

受理号：JQZ2200415

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：支气管镜操作控制系统用无源器械和附件

产品英文（原文）名称：Inactive Instruments and Accessories
for Ion Endoluminal System

产品管理类别：第二类

申请人名称：直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.

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.....	5
三、 临床评价概述.....	6
四、 产品受益风险判定.....	6
综合评价意见.....	7

基本信息

一、申请人名称

直观医疗公司 Intuitive Surgical, Inc.

二、申请人住所

1266 Kifer Road Sunnyvale, CA USA 94086

三、生产地址

1266 Kifer Road Sunnyvale, CA USA 94086

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由全向动作导管转换接头套装（490101）和气管插管连接件（490108）组成。全向动作导管转换接头套装包含视觉探头转换接头（主要材料：聚碳酸酯）和吸引转换接头（主要原材料：热塑性聚氨酯）两个部件；气管插管连接件的主要原材料为共聚酯。产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用。

(二) 产品适用范围

该产品为配合“支气管镜操作控制系统”使用的无源器械和附件。全向动作导管转换接头套装：视觉探头转换接头旨在用于将视觉探头连接到全向动作导管。当吸引管连接到全向动作导管时，吸引转换接头用于调节抽吸。气管插管连接件：气管插管连接件用于将全向动作导管连接到气管插管。

(三) 型号/规格

490101 490108

(四) 工作原理

该产品是为“支气管镜操作控制系统”设计的无源器械和附件，配合上述系统使用。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

全向动作导管转换接头套装：工作性能（连接强度、抗泄漏性能、与导管和视觉探头的连接性能、外观和尺寸、接头要求）、无菌、化学性能（外观-浊度和色泽、pH 值、重金属总量、高锰酸钾、可还原物质、蒸发残留物、环氧乙烷残留量）。

气管插管连接件：工作性能（外观和尺寸、连接性能、抗泄漏性能）、无菌、化学性能（外观-浊度和色泽、pH 值、重金属总量、高锰酸钾、可还原物质、蒸发残留物、环氧乙烷残留量）。

(二) 生物相容性

按人体接触性质分类，该产品属于外部接入组织器械；按接触时间分类，属于短期接触（A）。申请人开展了生物学测试，进行了细胞毒性试验、皮肤致敏试验、皮内反应试验，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品为环氧乙烷灭菌，无菌保证水平在 10^{-6} 。申请人提交了灭菌验证报告。

(四) 产品有效期和包装

该产品有效期为 2 年。申请人提供了加速老化的有效期验

证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

三、临床评价概述

申请人通过同品种对比路径进行临床评价，选取电子支气管内窥镜导航控制系统 Monarch Platform（国械注进 20233010418）作为同品种产品。申报产品与同品种产品在适用范围、结构组成、性能参数等方面进行了比对。经比对，申报产品与同品种产品差异主要为结构组成，针对差异，申请人提供相应的非临床资料如性能测试报告等，以及申报产品境外上市后的临床数据等证明该差异不对产品安全有效性产生不利影响。申请人提供了同品种产品相关的临床文献数据等。

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

该产品是为“支气管镜操作控制系统”设计的无源器械和附件，配合上述系统使用，其受益风险与上述系统一致。

综合评价意见

创新医疗器械项目“支气管镜操作控制系统”，创新审查受理号 CQTS2200211，该产品作为上述系统的结构及组成中的无源器械和附件进行单独申报，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 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，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2024 年 3 月 1 日