

受理号：CQZ2400786

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：心脏脉冲电场消融仪

产品管理类别：第三类

申请人名称：上海玄宇医疗器械有限公司

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.....	7
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	10

基本信息

一、申请人名称

上海玄宇医疗器械有限公司

二、申请人住所

中国 (上海)自由贸易试验区郭守敬路 351 号 1 幢 613、615、
617 室

三、生产地址

中国 (上海)自由贸易试验区郭守敬路 351 号 1 幢 613、615、
617 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机和附件组成，附件包含交流电源线、脚踏开关、心电导联线、等电位线。

(二) 产品适用范围

在医疗机构中使用，与本公司生产的一次性使用心脏脉冲电场消融导管配合使用，用于治疗药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤。配用导管型号见产品技术要求。

(三) 型号/规格

SYPF100

(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坏死或凋亡，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，给出了心电信号采集、电学性能、软件功能等功能性、安全性指标的确定依据。

(二) 软件研究

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》的要求，提交了自研软件研究报告。软件安全性级别为严重，发布版本号为 V1。按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提交了网络安全研究资料。提交了外部软件环境研究报告、互操作性研究报告、GB/T 25000.51-2016 测试报告。

(三) 稳定性研究

该产品使用期限 10 年，提交了使用期限验证报告、环境试验研究报告和运输稳定性研究报告。

(四) 量效关系和能量安全

申请人提供了基于土豆模型试验、动物试验和临床试验数据开展的量效关系研究资料。

1. 土豆试验：选择不同输出能量参数对土豆进行消融试验，在保持其他输出参数不变的情况下进行单一变量测试，观察单一输出特性对消融面积和深度的影响，结果显示会随电

压、脉宽、脉冲个数变化而实现近似线性递增，而脉冲间隔影响不明显。

2. 动物试验：选择犬模型开展了活体动物试验，分别选择不同的输出参数进行心内消融并随访观察 28 天，在不同时间点进行血液生化 and 血管造影检查，观察期满后行大体解剖观察消融区域及临近的肺、膈神经、食管等组织的组织病理学情形，验证了在最大输出能量下、极限临近部位的安全性。

3. 临床试验：基于临床试验中所用输出参数及相应的安全有效性结果进行分析，结合前期非临床研究数据，最终确定了 3 组输出参数。

(五) 有源设备安全性指标

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

(六) 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参数变化的细胞死亡率以及致死阈值。使用六组不同治疗参数对人心肌细胞进行电击，对比各细胞在不同治疗参数下的细胞死亡率。试验结果表明：心肌细胞死亡率明显大于神经细胞、人食道平滑肌细胞、内皮细胞。对不同治疗参数试验后细胞活力进行测定，结果表明 1100V 开始，心肌细胞死亡率出现较大幅度提高。

提交了可用性研究。

提交了与多道电生理记录仪的联合使用研究、ECG 触发准确性研究。

三、临床评价概述

申请人选取临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的是评价申报产品在临床使用的安全有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、单组目标值的设计。

临床试验在 14 家临床机构开展，计划入组 150 例，实际入组 151 例受试者，其中 FAS 集 134 例，PPS 集 133 例，SS 集 134 例受试者。

临床试验的主要评价指标为术后 12 个月治疗成功率（治疗成功：消融术 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 $\geq 30s$ ，且有明确的心电图证实）。空白期使用胺碘酮、空白期后使用 I 类或 III 类抗心律失常药物、术后再次消融、进行直流电复律均被认为是治疗失败）和手术即刻成功率（消融完成后达到完全肺静脉电隔离）。次要评价指标：术后 6 个月、12 个月随访中因房性心律失常引起的症状而入院或急诊就诊的发生情况；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；有临床意义的生命体征、相关检查试验期

间其他不良事件及严重不良事件发生情况。

临床试验结果:

主要评价指标: 术后 12 个月治疗成功率, FAS 集双侧 95%CI 为 70.90% (63.2%, 78.59%), PPS 集双侧 95%CI 为 70.68% (62.94%, 78.41%), 均大于目标值 50%。FAS 集手术即刻成功率双侧 95%CI 为 100% (97.28%, 100.00%), PPS 集手术即刻成功率双侧 95%CI 为 100% (97.26%, 100.00%), 均大于目标值 90%。

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分别为 1.5%和 3.73%。器械性能评价: 脉冲电场消融仪系统无异常、软件界面友好操作方便及术者满意度为 99.25%, 系统正常连接和连接稳定性, 软件能够实现设定功能占比均为 100%。

安全性评价指标: 临床试验中无死亡、短暂性脑缺血发作的发生, 1 例卒中发生; 共计 3 例次与手术相关并发症发生。本试验 101 例受试者共发生 323 例次不良事件, 未发生与试验器械相关的不良事件; 与本次治疗相关的不良事件共发生 20 例次, 涉及 18 例受试者; 22 例受试者共发生 27 例次严重不良事件, 未发生与试验器械相关的严重不良事件、与试验相关的严重不良事件以及导致死亡的严重不良事件。

四、产品受益风险判定

受益：该产品利用脉冲电场能量作用于心肌组织产生不可逆电穿孔效应，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤患者。

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，预期内伤害。

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 CQTS2300028）。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 2 月 21 日