	
注册形式	<input checked="" type="checkbox"/> 拟上市注册申请	<input type="checkbox"/> 优先 <input type="checkbox"/> 应急
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (有源/无源)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 型号、规格变化 <input type="checkbox"/> 结构及组成变化 <input type="checkbox"/> 适用范围变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求变化 <input type="checkbox"/> 注册证中“其他内容”变化 <input type="checkbox"/> 其他变化
	<input type="checkbox"/> 许可事项变更注册申请 (体外诊断试剂)	<input type="checkbox"/> 产品名称变化 <input type="checkbox"/> 包装规格变化 <input type="checkbox"/> 产品储存条件及有效期变化 <input type="checkbox"/> 适用仪器变化 <input type="checkbox"/> 阳性判断值或参考区间变化 <input type="checkbox"/> 产品技术要求、说明书变化 <input type="checkbox"/> 适用的样本类型变化 <input type="checkbox"/> 适用人群变化 <input type="checkbox"/> 临床适应症变化 <input type="checkbox"/> 其他可能改变产品安全有效性的变化
	<input type="checkbox"/> 延续注册申请	
结构特征	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	
技术审查内容		
产品概述		
规格型号/包装规格	CZCX-A-E2515D、CZCX-A-E2515E、CZCX-A-E2515G、CZCX-A-E2515B、CZCX-A-E2516I、CZCX-A-E2516S、CZCX-A-E2516U、CZCX-A-E2516V、CZCX-A-E2516X	
主要组成成分	电极类电刀笔由电极和绝缘层组成。 手柄类电刀笔由电极和绝缘层、塑料手柄、按钮开关、吸引管、电缆线和插头、伸缩装置和辅助装置限时(次)器及电极保护套组成。	
适用范围/预期用途	产品与高频电刀、吸引器配套使用,用于开放性外科手术,进行电凝切除、剥离、钝切、刮爬及吸除用。	
产品储存条件及有效期	不适用	
分类编码	01-03	
注册人住所	常州市天宁区郑陆镇董墅村	
生产地址	常州市天宁区郑陆镇董墅村	
同类产品该产品既往注册情况		

同类产品 2019 年完成拟上市注册，注册证号：鄂械注准 20192012786

有关产品安全性、有效性主要评价内容

工作原理：一次性使用高频电刀笔属于高频医疗器械的应用部分，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过单极手术电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。作用机理：申报产品当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过单极手术电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。具备吸除烟雾弹功能，高频电刀通过吸引管与吸引器连接，切割组织时产生的烟雾被吸走，改善手术者目视清晰度，效率得到有效提升。电刀笔与人体直接接触的材料采用不锈钢材料，应符合 YY/T0294.1-2016 的要求，其代号应为 M 或 N 号的医用不锈钢制成。电极类电刀笔的电极由不锈钢、钨材料制成；绝缘层由 ABS、铁氟龙热缩管、铁氟龙、绝缘涂层材料制成；保护套由聚乙烯材料制成。手柄类电刀笔的电极由不锈钢、钨材料制成；手柄由 ABS、PC、TPU、硅胶材料制成；绝缘层由铁氟龙热缩管、ABS 塑料材料制成；导线插头由 PVC、铜芯线；保护套由聚乙烯材料制成。产品与高频电刀、吸引器配套使用，用于开放性外科手术，进行电凝切除、剥离、钝切、刮爬及吸除用。一次性使用高频电刀笔属于高频医疗器械的应用部分，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过单极手术电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。产品与高频电刀、吸引器配套使用，用于开放性外科手术，进行电凝切除、剥离、钝切、刮爬及吸除用。一次性使用高频电刀笔属于高频医疗器械的应用部分，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过单极手术电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。

