

受理号：CQZ2400923

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：天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司

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
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.....	8
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

天津市鹰泰利安康医疗科技有限责任公司

二、申请人住所

天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展四道 11 号
2-2-208、401-403、2-2-210

三、生产地址

天津滨海高新区华苑产业区（环外）海泰发展四道 11 号
2-2-208、401-403、2-2-210

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由主体管、放电电极、手柄、延长管和连接插头组成。

(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：YTL-PFA01，软件版本：1.0）配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤。

(三) 型号/规格

YTL-PFA01003

(四) 工作原理

该产品与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪配套使用，利用高压脉冲电场对组织细胞产生的不可逆电穿孔效应，选择性作用于心肌组织并产生细胞凋亡坏死，以实现肺静脉电隔离从而对房颤起到治疗作用。

导管头端部为 6 瓣灯笼状设计，相邻电极之间互为正负极进行放电，分别与消融仪的 6 个输出通道对应。导管手柄处有两个档位可调，对应两种不同的打开幅度，根据相应的电极间距确定消融仪的输出电压，以确保输出固定的电场强度。

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，给出了物理性能、化学性能、无菌、内毒素、微粒污染、电学性能、电气安全及电磁兼容等功能性、安全性指标的确定依据。产品技术要求中各指标参考了相关的国家、行业标准，如：YY 0285.1-2017、YY 0778-2018 等。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1 对成品中与患者接触部分的生物相容性进行了评价。所评价材料短时接触人体血路，实施了生物学试验：细胞毒性、皮内反应、迟发型超敏反应、血液相容性（溶血、血栓形成、凝血）、急性全身毒性、热原试验，提交了具有资质的检验机构出具的生物学试验报告。申请人还提供了产品可沥滤物的研究资料。

(三) 灭菌

该产品由生产企业委托第三方进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人依据 ISO11135、GB18279.1 等标准开展了灭菌工艺和效果研究，采用半周期法进行灭菌效果确认，提交了灭菌确认报告。产品采用强制解析方式去除残留，对完成 3 个全周期灭菌后的样品进行残留毒性测试，提供了 EO、ECH

残留测试合格的研究资料。

（四）产品有效期和包装

该产品为一次性使用，货架有效期为3年。申请人通过开展加速老化方式进行有效期验证，经等效时长老化处理后，对产品进行操控性、接头、弯曲疲劳、导通性、绝缘电阻、无菌等各项性能测试，并对外观、包装、性能、安全和运输存储条件下包装完整性进行验证，结果均符合要求。

（五）台架试验

1. 申请人提交了基于仿真软件开展的能量分布研究，研究在不同电压下的电场作用范围和透壁性。
2. 申请人提交了细胞致死率研究，分别对大鼠胚胎心肌细胞、大鼠胸大动脉平滑肌细胞、人神经母细胞瘤细胞进行试验，研究不同种类细胞在不同电场强度下的致死率。

（六）动物研究

申请人提交了基于犬模型开展的活体动物试验资料。共计纳入14只动物，分别对不同心脏部位进行不同能量下的脉冲电场消融，同时纳入2只动物作为对照组进行射频消融，消融后随访观察7/28天，结果表明电场和射频能量均能产生肺静脉隔离效果，在最大能量下电场对于血管、食管、膈神经无损伤。

（七）量效关系研究

申请人提交了基于仿真试验、细胞试验、动物试验、临床试验等数据总结的量效关系研究资料。依据仿真试验确定了电极形态，基于细胞试验和动物试验确定了治疗治疗场强（输出电压），基于临床试验确定了脉冲个数和脉冲组数。

（八）有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 等电气安全标准要求，提供了医疗器械检验机构出具的配合本公司心脏脉冲电场消融仪一同开展的检验报告。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价申报产品在临床使用的安全有效性。临床试验为单组目标值设计。临床试验在 10 家临床研究中心进行，临床试验入组 120 例，主要评价指标为术后 12 个月治疗成功率（治疗成功：消融术后 3 个月后至 12 个月期间，不使用 I、III 类抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作（持续时间 $\geq 30s$ ），手术即刻成功率（即刻完成后达到完全肺静脉电隔离）。次要评价指标：阵发性房颤受试者即刻成功率，术后 1,3,6,12 个月远期成功率，器械性能评价。安全性评价指标：与手术相关的并发症发生情况，不良事件及严重不良事件发生情况。

临床试验共入组受试者 120 例。术后 12 个月治疗成功率

FAS 集为 60.95%，95%CI(51.39%-69.74%)，PPS 集双侧 95%CI 为 70.33% (60.28%-78.74%)，均高于目标值 50%。即刻成功率 FAS 集为 99.17%，95%CI (95.43%-99.85%)，PPS 集为 100%，95%CI (96.47%-100.00%)，高于目标值 95%。次要评价指标阵发性房颤受试者即刻成功率 FAS 集和 PPS 集分别为 99.05% 和 100%，术后 1,3,6,12 个月远期成功率 FAS 集为 86.36%，87.74%，89.52%，81.73%，PPS 集为 86.14%，87.25%，90.29%，81.73%。

安全性评价指标：临床试验中无死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生，6 例受试者发生手术并发症。临床试验中共发生 265 例次不良事件，与器械相关性不良事件 6 例，18 例严重不良事件，其中 1 例严重不良事件与器械有关。

器械性能评价：心脏脉冲电场消融仪稳定性为 100%；术中治疗仪和导管正常使用率为 99.2%，整机设备安装操作无故障率 98.3%。

综上，临床评价资料符合审评要求。

四、产品受益风险判定

产品主要受益为：通过脉冲电场消融用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤，可选择性作用于心肌细胞，保护其他正常组织。

产品的主要风险有：房颤复发、心脏穿孔、心包填塞、穿

刺部位血肿、心肌损伤，其中心肌损伤属于手术消融正常症状，预期内伤害。

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（创新审查受理号 CQTS2100006）。

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 3 月 28 日