

受理号：CQZ2300346

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：四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

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.....	6
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

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

二、申请人住所

四川省成都市武侯区武科东三路5号

三、生产地址

四川省成都市武侯区武科东三路5号1栋、2栋、3栋

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由导管和连接电缆组成，其中导管由环形远端、环电极、末端电极、远端管体、近端管体、手柄、连接器组成。

(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（型号规格：LEAD-PFA、软件发布版本 01）配合使用，用于治疗药物难治性复发性症状性阵发性房颤；与本公司生产的的心脏电生理三维标测系统（型号：LEAD-Mapping A、LEAD-Mapping B, 软件发布版本 01 及其他批准可以配合使用的版本）以及一次性使用体表参考电极配合使用，可进行电生理标测、刺激以及提供导管在心内的位置信息。

(三) 型号/规格

见表 1。

表 1 规格型号表

序号	规格型号	导管 外径	弯型 代码 / 色标	环形远端 直径 (mm)	环电极 数量	末端 电极	有效长 度 (mm)
1	PFA8B15LK	8F	B / 红	15	7	无	1100
2	PFA8D15LK	8F	D / 蓝	15	7	无	1100
3	PFA8F15LK	8F	F / 橙	15	7	无	1100
4	PFA8J15LK	8F	J / 黑	15	7	无	1100
5	PFA8B15LT	8F	B / 红	15	7	有	1100
6	PFA8D15LT	8F	D / 蓝	15	7	有	1100
7	PFA8F15LT	8F	F / 橙	15	7	有	1100
8	PFA8J15LT	8F	J / 黑	15	7	有	1100
9	PFA8B18LK	8F	B / 红	18	9	无	1100
10	PFA8D18LK	8F	D / 蓝	18	9	无	1100
11	PFA8F18LK	8F	F / 橙	18	9	无	1100
12	PFA8J18LK	8F	J / 黑	18	9	无	1100
13	PFA8B18LT	8F	B / 红	18	9	有	1100
14	PFA8D18LT	8F	D / 蓝	18	9	有	1100
15	PFA8F18LT	8F	F / 橙	18	9	有	1100

16	PFA8J18LT	8F	J / 黑	18	9	有	1100
17	PFA8B25LT	8F	B / 红	25	9	有	1100
18	PFA8D25LT	8F	D / 蓝	25	9	有	1100
19	PFA8F25LT	8F	F / 橙	25	9	有	1100
20	PFA8J25LT	8F	J / 黑	25	9	有	1100

(四) 工作原理

主机输出高电压脉冲，传导至导管的消融电极，产生的电场作用于病灶部位，从而导致病变细胞发生不可逆电穿孔而凋亡，达到治疗目的。不同细胞产生不可逆电穿孔阈值不同，心肌细胞最小。通过控制电场能量，选择性的仅对病灶部位的心肌细胞产生损伤。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

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，给出了断裂力、弯曲疲劳、电学性能、化学性能等性能功能指标的确定依据。

(二) 生物相容性

依据 GB/T 16886.1 对成品中与患者直接接触的导管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，

实施了细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、血液相容性（溶血、凝血、血栓形成）试验，提供了四川省医疗器械检测中心出具的检验报告。提交了可沥滤物研究。

（三）清洁灭菌研究

由生产企业进行 E0 灭菌，提供了灭菌确认方案和报告，提供了残留毒性研究。线缆可重复使用 10 次，提交了清洁研究和灭菌耐受性研究。

（四）稳定性研究

导管为 E0 灭菌一次性使用，设定货架有效期为 3 年，通过加速老化后测定相关性能进行验证；连接电缆可重复 E0 灭菌使用 10 次，通过灭菌循环后进行性能试验验证。对有效期内以及运输储存条件下保持包装完整性进行了研究。

