

受理号：CQZ1700139

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式心脏起搏器

产品管理类别：第三类

申请人名称：先健科技（深圳）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
产品审评摘要.....	4
一、产品概述.....	4
二、临床前研究摘要.....	4
三、临床评价摘要.....	6
四、风险分析及说明书提示.....	6
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

先健科技（深圳）有限公司

二、申请人住所

深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科研楼
1-5 层

三、生产地址

深圳市南山区高新技术产业园北区朗山二路赛霸科技楼 1
号楼第1 层西区

产品审评摘要

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

由植入式脉冲发生器及其附件转矩扳手组成。

(二) 产品适用范围

适用于治疗慢性心律失常。

(三) 型号/规格

LD100DR, LD200D, LD300D, LD300SR, LD300S

(四) 工作原理

起搏器通过植入导线的电极感知患者心脏的电活动，其中双腔起搏器通过心房和心室两根电极导线感知，单腔起搏器通过右室电极或者心房一根电极导线感知。起搏器根据程控设置的参数，通过电极导线发放治疗脉冲。

二、临床前研究摘要

(一) 产品性能研究

符合 GB16174.1-1996、YY/T 0491-2004 标准的要求。

产品性能指标包括起搏脉冲频率、脉幅、脉宽，感知灵敏度，上线跟踪频率，对环境影响的防护，表面物理特性，电流对患者造成伤害的防护，对非预期作用的防护，由外部除颤器

造成损坏的防护，对大功率电场直接作用于患者引起变化的防护，对混合医疗引起变化的防护，对非离子电磁辐射的防护，化学性能等。

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）生物相容性

该产品为植入式器械，与组织长期接触。申请人依据 GB/T 16886 系列标准进行了生物相容性评价。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。申请人提供了灭菌过程确认报告。

（四）产品有效期和包装

该产品货架有效期为 18 个月。申请人提供了有效期验证报告，采用加速和实时老化试验，对产品货架寿命和包装完整性进行验证。同时提交了该产品在不同工作条件下的使用期限验证资料。

（五）动物研究

参考《植入式心脏起搏器注册审查技术指导原则》，采用犬模型开展试验，对起搏阈值、阻抗、PR 波振幅等进行测量，验证了产品在犬模型中的安全性和有效性。

（六）软件研究

该产品软件安全性级别为 C 级，发布版本为 1.0。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。

三、临床评价摘要

申请人采用同品种比对途径进行了临床评价。申请人选取已上市产品（注册证号：国械注进 20163212829、国械注进 20153212683、国械注进 20153212773）作为同品种产品进行比对，针对差异部分注册申请人提交了相应的验证资料。差异部分不影响申报产品的安全有效性。临床评价资料符合目前的审评要求。

四、风险分析及说明书提示

（一）风险分析

申请人根据《YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用》及其内部质量管理体系规定执行风险管理相关活动，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，

认为该产品在正常使用条件下，可达到预期性能；与预期受益相比较，综合剩余风险可接受。

（二）警示及注意事项

申请人通过风险分析及控制措施，制定了用于确保器械按预期方式运行的警告和预防措施，同时制定了用于保护患者安全的警告和预防措施。

（三）禁忌症

1. LD300S 型号禁忌症如下：

关于将起搏作为控制心率的一种治疗方式，目前尚未报道有任何禁忌症。患者的年龄和医疗条件可能影响起搏系统的选择、工作模式和医生使用的植入技术。

禁止将先健 HeartTone 植入式心脏起搏器用于下列用途：

将植入式心律转复除颤器（ICD）与仅单极植入式心脏起搏器一起使用，或将所说明的其他型号的 IPG 与单极电极导线一同植入。在单极配置下起搏可能会导致 ICD 发放不当的治疗或者抑制合适的治疗。

AV 传导紊乱患者的单腔心房起搏。

异步起搏时，自发性节律的存在可能会导致竞争性起搏。

2. LD300SR 型号的禁忌症比 LD300S 型号增加了如下描述:

对于不能忍受高于程控下限频率的起搏频率的患者, 可能不宜使用频率应答模式。

3. LD100DR, LD200D, LD300D 的禁忌症如下:

关于将起搏作为控制心率的一种治疗方式, 目前尚未报道有任何禁忌症。患者的年龄和医疗条件可能影响起搏系统的选择、工作模式和医生使用的植入技术。

对于不能忍受高于程控下限频率的起搏频率的患者, 可能不宜使用频率应答模式。(仅适用于 LD100DR 型号)

禁止将先健植入式心脏起搏器用于下列用途:

将植入式心律转复除颤器(ICD)与仅单极植入式心脏起搏器一起使用, 或将所说明的其他型号的 IPG 与单极电极导线一同植入。在单极配置下起搏可能会导致 ICD 发放不当的治疗或者抑制合适的治疗。

慢性或持续性室上性心动过速(包括房颤或房扑)患者的双腔起搏。

窦性紊乱患者的 VDD 模式操作。

AV 传导紊乱患者的单腔心房起搏。

异步起搏时, 自发性节律的存在可能会导致竞争性起搏。

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 201600036）。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。

2017 年 11 月 29 日