

受理号：CQZ2400893

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用心脏脉冲电场消融导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海玄宇医疗器械有限公司

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 .....	6
三、 临床评价概述.....	9
四、 产品受益风险判定.....	11
综合评价意见.....	12

## 基本信息

### 一、申请人名称

上海玄宇医疗器械有限公司

### 二、申请人住所

中国 (上海)自由贸易试验区郭守敬路 351 号 1 幢 613、615、  
617 室

### 三、生产地址

中国 (上海)自由贸易试验区郭守敬路 351 号 1 幢 613、615、  
617 室

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### （一）产品结构及组成

该产品由电极、电极管、导管管身、手柄、连接器和连接电缆组成。

#### （二）产品适用范围

在医疗机构中使用，与本公司生产的脉冲电场消融仪（型号：SYPF100）配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤。与多道电生理记录仪配合使用，用于心脏电生理标测、刺激。

#### （三）型号/规格

表 1 一次性使用心脏脉冲电场消融导管型号规格

弯型-带 丝腔 电极圈直 径/极数	双弯-带 导丝腔 DD-G	单弯-带 导丝腔 SD-G	直型-带 导丝腔 FD-G	双弯-无 导丝腔 DD-F	单弯-无 导丝腔 SD-F	直型-无 导丝腔 FD-F
PV10/5	PV105D DG	PV105S DG	PV105F DG	PV105 DDF	PV105S DF	PV105F DF
PV15/7	PV157D DG	PV157S DG	PV157F DG	PV157 DDF	PV157S DF	PV157F DF
PV20/9	PV209D DG	PV209S DG	PV209F DG	PV209 DDF	PV209S DF	PV209F DF
PV25/9	PV259D DG	PV259S DG	PV259F DG	PV259 DDF	PV259S DF	PV259F DF
PV30/9	/	/	/	PV309 DDF	PV309S DF	PV309F DF

表 2 连接电缆规格型号

产品型号	名称	长度（mm）
PV00001	连接电缆	2800±200

#### （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。导管还可采集心脏电信号，通过脉冲电场消融仪传递给心脏多道电生理记录仪，实现导管的标测作用。导管也可通过心脏脉冲电场消融仪接收到多道电生理记录仪的电刺激信号，供医生实施心电活动检查。

## 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、鲁尔接头、电学性能、化学性能、连接强度等功能性、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、热原、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。可沥滤物研究和药物相容性研究表明相关风险可接受。

### （三）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

导管为一次性使用，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；电缆线为无菌提供，可重复使用 30 次，提交了重复使用验证资料。提交了环境试验研究和运输稳定性研究。

### （五）量效关系和能量安全

申请人提供了基于土豆模型试验、动物试验和临床试验数据开展的量效关系研究资料。

1. 土豆试验：选择不同输出能量参数对土豆进行消融试验，在保持其他输出参数不变的情况下进行单一变量测试，观察单一输出特性对消融面积和深度的影响，结果显示会随电压、脉宽、脉冲个数变化而实现近似线性递增，而脉冲间隔影响不明显。

2. 动物试验：选择犬模型开展了活体动物试验，分别选择不同的输出参数进行心内消融并随访观察 28 天，在不同时间点进行血液生化 and 血管造影检查，观察期满后行大体解剖观察消融区域及临近的肺、膈神经、食管等组织的组织病理学情形，验证了在最大输出能量下、极限临近部位的安全性。

3. 临床试验：基于临床试验中所用输出参数及相应的安全有效性结果进行分析，结合前期非临床研究数据，最终确定了 3 组输出参数。

#### **(六) 有源设备安全性指标**

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

#### **(七) 其他**

使用六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的细胞死亡率。试验结果表明：心肌细胞死亡率明显大于神经细胞、人食道平滑肌细胞、内皮细胞。对不同治疗参数试验后细胞活力进行测定，结果表明 1100V 开始，心肌细胞死亡率出现较大幅度提高。

提交了可用性研究。

提交了电极单侧绝缘涂层模拟使用研究、耐久性研究和放电安全性研究。

提交了与导引鞘、导丝的联合使用研究。



提交了重复消融稳定性研究和脉冲放电使用寿命研究。

提交了基于仿真模型研究的电场分布研究资料，确定了电极分布。

### 三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的是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。

临床试验在 14 家临床机构开展，计划入组 150 例，实际入组 151 例受试者，其中 FAS 集 134 例，PPS 集 133 例，SS 集 134 例受试者。

临床试验的主要评价指标为术后 12 个月治疗成功率（治疗成功：消融术 3 个月后至 12 个月期间，不使用抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作（持续时间  $\geq 30s$ ，且有明确的心电图证实）。空白期使用胺碘酮、空白期后使用 I 类或 III 类抗心律失常药物、术后再次消融、进行直流电复律均被认为是治疗失败）和手术即刻成功率（消融完成后达到完全肺静脉电隔离）。次要评价指标：术后 6 个月、12 个月随访中因房性心律失常引起的症状而入院或急诊就诊的发生情况；器械性能评价。安全性评价指标：死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生情况；与手术相关的并发症发生情况；有临床意义的生命体征、相关检查试验期

间其他不良事件及严重不良事件发生情况。

临床试验结果:

主要评价指标: 术后 12 个月治疗成功率, FAS 集双侧 95%CI 为 70.90% (63.2%, 78.59%), PPS 集双侧 95%CI 为 70.68% (62.94%, 78.41%), 均大于目标值 50%。FAS 集手术即刻成功率双侧 95%CI 为 100% (97.28%, 100.00%), PPS 集手术即刻成功率双侧 95%CI 为 100% (97.26%, 100.00%), 均大于目标值 90%。

次要评价指标: 术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常就诊率或住院率分别为 1.5% 和 3.73%。器械性能评价: 一次性使用心脏脉冲电场消融导管能顺利到达预期位置及术者满意度为 99.25%, 导管弯型可调节、X 光影像下显影清晰、电生理信号标测清晰稳定、能正常进行刺激消融、撤出体外后管体完整, 占比均为 100%。

安全性评价指标: 临床试验中无死亡、短暂性脑缺血发作的发生, 1 例卒中发生; 共计 3 例次与手术相关并发症发生。本试验 101 例受试者共发生 323 例次不良事件, 未发生与试验器械相关的不良事件; 与本次治疗相关的不良事件共发生 20 例次, 涉及 18 例受试者; 22 例受试者共发生 27 例次严重不良事件, 未发生与试验器械相关的严重不良事件、与试验相关的严重不

良事件以及导致死亡的严重不良事件。

#### **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、心肌损伤。

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 CQTS2300028)。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 2 月 21 日