

受理号：JQZ2000082

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：热蒸汽治疗设备

产品英文（原文）名称：InterVapor Generator

产品管理类别：第三类

申请人名称：Uptake Medical B.V.

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.....	7
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

Uptake Medical B.V.

二、申请人住所

De Tweeling 20-22, 5215 MC's-Hertogenbosch, The Netherlands

三、生产地址

1645 Energy Park Drive, St. Paul MN 55108, USA

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

本产品由主机、电源线、废液袋组成。其中主机包含加热模块、水质监测模块、控制模块、冷却模块、显示模块、连接手柄。

（二）产品适用范围

产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用经支气管内窥镜热蒸汽治疗导管（UM-CTH-100）及治疗规划程序包（UM-IP3-100）配合使用，用于 Gold 评级 3-4 级、经充分药物及康复治疗不佳的非均质性（双上肺）肺气肿患者的治疗。

（三）型号/规格

UM-GEN-100

（四）工作原理

该产品与本公司生产的一次性使用经支气管内窥镜热蒸汽治疗导管配合使用，主机内部含有无菌水箱和加热装置，可将无菌水加热成为热蒸汽，通过配合使用的治疗导管将热蒸汽传输到人体肺部组织，向预期治疗部位输送热蒸汽利用热量作用于相应组织来实现肺减容，以治疗肺气肿。主机含有液位测量

装置，可实时监测水箱内水量以判断是否可加热或进行治疗。

产品在治疗前需通过治疗规划程序包来确定患者的治疗剂量和治疗时间，治疗规划程序包由两部分组成：肺组织定量分析软件和治疗剂量计算文件，利用患者术前 CT 影像计算出拟治疗部位的容积参数，进而得出所需的治疗剂量和治疗时间。

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，给出了传递能量、出口温度和压力、治疗时间、连接、急停、隔热、密封、水质监测、泄压装置、液位监测、溶解析出物、电气安全和电磁兼容等功能性、安全性指标以及质量控制相关的其他指标的确定依据。各项性能指标基于产品设计文件确定，参考了相关的国家和行业标准：YY/T 0791-2018、GB/T 14233.1-2008 等。

（二）生物相容性

产品不与人体直接接触，但内部水汽管路为与人体间接接触部分，申请人收集了产品在正常工作状态下产生的热蒸汽冷凝水作为试验样品，进行了生物学试验（细胞毒性、致敏、皮内反应），提供了境外检验机构出具的生物学试验报告，以证实水汽通路所涉及材料在高温环境下的生物相容性可接受。

(三) 产品有效期和包装

申请人对产品关键部件和连接件的使用寿命进行了分析，对产品可用治疗周期的次数进行了验证，结合产品与水、蒸汽接触部分材料的耐受性分析，最终确定产品的有效期为 5 年或治疗 250 次。

(四) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提交了软件描述文档和相关技术资料。产品所含软件组件包含控制器软件和操作界面软件两部分，软件版本号分别为 00.00.18 和 00.00.08。本产品不涉及网络安全。

(五) 动物研究

申请人提供了产品的动物试验资料，选择犬作为受试动物，通过构建肺气肿的病理模型进行试验，分别使用不同的蒸汽输送热量进行模拟治疗。治疗后随访观察不同时间点的组织变化情况以及试验中出现的不良反应，进行了影像学检查和组织病理学检查。结合不同的动物试验和前期临床研究等结果，最终确定了临床治疗用的蒸汽输送能量。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合医用电气相关通用安全标准（GB 9706.1-2007）和并列安全标准（YY 0505-2012）的要求，提供由医疗器械检验

机构出具的符合标准要求的检验报告。

三、临床评价概述

该产品通过临床试验进行临床评价，申请人提交了产品在境外上市时的临床试验资料。

临床试验目的为评价申报产品用于上叶主导型肺气肿患者治疗的安全有效性。该试验设计为前瞻性、多中心、随机、开放、平行对照设计（以 2:1 的比例随机分配），以仅接受标准药物治疗为对照组，试验组为除标准药物治疗外还接受双侧蒸汽消融术治疗。该试验在欧洲和澳大利亚 13 家研究中心开展，入组 69 例患者。主要评价指标为术后 12 个月时 FEV1 组间差异（ $FEV1\% = \text{术后测量值} - \text{基线测量值} / \text{基线测量值} * 100\%$ ）和 SGRQ 评分的组间差异（术后测量值-基线测量值）；次要评价指标：术后 3、6、12 个月的肺容量、残气量、mMRC、SGRQ、BODE 指数、6MWT、二元应答者比率分析（有临床意义改善：%FEV1 较基线的差异 $\geq 12\%$ ，SGRQ 较基线的差异 > 8 分，6MWT 较基线的差异 ≥ 30 米）、LVR 后 6 个随访 HRCT；不良事件与严重不良事件发生率。

临床试验结果为：主要评价指标术后 12 个月，FEV1 的组间差异为 12.4%，SGRQ 的组间差异为 -11.83，次要评价指标与对照组相比改善。安全性指标：治疗组与对照组不良事件发

生率相似，试验组 3（7%）例发生相关性或可能相关的不良事件，未发生预期外的与热蒸汽消融有关的不良事件。试验组中不良事件主要为 COPD 急性加重。

四、产品受益风险判定

产品受益：该产品针对严重病变肺段进行治疗（以肺段为治疗目标），减少肺叶的病变肺段，且对叶间裂的损伤程度无限制。为非均质肺气肿患者接受充分治疗后仍出现症状时，作为一种可选择的治疗方式。

产品风险：该产品对肺段进行不可逆的损伤，通常在术后 6 个月内发生不良事件，尤其为术后 1 个月内发生，主要不良事件为 COPD 急性加重、呼吸困难、咳嗽等。

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

该产品为优先审批医疗器械。依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 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 3 月 10 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