

受理号: CQZ2200671

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用压力监测磁定位射频消融导管

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 上海微创电生理医疗科技股份有限公司

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.....	9
四、 产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

三、生产地址

上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由射频消融导管、连接尾线和尾线连接盒组成，其中导管由插座、手柄、管身和电极组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：EPE-SYS-2A，软件发布版本：V4）和心脏射频消融仪（型号：EPE-CRF-1A）配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

(三) 型号/规格

导管：EPV8BTC，EPV8DTC，EPV8FTC，EPV8JTC，EPV8BTM，EPV8DTM，EPV8FTM，EPV8JTM，EPV8BTOC，EPV8DTOC，EPV8FTOC，EPV8JTOC，EPV8BTOM，EPV8DTOM，EPV8FTOM，EPV8JTOM，EPV8BZC，EPV8DZC，EPV8FZC，EPV8JZC，EPV8BZM，EPV8DZM，EPV8FZM，EPV8JZM，EPV8BZOC，EPV8DZOC，EPV8FZOC，EPV8JZOC，EPV8BZOM，EPV8DZOM，EPV8FZOM，EPV8JZOM

连接尾线：EPV150A，EPV150B

尾线连接盒：EPBE-2A

(四) 工作原理

本产品为利用射频电流对特定部位的心脏组织进行消融，以实现治疗阵发性房颤的目的。产品具有压力监测、磁定位、盐水灌注等功能，按照结构和功能差异分为不同的型号，具体包括：单电偶中心测温/多电偶表面测温、66孔灌注/6孔灌注、单磁场传感器/双磁场传感器、四种头端弯型 B/D/F/J。其中：产品压力传感器采用弹性体应变片结构设计，通过多方向多角度测试拟合胡克定律曲线，并结合相关验证资料进行校正，以获得相对准确的压力测量结果；单电偶和多电偶测温的区别在于后者能够获得相对更准确的消融区域组织表面温度，供治疗医生参考，但并不用于温控工作模式；不同灌注孔数量区别在于灌注形式不同，均用于消融区域组织降温；单/双磁传感器的区别在于单传感器仅能显示导管相对位置，双传感器可同时显示导管头端部位置及弯曲形状。

产品预期和心脏射频消融仪以及三维电生理标测系统配套使用，导管定位和压力测量功能需适配特定的软件版本。

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，给出了尺寸、外观、物理性能、机械性能、操控性、电学性能、化学性能、传感器性能、无菌、电气安全和电磁兼容等功能性、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，包括：GB 9706.1-2007、GB 9706.4-2009、YY 0505-2012、YY 0778-2018、YY 0285.1-2017等。

（二）生物相容性

依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直接接触及间接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循环血液，实施了生物学试验，其中直接接触部分试验包括：细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏、急性全身毒性、热原、溶血、凝血、血栓形成，间接接触部分试验包括：细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏、急性全身毒性、热原、溶血。申请人提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告，结果符合要求。

（三）灭菌

导管和连接尾线由生产企业进行环氧乙烷灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，进行了灭菌过程确认，提交了灭菌确认报告，结果可证实申报产品的灭菌过程可靠性。采用自然解析方式去除残留，提交了环氧乙烷（EO）和 2-氯乙醇（ECH）的残留量测试报告，残留量限值符合相关标准要求。

(四) 产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 3 年。申请人通过加速老化方式进行验证，分别等效老化时长 1 年、3 年时对老化后产品进行性能测试，结果均符合要求，可证实产品所宣称的 3 年货架有效期。提供了包装和运输的相关验证资料。

(五) 动物研究

提供了两组在动物试验机构开展动物试验资料。

1. 开展了基于 2 只犬模型的即刻动物试验。分别在不同部位选择不同参数进行消融测试，观察力值控制范围稳定性、压力方向显示稳定性、多电偶温度监测情况、微电极信号情况、导管三维建模稳定性、导管提取心电图稳定性，以及消融能量对上述的影响；术后立即解剖，观察非手术部位损伤，心包积液积血，心外膜粘连、穿孔，心内膜挫伤、心肌充血、冠脉损伤；行病理学检查，观察消融深度透壁情况。结果显示，各个消融位点大多均在理想的接触力范围内，其他观察指标均较好。

2. 开展了基于 8 只猪模型的慢性动物试验。其中 4 只动物试验后观察即刻情况，4 只动物试验后随访 30 天观察远期情况。试验动物术前行心脏超声观察，术后解剖做病理，结果显示均无异常。选择不同部位进行消融测试，收集各个消融位点的压力值，通过病理学检查分析消融透壁情况，结果各位置均可见

