

微创电生理公司完成 TrueForce 压力导管 首批上市后临床应用

本报讯 2023 年上半年,上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“微创电生理”)的 FireMagic TrueForce 一次性使用压力监测定位射频消融导管(以下简称“TrueForce 压力导管”)上市后首批临床应用成功完成。重庆医科大学附属第二医院、天津市胸科医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、上海市胸科医院等中心相继应用 TrueForce 压力导管,完成了数例房颤治疗手术。此后,首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授、桑才华教授团队,中国医学科学院阜外医院姚焰团队也分别完成院内首例 TrueForce 压力导管房颤消融手术。

2022 年 12 月,TrueForce 压力导管获得国家药品监督管理局批准上市,是国产首个具有压力感知功能的心脏射频消融导管,也是微创电生理第三款获批进入创新医疗器械特别审查程序(“绿色通道”)

的产品。在此产品获批之前,压力监测技术领域长期被进口品牌垄断。

重庆医科大学附属第二医院心血管内科主任殷跃辉教授在术后表示:“对于大多数的术者,无论是手术复杂程度如何,TrueForce 压力导管都是一个很好的选择。相信随着更多术者实际临床中不断提供使用反馈,微创电生理 TrueForce 压力导管的临床表现一定会持续提升。”

姚焰教授表示:“微创电生理的系列新产品使用得心应手,两台房颤手术都仅耗时一个半小时就顺利完成,与进口器械耗时无异。手术过程中,整体电位清晰且电位下降迅速,消融效率很高,大大提升了术者对压力指示和消融有效性的信心。”

马长生教授表示:“作为目前唯一一款国

产压力导管,TrueForce 性能良好,符合临床需求。就该导管而言,术者不需要改变手术习惯即能顺利过渡,有些功能更符合术者的需求,其压力数值精准,压力矢量和方向简洁直观,也有利于年轻医生的培训和学习。相信 TrueForce 压力导管不仅适合于大中心广泛应用,同样也适合在基层地区普及推广。希望微创电生理能够发挥本土优势,有效利用专家带教,开发模拟器等工具,做好基层医生培训,提高诊疗水平和能力。”

TrueForce 压力导管从 2014 年开始研发,历经 8 年潜心打磨,自上市至今,以其精准的压力数值显示和流畅的操作体验收获了众多专家、术者的支持与认可。未来,微创电生理将继续秉承“提供具备全球竞争力的一体化解决方案”的理念,不断探索、坚持创新,助力广大电生理医师为患者提供更优质的诊疗服务。

起搏器及配套产品获美国 FDA 批准上市

本报讯 2023 年 5 月,微创心律管理(MicroPort CRM)宣布,其全新的植入式起搏器 Alizea 和 Celea 获得了美国食品药品监督管理局(FDA)的批准,其相关产品 Vega 起搏导线、Smart-Touch XT 平板电脑编程器和 SmartView Connect 蓝牙家用监测器也同步获批。

Alizea 和 Celea 这两款起搏器具备微创心律管理研发的 AutoMRI 技术,在激活磁共振模式状态下,起搏器在探测到 MRI 设备的磁场后,可自动开启核磁共振成像(MRI)检查模式,并在离开 MRI 磁场环境后,自动关闭 MRI 检查模式并恢复此前的设置。这一功能可确保起搏器在 MRI 环境前后,尽可能保持合适的参数设置,减少患者不适及心律失常风险,也减少了术后需要医生人为干预的工作量。这两款起搏器配合植入 Vega 起搏导线后,可帮助患者接受 1.5/3.0T 场强的磁共振成像,构成完整的磁共振环境下安全的起搏系统。

Alizea 和 Celea 这两款起搏器的体积仅为 11cc,预计使用寿命长达 13 年,高于目前市场上同类产品的使用时长。这一领先的创新提高了病人和医生的护理标准,并降低了医疗成本。更长的心脏起搏器寿命使许多患者不必进行额外的心脏起搏器发生器更换,也不必承担感染等相关并发症的风险。

微创电生理旗下鸿电医疗完成肾动脉射频消融系统临床试验首例患者入组

本报讯 近日,上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“微创电生理”)子公司上海鸿电医疗科技有限公司(以下简称“鸿电医疗”)的肾动脉射频消融系统治疗高血压临床研究项目完成首例患者入组。

手术由重庆医科大学附属第二医院心内科殷跃辉教授团队实施,患者多年服药血压控制效果不佳。殷跃辉教授首先使用微创电生理的 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)建立肾动脉血管模型后,寻找适合的消融靶点,并使用肾动脉射频消融系统进行精准消融。患者血压下降明显,无并

发症,手术过程顺利,达到了预期效果。

高血压是最常见的慢性病之一,也是心脑血管病最主要的危险因素,高血压的发病机制中,肾交感神经的慢性激活被认为是高血压长期存在的关键因素之一,经导管去肾交感神经术(RDN)被业界认为是一项非药物治疗未控及顽固性高血压的新方法,可给予高血压患者一种新的选择,具有为患者提供全天候降压,更加安全有效及解决服药依从性不佳等优势。

鸿电医疗自主研发的肾动脉射频消融系统是一款包含肾动脉射频消融导管和多路肾动脉射频消融仪的创新产品,是设

计专用于未控及顽固性高血压等疾病治疗的整套设备器械。术后,殷跃辉教授表示:“鸿电医疗的肾动脉射频消融系统与微创电生理的 Columbus 系统联合使用,术中可精准寻找消融靶点并在模型上进行标记,并且肾动脉消融系统自带的人工智能算法可辅助术者对消融靶点进行分类与判断。同时,肾动脉消融导管操控性佳,可到达肾动脉的相应位置,手术过程顺利,证明了鸿电医疗肾动脉消融系统的有效性与安全性。”

未来,鸿电医疗将持续围绕交感神经调控,聚焦心、肺、慢病领域,努力打造全面产品管线,造福全球更多患者。

微创电生理公司完成 Columbus 三维心脏电生理标测系统埃及首批手术

本报讯 近日,上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“微创电生理”)成功开展进入埃及市场后的首批三维手术。手术由埃及开罗 Welcare 医院的电生理专家 Dr. Ahmet 团队负责,分别使用 Columbus 三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus 系统”)及其配套 FireMagic 3D 冷盐水灌注射频消融导管、EasyFinder 可调弯标测导管、PathBuilder 心内导引鞘组及附件,共完成一例房扑手术、两例房室结折返心动过速手术和一例房颤治疗手术。

此次手术充分展示了 Columbus 系统实时、精准导航和高效建模的功能。术后,电生理专家 Dr. Ahmet 表示,Columbus 系统信号清晰稳定且简便易操作,导管打弯精准易操控,期待后续能够将多种电生理导管应用于各类复杂病例。

未来,微创电生理将积极拓展全球市场,为患者和医生提供更完善的产品及专业的服务,提供具备全球竞争力的电生理介入诊疗一体化解决方案。

微创机器人公司蜻蜓眼三维电子腹腔镜获欧盟 CE 认证

本报讯 2023 年 6 月,上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创医疗机器人”)研发的蜻蜓眼 DFVision 三维电子腹腔镜(以下简称“蜻蜓眼”)成功取得欧盟 CE 认证。由此,蜻蜓眼成为同时获得国内上市批准和欧盟 CE 认证的国产三维电子腹腔镜。此前,第二代蜻蜓眼 DFVision 三维电子腹腔镜也已在我国国内获批上市。

微创机器人公司膝关节置换手术计划软件获国家药监局上市批准

本报讯 近日,上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”)旗下苏州微创矫形机器人有限公司(以下简称“微创矫形机器人”)研发的膝关节置换手术计划软件获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。

膝关节置换手术计划软件主要用于制定成人全膝关节置换手术方案,提供可视化、量化

MDR 是欧盟针对医疗器械领域的一项新法规,与过去的 MDD (Medical Device Directive, 医疗器械指令)相比,更侧重于器械的临床表现、更好的医疗器械可追溯性和更高的患者透明度,对于医疗器械进入欧盟市场的准入要求更加严格,对制造商、进口商和分销商以及公告机构的要求也有所加强。

微创机器人公司膝关节置换手术计划软件获国家药监局上市批准

的手术规划。该产品核心功能包含用户管理模块、案例管理模块、术前计划模块,术前计划模块可通过计算机对 CT 数据进行分析,并获取更为直观的重建后 3D 模型显示。

与传统阅片相比,软件可提供直观的力线角度、截骨辅助方案、假体预摆位,规划软件可结合患者生理学特征,准确标记关键点,完成术前规划;还可根据假体模型与患者骨模

蜻蜓眼用于腹腔镜手术的术中探查和成像,对腹腔及胸腔等器官进行观察、诊断、摄影或治疗。它具备高规格的光学指标,镜体本身更轻,同时兼容腹腔镜手术机器人平台,能够满足临床高精度、高立体层次的解剖需求。二代蜻蜓眼改进提升了多项性能,并增加多项临床常用功能,在软件、硬件、光学的稳定性和使用舒适性方面进一步完善和提升。

微创机器人公司膝关节置换手术计划软件获国家药监局上市批准

型摆位情况,对截骨量、角度等信息进行模拟规划,方便医生术前选择假体型号,帮助医生完成对患者手术计划方案的个性化制定。

这一产品获批后,临床医生可以通过软件随时随地进行术前规划,再将规划方案远程导入鸿鹄骨科机器人系统进行手术,手术规划不再受到时空的限制,能够在提高医疗设备资源使用效率的同时提升医院的医疗服务水平。

微创机器人公司鸿鹄机器人完成首批膝关节单髁置换临床试验

本报讯 近日,上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司(以下简称“微创机器人”)旗下子公司苏州微创矫形机器人有限公司(以下简称“微创矫形”)的鸿鹄骨科手术机器人成功完成首批机器人辅助下膝关节单髁置换手术。这标志着鸿鹄机器人在膝关节单髁置换领域正式进入临床验证阶段,未来将为膝关节炎患者提供更精准、更智能的机器人智慧医疗方案。

本批膝关节单髁置换手术中由第九二〇医

微创机器人公司鸿鹄机器人完成首批膝关节单髁置换临床试验

院骨科徐永清教授团队带领完成。术前,李川、金涛教授通过鸿鹄机器人术前规划软件为患者进行膝关节 CT 三维重建,制定个性化的手术解决方案。术中,机器人引导完成机械臂注册和骨注册,按照术前手术规划方案精准完成胫骨和股骨截骨,并安装单髁假体,全程手术操作流畅高效。术后,患者自诉症状缓解明显,术后第二天即可下床活动,术后两天后即恢复出院,患者对此恢复速度表示满意。

微创机器人公司鸿鹄机器人完成首批膝关节单髁置换临床试验

李川教授表示:“传统膝关节单髁手术的精准化操作是非常具有挑战性的,机器人辅助膝关节单髁置换手术能够进行个体化术前建模和规划,保证术中精确且安全的操作,为实现手术的个体化、精准化、微创化提供了可能性,有望提升假体的生存率,极大降低了术后关节不平衡、力线不理想等情况的发生率。目前从患者的诊疗角度来看,机器人辅助关节置换手术更能诠释“精准医疗”和“加速康复”的概念。”