

受理号：CQZ2400950

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用球囊型冷冻消融导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：心诺普医疗技术（北京）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	4
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

心诺普医疗技术（北京）有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区同济北路 9 号

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区同济北路 9 号 1 檐、8 檐、9 檐、10 檐

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由球囊型冷冻消融导管、手动回缩器套包组成。

(二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的冷冻消融仪（TE-CAT-001）配合使用，用于成人患者药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤的治疗。

(三) 型号/规格

CS10510323、CS10510328

(四) 工作原理

主机从制冷剂罐中输出一定压力的 N₂O 制冷剂，制冷剂经过气体延长管到达球囊型冷冻消融导管的球囊部分，经过相变汽化吸热实现球囊部分的冷冻消融治疗，汽化后的制冷剂再经气体延长管返回主机。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括物理性能(射线可探测性、峰值拉力、球囊爆破压、球囊疲劳)、操作性能(压力保持、球囊内部温度

范围、球囊内部温度复现性、球囊表面温度范围、导管杆部温度、复温收缩性、无泄漏、压力传感器精度、N₂O 渗透率）、导管兼容性（导管适配性）、化学性能（还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量、耐腐蚀性）、无菌性能、手动回缩器性能、电气安全、电磁兼容性等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》对该产品进行了生物相容性评价，包括热原、溶血、凝血、血栓形成、急性全身毒性、细胞毒性、致敏、皮内反应，证明生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品以无菌形式提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了环氧乙烷灭菌确认报告和环氧乙烷残留量研究资料，证实无菌保证水平（SAL）满足要求，环氧乙烷残留量不大于 10μg/g。

（四）产品有效期和包装

该产品货架有效期为 2 年。申请人依据《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）》进行了货架有效期验证，并提交了相应研究资料。

申请人依据《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022 年修订版）》和 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》标准，进行了包装运输稳定性验证和环境试验，提交了相应研究资料，证明产品包装的稳定性满足要求。

（五）动物研究

申请人采用犬开展了动物试验研究，选取 6 只犬开展术后即刻观察，12 只犬分 2 组开展 30 天、90 天术后观察。术后即刻肺静脉电隔离成功率为 100%，30 天成功率为 66.66%，90 天成功率为 75%；心脏无异常损伤及相关并发症，食道部位无可见损伤，与肺部毗邻部位无可见损伤。试验结果表明产品的即刻和中长期有效性、安全性和操作性能满足临床要求。

（六）安全性指标

该产品符合以下标准要求：

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述安全标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的为评价申报产品在临床使用的安全有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的主要有效性目标值为 50%，主要安全性目标值为 85%。重要的入选标准为抗心律失常药物治疗效果不佳或不能耐受、反复发作、症状明显的患者。临床试验在 8 家临床机构（中国人民解放军北部战区总医院、吉林大学第一医院、天津市胸科医院、河北医科大学第二医院、徐州市中心医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、宁波大学附属第一医院）开展，计划入组 106 例，实际入组 106 例受试者，其中 FAS 集 106 例，PPS 集 102 例，SS 集 106 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为术后 4-12 个月消融成功率（定义：1.术中使用研究器械消融，未采用其它传统方式干预或辅助消融处理；2.术后 4 个月至 12 个月期间：①无房颤/房扑/房速（AF/AFL/AT）发生（诊断标准：12 导联心电图或 ≥ 30 秒的单导联心电图，无可辨认的 P 波和 RR 间期绝对不规则，能够确诊为房颤，或可诊断为房扑或房速），②未采用 I、III 类抗

心律失常药物（AAD）和电复律治疗，③未进行重复消融，未采取其它干预比如射频治疗）。主要安全性评价指标为手术后 12 个月内的无主要安全事件率。次要评价指标为即刻消融成功率、器械性能评价、其他与手术/器械相关的不良事件发生率。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：FAS 和 PPS 中，试验产品术后 4-12 个月消融成功率为分别为 79.25% (84/106) 和 82.35% (84/102)，消融成功率的 95%CI 分别为 [71.52%,86.97%] 和 [74.95%,89.75%]，试验产品术后 4-12 个月消融成功率的 95%CI 的下限均大于目标值 50%。

主要安全性评价指标：试验产品手术后 12 个月内的无主要安全事件率为 100%，术后 12 个月内的无主要安全事件率的双侧 95%CI 为 [96.44%,100.00%]；试验产品手术后 12 个月内的无主要安全事件率的 95%CI 的下限大于 85% 目标值。

次要有效性评价指标：1.FAS 和 PPS 中，试验产品术后即刻消融成功率分别为 96.23% (102/106) 和 96.08% (98/102)；2.FAS 和 PPS 的分析结果显示，在冷冻球囊导管性能评估方面，对于冷冻球囊导管的显影性能、操作性能、与鞘匹配性能和造影性能，基本评价为优异。

次要安全性评价指标：试验中共有 90 例受试者发生 291 例

次不良事件，发生率为 84.91% (90/106)；所有不良事件的严重程度均为轻度或中度，无严重程度为重度的不良事件；共有 3 例受试者发生 3 例次器械相关不良事件(01-S033 咯血、02-S005 膈肌无力、08-S003 膈神经性瘫痪)，发生率为 2.83% (3/106)，所有器械相关不良事件的严重程度均为轻度。

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

该产品主要受益为：该产品与本公司生产的冷冻消融仪 (TE-CAT-001) 配合使用，用于成人患者药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤的治疗。

该产品主要风险为：1. 产品具有球囊冷冻消融治疗房颤相关的不良事件、并发症风险，如心律失常、膈神经损伤、食管损伤、肺静脉狭窄、心脏损伤等，通过设计、防护措施、信息提示等方法进行风险控制，并在说明书中予以提示。2. 用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。

经风险评价，该产品临床受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2200149），注册申报资料齐全，符合要求。

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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2025 年 2 月 12 日