

推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	心脏脉冲电场消融仪		
项目名称 (英文)	Cardiac Pulse Electric Field Ablation Generator		
起草单位	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、等等	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC10/SC5 全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	无
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.60
标准类别(注1)	产品标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>脉冲电场消融(PFA)技术作为一项非热消融技术日渐得到临床应用的关注,脉冲电场消融技术是通过一种脉宽为毫秒、微秒甚至纳米级的高压脉冲电场,在短时间内释放极高的能量,其能使得细胞膜甚至是细胞内的细胞器等产生不可逆的微孔,进而造成病变细胞的凋亡,从而达到治疗的目的。但由于其脉冲电压高、瞬时能量大,在临床应用中存在一些高风险需要产品具有更多的安全设计和安全要求;比如应用于心脏的心律失常手术时,如果因为电压</p>		

	和能量设计控制不好极易在房颤手术中在左房产生大量气泡，如果高压脉冲放电产生的气泡体积比较大，这部分气体到达脑部将形成气栓造成患者脑梗的严重风险。为防止产品在临床应用中产生高风险，急需继续建立行业标准加以规范和要求，以保障临床应用的安全。
范围和主要技术内容	（一）范围 本文件规定了心脏脉冲电场消融仪的要求，描述了相关的试验方法。本文件适用于心脏脉冲电场消融仪及其附件，预期利用脉冲电场对心肌细胞膜乃至细胞内细胞器膜（如细胞核膜）形成不可逆的穿透性损伤。本文件不适用额定输出电压幅度不超过300V的心脏脉冲电场消融设备。（二）主要内容 脉冲幅度、脉冲宽度、脉冲间隔、双向脉冲、气泡等
主要强制的内容和强制的理由	本标准部分技术条款指标由制造商规定，根据《医疗器械强制性标准制定原则》，建议作为推荐性标准。
与有关法律、法规和强制性标准的关系	与有关法律、法规协调一致。
标准所涉及的产品清单	本标准适用于心脏脉冲电场消融仪及其附件。依据《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（2017年第104号），分类编码：01-03-02。管理类别：III类 适用产品注册清单见表1。表1 注册证清单（部分） 序号 注册证编号 注册人名称 产品名称 预期用途 1 国械注准20233012051 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 心脏脉冲电场消融仪 该产品在医疗机构中使用，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。2 国械注准20233012053 四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 该产品在医疗机构中使用，与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪（型号规格：LEAD-PFA、软件发布版本01）配合使用，用于治疗药物难治性复发性症状性阵发性房颤；与本公司生产的心脏电生理三维标测系统（型号：LEAD-Mapping A、LEAD-Mapping B，软件发布版本01及其他批准可以配合使用的版本）以及一次性使用体表参考电极配合使用，可进行电生理标测、刺激以及提供导管在心内的位置信息。3 国械注准20243010504 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 心脏脉冲电场消融仪 该产品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18岁或以上患者药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。4 国械注准20243010461 杭州德诺电生理医疗科技有限公司 一次性使用心脏脉冲电场消融导管 该产品与本公司生产的心脏脉冲电场消融仪（型号：CP-GR，软件发布版本1）、可调弯导管鞘配合使用，用于18岁或以上患者药物难治性、复发性、症状性、阵发性房颤的治疗。与心脏多道生理记录仪配合使用，用于18岁或以上患者的心脏电生理标测（刺激和记录）。5 国械注进20243010354 法拉普尔赛股份有限公司FARAPULSE, Inc.（代理人：波科国际医疗贸易（上海）有限公司）心脏脉冲电场消融系统FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator System 该产品与本公司生产的一次性使用心脏

