

受理号: CQZ2401303

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 心脏脉冲电场消融设备

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 上海商阳医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

四、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..... | 8 |
| 四、产品受益风险判定..... | 9 |
| 综合评价意见..... | 11 |

基本信息

一、申请人名称

上海商阳医疗科技有限公司

二、申请人住所

上海浦东新区天雄路 166 弄 2 号楼 402 室

三、生产地址

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层；上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层；上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢。

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机(含显示器)、电源线、脚踏开关(RF100_GT)、夹式接地线、导管转接盒、转接盒连接线、转接盒控制线、串口连接线组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管配合，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

(三) 型号/规格

SYE-PFA-1A

(四) 工作原理

该产品与本公司生产的心脏脉冲电场消融系设备配套使用，利用高压脉冲电场对组织细胞产生的不可逆电穿孔效应，选择性作用于心肌组织并产生细胞凋亡坏死，以实现肺静脉电隔离从而对房颤起到治疗作用。

产品在治疗模式下可输出正负双极性脉冲，脉冲输出参数均为固定值，用户不可调。产品具有心电型号同步触发功能，

具有阻抗检测功能并可记录消融次数和位置，以及消融状态显示和回顾功能。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人提供了产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，给出了输出电压、脉冲宽度、脉冲个数和组数、ECG 输出、软件功能等功能性、安全性指标的确定依据。

（二）软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告及相关技术资料。软件安全级别为严重，发布版本为 1.2。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求提交了网络安全研究报告及相关风险分析和测试报告、漏洞评估报告。

（三）产品有效期和包装

申请人通过分析验证核心部件的使用寿命来确认产品的使用期限为 5 年，进行了能量输出疲劳测试，可满足 5 年的使用期限。申请人还通过整机加速老化后的性能测试验证了产品的使用期限。申请人对于产品包装进行了模拟运输测试。模拟运输测试后，对包装和产品性能进行了测试，结果符合验收标准。

（四）台架研究

1.细胞试验：申请人选择不同种类的活体细胞（心肌细胞、神经细胞、血管内皮细胞），分别在不同场强和脉冲个数的组合参数下进行测试，观察细胞死亡率。结果表明：脉冲电场对心肌细胞的杀伤阈值约为 400V/cm，且随脉冲数增大而有所提高，但一定次数之后增幅较低；而所有场强下对神经和血管内皮细胞的存活率无显著影响，随场强和脉冲数增大存活率仅有小幅度降低，表明其在对心肌细胞产生了致死效果的同时对其他组织细胞具有一定保护效果。

2.土豆试验：申请人选择不同输出能量参数对土豆进行消融试验，在保持其他输出参数不变的情况下进行单一变量测试，观察单一输出特性对消融宽度和深度的影响，结果显示消融结果均会随电压、脉宽、脉冲个数增加而呈现增长趋势，当消融次数达到一定后开始出现阈值效应，后几乎保持不变。

（五）动物研究

申请人提供了基于犬模型开展的动物试验研究。

1.对 3 只犬开展了探索性试验，均进行消融测试，观察终点为术后 2 天，进行整体安全性和功能性评价，结果表明试验动物术后均无异常，组织病理学检查显示消融区域形成了消融灶。

2.对 6 只犬开展了消融特性评价试验，选择 3 种不同圈型和电极数的导管，在固定电压参数下对不同部位进行消融，观察

终点为术后 2 天, 对消融区域进行组织病理学检查, 观察实际消融深度, 结果显示均能实现较好的消融效果, 周边其他部位和其他器官未见明显异常。此外, 消融区域的病理学结果表明, 除心肌细胞坏死外, 血管、结缔组织及神经结构均未见坏死。

3. 分别对 4 只犬和 2 只犬开展了能量安全性试验, 分别使用脉冲电场和射频能量对肺静脉及极端位置进行消融, 观察消融效果以及安全性, 结果显示两种能量均能实现有效电隔离, 同等条件下射频能量可能产生食管损伤风险, 而脉冲能量则对食管、膈神经无明显影响。

(六) 量效关系研究

申请人提交了基于细胞试验、仿真模型、动物试验、临床试验等数据总结的量效关系研究资料。依据细胞试验、仿真研究等, 初步确定过了脉冲场强、脉冲个数, 结合导管设计确定了输出电压参数; 经动物试验对输出参数进行了验证, 并结合临床试验数据最终确认, 并确定了推荐放电次数和最大允许放电次数。

(七) 有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 等电气安全标准要求, 提供了医疗器械检验机构出具的配合本公司一次性使用磁电定位心脏脉冲电场消融导管

一同开展的检验报告。

（八）其他

申请人还提交了产品的可用性研究资料。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品在临床使用的安全有效性。临床试验为单组目标值设计。临床试验在 5 家临床研究中心进行，临床试验计划入选 149 例（含 10 例先行受试者，仅纳入安全性分析）。主要有效性评价指标为：术后 12 个月内的治疗成功率（是指术后 3 个月（空白期后）至术后 12 个月随访过程中，在不使用 I 类和 III 类抗心律失常药物的情况下，通过心电图、Holter 或等效的心律监测方法（包括单导联心电图）证实没有出现持续 $\geq 30s$ 的房颤/房扑/房速事件的受试者数量占入组总数量的比例）。次要评价指标包括：手术即刻消融成功率、产品性能评价。次要安全性评价指标包括：早发性（消融术后 7 天内）不良事件的发生率（包括心肌梗死、肺静脉狭窄、隔神经损伤、左心房-食管瘘、短暂性脑缺血发作、卒中/脑血管意外/血栓栓塞、需要干预的心包炎、心脏填塞/穿孔、气胸、血管通路并发症、肺水肿、心脏传导阻滞、死亡）、与研究器械相关的不良事件发生率、严重不良事件发生率。

临床试验共入组受试者 149 例，其中药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤患者 132 例，SS 集 149 例、FAS 集 138 例、PPS 集 134 例。空白期二次消融手术为 9 例。主要有效性评价指标：术后 12 个月内的治疗成功率，FAS 集双侧 95%CI 为 87.12% (80.18%-92.32%)，PPS 集双侧 95%CI 为 89.84% (83.26%-94.48%)，均高于目标值 55%。次要评价指标：手术即刻消融成功率为 100%，产品性能评价为良好。安全性评价：早发性（消融术后 7 天内）不良事件的发生率，发生率为 0%；100 例受试者共发生 354 次不良事件；3 例受试者共发生 3 次与研究器械相关的不良事件，发生率为 2.01%；23 例发生 38 次严重不良事件，未发生与器械有关的严重不良事件；未发生器械缺陷。

综上，临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

产品主要受益为：通过脉冲电场消融用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤，可选择性作用于心肌细胞，保护其他正常组织。

产品的主要风险有：房颤复发、心脏穿孔、心包填塞、穿刺部位血肿、心肌损伤，其中心肌损伤属于手术消融正常症状，预期内伤害。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（创新审查受理号 CQTS2300384）。

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。

2025 年 3 月 25 日