

受理号：CQZ2201518

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：冷冻消融设备

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

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

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由冷冻消融设备主机、脚踏开关、夹式接地线、电源线和排气软管组成。

(二) 产品适用范围

该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的球囊型冷冻消融导管配套使用，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

EPAQ-CRYO-1A

(四) 工作原理

该产品在冷冻消融过程中，液态制冷剂 N_2O 从气瓶中输出，通过特制的超细气管、同轴连接线缆，导管手柄到达球囊导管的冷冻段。消融时，在球囊导管的冷冻段内部，液态制冷剂蒸发，吸收冷冻段周围组织的热量，形成有效消融灶，达到治疗目的。蒸发的气体通过导管手柄内部及同轴连接线缆内部的管腔返回至冷冻消融设备，冷冻消融设备将废气排入医院的抽吸或排出系统。根据不同患者术中温度下降情况，医生可选择消融所需的温度。当监测到球囊内部的温度低于设定值时，在设备进液压力控制信号和排气压力控制信

号协同作用下，控制进液阀门减少N₂O制冷剂的释放，使得球囊内温度达到目标温度值。反之当实际温度高于目标温度时，设备增大N₂O制冷剂的释放，将温度稳定在预设范围。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括外观、基本功能、温度显示和测量精度、冷冻消融相关性能、绝热性能、低温电磁阀性能、压力监测和警示、血液探测功能、液体探测功能、设备密闭性和警示、称重和警示、流量和警示、网络安全、软件功能、脚踏开关、电气安全、电磁兼容性等要求。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了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）产品有效期和包装

该产品使用期限为5年。申请人提供了产品使用期限分析评价报告，通过老化测试和关键部件的寿命测试分析等方法确认了产品的使用期限。

申请人对包装材料和包装方式进行了规定，提交了产品运输包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

（三）软件研究

该产品软件包括主控制部分、用户界面操作部分、数据采集和功能安全保护部分，软件安全级别均为严重级别，发

布版本为 1，完整版本 1.6.001。

申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022 年修订版）》提交了相应级别的软件研究报告和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022 年修订版）》要求，提交了网络安全研究报告，证明该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

（四）动物研究

该产品共进行四次动物试验，实验动物为犬，共 13 例试验组，3 例对照组，对照器械为已上市竞品。即刻组主要评价器械的操控性，主要包括球囊操作到位，肺静脉封堵情况，球囊冷冻温度表现能力，冷冻消融即刻消融效果，电位隔离情况。安全性方面主要通过标准手术触摸方法来观察实验动物膈神经损伤情况，通过术前，术后造影来观察肺静脉狭窄情况，大体解剖消融灶清晰，病理观察呈现透壁现象，结果符合要求。1 个月随访观察，病理观察肝、脾、肺、肾结构完整清晰，无明显异常，心脏解剖观察消融灶边界清晰，损伤均匀，呈环形径线透壁状态。结果符合要求。

（五）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/T 1057-2016 《医用脚踏开关通用技术条件》

YY/T 0678-2008 《医用冷冻外科治疗设备性能和安全》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价。临床试验采用单组目标值设计。该试验在 8 家临床机构开展，入组患者 159 例受试者。主要评价指标为术后 12 个月随访成功率，定义为术后 3-12 个月未出现持续时间 $\geq 30s$ 的房颤、房扑、房速事件。次要评价指标为术后即刻肺静脉隔离成功率、到位比率、标测成功率、器械使用评价、并发症发生率、X 光曝光量。安全性评价指标包括不良事件、严重不良事件发生率等。

试验结果：主要评价指标：FAS 集术后 12 个月随访成功率为 82.78%，95%CI 为[75.80%-88.43%]。PPS 集术后 12 个月随访成功率为 81.94%，95%CI 为[74.67%-87.85%]。置信区间下限大于预设目标值 50%。次要评价指标：术后即刻肺静脉隔离成功率 100%，到位比率 100%，标测成功率 100%，

并发症发生率 1.99% (FAS 集)、1.39% (PPS 集), X 光曝光量为 $246.92 \pm 229.45 \text{mGy}$, 球囊封堵情况评价为泄露 $\leq 5\%$ 的比例为 100%。安全性评价: 不良事件发生率为 50.60%, 其中与器械有关的不良事件 3 例次, 严重不良事件发生率为 11.95%。

经技术审评, 临床评价资料符合技术审评要求。

四、产品受益风险判定

(一) 受益评估

产品受益: 产品临床可用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗。

(二) 风险评估

产品风险:

1. 产品具有心脏消融相关的不良事件、并发症风险, 如房颤、心肌破裂、心律失常等。通过设计、防护措施、信息提示等方法进行风险控制, 并在说明书中予以提示。

2. 用户操作不规范导致的风险, 将通过用户培训进行风险控制。

(三) 受益-风险的确定

综上, 根据申请人提供的申报资料, 经综合评价, 产品受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品属于创新医疗器械（创新审查受理号：CQTS2100066），提供的产品注册申请资料齐全。

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，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，符合现行的技术审评要求，建议予以注册。

2023 年 8 月 21 日