

受理号：CQZ2500771, CQZ2500777

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冷冻消融仪、一次性使用球囊型冷冻
消融导管

产品管理类别：第三类

申请人名称：心诺普医疗技术（北京）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.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

心诺普医疗技术（北京）有限公司

二、申请人住所

北京市北京经济技术开发区同济北路 9 号

三、生产地址

北京市北京经济技术开发区同济北路 9 号 1 幢、8 幢、9 幢、
10 幢

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

冷冻消融仪由冷冻消融仪主机及触摸屏组成。

一次性使用球囊型冷冻消融导管由球囊型冷冻消融导管、同轴流体连接管、连接电缆组成。

（二）产品适用范围

冷冻消融仪与一次性使用球囊型冷冻消融导管联合使用，用于成人患者药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤的治疗。

（三）型号/规格

冷冻消融仪型号：SCC-01

一次性使用球囊型冷冻消融导管型号：SCB-01

（四）工作原理

该产品基于焦耳-汤姆逊原理，利用一氧化二氮（ N_2O ）相变后温度下降效应，对心肌组织进行冷冻消融，实现隔离电信号传导，用于成人患者药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤的治疗。一次性使用球囊型冷冻消融导管具备球囊直径可调节功能，通过控制球囊内压力调节球囊直径为 28mm 或 31mm。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

冷冻消融仪的性能指标包括产品外观、温度测量、制冷功率、消融时间设置、提示功能、系统密封性、导管识别、工作噪声、复温性能、真空性能、流量及球囊压力控制性能、软件功能、网络安全、电气安全、电磁兼容性等。

一次性使用球囊型冷冻消融导管的性能指标包括导管尺寸、射线可探测性、峰值拉力、球囊尺寸、球囊爆破压、球囊疲劳、导管适配性、压力保持、球囊内部温度范围、球囊内部温度复现性、球囊表面温度范围、导管杆部温度、复温收缩性、无泄漏、压力传感器精度、N₂O 渗透率、化学性能、无菌、细菌内毒素、电气安全、电磁兼容性等。

申请人针对上述性能指标提交产品性能研究资料，以及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

一次性使用球囊型冷冻消融导管与人体接触性质的分类为外部接入医疗器械，接触部位为循环血液和心肌组织，接触时间为短期接触。

申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行生物学评价，通过生物学试验证明产品生物相容性风险可接受。

(三) 清洁、消毒、灭菌研究

终端用户使用时，需要对冷冻消融仪进行定期清洁和消毒。清洁和消毒方法在说明书中进行规定。

一次性使用球囊型冷冻消融导管由生产企业进行灭菌，灭菌方式为环氧乙烷灭菌。申请人提供灭菌确认报告和残留毒性研究资料，证明产品无菌保证水平符合要求。

(四) 产品有效期和包装

冷冻消融仪使用期限为 10 年。申请人提交可靠性分析、寿命试验等研究资料。

一次性使用球囊型冷冻消融导管的货架有效期为 2 年。申请人提交货架有效期验证研究资料。

申请人规定产品包装方式，提交环境试验、运输稳定性试验等研究资料，证实包装完整性符合设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为严重级。

冷冻消融仪包含三个软件组件，其中 GUI 软件发布版本 1，完整版本 1.1.4；CMCU 软件发布版本 2，完整版本 2.0；PMCU 软件发布版本 1，完整版本 1.1。

一次性使用球囊型冷冻消融导管的软件组件发布版本 1，完整版本 1.4。

申请人依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，按照严重级别提交软件研究资料，包括自研软件研究报告、外部软件环境评估报告、GB/T 25000.51-2016 测试报告，证明该产品所含软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，按照严重级别提交网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全综合剩余风险均可接受，并制定网络安全事件应急响应预案。