（五）动物研究

提供了产品基于猪和狗的模型开展的动物试验。通过多项动物试验验证了产品的作用机理、食道损伤、与其他器械的兼容性以及远期效果，证明了产品的安全有效性。

（六）量效关系和能量安全

基于马铃薯块茎开展了消融参数研究，确定影响消融效果的参数。根据研究结果，选取影响较强的不同参数组合开展动物试验研究，研究结果表明随治疗参数的增加消融效果增强。

通过采用最强参数组合进行多次重复消融，观察动物身体情况和消融效果，结果显示，最强参数未给实验动物造成生理上不可接受的刺激反应，未对安全性造成不良影响，也未对正常组织造成不可逆损伤。

(七) 有源设备安全性指标

符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021。

(八) 其他

通过体外培养细胞开展了作用机理研究，获得了人心肌细胞随脉冲电压变化的细胞死亡率。使用不同治疗参数对人心肌细胞及预期治疗部位邻近的、具有代表性的食道平滑肌细胞、食道上皮细胞和神经细胞进行电击，对比各细胞在相同治疗参数下的细胞死亡率。试验结果表明：在各治疗参数下，人心肌细胞的死亡率均远高于其它非心肌细胞，心肌细胞相较其它细胞具有更高的致死率，同时也证实了其它非心肌细胞在临床治疗参数下的致死率相对更低，安全性因此也相对更高。

使用临床实际使用的治疗参数电击心肌细胞各 3 组，分别于电击 1h、3h、24h 后通过电镜观察细胞形态，结果表明心肌细胞在脉冲电场电击后，随着时间的增加，心肌细胞结构由正常到轻微异常、明显异常，直至完全坏死。证实了细胞在不可逆

电穿孔后随时间逐渐凋亡的脉冲电场消融机理。

通过离体猪心脏组织开展了脉冲衰减研究，试验结果表明首组首个脉冲电压与末组首个脉冲电压之间不存在衰减，最终脉冲相对初始脉冲的衰减在设备输出允差范围内，多组脉冲输出时，各组首脉冲具有相同的损伤效果。

提交了可用性研究。

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 6 家临床研究中心进行，临床试验计划入组 144 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（手术即刻成功：即刻完成后达到完全肺静脉电隔离）。次要评价指标：术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常就诊率或住院率，器械性能评价。安全性评价指标：死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生情况，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 151 例，其中药物难治性症状性复发性阵发性房颤患者 138 例，FAS 集与 SS 集为 151 例，PPS 集

133 例。主要评价指标术后 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，不使用抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作（持续时间 $\geq 30s$)), FAS 集双侧 95%CI 为 58.70%(50.01%-67.00%), PPS 集双侧 95%CI 为 60.15%(51.30%-68.53%), 均高于 50%。FAS 集与 PPS 集手术即刻成功率双侧 95%CI 为 100%(97.36%-100.00%), 高于目标值 90%。术后 6 个月及 12 个月随访中因房性心律失常就诊率或住院率分别为 9.27%和 4.64%，临床试验中无死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生，无手术并发症发生。临床试验中共发生 179 次不良事件，与器械相关性不良事件 38 例，10 例进行再次消融手术。器械性能评价：心脏脉冲电场消融仪稳定性、可操作性及术者满意度为 100%；一次性使用心脏脉冲电场消融导管能顺利到达预期位置、X 光影像下显影清晰、导管弯型可调节、电生理信号标测清晰且稳定性强、在术中能完成三维建模、能定位导管位置、撤出体外后导管管体 100%完整、术中满意度 100%。

四、产品受益风险判定

受益：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配合使用，用于治疗药物难治性复发性症状性阵发性房颤；与本公司生产的心脏电生理三维标测系统以及一次性使用体表参考电极配合使用，可进行电生理标测、刺激以及提

供导管在心内的位置信息。

风险：房颤复发、心脏穿孔、心包填塞、穿刺部位血肿。其中心肌损伤属于手术消融正常症状，为预期内伤害。心肌损伤和穿刺部位血肿是可逆的，房颤复发率不高于传统疗法。

经综合评价，在目前认知水平上，该产品在正常使用条件下临床受益大于风险。

综合评价意见

该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：受理号CQTS2200096）。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。

2023年12月21日