

受理号: CQZ2400072

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射频消融导管

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 湖南埃普特医疗器械有限公司

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	4
三、临床评价概述.....	8
四、产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

湖南埃普特医疗器械有限公司

二、申请人住所

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号

三、生产地址

湖南湘乡经济开发区湘乡大道 009 号、湖南湘乡经济开发区红仑大道 545 号

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

产品由头端、管身、手柄、线缆、盐水接头和光电混合插头组成。

（二）产品适用范围

产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏射频消融仪（型号 RFG-CF1，软件版本 V1）配合，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

872001、872003

（四）工作原理

本产品与指定型号的心脏射频消融仪配合，利用射频能量在心肌组织产生的热效应使组织坏死实现肺静脉隔离，从而治疗阵发性房颤。产品内含光学压力传感器，基于弹簧形变传递给光纤光栅，光栅产生波长偏移后与应变大小建立线性关系，进而通过反推计算出接触压力的数值。

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，给出了物理性能、化学性能、电学性能、压力监测性能、无菌、内毒素、电气安全及电磁兼容等功能性、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：YY 0285.1-2017、YY 0778-2018、GB/T 1962.2-2021、GB/T 14233.1-2008、GB/T 14233.2-2005 等。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1 对成品中与患者直接接触的导管前端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，实施了生物学试验（细胞毒性、皮肤致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、溶血、凝血、血栓形成），提交了境内医疗器械检验机构出具的生物学试验报告。提交了产品材料表征及可沥滤物的分析研究资料。

(三) 灭菌

产品由生产企业进行环氧乙烷出厂灭菌，无菌保证水平为 10^{-6} ，申请人依据 ISO 11135-2014 标准，按照过度灭杀（半周期）法进行灭菌确认，提交了灭菌确认报告。采用通风解析方式去除残留，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，对产品进行等效老化后进行各项性能测试，包括：物理性能、电学性能、化学性能、包装、无菌等，结果表明产品仍符合预期要求。申请人提供了产品包装、储运的验证资料。

(五) 动物研究

申请人提供基于离体组织和活体动物开展的能量安全和量效关系研究资料。

1. 离体试验：选择离体猪心开展离体试验，分别验证不同功率、压力、流量以及不同角度下的消融效果。结果显示消融深度随着压力和功率增大而增大，功率 20W 时消融深度较小，当增大到 40W 时开始观察到蒸汽爆裂情况；合适的接触压力范围为 10-20g。

2. 动物试验：申请人提交了基于健康白猪模型开展的活体动物试验，共计纳入 4 只动物，选择两种不同弯型的导管对不同部位进行消融试验，在推荐的功率范围（20-40W）和压力范围（25g 以下）下进行。通过透视和超声检查验证心脏及血管结构正常无损伤，通过大体解剖病理学检查验证心脏、食道及其他组织无异常，通过标测和刺激验证消融部位均实现了即刻电隔离，未发生器械相关不良事件。

(六) 压力监测研究

1. 申请人提交了导管压力监测数值的校准原理及校准过程描述，提供了的校准数据示例。

2. 申请人提供了不同弯型导管的压力监测性能验证资料，选择标准化测试装置，分别在不同的倾斜角、旋转角的情况下进行预加载压力的测试，对压力监测的准确性、重复性、稳定性进行测量，结果均满足预设的精度要求。

3. 申请人提供了申报产品中代表型号与普通消融导管的离体组织对比试验，分别选择不同的功率参数进行消融测试，申报产品控制在稳定的压力数值下，对比产品以相似的手感加压，观察不同情形下的消融效果差异。结果表明，在同等功率情况下，申报产品的消融深度和宽度与对照产品相比均值接近、但分布区间更稳定。

4. 基于前述相关验证，给出了消融推荐压力范围及相应推荐功率；并结合临床试验数据，给出了FTI（力值与时间积分）参数的计算方式和推荐范围。

（七）有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、GB 9706.202-2021、YY 9706.102-2021 相关电气安全标准要求，申请人提供医疗器械检验机构出具的符合上述标准要求的检验报告。

（八）其他

产品配合上海宏桐实业有限公司的心脏射频消融仪使用，申请人提交了双方的技术合作协议。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价。临床试验的目的为评价申报产品在临床使用的安全有效性。

临床试验的设计为单组目标值的设计，设置的有效性目标值 12 个月的晚期成功率为 50%，预期值为 63%。重要的入选标准为：年龄 18 ~ 75 岁；症状性阵发性房颤患者，经至少一种 I 类或 III 类 AAD 治疗后效果不佳或不能耐受，或不接受 I 类或 III 类 AAD 治疗者等。

临床试验在 3 家临床机构开展，计划入组 130 例，实际入组 130 例受试者，其中 FAS 集 130 例受试者，PPS 集 126 例受试者，SS 集 130 例受试者。

临床试验的主要有效性评价指标为 12 个月的晚期成功率，晚期成功定义为：评估期内（即消融 3 个月后至 12 个月）未记录到持续时间 ≥ 30 秒的房颤、房速或房扑；如评估期内重复手术、房颤电复律、使用 I 类/III/IV 类 AAD、使用非研究消融导管进行消融、退出、死亡的病例均视为失败。次要评价指标为急性成功率（急性成功：全部肺静脉传入阻滞）、产品性能评价、隔离肺静脉全程的平均压力值、总 FTI、放电时间。安全性评价

指标包括：术中及术后 3 个月内，与压力导管和/或其操作相关的主要并发症（主要并发症包括死亡、心肌梗死、肺静脉狭窄、膈肌麻痹、心房-食道瘘、短暂性脑缺血发作、脑卒中/脑血管事件、血栓栓塞、心包炎、心包填塞、心包积液、气胸、心房穿孔、血管入路并发症、肺水肿、心脏传导阻滞）；不良事件发生率及严重不良事件发生率；器械缺陷发生情况。

临床试验结果：

主要有效性评价指标：FAS 集中 12 个月的晚期成功率及其 95% 为置信区间为 67.69% (59.65%, 75.73%)，PPS 集为 74.22% (53.94%, 90.42%)，95%CI 的下限高于方案设定目标值 50%。

次要评价指标：急性成功率 100%；产品性能较好；放电全程平均压力值为 12.78 (g)，总 FTI 为 27766.48 (g.s)，放电时间为 2171.25 (s)。

安全性评价：本试验主要并发症发生率为 0.00%。不良事件发生率为 34.62%。严重不良事件发生率为 15.38%，其中包括 1 例心包积液。所有不良事件及严重不良事件均与试验器械无关。

重要的亚组分析结果：将所有患者压力导管的平均接触力进行分组，分为三组 $\leq 10\text{g}$ 、 $11-20\text{g}$ 、 $\geq 20\text{g}$ ，三组之间 12 个月晚期成功率分别为 70.8% (17/24)、67.0% (69/103)、66.7% (2/3)，

无统计学差异。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

受益：该产品在医疗机构中使用，与上海宏桐实业有限公司的心脏射频消融仪（型号 RFG-CF1，软件版本 V1）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。

风险：心脏消融可能带来的相关术中和术后并发症及不良事件，如房颤复发、心脏穿孔、心包填塞、穿刺部位血肿、心肌损伤，其中心肌损伤属于手术消融正常症状，预期内伤害。

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

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1800055）。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。

2025 年 3 月 20 日