

受理号: CQZ2301615

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用射频房间隔穿刺针

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 杭州诺生医疗科技有限公司

国家药品监督管理局

医疗器械技术审评中心

## 四、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
二、产品概述	4
二、临床前研究概述	4
三、临床评价概述	6
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

杭州诺生医疗科技有限公司

### 二、申请人住所

杭州市滨江区江陵路 88 号 2 棚 3 楼 345 室

### 三、生产地址

杭州市滨江区江陵路 88 号 2 棚 3 楼 345 室

# 技术审评概述

## 一、产品概述

### (一) 产品结构及组成

该产品由射频穿刺针及连接线组成，射频穿刺针由电极、绝缘套管、手柄、射频连接器组成。

### (二) 产品适用范围

该产品与本公司生产的射频穿刺发生器( NSRFP-GR01 )配合使用，经股静脉入路，从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间通路。

### (三) 型号/规格

射频穿刺针： NS0301-01 ；连接线： NS0301-IFC 。

### (四) 工作原理

该产品与本公司生产的射频穿刺发生器配合使用，在 X 射线引导下，配合导管鞘将穿刺针引导至房间隔，利用射频电流的热效应，在房间隔人为建造缺口，达到穿透房间隔的目的。

## 二、临床前研究概述

### (一) 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，给出了机械性能、物理性能、微粒、化学性能、电气安全

和电磁兼容等指标的确定依据。提交了物理机械性能研究报告，提交了与射频穿刺发生器联合使用研究。

## **(二) 生物学特性研究**

申请人依据 GB/T 16886.1-2022 对成品中与患者直接接触部分进行了评价。所评价材料短时接触人体组织，实施了生物学试验(细胞毒性、皮内反应、迟发型超敏反应、急性全身毒性、热原、血液相容性)，提交了境内检验机构出生物学试验报告。提交了可沥滤物研究报告及药物相容性研究报告。

## **(三) 灭菌研究**

由生产企业进行 E0 灭菌，一次性使用，无菌保障水平  $10^{-6}$ ，提交了管路组件的灭菌确认研究报告，E0、ECH 最大残留水平及测试报告。参考 YY/T 1268 要求提交了管路的灭菌覆盖性研究，说明可覆盖引流袋。

## **(四) 稳定性研究**

产品灭菌有效期三年，提交了货架有效期验证报告和包装确认报告。提交了环境试验研究资料，提交了运输稳定性研究资料。

## **(五) 动物试验**

使用 6 头试验猪，3 头用于即刻评价，每头猪做 2 次标准房间隔穿刺，3 头用于 30 天随访评价，每头猪做 1 次标准房间隔

穿刺。系统可操作性良好(推送、手柄开关的电导通、回撤顺畅,操控性良好,射线下可见),9次试验均穿刺成功,未发生不良事件,穿孔位置和形态与预期一致,随访组心脏及其他器官组织均显示正常,穿刺孔消失已正常生长恢复,未见血栓形成,无明显炎症反应。

### **(六) 量效关系和能量安全**

提交了离体组织试验研究,通过在同一厚度心脏组织上观察不同输出功率造成的影响,结果表明,损伤深度与损伤范围呈线性上升。同时采用离体猪房间隔组织进行组织热损伤试验,与已上市产品对照,相同参数下,申报产品的穿刺深度和热损伤范围较小。

### **(七) 有源设备安全性指标**

符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 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,临床试验的目的是为评价射频穿刺系统进行房间隔穿刺的安全性和有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、随机对照、非劣效设计,选择的对照器械为房间隔穿刺系统(国械注准 20153030317),入选人群为计划行心脏导管手术且术中需进行房间隔穿刺获取

左心入路患者。共入组 172 例受试者，试验组 85 例，对照组 87 例。

临床试验的主要有效性评价指标为术后即刻房间隔穿刺成功率，定义为使用所在随机组器械成功在房间隔上完成穿刺和造孔，建立右心房至左心房通路。次要评价指标为首次房间隔穿刺成功率、成功完成房间隔穿刺所需时间、成功完成房间隔穿刺所需要的次数、房间隔穿刺失败交叉至对侧组的比率、房间隔穿刺系统性能评价。安全性指标为术后即刻和出院的与房间隔穿刺相关的并发症发生率、不良事件发生率和严重不良事件发生率。

临床试验结果显示：

主要评价指标房间隔穿刺成功率：试验组成功率 97.65%，对照组成功率 96.55%。试验组和对照组房间隔穿刺成功率差值及 95% 置信区间为 1.10% (-5.21%, 7.69%)，下限大于非劣效界值-10%。

次要评价指标：试验组和对照组的首次房间隔穿刺成功率分别为 95.29% 和 87.36%，组间差异无统计学意义；成功完成房间隔穿刺所需时间分别为 5.81 分钟和 4.65 分钟；成功完成房间隔穿刺所需要的次数试验组两次穿刺 1 例，4 次穿刺 1 例，对照两次穿刺 5 例，三次穿刺 2 例，4 次穿刺 1 例，房间隔穿刺失

败交叉至对侧组的比率为 0；房间隔穿刺系统性能评价方面，试验组评价为优异的为 94.12%，优良为 3.53%，一般为 0%，差为 2.35%，对照组评价为优异的为 82.76%，优良为 10.34%，一般为 3.45%，差为 3.45%；安全性评价方面，试验组和对照组房间隔穿刺相关的并发症发生率分别为 0% 和 1.15%，试验组和对照组分别有 47 例次和 38 例次不良事件，不良事件发生率分别为 36.47% 和 31.03%；组间差异均无统计学意义。临床试验主要评价指标非劣效假设成立。

#### 四、产品受益风险判定

受益：该产品与本公司生产的射频穿刺发生器（NSRFP-GR01）配合使用，经股静脉入路，从右心房行房间隔穿刺至左心房并建立二者间通路。

风险：房间隔穿刺手术相关的并发症。

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

该产品属于创新医疗器械(创新审查受理号: CQTS2300018)。

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6月4日