

受理号: CQZ2200361

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 一次性使用激光光纤套件

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 华科精准(北京)医疗科技有限公司

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.....	6
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

华科精准（北京）医疗科技有限公司

二、申请人住所

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺
西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

三、生产地址

北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺
西路 26 号院 12-1 号楼四层 401 室

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

产品由散射光纤、冷却装置（冷却套管、冷却循环管）和导向骨钉装置组成。

(二) 产品适用范围

本产品与磁共振监测半导体激光治疗设备(LS1)配合使用，用于对药物难治性癫痫患者（局灶性发作，有明确的致痫区部位和明确的癫痫传导途径）的局部病灶进行激光治疗，包括 2 岁以上的下丘脑错构瘤所致癫痫患者、5 岁以上的局灶性皮质发育不良所致癫痫患者以及 18 岁以上的颞叶内侧癫痫患者。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。

(三) 型号/规格

LS-T1

(四) 工作原理

该产品与磁共振监测半导体激光治疗设备配合使用。产品组成中的冷却循环管和冷却套管形成保护散射光纤的水冷却循环，导向骨钉用于引导套管沿预定路径置入。散射光纤末端通过微加工工艺形形成椭球形出光区域，增加治疗范围、降低激

光功率密度提高安全性。

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，给出了给出了散射光纤、冷却套管、冷却循环管和导向骨钉装置的外观、尺寸、无菌等功能性、安全性指标的确定依据，给出了所采用的标准或方法，明确了标准或方法采用的原因及理论基础。

（二）生物相容性

该产品与人体接触方式为短期外部接入，接触部位为颅骨和脑组织，申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价，提供了细胞毒性、迟发型超敏反应、皮内反应、急性全身毒性和热原报告。

（三）灭菌

该产品采用环氧乙烷灭菌，无菌状态提供。申请人提供了灭菌过程确认报告，证明能够保证产品的无菌水平（ $SAL \leq 10^{-6}$ ），并对环氧乙烷和 2-氯乙醇残留量进行了验证。

（四）产品有效期和包装

该产品有效期为 3 年，申请人提供了货架有效期和包装验证报告，包括产品性能稳定性（加速老化）、包装运输验证等资料。

(五) 动物研究

动物试验开展了量效关系研究、激光治疗范围准确性研究。

(六) 有源设备安全性指标

产品符合 GB9706.1-2007、GB/T 15812.1-2005、YY/T 0662-2008 等相关安全要求，提供了医疗器械检验机构出具的检验报告。

(七) 其他

成像质量方面，申请人提交了实时磁共振温度成像准确性、磁共振温度成像实时性和磁共振兼容性等研究资料。

能量安全方面，申请人提交了量效关系研究、最大输出功率安全性的研究资料。

力学性能方面，申请人提交了相关部件的力学性能、锁紧力和分离力等研究资料。

三、临床评价概述

该产品通过体外组织试验及动物试验开展了量效关系研究、激光治疗范围准确性研究、以及最大功率和其他高功率下安全性研究，在此基础上开展临床试验。

临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值设计。主要评价指标为激光消融有效率。次要评价指标为：术后第 90 ± 7 天癫痫无发作率，术后第 90 ± 7 天癫痫发作降低率，手术时间，术后住

院时间，术前、术后第 90±7 简易精神状态检查表（MMSE）评分术前、术后第 90±7 成人、青少年癫痫患者生活质量评分量表（QOLIE-31，QOLIE-AD-48）评分。安全性评价指标为：术后出血量，术后住院期间并发症发生率，激光消融系统及微创套件无故障率，不良事件发生率及严重不良事件发生率。

临床试验计划入组 110 例受试者，实际入组 110 例，其中 FAS 及 SS 集 110 例，PPS 集 108 例。主要评价指标：FAS 集的消融有效率为 88.18%，双侧 95%CI 为（82.15%，94.21%）；PPS 集的消融有效率为 88.89%，双侧 95%CI 为（82.96%，94.82%），高于预设的目标值。次要评价指标：术后第 90±7 天癫痫无发作率 50.91%（56/110），术后第 90±7 天癫痫发作降低率 68.48%±84.45%，手术时间 194.75±80.23 分，术后住院时间 5.7±1.54 天，术前、术后第 90±7 简易精神状态检查表（MMSE）评分（共 64 人进行，平均提高 0.76±2.09 分），术前、术后第 90±7 成人、癫痫患者生活质量评分量表（QOLIE-31，QOLIE-AD-48）评分（共 64 人进行，QOLIE-31 平均提高 14.14±16.36 分；QOLIE-AD-48 平均提高 7.08±10.77 分）。安全性评价指标为：术后出血量平均为 8.52±11.08mL，术后住院期间并发症发生率 13.64%，激光消融系统及微创套件无故障率 100%，不良事件发生率 63.64%，无严重不良事件发生。

综上，临床评价资料符合审评要求。同时建议上市后应对患者进行长期跟踪随访，随访内容包括但不限于：癫痫发作情况、患者用药情况、认知功能情况、神经功能损害情况、及相关不良事件发生情况等。

四、产品受益风险判定

受益：产品与磁共振监测半导体激光治疗设备（LS1）配合使用，用于对药物难治性癫痫患者（局灶性发作，有明确的致痫区部位和明确的癫痫传导途径）的局部病灶进行激光治疗，包括 2 岁以上的下丘脑错构瘤所致癫痫患者、5 岁以上的局灶性皮质发育不良所致癫痫患者以及 18 岁以上的颞叶内侧癫痫患者。该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。

风险：为外科手术治疗，可能存在手术并发症的风险、激光辐射、器械故障及磁共振安全的风险。

经综合评价，在目前认知水平上，该产品在正常使用条件下临床受益大于风险。

综合评价意见

该产品为创新医疗器械（受理号 CQTS1900147）。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。

2023 年 4 月 8 日