

受理号：CQZ2000553

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：临时起搏器

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳市先健心康医疗电子有限公司

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.....	7
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

深圳市先健心康医疗电子有限公司

二、申请人住所

深圳市坪山区坪山街道六联社区坪山大道 2007 号创新广场

A2406

三、生产地址

深圳市南山区粤海街道科技南十二路 22 号先健科技大厦

1201-1203

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

本产品由非植入式脉冲发生器及患者电缆组成。

(二) 产品适用范围

适用于心房或心室的体外临时起搏；也适用于在起搏器和除颤器植入过程中用于对起搏电极系统进行分析。

(三) 型号/规格

8301

(四) 工作原理

临时起搏器的非植入式脉冲发生器通过与患者电缆及临时起搏电极导线连接，构成一个临时起搏系统。非植入式脉冲发生器能够产生参数可变的电脉冲，通过导线和电极的传导，刺激电极所接触的心肌，而引起心肌有节律地收缩，继而兴奋沿心肌向四周传导扩散，即可使心脏兴奋和收缩。非植入式脉冲发生器输出的电脉冲可根据患者情况进行调节，可变参数包括脉冲频率、脉冲幅度、脉冲宽度和灵敏度。此外，该临时起搏器还可用于实时测量起搏导联系统的起搏阻抗以及感知信号的幅度。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

产品性能指标包括起搏频率、脉幅、脉宽，灵敏度，不应期，输入阻抗，逸搏间期，空白期，紧急起搏模式，阻抗测量，EGM 实时波形显示，P/R 波峰值测量，同步和异步起搏，频率限制，备用电源，起搏占比，起搏暂停，低电量提示，关机保护，自动锁屏等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，并提交了产品技术要求与产品检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）清洗和消毒

终端用户使用进行常规清洗和消毒。

（三）产品有效期和包装

该产品的使用期限为 5 年，申请人通过老化试验和关键部件的寿命分析等方式确定了产品使用期限。

申请人对产品的包装方式进行了规定，通过运输测试、气候环境试验和机械环境测验等方式验证了包装的完整性和可靠性。

（四）动物研究

申请人开展了以猪为模型的动物实验研究。动物实验证实

了该器械可以有效起搏夺获动物猪心脏，且产品对心脏起搏导线系统电学参数测量结果与对照器械的测量结果相符。此外，动物实验也验证了产品的功能指标，如腔内心电图的显示，如紧急起搏，起搏暂停，备用电源，除颤保护等。动物实验结果表明，产品达到预期设计要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 1。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的软件描述文档和软件版本命名规则真实性声明，证实该产品软件设计开发过程规范可控，综合剩余风险均可接受。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合医用电气设备的安全通用要求、并列要求以及相关的专用要求、相关性能标准等，提供了上海医疗器械质量监督检验中心的检测报告。具体执行标准如下：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

YY 0505-2012 医用电气设备第 1-2 部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 0945.2-2015 医用电气设备 第 2 部分：带内部电源的体外心脏起搏器安全专用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

三、临床评价概述

该产品申请人选取临床试验途径进行临床评价。该试验为双临床终点设计。第一、采用随机自身对照的试验设计验证申报器械与对照器械测量起搏导联系统电学参数的一致性，第二、采用单组目标值的试验设计验证申报产品进行临时起搏时的起搏和感知功能的有效性和安全性。

主要评价指标为：1、申报产品和对照组产品在同一患者，同一起搏部位通过同一导线测量的患者心房或心室起搏夺获阈值结果的一致性的百分比。2、申报产品对患者进行临时起搏的起搏和感知成功的百分比。

次要评价指标为：1、申报产品和对照组产品在同一患者，同一起搏部位，通过同一导线测量的患者心房和心室的起搏阻抗结果的一致性百分比。2、申报产品和对照组产品在同一患者，同一起搏部位，通过同一导线测量的患者心房和心室的感知幅度结果的一致性百分比。3、申报产品进行临时起搏时的器械可靠性评价。

该临床试验在三个临床研究中心开展，共入选 104 例受试者。临床试验结果为评价指标均满足方案所设定的要求，在临床试验过程中，未发生因设备导致的心律失常事件，也未出现不良事件。

四、产品受益风险判定

对于需要心脏临时起搏的患者，临时心脏起搏起搏是治疗的金标准，没有其他有效的替代治疗方案，临时心脏起搏手术为常规介入手术，发生与器械相关的不良事件和严重不良事件的概率比较低。

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请国产第三类医疗器械注册，属于创新医疗器械项目（编号 201800275）。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 680 号）、《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品管理总局令 2014 年第 4 号）等相关医疗器械法规和配套规章，经系统评价注册申请资料后，在目前认知水平上，认为该产品临床使用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2021 年 4 月 20 日