

受理号: CQZ2500800

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心脏脉冲电场消融导管

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.....	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

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 28 幢；上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 26 幢 1-2 层；上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 23 幢 1-5 层。

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由导管和连接尾线（型号：EPBQ150A）组成。

(二) 产品适用范围

该产品与上海商阳医疗科技有限公司生产的心脏脉冲电场消融设备（型号：SYE-PFA-1A，软件发布版本 2.0）配合使用，可用于房室结折返性心动过速和房室折返性心动过速的治疗。与本公司生产的三维心脏电生理标测系统（型号：EPE-SYS-2A，软件发布版本 V4）配合使用，可提供导管在心内的位置信息以及进行导管头端和心壁之间触点压力的实时测量。

(三) 型号/规格

EPBQ8BTC、EPBQ8DTC、EPBQ8FTC、EPBQ8JTC、
EPBQ8BTM、EPBQ8DTM、EPBQ8FTM、EPBQ8JTM、
EPBQ8BTA、EPBQ8DTA、EPBQ8FTA、EPBQ8JTA、
EPBQ8BTOC、EPBQ8DTOC、EPBQ8FTOC、EPBQ8JTOC、
EPBQ8BTOM、EPBQ8DTOM、EPBQ8FTOM、EPBQ8JTOM、
EPBQ8BTOA、EPBQ8DTOA、EPBQ8FTOA、EPBQ8JTOA

(四) 工作原理

本产品利用脉冲电场对特定部位的心脏组织进行消融，以实现治疗房室结折返性心动过速和房室折返性心动过速的目的。产品具有压力监测、磁定位、盐水灌注等功能，按照结构和功能差异分为不同的型号，具体包括：无灌注/66孔灌注/6孔灌注、单磁场传感器/双磁场传感器、四种头端弯型 B/D/F/J。其中：产品压力传感器采用弹性体应变片结构设计，通过多方向多角度测试拟合胡克定律曲线，并结合相关验证资料进行校正，以获得相对准确的压力测量结果；不同灌注孔数量区别在于灌注形式不同，均用于消融区域组织降温；单/双磁传感器的区别在于单传感器仅能显示导管相对位置，双传感器可同时显示导管头端部位置及弯曲形状。

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，给出了尺寸、外观、物理性能、机械性能、操控性、电学性能、化学性能、无菌等功能性、安全性指标的确定依据。提供了设计验证报告。

(二) 生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2022 对成品中与患者直接接触

及间接接触的导管前端及内部管腔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，提交了本公司同类已上市产品生物学试验报告，其中直接接触部分试验包括：细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏、急性全身毒性、材料介导的致热性、血液相容性（溶血、凝血、血栓形成），间接接触部分试验包括：细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏、急性全身毒性、材料介导的致热性、溶血。申请人提交了可沥滤物研究资料以及药物相容性研究。

（三）灭菌

导管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} ，提交了灭菌确认报告，结果可证实申报产品的灭菌过程可靠性。采用自然解析方式去除残留，提交了 EO 和 ECH 的残留量测试报告，残留量限值符合相关标准要求。导线由使用者进行灭菌，提交了灭菌工艺有效性研究和灭菌耐受性研究。

（四）产品有效期和包装

产品为一次性使用，货架有效期 3 年。申请人通过加速老化方式进行验证，老化后对产品性能和电气安全进行了测试，结果均符合要求。提供了包装和运输的相关验证资料。

（五）量效关系及作用机理研究

1. 仿真研究：通过有限元仿真分析，获得不同脉冲参数与心

肌组织消融灶的量效关系。随着电压和脉宽的升高，脉冲消融灶逐渐增大。

2.细胞试验：选择心肌细胞、神经细胞和血管内皮细胞进行细胞试验，模拟不同参数组合进行单一变量变化的测试，评价不同参数组合下的细胞损伤效果。

3.土豆试验：使用不同规格型号导管分别进行土豆消融，消融后观察消融灶宽度和深度，随着电压、脉宽、脉冲个数的升高，消融灶的深度和宽度逐渐增大，随着脉冲间隔的增大，消融灶的深度和宽度基本没有变化。

