

受理号：CQZ2200784

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用环形肺动脉射频消融导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：无锡帕母医疗技术有限公司

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.....	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

无锡帕母医疗技术有限公司

二、申请人住所

无锡惠山经济开发区惠山大道 1699 号 C10402

三、生产地址

无锡市锡山经济技术开发区芙蓉中三路 99 号锡山科创园瑞云 5 座 4 楼、5 楼、7 楼

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由射频段、连接段、可弯段、主鞘管、色标、控制手柄和连接器组成。

(二) 产品适用范围

本产品在医疗机构使用，与本公司生产的肺动脉射频消融仪（型号：PADN3000）配套使用，适用于药物治疗无效、小于70周岁的特发性肺动脉高压、先天性心脏病相关肺动脉高压和结缔组织病相关肺动脉高压的成人患者的辅助治疗。

(三) 型号/规格

PADN30C10120、PADN35C10120、PADN37C10120、
PADN40C10120、PADN45C10120、PADN50C10120

(四) 工作原理

本产品采用穿刺介入方式通过血路进入到人体，配合本公司生产的肺动脉射频消融仪使用，输送射频能量作用于肺动脉相应靶点，通过电流在组织中的热效应产生透壁效果使得血管壁上的组织凝固坏死，破坏交感神经从而抑制交感神经激素轴的激活，以实现治疗肺动脉高压的目的。申报产品共计6个型号，主要差别在于电极间距和头端部圈型的直径不同。

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，给出了外表面、尺寸、机械性能、耐腐蚀性、化学性能、无菌、内毒素、电学性能、测温等功能性、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：YY 0778-2018 和 YY 0285.1-2017 等。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2011 对成品中与患者直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路，申请人实施了生物学试验（细胞毒性、迟发型超敏反应，皮内反应、急性全身毒性、溶血、凝血、血栓形成、热原），提交了医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。

(三) 灭菌

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 ISO 11135、GB 18279 等系列标准按照半周期法进行灭菌确认，提交了产品的灭菌确认报告。采用强制解析方式去除残留，选择典型型号进行残留毒性验证，提交了 EO 和 ECH 的残留量测试报告。

(四) 产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 3 年。申请人采用加速老化方式进行有效期验证，分别选择不同等效时间点对产品的物理性能、化学性能、电学性能、无菌、包装密封和微生物屏障等性能进行测试，测试结果均符合要求。

(五) 动物研究

申请人提供了基于比格犬模型开展的动物试验资料，选择犬构建肺动脉高压模型，试验后随访 6 周，试验结果表明经消融手术后肺动脉压力、血管阻力均有所下降。申请人提供了基于离体羊心和血管开展的组织热损伤试验资料，选择不同功率参数进行离体组织消融，规定相应的目标温度上限，观察不同能量参数下的组织消融区域尺寸的变化情况。

(六) 机理研究

申请人提供了产品机理及治疗方式的研究资料。基于相关临床文献、动物试验和尸体解剖试验等研究结论，确定肺动脉解剖结构及交感神经分布情形，并依据上述试验结果确定了治疗消融点位。依据离体组织和动物试验研究资料，确定了预期治疗温度范围和治疗时间。

(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

申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是以假手术为对照，评价申报产品用于治疗动脉性肺高压的有效性和安全性。临床试验为随机、平行对照、多中心临床试验。该试验在 10 家临床机构开展，入组 128 例受试（试验组 63 例/对照组 65 例）。评价指标包括术后 1 年临床恶化率（包括 PAH 恶化、需额外治疗、房间隔造口术、待肺移植、全因死亡）、术后 1 年相对于基线 6 分钟步行距离改善大于 30m 及 50m 人群比例、术后 6 个月相对于基线 6 分钟步行距离的变化、术后 6 个月右心导管测量肺动脉收缩压、肺动脉平均压、心输出量、肺毛细血管楔压、肺血管阻力、肺动脉顺应性、右房面积、右房内径长径、右房内径短径、右室面积变化率、三尖瓣 EE' 比值、三尖瓣环收缩期位移、右心室 Tei 指数、肺动脉收缩压、肺动脉平均压、右室整体长轴应变、左室整体长轴应变。安全性评价指标包括不良事件等。

试验结果显示：术后 1 年临床恶化率试验组与对照组分别为 4.8% 和 23.1%（ $P=0.004$ ），6 分钟步行距离大于 30m 患者比例试验组与对照组分别为 66.7% 和 35.9%（ $P=0.011$ ），6 分钟步行距离大于 50m 患者比例试验组与对照组分别为 60.0% 和

33.3% (P=0.027), 其他指标试验组优于对照组。安全性评价: 试验组与对照组不良事件发生率为 63.49%和 55.38%, 与器械相关不良事件发生率为 7.94%和 3.08%, 严重不良事件为 11.1%和 9.23%。其中 1 例严重不良事件与器械可能有关。

该产品经专家审查认定为临床急需医疗器械, 经技术审评, 上市前已收集的临床试验数据能够证明医疗器械已显示疗效并能合理预测其临床价值, 根据《医疗器械附条件批准上市指导原则》, 该产品符合附条件审批要求。

四、产品受益风险判定

该产品适用于药物治疗无效、小于 70 周岁的特发性肺动脉高压、先天性心脏病相关肺动脉高压和结缔组织病相关肺动脉高压的成人患者, 属于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的医疗器械。依据当前临床试验结果, 表明该产品能够改善患者的运动耐量, 并预期判断可降低患者临床恶化率。

该产品损毁肺动脉交感神经, 可能产生非预期的相关风险。同时临床试验结果显示该治疗方式会引起可能有关的严重不良事件, 如: 肺动脉高压加重、急性右心衰, 以及其他可能有关的不良事件, 如: 穿刺点渗血和血肿等。

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, 针对当前预期人群, 上市前已收集的数据能够证明医疗

器械已显示疗效并能合理预测或者判断其临床价值，可附条件批准该医疗器械上市。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS1600180）、首个申报的同类型产品。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，申报产品基本符合安全性、有效性的要求，建议附条件准予注册。

鉴于该产品为用于治疗严重危及生命且无有效治疗手段疾病的医疗器械，申请人需在该产品上市后进一步完成相关工作。

2023年12月6日