	<p>脉冲电场消融导管（型号规格：41M401，41M402）及连接线缆配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤患者的治疗。6 国械注进20243010355 法拉普尔赛股份有限公司FARAPULSE, Inc.（代理人：波科国际医疗贸易（上海）有限公司）一次性使用心脏脉冲电场消融导管FARAWAVE Pulsed Field Ablation Catheter 产品在医疗机构使用，与本公司生产的心脏脉冲电场消融系统（消融仪型号：61M401、记录模块型号：61M407，软件发布版本：4）配合使用，用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性房颤患者的治疗。7 国械注进20243010482 美敦力（上海）管理有限公司 心脏脉冲电场消融仪PulseSelect™ Pulsed Field Ablation (PFA) Generator 产品在医疗机构使用，与本公司生产的一次性使用心脏脉电场消融导管（型号：PSCC100）配合使用，适用于治疗药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤或药物难治性、复发性、症状性持续性房颤（发作持续时间小于1年）。</p>
<p>国内外有关情况及发展趋势</p>	<p>1. 国内市场情况及发展趋势 根据相关数据显示，房颤导管射频消融术（RFCA）已在中国 600 余家医院广泛应用。据全国房颤注册研究网络平台数据显示，房颤RFCA比例逐年增加，2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年房颤 RFCA 占总 RFCA 手术的比例分别为 27. 3%、31. 9%、33%和 32. 2%。国家卫生健康委员会网上注册系统资料显示，2020年RFCA手术量为102864 例。根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文调研数据，近年来，中国心律失常患者中使用导管消融治疗的手术量持续增长，从 2014 年的 10.1 万例增长到2018 年的 15.2 万例，复合年增长率为 10.7%。预计到2023 年，电生理手术量将达到33.6万例，复合年增长率为17.3%。目前，经国家药品监督管理局网站检索注册证，心脏脉冲电场消融仪共3张注册证，其中国境内2张，1张进口注册证。心脏脉冲电场消融仪配套耗材共3张注册证，其中国境内2张，1张进口注册证。强生、美敦力、波士顿科学等电生理巨头均已进入NMPA创新医疗器械特别审查申请审查结果公示名单。同时，国产企业例如诺德、锦江电子、惠泰、玄宇医疗等自主研发的脉冲电场消融产品均已进入临床试验阶段或完成型式检验。未来随着脉冲电场消融产品陆续获批，导管消融市场将迎来新的变局。</p> <p>2. 国外市场情况及发展趋势 全球电生理市场规模巨大，并持续快速增长。根据弗若斯特沙利文研究报告，2021年全球心脏电生理手术量达到105.41万例，并将在2025年达到212.92 万例。相应地，2021年全球心脏电生理器械市场规模达到 70.13亿美元，并将在2025年达到144.91亿美元。心房颤动（简称“房颤”）是临床最常见的快速心律失常疾病之一。经过多年发展，房颤消融已经是全球电生理手术领域最大的单疾病市场，目前房颤手术约占全球电生理手术量的55%，可以说，房颤消融市场的发展决定了未来整个电生理行业的趋势。当前，美敦力的 Pulse Select™系统通过圆形多电极阵列导管提供双极、双相脉冲电场。该系统于2020年1月获得FDA批准进行一项研究设备豁免（IDE）试验；波士顿科学旗下产品FARAPULS™ 脉冲电场消融系统于2019年获得了美国FDA“突破性医疗器械”认定，并于2021年获得欧盟CE认证，目前已在欧洲用于阵发性房颤。Galaxy Medical用于传统心内消融手术的 CENTAURI™ 系统使用 Aliya PEF 核心技术，但针对心脏组织进行了优化。它只有一个主机，没有消融导管，但能兼容所有电生理消融导管。2022年获得了CE认证，成为全球第二家上市的电脉冲消融系统。其他厂商例如Biosense Webster、Kardium等也处于临床试验验证阶段，预计不久后相关产品将会上市。据国家药品监督管理局数据，</p>

	<p>强生、美敦力等电生理巨头均已进入NMPA创新医疗器械特别审查申请审查结果公示名单。同时，国产企业例如惠泰、玄宇医疗等自主研发的脉冲电场消融产品均已进入临床试验阶段或完成型式检验。未来随着脉冲电场消融产品陆续获批，导管消融市场将迎来新的变局。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>1. 依据GB/T1.1-2020起草。 2. 进行调研和资料收集，从文献中提取与标准内容相关的技术要求，并结合市场需求。 3. 根据产品临床需求和实际使用效果进行论证。 4. 对标准全部技术内容进行验证。</p>
拟开展的主要工作 (注2)	<p>在预立项阶段，已开展了相关调查以及部分文献资料的收集，并成立了研讨组。标准立项后，将开展标准具体内容的编写、标准验证等工作。</p>
与标准制修订相关的工作基础条件	<p>1.目前起草单位具备与标准内容相关的标准验证能力和标准编写经验。 2.具备标准制修订所需的场所、设施和人员。 3.有相关的制造商、检验机构支持与配合，有一定的资金投入。</p>
合作单位与任务分工	<p>四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司牵头组织，负责市场调研、数据收集及技术指标的编写及验证、标准制修订会议的协调等。在标准立项答辩后，征集相关起草和验证单位，扩充起草组规模。</p>

项目预算

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	1	1	1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.2	1	0.200
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.100
2.1.5	市场调研费	0.1	1	0.100
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	1.5	1	1.500
2.2.2	校对费	0.2	1	0.200
2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
2.3	试验费	1	3	3.000
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	1	0.200
2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	10	1.000
2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	1	0.100
2.5	咨询费	0.05	2	0.100
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	1	2.000
2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.055	24	1.320
2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	3	0.165
2.8	审查费	0.0255	70	1.785
预算总额				14.3700

工作进度（注明时间）	2025.1-2025.6.15 标准起草验证 2025.6-2025.9 征求意见及意见处理 2025.10-2025.11 标准审查 2025.12 报批				
起草审查	2025.1-2025.6.15 标准起草验证 2025.6-2025.9 审查 2025.12	征求意见 报 批	征求意见及意见处理 2025.10-2025.11 标报批		
备注	SAC/TC10/SC5 在 8 月 30 日下午召开标准预立项审核会议，于 9 月 2 日在全国专业标准化技术委员会工作平台对该项目发起表决投票。SAC/TC10/SC5 委员共 70 人，参加投票的委员 70 人，其中 69 人赞成，反对 0 人，1 人未投。根据《全国专业标准化技术委员会管理办法》以及《医疗器械标准制修订工作管理规范》对于投票的要求““参加投票的委员不得少于 3/4。参加投票委员 2/3 以上赞成，且反对意见不超过参加投票委员的 1/4，方为通过。”。本标准在标准体系的位置 05-03-02 “有创/微创手术治疗设备”				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	（一）国内相关标准（国标、行标、其他标准）无。（二）国际相关标准（IEC、ISO、ITU）无。（三）区域标准及其他国家标准（欧盟标准、ASTM、美国标准、日本标准及其他国家标准）未检索到同类型标准。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	技委会或归口单位意见	（签字、盖章） 年 月 日	主管部门意见	（签字、盖章） 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。