材料：不锈钢、钨、ABS、铁氟龙热缩管、铁氟龙、绝缘涂层

化学和物理性能：一次性使用高频电刀笔属于高频医疗器械的应用部分，当高频发生器输出一定波形的高频电流时，通过单极手术电极作用于人体组织，并通过人体组织，经过一个分开连接的中性电极回路至高频发生器。产品与高频手术设备、吸引器配套使用，进行电凝切除、剥离、钝切、刮爬及吸除用。电刀笔与人体直接接触的材料采用不锈钢材料，应符合 YY/T0294.1-2016 的要求，其代号应为 M 或 N 号的医用不锈钢制成。电极类电刀笔的电极由不锈钢、钨材料制成；绝缘层由 ABS、铁氟龙热缩管、铁氟龙、绝缘涂层材料制成；保护套由聚乙烯材料制成。手柄类电刀笔的电极由不锈钢、钨材料制成；手柄由 ABS、PC、TPU、硅胶材料制成；绝缘层由铁氟龙热缩管、ABS 塑料材料制成；导线插头由 PVC、铜芯线；保护套由聚乙烯材料制成。一次性使用高频电刀笔外观参考了国内外厂家同类产品，结合自身的产品及临床需求，确定外观。注册产品的性能指标的规定参考了国内外厂家同类产品的参数，结合自身的产品及临床需求，确定参数。在文献《高频电刀操作参数对组织损伤的影响研究》第 28 页中，在切割试验过程中，肉眼可见在电极前端接触并开始滑动时，接触部位组织气化形成切口，随着切割功率的增加，组织碳化的程度也越来越严重，明显可见切口附近组织收缩变硬。组织病理切片损伤分布如图 3-4 所示，不同功率下电极对邻近组织的损伤通过切口宽度和损伤宽度来比较。表 3-3 为高频电在不同输出功率下，组织损伤宽度和切口宽度的统计数据。由表可知，当高频电刀输出功率在 20W、40W、60W 和 80W 时猪肝脏组织损伤宽度平均值分别约为 166 $\mu$ m、256.9 $\mu$ m、315.6 $\mu$ m 和 371.4 $\mu$ m，而切口宽度平均值分别为 1404.5 $\mu$ m、1613 $\mu$ m、1440 $\mu$ m 和 1537.8 $\mu$ m。可以看出随着高频电刀输出功率的增加，猪肝脏组织损伤宽度不断增加，而切口宽度保持相对稳定。图 3-5 给出了猪肝脏组织损伤宽度和切口宽度随不同功率的柱状图。可见随着切割功率的增加，组织损伤宽度呈线性增加，而切口宽度在 1500 $\mu$ m 上下波动。在文献《高频电刀操作参数对组织损伤的影响研究》第 31 页中，为更好的观察生物组织的温度分布，取垂直于切割方向上做组织切片云图，如图 3-10 所示。显然，温度分布区域随着高频电刀输出功率的增加而逐渐增大，高频电刀的输出功率在 20W 时，电极附近的温度集中分布在 60C 左右，此时，温度较低，很难切开组织，表现为在切割过程中阻力最大，并且在切割过程中波动很大。当功率在 40W 时，此时电极附近的区域温度分布在 70C 左右，初期能量不足以切开组织，切割阻力增大，随着能量的积累可以切开组织，随之切割阻力开始减少，最后保持相对稳定。当功率在 60W 时，电极附近区域温度分布在 80C，相应地在切割过程中的切割阻力下，且保持稳定，而功率到 80W，电极附近区域温度甚至达到 100C，其切割阻力最小，且保持相对稳定。

图 3-11 给出了不同功率下生物组织内部最高温度曲线图。可见，在 20W、40W、60W、80W 时，最高温度分别为 73.9℃、98.4℃、107.8℃ 和 119.1℃。仿真结果表明，由于高频电刀电极与生物组织的接触面积很小，电极附近区域可以在很短的时间内产生巨大能量，致使温度急剧上升。热量通过热传递等方式将能量传递给生物组织，使生物组织温度升高，在电极附近区域产生一定的高温区域，并且随着时间的推移或输入功率的增加，这种区域逐渐扩大，其产生的热量越高，传递的热量越大，越有利于顺利的切开组织。通过组织切片分析，可见猪肝脏的损伤由外向内逐渐延伸，其基本过程为：肝脏组织内水分蒸发、蛋白质变性、组织干燥——细胞大面积坏死——纤维碳化——组织气化形成切口。存在三个明显的区域：组织气化形成切口区域——严重的碳化区域——蛋白质变性、细胞坏死区域（白凝区）。因此，低功率内，组织损伤主要以白凝为主，还有比较小的碳化区，随着功率的增加，组织损伤变成由白凝向碳化区过渡。当功率在 60W 时既能形成足够的白凝起到止血的作用又能最大程度减少碳化的程度。因此，建议手术者在手术过程中，在保证止血的前提下，尽可能选择低功率进行切割，从而减少组织损伤的发生。

