

受理号: CQZ2401807

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: 深圳迈微医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

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.....	9
四、产品受益风险判定.....	12
综合评价意见.....	13

基本信息

一、申请人名称

深圳迈微医疗科技有限公司

二、申请人住所

深圳市福田区福保街道福保社区桃花路 3 号国电科技现代物流中心 2 栋 1 层 105-06 号(一照多址企业)

三、生产地址

广东省深圳市光明区光明街道东周社区兴新路 288 号康佳光明科技中心 A 座 C8

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主机、脚踏开关、电源线、消融导管尾线、标测连接线和同步输入电缆组成。

(二) 产品适用范围

产品在医疗机构中使用，与本公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管（型号：CPA31115、CPA35115）配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤。

(三) 型号/规格

PFAC100

(四) 工作原理

该产品与本公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管配套使用，利用高压纳秒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。

产品在消融模式下可输出正负双极性脉冲，针对 2 个不同消融位置各设置 4 个档位，各档位的脉冲输出参数均为固定值，用户不可调。产品具有心电信号同步触发功能。

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，给出了脉冲电压、脉冲宽度、脉冲个数和组数、脉冲能量、过冲电压、电压衰减率、脉冲上升/下降时间、阻抗监测、连接牢固性、脚踏开关、心电触发、软件功能等功能性、安全性指标的确定依据。

（二）生物相容性

产品组成中不含接触人体部分，不涉及生物学研究。

（三）清洁消毒

主机及线缆仅需清洁消毒，使用时配合无菌防护袋。申请人明确了清洁消毒方式，并提供消毒研究资料。

（四）稳定性研究

主机宣称有效期为 6 年，申请人通过输出疲劳模拟使用和静置、加速老化相结合的方式开展验证，同时参考各关键元器件的失效模型分析结论，确认产品的使用期限符合预期设定。脚踏开关有效期为 6 年，线缆有效期为 3 年，申请人通过加速老化试验结合重复消毒、反复插拔和反复启动等验证，确认上述附件的使用期限符合要求。

申请人还提供包装验证、模拟运输及环境试验等研究资料。

（五）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，提交了 GB/T 25000.51 测试报告。软件发布版本号为 V1。

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，以及第三方网络安全机构出具的漏洞扫描报告。

（六）台架试验

1. 放电研究：申请人开展了高压脉冲放电影响的研究，以盐水和静脉血为对象进行高压放电试验，测试观察不同电压和脉宽参数下的电弧、温升、气泡等反应。

2. 细胞研究：申请人选择不同种类的活体细胞（心肌细胞、食管平滑肌细胞、神经细胞、血管平滑肌细胞），分别在不同场强和脉冲个数的组合参数下进行测试，观察细胞穿孔情况。结果表明：脉宽越小细胞致死阈值所需的场强越高，且脉冲电场对不同种类细胞的致死场强阈值不同，心肌细胞的致死阈值低于其他细胞。

3. 神经肌肉刺激研究：选择离体牛蛙腓肠肌进行神经肌肉刺激测试，选择不同脉宽、电压等参数进行组织刺激试验，结果显示脉宽越大肌肉收缩越强。

4. 马铃薯试验：申请人选择不同输出能量参数（电压、脉宽、脉冲个数）对马铃薯进行消融试验，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，在总能量一定的情况下脉冲间隔变化对于消融结果无显著影响。

（七）动物试验

申请人提供了一系列基于健康猪模型的急慢性动物试验资料，包括：

1. 对 10 只动物开展了急性组（3 天）和长期组（30 天）的肺静脉隔离动物试验，评价不同脉冲宽度下的神经肌肉刺激情况和最大能量与极端条件下的急性和慢性安全有效性研究。结果表明：脉冲宽度越宽，神经肌肉刺激越强；即刻肺静脉隔离成功率为 100%，环肺静脉心肌组织的损伤效果和透壁性良好，极端条件下无膈神经和食道损伤情况，未见肺静脉狭窄和血栓栓塞情况发生。

2. 对 18 头动物展开动物试验，分为即刻、30 天和 90 天三组，每组 6 只动物。试验目的是针对不同的脉冲参数组合进行安全有效性验证。结果表明：脉冲电场消融可有效形成心肌组织的透壁性损伤；且心脏其他区域未见异常，邻近脏器均未见

异常，且未见血栓栓塞的情况；消融区域周围的膈神经、食道未见异常；试验电隔离率达 100%，即刻组和 30/90 天组均无术后恢复和假性隔离情况。

3. 对 12 只动物开展了急性组（3 天）和长期组（30 天）的动物试验，研究不同脉冲参数对组织损伤的影响关系，以及神经肌肉刺激效果情况。结果表明：所有动物的肺静脉即刻电隔离成功率为 100%，纳秒脉冲电场在消融心肌组织的同时能够对膈神经、食道、心肌组织小血管及神经起到保护作用；在较低脉宽下产生的神经肌肉刺激效果较小。

