

受理号：CQZ2300209

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血管内冲击波治疗设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：乐普（北京）医疗器械股份有限公司

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.....	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

乐普（北京）医疗器械股份有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区超前路 37 号

三、生产地址

北京市昌平科技园区超前路 37 号 7-1 号楼，

北京市昌平科技园区超前路 37 号 3 号楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由设备主机、控制手柄、连接线缆、电源适配器和电源线组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构内使用，与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管（型号：2.5×12、2.75×12、3.0×12、3.25×12、3.5×12、3.75×12、4.0×12）配合使用，用于成人患者在支架植入术前对原发性冠状动脉的钙化病变（冠状动脉狭窄程度≥50%）进行预处理及球囊扩张。

(三) 型号/规格

LP-AW-200A

(四) 工作原理

该产品为用于血管内冲击波治疗的能量发生器，预期与本公司生产的一次性使用冠脉血管内冲击波导管配合使用，用于对冠脉血管钙化病变进行处理和扩张。

该产品基于体外碎石冲击波原理改进而来，将聚焦式高强度能量改为发散式低强度能量，为血管内导管提供能量以产生

冲击波对钙化病变部位进行松解，从而缓解血管狭窄程度或便于后续治疗。

产品发生器为内部电源设备，需充电使用，通过连接器电缆与血管内冲击波导管相连，连接部位采用机械卡扣进行固定。设备内部软件可识别导管型号，并自动设定相应输出脉冲序列和脉冲个数。使用者不能对输出参数和输出个数进行调节，仅可控制启动输出。设备还可判断导管是否已使用，以及记录并存储当前激发脉冲数。

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，给出了能量输出参数、连接力、识别功能、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据。

（二）产品有效期和包装

产品主机使用期限为 5 年，手柄和电池使用期限为 2 年或 300 次充放电（以先到为准）。申请人通过加速老化试验、按键次数和对整机可输出脉冲总数进行测试，验证产品可耐受的脉冲输出总数和累计使用时间，并按照实际使用频率换算可等效为 5 年。同时提供了电池使用寿命的验证资料，验证电池可满足

足预设使用期限内的充放电次数，并且在使用末期的电量仍能满足预设临床使用需求。

(三) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档。发布版本号为 1。产品不含数据交互功能，不涉及网络安全研究。

(四) 动物研究

申请人提供了产品在猪体内模型中开展的慢性动物试验对照研究资料，评价产品将冲击波能量输送到冠状动脉的安全性和血管效应。结果显示，全部动物均存活至随访期末，治疗过程中未出现并发症，各治疗部位影像学检查未发现明确管腔狭窄或血流不畅，病理学检查显示治疗部位组织和正常组织形态相似，动物体征健康。

(五) 能量研究

申请人提供了基于冠脉血管内冲击波导管的冲击波声压能量分布研究测试报告。模拟实际临床使用状态，使用 1:1 混合液在规定气压条件下充盈球囊，分别测试不同导管的输出特性，测量并计算每个单一波源在球囊界面方向上的声压传输范围，以及所有波源能量叠加后的覆盖区域。结果证实产品冲击波能量范围和强度可涵盖预期治疗部位。

（六）有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2007）和并列安全标准（YY 0505-2012）的要求，提供由医疗器械检测机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

本次申报通过临床试验路径开展临床评价，采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，共入组 170 例受试者。主要有效性观察指标为手术成功率（定义为支架成功植入后支架内残余狭窄 $\leq 30\%$ 且住院期间（或术后 7 天内）未发生心源性死亡、靶病变相关心肌梗死以及靶病变血运重建），主要安全性观察指标为术后 30 天未发生 MACE 事件受试者比例，次要观察指标包括：器械成功率，管腔直径获得，直径狭窄百分比，靶病变失败，使用稳定性，使用便捷性，安全性指标为出院前、术后 7 天、术后 30 天、6 个月患者相关心血管临床复合终点（POCE），出院前、术后 7 天、术后 30 天、6 个月确定和可能血栓事件，不良事件情况，器械缺陷等。

临床试验结果显示，手术成功率为 100%，95%置信区间为 [97.85%，100%]，下限高于目标值 86%；术后 30 天未发生 MACE 事件受试者比例为 99.41%，95%置信区间为 [96.77%，100%]，下限高于目标值 84.4%；器械成功率为 96.65%，管腔直径获得为

0.61mm，直径狭窄百分比为 40.67%，靶病变失败为 0%，术后 30 天 POCE 为 0.6%，术后 6 个月随访靶病变失败（TLF）发生率为 0.60%，其中心源性死亡发生率为 0.00%、靶血管心肌梗死发生率为 0.60%、缺血驱动的靶病变血运重建发生率为 0.00%；术后 6 个月 POCE 发生率为 2.41%，其中全因死亡率为 0.00%，所有心梗发生率为 0.60%，任何再次血运重建发生率为 1.81%，血栓发生率为 0.00%；器械稳定性与器械便捷性为 100%；器械缺陷率 0.59%，1 例发生球囊穿孔失压。不良事件 60 例患者发生 92 例次，发生率 35.29%。

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

该产品用于成人患者对原发性冠状动脉钙化病变进行预处理及球囊扩张，主要受益是为患者提供了一种钙化病变处理手段。主要风险为临床使用时的手术相关风险，特别是冲击波可能导致的钙化斑块脱落风险，以及不必要的使用或者操作不当等。

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

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 1 月 11 日