电气安全：电刀笔应符合 GB9706.1-2020 和 GB9706.202-2021 的要求，按 GB9706.1-2020 及 GB9706.202-2021 中对应条款规定的方法进行试验。电刀笔应满 GB9706.4-2009 第 36 章和 YY9706.102-2021 中电磁兼容部分的要求，按照《YY9706.102-2021》及《GB9706.202-2021》第 36 章的方法进行试验。

生物学特性：按照 GB/T16886.5-2017《医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验》中的方法进行细胞毒性试验，按照 GB/T16886.10-2017《医疗器械生物学评价第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》中的方法进行皮肤致敏试验、皮肤刺激或皮内反应试验。细胞毒性试验结论：一次性使用高频电刀笔在试验条件下，试验样品 100%浸提液不具有潜在细胞毒性反应。符合试验要求。皮内反应试验结论：一次性使用高频电刀在试验条件下，试验样品笔极性、非极性浸提液皮内反应的最终记分均为 0。符合试验要求。皮肤致敏试验结论：一次性使用高频电刀笔在试验条件下，未观察到试验样品的极性和非极性浸提液引起动物皮肤致敏现象。符合试验要求。

消毒、灭菌工艺：环氧乙烷灭菌法是利用环氧乙烷气体进行杀菌的方法。它是一种传统的灭菌方法，可应用于工作服灭菌、不耐加热高温灭菌的医疗器械产品、设施、设备等灭菌。环氧乙烷灭菌系统，主要由下列四项互相制约的重要因素影响灭菌效果：（1）湿度（2）温度（3）气体浓度（4）灭菌时间。环氧乙烷具有良好、非常强的渗透和扩散能力，其灭菌的机理主要是强氧化，因具有广谱杀菌，灭菌能力强的特点，对微生物的繁殖体、芽孢有较强的杀灭效果。虽然环氧乙烷在高浓度时有刺激性臭味和毒性，但属中度毒性，一般可以很快挥发，不会在产品的内表面残留余毒。

临床评价：该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，属于免于进行临床评价的医疗器械。将申报产品与已获准境内注册的武汉金柏威光电技术有限公司生产的手术解剖器（注册证编号：鄂械注准 20192012786）进行同品种对比，申报产品与同品种产品在基本原理、结构组成、与人体接触部分的制造材料、性能要求、软件核心功能、适用范围、使用方法、灭菌/消毒方式等方面基本等同，差异部分不会对产品的安全性和有效性产生不利影响。

体系核查情况：整改后通过检查，生产地址与申报资料一致，规格型号已发补规范，应以注册审评系统内材料为主。

#### 企业提供的证据

四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)出具的检验报告：QX2022B03190。陕西省医疗器械质量检验院出具的检验报告：W2023YD0197、W2023YD0198。

#### 存在问题及主要补正意见

见补正通知书

#### 企业针对“存在问题及主要补正意见”提供的证据或修改的内容

已完成

本申报项目属于第二类医疗器械/体外诊断试剂产品注册。经审查，产品注册申报资料：

符合技术审评要求，建议准予注册。

申请资料不符合技术审评要求，建议不予行政许可。

同意企业申请，建议准予撤回。

其他。

体系核查内容

检查依据

- 医疗器械注册质量管理体系核查指南
- 医疗器械生产质量管理规范
- 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂
- 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
- 参照医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械
- 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件
- 其他（专项方案等）

检查结论

- 通过核查
- 未通过核查，建议不予注册
- 整改后通过核查
- 整改后未通过核查，建议不予注册