（八）量效关系研究

申请人提交了基于台架试验、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、神经刺激试验等，初步确定了脉冲宽度和相应的电压；依据马铃薯试验和动物试验结果，确定了各项输出参数的组合；基于临床试验数据最终确认了实际可用的 4 组参数。

（九）可用性

申请人提交了产品的可用性研究资料。开展了形成性可用性测试和总结性可用性测试，测试结果显示，各项任务均未出现使用错误、使用困难和使用险肇，表明产品的可用性工程设计满足临床要求。

(十) 有源设备安全性

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 相关电气安全标准的要求，申请人选择本公司一次性使用心脏脉冲电场消融导管配合申报产品开展检测，提供了有资质的医疗器械检验机构出具的符合上述标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的是评价申报产品在临床使用的安全有效性。

(一) 临床试验设计：

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置术后 12 个月治疗成功率的目标值为 50%，预期值为 65%，手术即刻成功率的目标值为 90%，预期值为 97%。重要的入选标准为药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤患者，重要的排除标准为术前发现左房内有明确血栓者、植入人工瓣膜或存在严重心脏瓣膜疾病不适宜做导管消融的患者。

临床试验在 11 家临床机构开展，计划入组 166 例，实际入组 169 例，其中 3 例受试者未使用试验用器械（未纳入 FAS 数据集、PPS 数据集及 SS 数据集），FAS 数据集共 166 例，PPS 数据集共 162 例，SS 数据集共 166 例。入组人群为药物难治性、

复发性、症状性阵发性房颤的 FAS 数据集 152 例 (91.57%), PPS 数据集 151 例 (93.21%)。

临床试验的主要评价指标为术后 12 个月治疗成功率 (治疗成功: 消融术 3 个月后至 12 个月期间, 不使用抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作 (持续时间 $\geq 30s$, 且有明确的心电图证实) 和手术即刻成功率 (消融完成后达到完全肺静脉电隔离)。次要评价指标包括: 术后 6 个月、12 个月随访中因房性心律失常引起的症状而入院或急诊就诊的发生情况; 器械性能评价。安全性评价指标包括: 死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生情况; 与手术相关的并发症发生情况; 有临床意义的生命体征、相关检查试验期间其他不良事件及严重不良事件发生情况。

(二) 临床试验结果:

主要评价指标: 术后 12 个月治疗成功率, FAS 集双侧 95%CI 为 86.14% (80.89%, 91.40%), PPS 集双侧 95%CI 为 88.27% (83.32%, 93.23%), 均大于目标值 50%。手术即刻成功率, FAS 集双侧 95%CI 为 100% (97.74%, 100.00%), PPS 集双侧 95%CI 为 100% (97.68%, 100.00%), 均大于目标值 90%。药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤入组人群的术后 12 个月治疗成功率, FAS 集双侧 95%CI 为 88.16% (83.02%, 93.29%), PPS 集双侧 95%CI 为 88.74% (83.70%, 93.78%), 均大于目标值 50%。

手术即刻成功率，FAS 集双侧 95%CI 为 100%（97.54%，100.00%），PPS 集双侧 95%CI 为 100%（97.52%，100.00%），均大于目标值 90%。

次要评价指标：术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常而入院或就诊的发生率（FAS 集）分别为 2.47%和 3.73%，药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤入组人群中，术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常而入院或就诊的发生率（FAS 集）分别为 2.65%和 4%。

器械性能评价：心脏脉冲电场消融设备在手术过程中 100.00%系统正常；软件可操作性和硬件连接有效性 100.00%；脉冲电场消融导管能顺利到达预期位置、X 光下显影清晰，电生理信号标测、刺激、消融及稳定性正常，撤出后无血栓、撤出后管体完整，术者满意度均为 100.00%。

安全性评价指标：临床试验无与试验器械相关的短暂性脑缺血发作、卒中和死亡发生，共计 4 例与手术相关的并发症发生。临床试验未发生与试验器械相关的严重不良事件、与试验器械相关的严重不良事件，试验中 127 例受试者共发生 439 例次不良事件，10 例受试者共发生 15 例次与试验器械相关不良事件；与本次治疗相关的不良事件共发生 69 例次，涉及 38 例受试者；34 例受试者共发生 44 例次严重不良事件。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

受益：该产品利用纳秒脉冲电场能量作用于心肌组织产生不可逆电穿孔效应，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。产品采用非热消融原理，预期可能降低周边正常组织的热损伤风险。

风险：主要风险为房颤复发以及手术过程中的不良事件,包括心包填塞、穿刺部位血肿等；其中心肌损伤属于手术消融正常症状，为预期内可能造成的伤害。

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（受理号 CQTS2300210）。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 6 月 24 日