

受理号: CQZ2400497

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: 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

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.....	9
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

二、申请人住所

四川省成都市武侯区武科东三路 5 号

三、生产地址

四川省成都市武侯区武科东三路 5 号 1 栋、2 栋、3 栋

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由头端、管身、手柄、连接电缆（型号：FAC-2000）组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪（型号：LEAD-PFA，软件发布版本号：02）配合使用，可用于治疗阵发性室上速；与本公司生产的心脏电生理三维标测系统（型号：LEAD-Mapping A、LEAD-Mapping B、LEAD-Mapping C、LEAD-Mapping D，软件发布版本号：02）配合使用，可进行电生理标测、刺激以及提供导管在心内的位置信息与接触压力。

(三) 型号/规格

PFA8BC3PT、PFA8DC3PT、PFA8FC3PT、PFA8JC3PT、
PFA8BC2PT、PFA8DC2PT、PFA8FC2PT、PFA8JC2PT

(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。

本产品与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪(型号: LEAD-PFA, 软件发布版本 02) 配合使用, 可用于治疗阵发性室上速。

导管头端内置磁定位传感器, 可提供导管位置信息。本产品还可测量组织接触力。

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, 给出了外观、尺寸、物理性能、机械性能、溶解析出物、电学性能、无菌、电气安全、电磁兼容等功能性、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

该产品由生产企业进行 EO 灭菌，申请人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。针对线缆提供了可耐受 10 次重复灭菌的研究资料。申请人还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。

(五) 软件研究

产品具有压力监测软件，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，提交了软件研究资料、GB/T 25000.51 检测报告。软件发布版本：01。不涉及网络安全。

(六) 动物研究

申请人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，消融部位心脏组织完整，未出现机械性损伤和电烧伤痕迹。还验证了不同参数下的即刻和长期电隔离效果。

(七) 量效关系和能量安全

申请人对马铃薯组织进行了电场消融研究，确定了电压、脉宽、脉冲数、贴靠压力和角度对消融效果的影响。申请人进行了多项动物试验，针对活体猪心脏进行电场消融研究，采用不同

能量在不同压力下进行消融，未观察到蒸汽爆裂，膈神经功能正常，食道结构正常，未见明显病理变化，动物未见并发症。结合动物实验，确认了随能量增大，压力增大、消融灶尺寸增大，深度增加。在最大输出下，未观察到安全性问题。

(八) 有源设备安全性指标

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

(九) 其他

申请人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。使用八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。

申请人通过动物试验验证了产品的压力、定位、标测和刺激功能。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计。共入组 108 例单独使用脉冲电场输出的患者，以及 54 例合并使用脉冲电场+射频能量输出的患者；即可用于有效性分析的患者共 108 例。

临床试验的主要评价指标为手术即刻成功率、术后 90 天的

临床成功率、术后 7 天内发生的严重不良心脏事件。次要评价指标为术后 180 天临床成功率、申报产品性能评价，安全性评价指标为术后 180 天不良事件情况等。总随访时间为术后 180 天。

临床试验结果：

主要评价指标，1) 手术即刻成功率，FAS 结果为 98.77%，95%置信区间为[95.61%，99.85%]，下限高于目标值 90%；PPS 集结果为 99.07%，95%置信区间为[94.95%，99.98%]，下限高于目标值 90%；2) 术后 90 天的临床成功率 FAS 集结果为 95.06%，95%置信区间为[90.50%，97.84%]，下限高于目标值 80%；PPS 集结果为 94.44%，95%置信区间为[88.30%，97.93%]，下限高于目标值 90%；3) 术后 90 天的临床成功率术后 7 天内发生的严重不良心脏事件，结果为 0.93%，95%置信区间为[-0.88%，2.74%]，上限低于目标值 7%。

次要评价指标：术后 180 天临床成功率，FAS 集结果为 94.44%，PPS 集结果为 95.28%，申报产品性能评价满意率为 100%。

安全性评价：术后 180 天不良事件情况，共发生例 113 次不良事件，涉及 53 例受试者，主要为感冒、肺炎等相关感染性疾病，其次为失眠、焦虑等相关精神类疾病，均与试验器械无关。113

例次不良事件中共有 4 例受试者发生 4 例次术后 7 天内的不良心脏事件，其中有 1 例次严重不良心脏事件（受试者术后 7 天内复查心电图示 A 型预激综合征，再次入院进行射频消融手术，根据电生理检查结果研究者判定该次消融靶点部位与入组时不一致），发生率为 0.93%。未发生与试验器械相关的严重不良事件。无主要并发症和器械缺陷发生。

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：该产品在医疗机构中使用，与心脏脉冲电场消融仪配合使用，可用于治疗阵发性室上速；与心脏电生理三维标测系统配合使用，可提供导管在心内的位置信息与接触压力。

风险：心脏消融已知不良事件如阵发性室上速复发、心脏穿孔、穿刺部位血肿、心肌损伤等。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS2300187）。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 4 月 14 日