（六）有源设备安全性指标

该产品符合以下安全性标准：

GB 9706.1-2020 《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》

YY/T 0678-2008 《医用冷冻外科治疗设备性能和安全》

申请人提交相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人选择同品种路径开展临床评价，选取本公司已上市的冷冻消融仪（注册证号：国械注准 20253010184）、一次性使用球囊型冷冻消融导管（注册证号：国械注准 20253010391）作为同品种产品进行临床评价。

冷冻消融仪与同品种产品在适用范围、工作原理、器械设计特征、材料、结构组成、型号规格、产品性能及其他关键技术特征、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在性能参数、配用导管、软件等方面存在差异。针对差异，申请人提交了台架试验研究资料，包括性能对比报告，观察了温度测量范围及精度、制冷功率、消融设置时间范围显示精度、系统的密封性能、复温时间、真空性能、流量控制及监测、球囊压力控制及监测、压力控制及监测性能等，结果均不劣于同品种产品。

一次性使用球囊型冷冻消融导管与同品种产品在适用范围、工作原理、器械设计特征、材料、结构组成、型号规格、产品性能及其他关键技术特征、生物学特性等方面进行了比对，显示两者在结构设计、性能参数等方面存在差异。针对差异，申请人提交了台架试验研究资料，包括：（1）性能对比报告，观察了外表面、管体标记、尖端构型、手柄推钮功能、鲁尔接头、导管水合性、泄露、泄压阀、峰值拉力、球囊剥离力、爆破压、疲劳、抗弯折、适配性、极限使用压力、温度范围性能等，结果均不劣

于同品种产品；（2）温度分布特征研究报告，结果与同品种产品相似。

申请人提交了动物试验，采用犬作为实验动物，分别开展两种球囊直径的动物试验。

28mm 球囊直径的动物试验：采用 6 只动物，每只至少选择 2 条静脉，最终左上肺静脉消融 19 次，右上肺静脉消融 18 次，在目标部位采用 2 个连续消融周期（180s）治疗，术后动物均存活至 29-30 天，无重大并发症或重大不良事件。

31mm 球囊直径的动物试验：采用 6 只动物，每只选择 2 条静脉，共 12 个试验部位，在目标部位采用 2 个连续消融周期（180s）治疗，并在两个周期间进行复温，每只动物采用最长消融时间，采用术后即刻作为冷冻消融损伤的安全性及有效性评价终点。

动物试验观察整体健康检查、血常规检查、血生化检查、凝血指标、心电图检查、影像学检查（有无血栓、空气栓塞、心动过缓等）、电生理观察（有无膈神经损伤）、封堵效果观察、消融效果观察、血栓形成、大体解剖观察、病理组织学检查。

动物试验结果显示，所有接受治疗的肺静脉术后均显示电隔离，有效性结果为 91.6%（11/12）。3 只动物术后即刻解剖结果显示，术后未发生血栓、缠绕等事件。3 只动物术后随访至消

融术后 30±2 天，有效性结果为 100%（6/6），随访期间未发生血栓、缠绕等事件。

此外，申请人补充了同品种产品上市后的文献、投诉及不良事件等，提交了同品种产品的临床试验资料，证明产品的安全有效性。

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

（一）产品主要受益

该产品的临床主要受益为：冷冻消融仪和一次性使用球囊型冷冻消融导管联合使用，用于治疗成人患者药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤。

（二）产品风险

该产品的临床风险主要包括：（1）用户使用不规范导致的风险；（2）临床可能发生以下不良事件，如心律失常、膈神经损伤、食管损伤、肺静脉狭窄、心脏损伤等。

以上风险通过软件提示、用户培训和说明书提示等措施进行控制，风险在可接受范围内。

（三）受益-风险的确定

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取风险控制措施，

经分析，用户按照使用说明书使用该产品，在正常使用条件下该产品可达到预期性能。经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品上市带来的受益大于风险，综合剩余风险可接受。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2400242），注册申报资料齐全，符合要求。

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及配套规章，经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2026 年 3 月 24 日