

受理号: CQZ2100435

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 患者程控充电器

产品管理类别: 第三类

申请人名称: 北京品驰医疗设备有限公司

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.....	4
三、 临床评价概述.....	6
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

北京品驰医疗设备有限公司

二、申请人住所

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼

三、生产地址

北京市昌平区科技园区双营西路 79 号院 19 号楼、北京市昌平区科技园区兴昌路 1 号 1 幢 1 层、5 层

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由电源适配器、充电控制器、充电线圈、通信软件（选配件）和充电腰带组件组成。

（二）产品适用范围

该产品与适配的植入式脊髓神经刺激器配合使用，供 18 周岁及以上患者使用（孕妇除外），用于对适配的可充电植入式脊髓刺激脉冲发生器进行充电、程控。

（三）型号/规格

R821

（四）工作原理

该产品基于成熟的电磁耦合原理，通过充电线圈对体内的可充电脉冲发生器进行无线充电；通过蓝牙通信、近场通信与体内的脉冲发生器进行通信，调节脉冲发生器的刺激输出。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

产品性能指标包括外观要求、遥测功能、充电功能、工作距离、充电精度、普通控制功能（启停控制、刺激参数调节、

程序组、多刺激部位、自适应刺激、定时刺激)、远程功能(远程遥测功能、远程启停控制、远程刺激参数调节、远程程序组、远程软启动/停止、远程循环刺激、远程定时刺激、远程电极极性设定、远程多刺激部位设置、远程自适应刺激设置)、充电时间、数据接口、用户访问控制、安全通用及专用要求。

申请人提交了充电时间验证、兼容性验证、充放电循环验证、耐久性验证等关键性能指标研究资料,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

该产品由终端用户进行常规清洗。

(三) 产品有效期和包装

该产品的使用期限为 5 年,申请人通过系统影响因素分析、理论分析、经验数据分析和关键零部件加速寿命试验相结合的方法确定了产品使用期限。

申请人对产品的包装进行了研究,通过运输测试验证了包装的完整性和可靠性,验证试验包括温湿度处理试验、人工搬运试验、车辆堆码试验、松散载荷振动试验、低气压(高海拔)危害试验、车辆振动试验、人工搬运试验等。

(四) 软件研究

该产品软件安全性级别为 B 级,发布版本为 1.0,完整版本

为 1.0.0。

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，证实了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。

申请人按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》提交了网络安全描述文档及网络安全测试报告，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全应急响应预案。

(五) 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，相关性能标准等，提供了北京市医疗器械检验所出具的检测报告，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

三、临床评价概述

该产品申请人采用临床试验路径进行临床评价。临床试验目的是为评价申报产品治疗躯干和/或四肢慢性顽固性疼痛患者的安全性和有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、随机撤出、优效的试验设计，永久植入后 3 个月随访时，受试者随机分为

试验组（开机状态）或对照组（关机状态）观察 7 天，所有受试者在永久植入后 6 个月随访时评价植入前后疼痛评分改善情况。进行有效性评估。

该临床试验在 12 家临床机构开展。临床试验计算计划入组 54 例患者，实际共入组 FAS 集 57 例（试验组 29 例、对照组 28 例），PPS 集 55 例（试验组 28 例、对照组 27 例）。

主要评价指标为随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值。次要评价指标为与疼痛相关的量表评定、与睡眠相关的评定、与抑郁相关的量表评定、与健康相关的生活质量评定、受试者与疼痛治疗相关的药物使用情况、对试验用设备的满意度评估、体外辅助设备稳定性评估。安全性评价指标为不良事件的发生率。

临床试验结果为：

1.主要评价指标，FAS 集随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值为 4.11，95%CI 为（3.08，5.14），试验组优效于对照组的假设成立；PPS 集随机撤出期试验组与对照组的 VAS 评分差值为 4.28，95%CI 为（3.24，5.31），试验组优效于对照组的假设成立；

2.次要评价指标，抑郁相关的量表评定 3 个月随访，健康相关的生活质量评定 3 个月随访两组间有统计学差异，其他次要评价指标两组间无统计学差异；

3.安全性评价指标。临床试验中与试验器械相关的不良事件总计发生 15 例次，包括电极移位、电极断裂等；

4.FAS 集基线疼痛 VAS 评分均值±方差为 8.24 ± 1.01 ，3 个月随访为 3.65 ± 2.27 ；6 个月随访为 4.22 ± 2.65 ；PPS 集基线疼痛 VAS 评分均值±方差为 8.28 ± 0.99 ，3 个月随访为 3.66 ± 2.29 ；6 个月随访为 4.22 ± 2.65 。

四、产品受益风险判定

受益：该产品临床主要受益为，申报产品与配合产品联合使用，可以改善疼痛症状，提高患者生活质量。

该产品临床主要风险包括：

- 1.应用 SCS 疗法，需要手术永久植入器械；
- 2.植入部位材料过敏或发生排异反应、植入物位移、植入部位发生感染、疗效丧失；
- 3.器械故障风险。

风险控制措施包括由接受了专业手术培训的医生使用、加强医生对器械使用的相关培训、加强患者对器械使用的相关培训、在说明书、标签中加以提示说明等。

综上，申请人对目前已知及可预测风险采取了风险控制措施，经分析，可认为该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

注册申请人申请境内第三类医疗器械注册，该申请项目适用于创新医疗器械特别审查程序（受理号：CQTS1800181），提供的产品注册申请材料齐全，符合要求。

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》（原国家食品药品监督管理总局令 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材料后，在目前认知水平上，该产品上市带来的受益大于风险，注册申报材料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

2022 年 5 月 16 日