

受理号：CQZ2400577

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用磁电定位压力监测
脉冲电场消融导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：湖南埃普特医疗器械有限公司

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

湖南埃普特医疗器械有限公司

二、申请人住所

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号

三、生产地址

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号、湖南湘乡经济开发区红仑大道 545 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由头端、管身、手柄、连接线缆和光电混合插头组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏脉冲电场消融仪（型号：PFG-micro1、软件发布版本 V1）配合使用，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共同使用，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，本产品用于补充消融。本产品与上海宏桐实业有限公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：HT-9000Pro，软件发布版本 V2）配合使用，提供导管在心脏内的位置信息。

(三) 型号/规格

1552002SB01、1552002SD02、1552002SF03、1552002BB04、
1552002FF05、1552002DD06、1552003SB07、1552003SD08、
1552003SF09、1552003BB10、1552003DD11、1552003FF12、

1552012SB13、1552012SD14、1552012SF15

(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，可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共同使用，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为环形导管，用于肺静脉口和前庭消融，以提高消融效率，本产品头端为线性结构，单点消融区域更大，用于补充消融。

导管头端内置光学压力感应器，可测量与组织的接触力。

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，给出了峰值拉力、弯曲疲劳、操控性、配合性、定位精度、压力感应精度、电学性能、化学性能等功能性、安全性指标的确定依据。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1 对成品中与患者直接接触的导管部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体循环血液，实施了细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、血液相容性（溶血、凝血、血栓形成）试验，提供了境内检验机构出具的检验报告。还提供了热原试验报告以及可沥滤物研究。

(三) 清洁灭菌研究

由生产企业进行 EO 灭菌，提供了灭菌确认方案和报告，提供了残留毒性研究。

(四) 稳定性研究

产品为 EO 灭菌一次性使用，设定货架有效期为 3 年，通过加速老化后测定相关性能进行验证，提交了有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性的研究。提交了不同环境下稳定性研究。

(五) 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，验证最大能量下电场对于食道、膈神经无损伤，无血栓、肺静脉狭窄等现象；还验证了不同参数下的即刻和长期电隔离效果。动物试验还验证了导管定位的准确性和稳定性。

(六) 量效关系和能量安全

申请人对马铃薯组织、兔肝脏进行了仿真模型研究和消融研究，确定了电压、脉宽、脉冲间隔、脉冲数、贴靠压力和角度对消融效果的影响。申请人针对离体猪心，采用高、中、低能量在最大压力下进行消融，未观察到电弧和蒸汽爆裂，结合动物试验确定了随能量增大，压力增大、消融灶尺寸增大，且在最大输出下，未观察到安全性问题。动物试验、临床试验应用了高、中、低能量，结果显示该输出参数能够保证治疗的安全性和有效性。

(七) 有源设备安全性指标

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

(八) 其他

通过体外培养细胞开展了作用机理研究，获得了人心肌细胞随脉冲参数变化的细胞死亡率以及致死阈值。使用七组不同治疗参数对人心肌细胞进行电击，对比各细胞在不同治疗参数下不同时间后的细胞死亡率。试验结果表明：随着电场强度增加，细胞存活率降低。

提交了压力、定位、标测和刺激性能研究。

提交了与上海宏桐实业有限公司、深圳惠泰医疗器械股份有限公司的合作协议。

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，临床试验计划入组 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，其中与申报产品可能有关的严重不良事件 1 例；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

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，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（CQTS2300221）。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16日