(六) 动物试验研究

1.选择 10 只犬对典型型号开展了单组研究，其中即刻组 5 只，随访组 5 例（2 只随访 7 天，3 只随访 30 天），对心房和心室分别进行多次消融，即刻研究结果表明，消融结束后，未观察到动物出现局部炎症反应等副作用，未造成烧焦、穿孔等现象，也未出现操作导致血管内膜挫伤等严重损伤现象。消融前后心电信号幅值明显下降，三种类型导管消融深度无明显差异。随访组研究结果表明，随访周期内，动物进食、体重等正常，未出现突然死亡等严重不良现象。消融区域心肌细胞坏死，未消融区域心肌细胞正常。

2.选择 6 只犬对典型型号开展单组研究，设置不同治疗参数

对房室结-希氏束进行消融，研究结果表明，未观察到动物出现局部炎症反应等副作用，未出现冠脉痉挛或狭窄等严重不良现象，未造成烧焦、穿孔等现象，也未出现操作导致血管内膜挫伤等严重损伤现象。组织病理学结果表明，消融区域中心呈透壁性损伤，坏死心肌组织和健康心肌组织界限明显，消融部位与正常组织界限明显。

3.选择 3 头猪对典型型号开展单组研究，2 例随访 7 天，1 例随访 30 天，分别对心房、心室不同部位进行多次消融。研究结果表明，随访周期内，动物进食、体重等正常，未出现突然死亡等严重不良现象。消融部位心肌细胞坏死，未消融区域心肌细胞正常。

(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 标准要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

(八) 其他

提交了可用性研究，提交了压力监测精度研究，提交了消融指数研究。

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用于阵发性室上速（房室结折返性心动过速和房室折返性心动过速）的安全有效性。临床试验设计采用前瞻性、多中心、单组目标值的设计，设置的目标值为 94%，预期值为 99%。重要的入选标准为 A. 症状性阵发性室上性心动过速患者；B. 经心电图或电生理检查记录到 PSVT (AVNRT 或 AVRT)，入组前病情反复发作，愿意接受导管消融手术；重要的排除标准为 A. 二度 (II 型) 或三度房室传导阻滞的患者，B. 心功能 NYHA III 级-IV 级。

临床试验在 7 个医疗机构开展，计划入组 164 例受试者，实际入组受试者 164 例，其中 FAS 集 151 例，PPS 集 146 例，SS 集 164 例。

临床试验主要评价指标为以术后 6 个月内的治疗成功率，是指术后 6 个月内，通过心电图、Holter 或电生理检查等方法证实没有出现阵发性室上性心动过速事件的受试者数量占受试者总数量的比例。次要评价指标为术后即刻消融成功率，导管操作性能评价，导管消融参数，系统软件可操作性，系统运行稳定性，硬件连续有效性。主要安全性指标为早发性 (消融术后 7 天内) 不良事件的发生率。次要安全性指标为术后 6 个月器械

有关的不良事件发生率，严重不良事件发生率。

临床试验结果显示，主要有效性评价指标，FAS 集显示试验组术后 6 个月阵发性室上性心动过速消融成功率为 97.4%(95%CI:94.79%-99.91%)；PPS 集中试验组成功率为 97.9%(95%CI: 95.64%-1 00.25%)。FAS 和 PPS 集，95%CI 的下限高于方案设定目标值 94%。

次要有效性评价指标中，受试者手术即刻消融成功率为 100%。手术平均时长为 70.1 分钟，平均 x 线曝光时间为 5.94 分钟，平均贴靠力值为 $9.8 \pm 4.3g$ 。脉冲放电总时间定义为各消融部位放电时间的总和，平均放电总时间为 5.85 秒，平均消融总次数为 58.5 次。

主要安全性评价指标，早发性(消融术后 7 天内)不良事件的发生率为 0%。次要安全性评价指标，试验期间发生与研究器械有关的不良事件发生率为 0%。严重不良事件为 7 例患者发生 8 例次，发生率为 4.3%，未发生与研究器械有关的严重不良事件。

四、产品受益风险判定

该产品临床使用主要受益为：与心脏脉冲电场消融设备配合使用，可用于房室折返性心动过速和房室折返性心动过速的治疗。与三维电生理标测系统配合使用，可提供导管在心内的位置信息以及进行导管头端和心壁之间触点压力的实时测

量。

该产品临床使用主要风险为：已知不良事件如阵发性室上速复发、心脏穿孔、穿刺部位血肿、心肌损伤等。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

该产品为创新特别审批医疗器械（受理号 CQTS2400308）。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 11 月 6 日