

受理号: CQZ2400678

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 心脏脉冲电场消融仪

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 上海宏桐实业有限公司

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.....	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

上海宏桐实业有限公司

二、申请人住所

上海市青浦区双联路 158 号 1 棟 1 层 116 室

三、生产地址

上海市徐汇区田林路 487 号 20 棚 19 层 1904-1905,1908-
1909 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机、隔离电源、脚踏开关和附件线缆组成。附件线缆包括：三维定位设备连接线、串行计算机接口电缆、阻抗监控连接电缆、接地电缆。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与深圳惠泰医疗器械股份有限公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管和湖南埃普特医疗器械有限公司生产的一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤。其中一次性使用心脏脉冲电场消融导管用于肺静脉口和前庭消融，一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管用于补充消融。

(三) 型号/规格

PFG-micro1

(四) 工作原理

主机输出高电压脉冲，传导至导管的消融电极，产生的电场作用于病灶部位，从而导致病变细胞发生不可逆电穿孔而坏死。

或凋亡，达到治疗目的。不同细胞产生不可逆电穿孔阈值不同，心肌细胞最小。通过控制电场能量，选择性的仅对病灶部位的心肌细胞产生损伤。

本产品需与深圳惠泰医疗器械股份有限公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管和湖南埃普特医疗器械有限公司生产的一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤。其中一次性使用心脏脉冲电场消融导管用于肺静脉口和前庭消融，一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管用于补充消融。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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，给出了脉冲输出参数、阻抗和压力监测、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和GB/T 25000.51检测报告。软件安全性级别为严重，发布版本号为V1。按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供了网络安全研究资料。

(三) 稳定性研究

使用期限为：脚踏开关 1 年、阻抗监控连接电缆 0.5 年、主机和其他附件 5 年。通过整机加速老化、模拟主机使用频率和强度的疲劳试验、线缆的弯折、消毒试验验证使用期限。对有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性进行了研究。提交了不同环境下稳定性研究。

(四) 动物研究

提供了基于猪模型开展的活体动物试验研究资料，通过多项动物试验验证了产品的作用机理、无食道和神经损伤，还验证了不同档位下的即刻和长期电隔离效果，证明了产品的安全有效性。

(五) 量效关系和能量安全

申请人提供了基于仿真模型、兔肝脏、离体猪心的研究资料，确定了消融参数、贴靠压力和角度、贴靠阻抗的影响。结合动物试验和临床试验情况，确定了最终拟保留的治疗参数。

(六) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021。

(七) 其他

提供了基于马铃薯模型的研究资料以及同类已上市产品参数比对情况，确定了消融参数研究的上下限限值。

提供了与深圳惠泰医疗器械股份有限公司和湖南埃普特医疗器械有限公司的配用导管的合作协议。

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 7 家临床研究中心进行，临床试验计划入选 140 例，主要有效性评价指标为术后 12 个月治疗成功率（治疗成功：1. 术中及空白期内，受试器械完成手术；2. 空白期内导管补充消融治疗房扑或房速或房颤的次数 <2 次；3. 消融术后 3 个月后至 12 个月期间，不使用 I 类或 III 类抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作（持续时间 $\geq 30s$ ）。主要安全性评价指标为术中及术后 3 个月内与试验器械和/或试验器械参与的介入手术有关（肯定有关、可能有关）的主要不良事件（包括死亡、左房-食道瘘、心脏穿孔/心包积液/心脏压塞、心肌梗死、脑卒中、血栓栓塞、空气栓塞、短暂性脑缺血发作、膈肌麻痹/膈神经受损、气胸、房室传导阻滞、肺静脉狭窄、主要血管通路并发症、放电时严重肌肉抽搐）。次要评价指标包括：即刻成功率、12 个月临床成功率（评估期内未发生症状性房颤复发）、产品性能评价。安全性评价指标包括：不良事件及严重不良事件发生情况和器械缺陷。

临床试验共入组受试者 161 例，其中药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤患者 95 例，FAS 集与 SS 集为 161 例，PPS 集 158 例。空白期消融手术为 0 例。主要有效性评价指标：术后 12 个月治疗成功率，FAS 集双侧 95%CI 为 82.99% (76.17%-88.01%)，PPS 集双侧 95%CI 为 83.39% (76.56%-88.38%)，均高于目标值 55%。主要安全性评价指标：SS 集术中及术后 3 个月内与试验器械和/或试验器械参与的介入手术有关的主要不良事件为 0%，95%置信区间上限为 2.27%，低于目标值 14%。次要评价指标：即刻成功率为 100%（包括房颤和其他房性心律失常），12 个月临床成功率为 94.93%，产品性能评价为良好。安全性评价指标：75 例受试者共发生 129 例次不良事件；26 例受试者共发生 33 例次严重不良事件；未发生器械缺陷。

四、产品受益风险判定

受益：该产品利用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、症状性的阵发性房颤患者。

风险：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反应，预期内伤害。

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(CQTS2300275)。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12月5日