明显消融灶，且消融区域温度、消融灶透壁深度均符合要求。

同时观察试验过程中灌注、设备兼容性、显影、三维构建等指标，结果显示均符合要求。

(六) 压力监测研究

1. 提供了压力测量准确性和重复性的验证资料。将导管分别设置在不同的接触角度和旋转角度下，选择不同的接触力分布区域进行测试，结果显示准确性和重复性均符合预设要求。

2. 提供了消融指数的研究报告。基于离体猪心组织进行试验，选择不同接触力、不同功率、不同消融时间分别进行组织消融测试，观察消融区域的深度，对数据进行分析总结并拟合消融指数和消融治疗参数的量效关系曲线，与理论数据进行对比并进行矫正。

3. 提供申报产品和已上市进口同类产品(含压力监测功能)的对比测试报告。选择不同压力范围在同等测试条件下进行试验，对比二者测量接触力的准确性和差异性，结果显示二者测量精度相当，平均偏差基本一致且均在预期范围内。

4. 提供了压力监测功能的消融效果验证资料。①分别选择带压力监测功能的导管和不带压力监测功能的导管，基于相同的离体组织部位，在同样消融功率和时间的情况下进行对比测试，结果显示控制接触力在适当范围内的情况下消融效果显著

优于无压力检测的情况。②在恒定功率、流速、时间、贴靠角的情况下，分别在不同的接触力情况下进行离体猪心脏组织的消融效果验证，观察并记录不同接触力下的消融区域尺寸和病灶形态、以及发生蒸汽爆裂的情况。结果显示，较低接触力情况下无法形成有效的透壁效果，而较高接触力情况下蒸汽爆裂的概率明显增大，由此得出本产品较为理想的消融接触力范围。

（七）有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2007 的相关通用电气要求和 GB 9706.4-2009 专用电气安全要求，符合 YY 0505-2012 的电磁兼容并列安全要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

三、临床评价概述

申请人通过临床试验路径开展临床评价。临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值的临床试验设计。临床试验在 5 个医疗机构开展，计划入组 120 例受试者，实际入组受试者 120 例，其中 FAS 集 115 例，PPS 集 112 例。

临床试验设计为以 12 个月随访成功率，即术后空白期后（术后 3-12 个月）未出现的持续时间 $\geq 30s$ 的房颤/房扑/房速事件，为主要有效性评价指标。以术后即刻肺静脉隔离成功率、消融点接触力、消融阻抗变化和 X 光曝光量为次要评价指标。安全性指标为术后 12 个月器械有关的不良事件发生率。

临床试验结果显示，主要有效性评价指标 FAS 集术后 12 月随访成功率为 81.74%，95%CI 为（73.45%-88.33%）；PPS 术后 12 月随访成功率为 81.25%，95%CI 为（72.78%-88.00%），达到目标值要求。

次要有效性评价指标中，受试者隔离成功率为 100%，累计消融平均时间为 $43.63 \pm 14.55 \text{min}$ ，累计消融平均次数为 91.06 ± 34.01 次，平均压力时间积分（FTI）为 $380.13 \pm 207.74 \text{ g.s}$ ，平均贴靠力值为 $13.97 \pm 4.87 \text{g}$ ，5-40g 占比平均值在 $70.64 \pm 10.93\%$ ；平均阻抗为 $119.52 \pm 12.24 \Omega$ ；曝光平均时间 12.81 ± 5.58 ，曝光平均剂量为 375.84 ± 481.33 。安全性评价指标，试验期间发生与研究器械有关的不良事件有 13 例共发生 19 次，发生率为 10.83%。与器械相关的严重不良事件 1 例 1 次。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

该产品临床使用主要受益为：与配套的三维心脏电生理标测系统和射频消融仪配合使用时，可用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

该产品临床使用主要风险为：可能出现心房食管瘘、心脏穿孔或心包填塞等不良事件，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。

针对压力监测功能，申请人提供申报产品与前代产品（不含压力监测功能）的临床试验数据的对比分析。结果显示，通过压力监测功能将导管接触力控制在规定范围内，在消融功率基本一致的前提下，申报产品的放电时间、平均温度均明显低于前代产品，临床试验主要有效性指标 1 年远期成功率明显高于前代产品。从上述结果可看出，压力监测功能能够提高治疗安全性和远期有效性，具有一定的临床优势。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1700138）。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。

2022 年 11 月 30 日



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE