

微创电生理IceMagic冷冻消融系列产品获国家药监局批准上市

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”)的IceMagic球囊型冷冻消融导管(以下简称“冷冻球囊导管”)及IceMagic冷冻消融设备(以下简称“冷冻消融设备”)获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,成为首个获批准用于房颤治疗的国产冷冻消融产品,填补了国内空白,标志着IceMagic心脏冷冻消融系统的所有组成器械已全部获批,将使更多房颤患者受益。

心房颤动(以下简称“房颤”)是临床上常见的心律失常,在我国目前有两千多万的患者。作为房颤治疗领域的一项创新技术,冷冻消融术以全新治疗理念将房颤导管消融化繁为简,用连续的带状透壁损伤革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式,具有手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势。

此次获批的冷冻球囊导管与冷冻消融设备配套使用,使用冷冻消融(Cryoballoon Ablation, CBA)技术,利用一氧化二氮气化过程中产生的低温能量使接触细胞内形成冰晶,达到肺静脉电位隔绝的治疗效果。两款产品已获批准用于药物难治性、复发性、症状性的阵发性

房颤治疗。

冷冻球囊导管包含A型和B型两大类,A型导管部分型号可提供表面多路测温功能;B型导管可提供球囊内压监测功能,部分型号采用短Tip设计。医生可根据不同手术需求选择不同功能型号球囊导管。

冷冻消融设备具有冷冻消融多参数信号控制及多通道温度传感技术,创新性地提供多个档位目标温度设置功能,达到消融温度可控的目标,防止术中出现消融过度、需要手动停止消融的情况。同时,配合表面测温型球囊导管,可实时监测球囊表面温度变化,亦可用于组织贴靠检测,提升消融安全性和手术有效性。

IceMagic心脏冷冻消融系统于2021年6月通过国家药品监督管理局(NMPA)创新医疗器械特别审查申请,进入特别审查程序“绿色通道”,产品技术的新颖性和创造性获得肯定。2022年6月, IceMagic心脏冷冻消融系统临床试验完成全部受试者一年随访,产品安全性、有效性以及临床应用价值得到证实。此次获批上市,标志着国产器械正式进入冷冻消融市场,为国内房颤患者治疗带来了全新的普惠化治疗方案。

微创电生理第四代Columbus三维心脏电生理标测系统获批上市

本报讯 11月16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”)的第四代Columbus三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus系统”)获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。

三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一,代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。三维心脏电生理标测系统是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统,研发周期长,技术壁垒高。为了满足高精度、高稳定性、高可靠性的临床需求,其对硬件电路设计、系统架构设计、核心算法均有很高要求。

此次获批的新一代Columbus系统由患者接口单元(PIU)、磁场发生器(FG)、电源模块和信号转接盒等组成,与磁定位功能心脏标测、消融导管和体表参考电极联合使用,通过采集和分析心脏电生理活动,可实时构建并显示心脏电解剖图。Columbus系统当与具有压力感知功能的导管联合使用时,可提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量;与高密度标测导管联合使用,可实现高精密度标测;与配套的有创血压传感器及血氧探头联合使用,可监测有创血压和脉搏血氧饱和度。

与上一代产品相比,新一代Columbus系统采用全新的系统架构,具有更强大的信号处理能力,可采集及保留更多信号细节,为临床应用提供更多有价值的信息;提供更多电极定位及信号通道,可满足更高精密度标测的临床需求。同时,一体化平台设计集成了磁电定位、心电信号采集、有创血压、血氧等模块,通过减少设备

部件之间的连接线缆有效降低干扰,进一步提升信号质量,也提高了系统操作效率。此外,新一代Columbus系统提供多种类型的直插式专用导管接口,使得导管连接更便捷。

作为国产电生理领域三维手术的开拓者,微创电生理从成立之初就瞄准三维手术的技术瓶颈,不断攻坚克难。2015年,公司研发的第一代Columbus系统进入创新医疗器械特别审批程序,是当时国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测系统,并于2016年获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市。2020年,第三代Columbus系统获国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,是首个国产基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统,标志着国产三维心脏电生理技术取得又一重大突破。

截至目前,Columbus系统完成心律失常治疗手术已累计突破5万例,在国产厂家中排名第一。从2011年12月Columbus系统开启第一例上市前临床手术,到2020年5月手术量突破1万例,微创电生理花费了将近9年的时间。然而此后,从1万例到5万例的突破,仅仅用了不到三年半的时间,近三年来更是实现了心脏电生理三维手术年均手术量突破万例。

新一代Columbus系统的成功获批,有利于进一步提高微创电生理服务患者的水平,增强市场拓展能力。未来,微创电生理将继续在技术研发、产品创新方面持续投入,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。

微创心律管理公司ULYS植入式心律转复除颤器和INVICTA除颤导线在日本获批上市

本报讯 2023年10月2日,微创心律管理(MicroPort CRM)宣布,其ULYS植入式心律转复除颤器(ICDs)和INVICTA除颤电极导线在日本获批上市。上述两款产品配合使用,符合1.5T和3T磁共振条件安全性。

