

受理号：CQZ2201490

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：球囊型冷冻消融导管

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.....	8
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

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 23 幢二楼；

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

该产品由球囊型冷冻消融导管、手动回缩器(EPAS125)、同轴连接线缆(EPAT185)和连接电缆(EPAU250)组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用,与本公司生产的冷冻消融设备配套使用,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

EPAM230, EPAM231, EPAM280, EPAM281, EPBM280, EPBM281

(四) 工作原理

该产品与冷冻消融设备配合使用,制冷剂从冷冻消融设备中经过同轴连接线缆,到达消融导管的球囊区段,在球囊内气化从而达到冷冻消融温度。远端球囊内埋置温度传感器用于监测消融过程中球囊内部的温度,并通过附件连接电缆与冷冻消融设备实现电气连接,将球囊温度反馈至冷冻消融设备,可使设备调节制冷剂流量输出。A型球囊(EPAM231和EPAM281)表面的多个测温元件可以检测到球囊贴靠组织对应部位的温度信息,与之相连的导线将温度信息转换为电

信息，并通过连接电缆传递至冷冻消融设备，用于监测贴靠组织部位的温度。B 型球囊（EPBM280 和 EPBN280）内装有压力监测传感器，实时监测球囊内部压力，压力信息传输至冷冻消融设备，进而实现球囊内部压力的实时监测与调节功能。所有型号导管可通过旋转手柄上调节旋钮带动手柄内拉线来控制头端弯型双向偏转。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括物理性能（射线可探测性、连接处峰值拉力、球囊抗爆破能力、球囊抗疲劳）、操作性能（球囊内部温度、球囊内部温度稳定性、球囊表面温度、管身温度、复温收缩性、无泄漏、压力保持、血液探测、气体渗透率、压力传感器精确性）、导管兼容性（导管可识别性、与鞘管适配性，使用限制）、化学性能（还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度、环氧乙烷残留量、耐腐蚀性）、无菌性能、电气安全、电磁兼容性等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

该产品中所含球囊外层、头端、主体段外管、可调弯段外管、粘合剂与血液短期直接接触；手柄远端鲁尔接口与血

液短期间接接触。

依据 GB/T 16886.1-2011 及 GB/T 16886.4-2003 标准进行了生物学评价，生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品中所含球囊型冷冻消融导管、手动回缩器、同轴连接线缆和连接电缆均以无菌状态提供，均采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 。各部件环氧乙烷残留量均不大于 10ug/g。

(四) 软件研究

该产品包含电路板信息读写系统，软件安全性级别为轻微级别，发布版本为 1。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了相应的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了网络安全描述文档，证实该产品现有网络安全风险可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

(五) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 2 年。申请人提供了产品有效期研究资料，通过加速老化测试确认了产品的货架有效期。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，提交了产品

运输包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

（六）动物研究

该产品共进行四次动物试验，实验动物为犬，共 13 例试验组，3 例对照组，对照器械为已上市竞品。即刻组主要评价器械的操控性，主要包括球囊操作到位，肺静脉封堵情况，球囊冷冻温度表现能力，冷冻消融即刻消融效果，电位隔离情况。安全性方面主要通过标准手术触摸方法来观察实验动物膈神经损伤情况，通过术前，术后造影来观察肺静脉狭窄情况，大体解剖消融灶清晰，病理观察呈现透壁现象，结果符合要求。1 个月左右随访观察，病理观察肝、脾、肺、肾结构完整清晰，无明显异常，心脏解剖观察消融灶边界清晰，损伤均匀，呈环形径线透壁状态。结果符合要求。

（七）安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1 《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY 9706.102-2021 《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验》

YY 0285.1-2017 《血管内导管 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求 》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准

要求。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验采用单组目标值设计。该试验在 8 家临床机构开展，入组患者 159 例受试者。主要评价指标为术后 12 个月随访成功率，定义为术后 3-12 个月未出现持续时间 $\geq 30s$ 的房颤、房扑、房速事件。次要评价指标为术后即刻肺静脉隔离成功率、到位比率、标测成功率、器械使用评价、并发症发生率、X 光曝光量。安全性评价指标包括不良事件、严重不良事件发生率等。

试验结果：主要评价指标：FAS 集术后 12 个月随访成功率为 82.78%，95%CI 为[75.80%-88.43%]。PPS 集术后 12 个月随访成功率为 81.94%，95%CI 为[74.67%-87.85%]。置信区间下限大于预设目标值 50%。次要评价指标：术后即刻肺静脉隔离成功率 100%，到位比率 100%，标测成功率 100%，并发症发生率 1.99%（FAS 集）、1.39%（PPS 集），X 光曝光量为 $246.92 \pm 229.45mGy$ ，球囊封堵情况评价为泄露 $\leq 5\%$ 的比例为 100%。安全性评价：不良事件发生率为 50.60%，其中与器械有关的不良事件 3 例次，严重不良事件发生率为 11.95%。

经技术审评，临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）受益评估

产品受益：该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的冷冻消融设备配套使用，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

（二）风险评估

产品风险：

- 1.产品具有心脏消融相关的不良事件、并发症风险，如房颤、心肌破裂、心律失常等，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。
- 2.用户操作不规范导致的风险，通过用户培训进行风险控制。

（三）受益-风险的确定

综上，根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前的认知水平上，产品临床使用的受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100066），提供的产品注册申请资料齐全。

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和配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 8 月 21 日

