

受理号：JQZ2300457

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用可调弯导管鞘

产品英文（原文）名称：FARADRIVE Steerable Sheath

产品管理类别：第三类

申请人名称：FARAPULSE, Inc. 法拉普尔赛股份有限公司

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

FARAPULSE, Inc. 法拉普尔赛股份有限公司

二、申请人住所

3715 Haven Ave, Suite 110, Menlo Park, CA 94025, USA

三、生产地址

3338 West Parkway Blvd. West Valley City, UT 84119, USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由导管鞘和扩张器组成。

(二) 产品适用范围

产品适用于经皮导管引入脉管系统和心脏腔室，包括通过房间隔进入心脏左侧。帮助本公司的脉冲电场消融导管定位。

(三) 型号/规格

21M402

(四) 工作原理

FARAPULSE 脉冲电场消融系统 (Pulse Field Ablation, PFA) 是一种用于心肌消融的新型非热能消融方式。FARAPULSE 脉冲电场消融系统通过在脉冲消融导管的多个电极上施加多个短时的直流电脉冲，以治疗电场的形式提供定制受控的电场能量。这种方式，也称为不可逆电穿孔，可以选择性地消融心肌组织，在保留侧枝非心肌组织的同时使目标组织失活。该产品为 FARAPULSE 脉冲电场消融系统的组成部分，具有可调弯功能，旨在建立左房通路，帮助引导 FARAPULSE 系统的 FARAWAVE 脉冲电场消融导管到达预期位置，进行肺静脉隔离。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表1所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	研究项目	验证结论
1	表面	合格
2	调弯性能	合格
3	无菌	合格
4	细菌内毒素	合格
5	化学性能	合格
6	导管鞘尺寸、无泄漏、座、峰值拉力、 末端头端、侧孔	合格
7	扩张器尺寸、圆锥接头、峰值拉力	合格
8	微粒污染	合格

2. 产品性能研究

产品性能研究提交了产品技术要求中各项指标的指标和测试方法确定依据及有关支持性资料，并且对产品进行了射线可探测性、与穿刺针的兼容性、模拟使用研究，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

该产品为与循环血液接触的短期外部接入器械，依据 GB/T 16886 系列标准对其进行了生物相容性评价，进行了细胞

毒性、致敏反应、皮内反应、急性全身毒性、溶血、体内血栓形成和热原测试，结果表明该产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，无菌保证水平能达到达到 10^{-6} ，环氧乙烷残留量不大于 10ug/g，ECH 残留量不超过 6mg/件。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 2 年，申请人提供了加速老化的有效期验证报告，包括产品稳定性、包装完整性和运输模拟验证资料。

(五) 动物试验

申请人开展了猪模型的活体动物试验，该产品与 FARAWAVE 脉冲电场消融导管配合使用，使用该产品将消融导管输送至脉管系统和目标心腔室，包括经房间隔进入心脏左侧，该产品安全有效性评价通过整个系统的动物试验的评价终点进行体现，评价项目包括有效性评价指标（该产品经脉管系统进入心腔、经房间隔到达心脏左侧、帮助消融导管到达消融靶点并成功消融、与其他兼容器械配合性、消融结束后，消融导管成功撤回一次性使用可调弯导管鞘）及安全性评价指标（手术期间无器械相关的死亡或全身性栓塞）。试验结果表明该产品的安全性和有效性可接受。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验采用前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计，对照组为射频消融或冷冻消融。临床试验入选受试者为药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤患者。临床试验在境外35家研究中心开展，计划纳入最多900例受试者，实际入组706例，其中607例受试者接受器械治疗（试验组305例，对照302例）。临床试验的主要评价指标包括主要有效性评价指标和主要安全性评价指标；主要有效性评价指标为术后12个月的远期治疗成功率（定义包括即刻手术成功、仅使用随机分配的器械完成PVI；远期治疗成功的定义为无意向治疗失败事件：术中使用非随机分配的器械完成PVI；空白期后出现房颤（AF）/房扑（AFL）/房速（AT）复发、复律或使用任何用于治疗AF/AFL/AT的AADs；任何事件发生AF/AFL/AT的再消融或使用胺碘酮）；主要安全性评价指标为术后12个月与器械或操作相关的主要不良事件发生率（主要不良事件包括术后7天内死亡、心梗、持续性膈神经麻痹、卒中、短暂性脑缺血发作（TIA）、外周器官血栓栓塞事件、心包填塞/心肌穿孔、心包炎、肺水肿、血管通路并发症、心脏传导阻滞及胃或幽门痉挛，以及术后12个月内发生的肺静脉狭窄或心房食管瘘）。次要评价指标包括总PV横截面积（定义：与术前相比，术后3个月心脏CT/MRI测量的肺静脉横截面

积变化)、严重消融并发症(试验随访期间任何时间发生的肺静脉狭窄、持续性膈神经麻痹和心房食管瘘)、非严重/严重复合安全性终点(CSE)事件(相关SAE为死亡、心梗、持续性膈神经麻痹、卒中、TIA、外周或器官血栓栓塞、心包填塞/穿孔、心包炎、肺水肿、血管通路并发症、心脏传导阻滞、胃动力障碍/幽门痉挛、肺静脉狭窄、心房食管瘘)、心律复律、住院、相关SAE和相关卒中或TIA、心脏或肺部SAE、膈神经损伤情况、卒中或TIA发生情况。

临床试验结果显示试验组与对照组即刻手术成功率均为99.3%，试验组术后12个月治疗成功率70.0% (95%置信区间为64.9%，75.5%)，对照组术后12个月治疗成功率66.9% (95%置信区间为61.7%，72.6%)，两组成功率差值为3.1% (95%置信区间为-4.5%，9.9%)。

试验组术后12个月与器械或操作相关的主要不良事件发生率试验组为2.1%，对照组为1.5%，两组主要不良事件发生率差值及95%CI为0.6% (-1.5%，2.8%)。次要评价指标结果显示，试验组与对照组相当。

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

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。但为保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100188）。申请人的注册申报资料符合现行要求，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，经系统评价后，建议准予注册。

2024 年 7 月 22 日