ULYS ICD采用了先进的技术,耗电量低,与其他ICD产品相比拥有最长的预计使用寿命——预计最多可延长至8年。ULYS还配备了PARAD+心律失常判别算法,经临床证明具有最低的不适当电击除颤率。此外,它具备AutoMRI功能,可在MRI检查期间自动切换设备至特定模式,以保护患者。

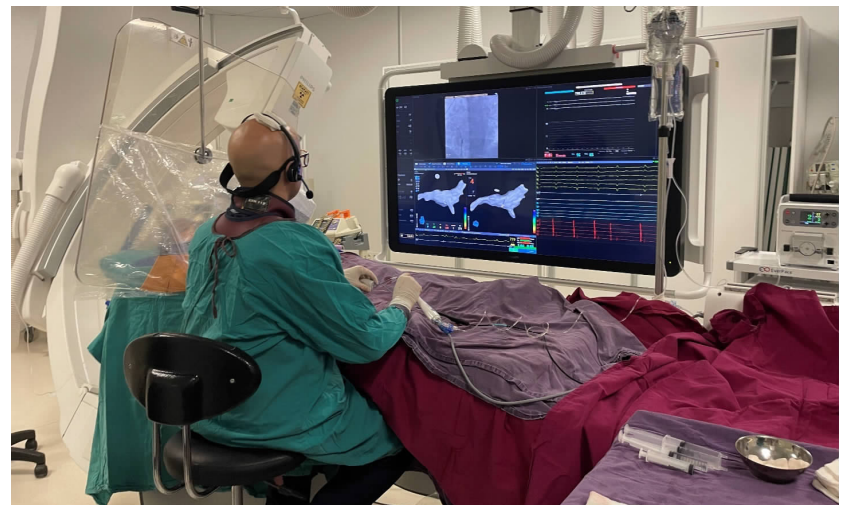
INVICTA除颤导线可持续向除颤器传递来自右心室的心电信号,并在出现心动过缓或危及生命的室性心律失常时,配合除颤器,传递起搏脉冲或电击除颤信号,分别对其进行治疗。INVICTA的安全性和有效性已在其上市

前临床研究项目Apollo临床研究中得到证实。该研究结果显示:在3个月的主要临床终点,INVICTA具有100%的植入成功率和97.4%的无并发症发生率。

日本大阪国立心脑血管中心心血管医学部心律失常与电生理分部主任草野健吾博士表示:“确保植入ICD患者健康和安全的两大关键因素,即防止不适当的电击和卓越的预期使用寿命。微创心律管理在上述领域的专业性完美地满足了患者的临床需求。这些产品为日本市场的可植入式除颤器提供了更多选择,这无疑是一件好事。”

微创心律管理日本区销售副总裁清水昇先生表示:“在日本,每年约有6300名患者接受ICD植入手术。凭借尖端技术,ULYS和INVICTA将丰富我们的产品组合,更好地服务患者,为医生和患者提供高质量的医疗解决方案。”

微创电生理 TrueForce 压力导管获欧盟 CE 认证和英国 UKCA 认证, 并完成海外市场首批临床应用



Emin 教授正在进行手术

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”)宣布,其FireMagic TrueForce一次性使用压力监测磁定位射频消融导管(以下简称“TrueForce压力导管”)于2023年8月成功获得欧盟CE认证和英国UKCA认证,并于10月在土耳其完成了海外市场首批应用。

10月27日,土耳其Dokuz Eylul University-Heart Rhythm Management Center的Emin教授首次使用TrueForce压力导管和Columbus三维心脏电生理标测系统(以下简称“Columbus系统”)最新版本软件分别完成了两台房颤治疗手术和一台房扑治疗手术。

在此次手术过程中,Emin教授充分肯定了TrueForce压力导管的表现,他认为,TrueForce压力导管可以高精度地感受微小的压力变化,力值反馈实时、精准、信号稳定,同时手柄舒适易握持,扭控性良好易操控。

Emin教授在手术中全程使用Smart Label自动取点功能进行消融,他表示Columbus系统最新版本软件上的Smart Label功能相比既往版本有明显提升,与压力导管头端的实时测距功能结合使用时,可以更精准地放置Smart Label消融点,减少GAP的发生概率。在使用Columbus系统建模期间,Emin教授详细对比了RTM建模时TrueForce压力导

管在Columbus系统最新软件上和射线下移动的全过程,高度赞赏了RTM建模的实时性和精准性。此外,Emin教授团队成员首次体验了Columbus系统最新版本软件上的RTM Toolbar功能,他们一致认为RTM Toolbar功能非常友好,医生初次体验,便可独立操作。术后,Emin教授表示期待能够将微创电生理的产品应用于各类复杂病例。

作为首款获得国家药监局批准上市的国产压力监测导管,TrueForce压力导管上市前临床研究结果近日首次刊登于《起搏与临床电生理学》(Pacing and Clinical Electrophysiology,PACE),总共收集了120例TrueForce压力导管的临床应用,由来自国内五家三甲医院的多名电生理专家共同完成。该研究证明了TrueForce压力导管在房颤消融中的临床可行性和有效性。未来,微创电生理将继续立足于临床应用和患者需求,带来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。



扫码查看论文