

受理号：23-188

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：一次性使用食管牵开球囊导管

产品管理类别：第二类

申请人名称：上海科赐医疗技术有限公司

上海市医疗器械化妆品审评核查中心

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
四、 受托生产企业.....	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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

上海科赐医疗技术有限公司

二、申请人住所

上海市松江区茸阳路 55 号 3 号楼 4 楼 408-1 室

三、生产地址

上海市松江区茸阳路 55 号 3 号楼 3 楼、4 楼 401-407 室

四、受托生产企业

上海科罡医疗技术有限公司

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

SAFER-A480s、SAFER-A520s 由牵开球囊组件、鞘管套件、鞘管辅助器、三通阀、延长管、固定头带和石蜡棉球组成；石蜡棉球采用具有有效医疗器械注册产品。

SAFER-B480、SAFER-B520 由牵开球囊组件、鞘管套件、鞘管辅助器、三通阀、延长管和石蜡棉球组成；石蜡棉球采用具有有效医疗器械注册产品。

产品经环氧乙烷灭菌，一次性使用，货架有效期 2 年。

（二）产品适用范围

本产品适用于心脏消融手术过程中牵开食管。

（三）型号/规格

一次性使用食管牵开球囊导管产品型号规格包括 SAFER-A480s、SAFER-A520s、SAFER-B480、SAFER-B520。

（四）工作原理

一次性使用食管牵开球囊导管产品采用可弯曲的偏心球囊结构，在心脏电生理介入消融手术的过程中，将弯曲球囊送入食管与心脏相邻的位置，在保证球囊弯曲度和刚性的条件下，以主动干预的方式，带动食管弯曲，从而远离心脏消融的位置，阻断消融温度传递到食管。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

1. 产品技术要求研究

产品技术要求研究项目如表 1 所示。

表 1 产品技术要求研究摘要

序号	部件	项目名称	验证结论
1	牵开球囊组件	外观	符合要求
2		尺寸	符合要求
3		接口要求	符合要求
4		无泄漏	符合要求
5		峰值拉力(三通手柄与编织管连接处、编织管与弯曲球囊连接处、软头与弯曲球囊)	符合要求
6		末端头端	符合要求
7		球囊疲劳	符合要求
8		额定爆破体积	符合要求
9		泄压时间	符合要求
10		弯曲球囊弯曲性能	符合要求
11		射线可探测性	符合要求
12	鞘管套件	外观	符合要求
13		尺寸	符合要求
14		峰值拉力(鞘管与鞘管连接器)	符合要求
15		耐弯曲性	符合要求
16		射线可探测性	符合要求

17	鞘管辅助器	外观	符合要求
18		尺寸	符合要求
19		耐腐蚀	符合要求
20		抗弯曲	符合要求
21		峰值拉力(鞘管辅助器接头与鞘管辅助器)	符合要求
22		射线可探测性	符合要求
23	固定头带	外观	符合要求
24		尺寸	符合要求
25		拉伸极限	符合要求
26	三通阀	外观	符合要求
27		接口要求	符合要求
28		密封性	符合要求
29	延长管	外观	符合要求
30		尺寸	符合要求
31		密封性	符合要求
32	石蜡棉球	基本要求	符合要求
33	牵开球囊组件与鞘管套件配合性能		符合要求
34	鞘管辅助器和鞘管套件配合性能		符合要求
35	三通阀、延长管与牵开球囊组件配合性能		符合要求
36	手柄操控性能		符合要求
37	化学指标	重金属	符合要求

38		酸碱度	符合要求
39		蒸发残渣	符合要求
40		还原物质	符合要求
41		紫外吸光度	符合要求
42		环氧乙烷残留	符合要求
43	生物指标	无菌	符合要求

2. 产品性能评价

除产品技术要求研究项目外，产品性能评价还有鞘管套件与显影剂的相容性，鞘管套件与胃液的相容性，鞘管连接器的固定有效性等研究资料，结果表明产品符合设计输入要求。

(二) 生物相容性

一次性使用食管牵开球囊导管牵开球囊组件、鞘管套件、鞘管辅助器、三通阀、延长管、固定头带和石蜡棉球组成，其中弯曲球囊、鞘管套件、鞘管辅助器，与人体自然腔道(鼻腔和食管黏膜)接触；三通阀、延长管、固定头带，与人体皮肤接触。

申请人按照 GB/T 16886 系列标准对所有部件分别进行了生物相容性评价，产品的生物相容性风险可接受。

(三) 灭菌

该产品以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌，申请人提供了灭菌确认报告，证明无菌保证水平为 10^{-6} ，环氧乙烷残留量不大于 $10\mu\text{g/g}$ 。

(四) 产品有效期和包装

该产品货架有效期为 2 年。申请人提供了货架有效期验证报告，

验证试验为加速老化验证，包括产品稳定性验证、包装完整性和模拟运输验证。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价，采用前瞻性、多中心、单组目标值对照试验设计，以验证该产品的安全性及有效性。试验共入组 122 例受试者。

主要有效性评价指标为：消融线与食管不重合率；

次要有效性评价指标为：操作满意度；

安全性评价指标为：食管机械性损伤、不良事件和严重不良事件。

该临床试验共在 9 家临床机构开展，纳入统计全分析集（FAS）119 例，符合方案集（PPS）119 例。

临床试验结果显示：

（1）主要有效性评价指标

使用试验产品进行食管牵移后，消融线与食管不重合率及其置信区间为 95.8%（90.47%-98.62%），置信区间下限大于目标值 80%，提示试验成功。

（2）次要有效性评价指标

试验产品的操作满意度，评分为 5 分的占比 85.7%，评分为 4 分的占比 13.4%，评分为 3 分的占比 0.8%，提示试验产品的操作可行性良好。

（3）安全性评价指标

本研究试验期间未发生严重的器械相关不良事件、未发生导致退

出的不良事件、未发生导致退出的器械相关不良事件。

综上，临床评价资料符合目前临床审评要求。

四、产品收益风险判定

申请人参照《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，对该产品进行风险分析。对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，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。

但是为了保证用械安全，基于对主要剩余风险的规避，需在说明书中提示相关风险，包括：

（一）产品适用范围

该产品适用于心脏消融手术过程中牵开食管。

（二）警示及注意事项

（1）必须由经过培训的医务人员操作。使用上述器械前，必须理解其技术原理、临床用途和有关风险，以及发生风险后的应对措施。

（2）注意安排心脏电生理介入手术操作的顺序，因食管中注射显影剂可能干扰心脏 X 光影像，可能对其他的操作产生干扰。

（3）使用前对器械仔细检查，确认产品和包装是否完好，若初包装破损，严禁使用。

（4）不得使用空气或其他气体物质作为球囊充盈介质。

（5）请勿同时使用胃镜、经食管超声探头等较大的金属器械，降低球囊破损风险。

（6）本产品为一次性使用产品，用后销毁，严禁重复使用。

（三）禁忌症

（1）严重心肺功能不全患者，如心肌梗死急性期、重度心力衰竭及哮喘、呼吸衰竭不能平卧者。

（2）严重鼻腔或喉部疾患导致不能插入者，无法耐受内镜检查者。

（3）严重凝血功能障碍患者。

（4）近期进行过颈部、胸部放射治疗或鼻腔、食道手术的患者。

（5）严重脊柱畸形患者。

（6）心脏导管消融手术禁忌者。

综合评价意见

该产品属于上海市第二类创新医疗器械（创新审查受理号：沪械新 2020003）。申请人的注册申报资料符合现行要求。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和注册现场核查，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。