

受理号: CQZ2000668

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称: 双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件

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.....	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.....	10

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

该产品由脉冲发生器、力矩螺丝刀和封堵头组成。

(二) 产品适用范围

该产品用于产生电刺激脉冲,与适配的延伸导线及电极配合使用,对丘脑底核(STN)进行刺激,用于对药物不能有效控制某些症状的晚期左旋多巴反应性帕金森病患者的联合治疗。

本产品为磁共振环境条件安全的植入式脑深部电刺激脉冲发生器,在制造商规定的特定条件下,患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强的水平闭孔式磁共振成像仪并以体线圈作为射频发射线圈的全身检查,适用于包括局部接收的各种射频接收线圈,不适用于局部射频发射线圈成像。关于磁共振成像检查的具体要求详见临床医师手册。

(三) 型号/规格

G106

(四) 工作原理

脑深部电刺激疗法应用立体定向手术,将电极植入脑内,使电极的刺激触点位于预定的脑内靶点,再通过延伸导线连接

到脉冲发生器，利用脉冲发生器产生电刺激脉冲，通过延伸导线和电极传输到特定核团。通过对靶点神经核团的电刺激，如丘脑底核（STN），抑制神经元的异常兴奋性，增加神经递质水平，使基底节运动环路正常控制功能重新恢复，从而改善帕金森病患者的症状。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

1. 产品技术要求研究

该产品性能指标包括外观、几何尺寸、力矩螺丝刀尺寸和力矩、脉冲发生器电性能（脉冲幅度、脉冲脉宽、脉冲频率、电极触点极性、脉冲幅度、脉宽和频率特性、软启动/停止、多程序组、交叉电脉冲、循环刺激、定时刺激、程控性能）、脉冲发生器顶盖部件的插力和拔力、导电部件间的电气阻抗、无菌、环氧乙烷残留量、细菌内毒素、化学性能、有源植入式医疗器械通用要求、植入式神经刺激器专用要求、磁共振环境条件安全要求等。

申请人提交了钛壳封焊工艺、电池性能、远程程控功能、磁共振环境条件安全等关键性能指标研究资料，同时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

该产品所含脉冲发生器和封堵头与组织持久接触。申请人依据 GB/T16886.1 标准要求开展了生物学评价，证实该产品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，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。环氧乙烷残留量不大于 10 μ g/g。

（四）产品有效期和包装

申请人提供了有效期研究资料，通过加速和实时老化试验确定产品有效期。该产品货架有效期为 3 年。

申请人通过关键部件及关键材料加速寿命试验、经验数据分析等方式确定产品使用期限。该产品使用临床刺激参数（幅度 2.5V、脉宽 90 μ s、频率 150Hz、连续刺激模式）时，使用期限约为 6 年，使用临床刺激参数（幅度 3.5V、脉宽 90 μ s、频率 185Hz、连续刺激模式）时，预计使用寿命约为 3.3 年。该产品采用锂电池供电，电池的实际寿命主要受到输出参数的设置影响，低参数设置可延长使用寿命，申请人提供了相关验证报告。

申请人提供了无菌初包装的确认资料，并进行了温湿度处理试验、搬运试验、车辆堆码试验、定频振动试验、低气压试验、车辆振动试验，证实包装完整性符合要求。

(五) 软件研究

该产品软件安全级别为 C 级,发布版本 1.0,完整版本 1.0.0。

申请人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,剩余风险均可接受。提交了网络安全描述文档,证明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。

(六) 有源设备安全性指标

该产品符合以下安全标准要求:

GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第 1 部分:安全、标记和制造商所提供信息的通用要求

申请人提交了相应检测报告,证实该产品符合上述标准要求。

三、临床评价概述

申请人采用同品种比对路径开展临床评价,选取同公司前代产品双通道植入式脑深部电刺激脉冲发生器套件(国械注准 20143122170)作为同品种产品。申报产品在同品种产品基础上主要增加磁共振环境条件安全功能,针对上述差异,申请人提交了申报产品的非临床数据等以证明差异不对产品安全有效性产生不利影响。申请人还提交了同品种产品上市后的投诉和不良事件等。综上,申请人提供的临床评价资料符合目前的审评

要求。

四、产品受益风险判定

(一) 受益评估

帕金森病本身严重影响患者的生活质量，患者植入器械后有接受磁共振扫描的需求。磁共振环境条件安全植入式脑深部电刺激系统适用于对药物不能有效控制某些症状的晚期左旋多巴反应性帕金森病患者的联合治疗。并且在生产企业规定的扫描条件下，患者可接受临床 1.5T 和 3.0T 场强，以体线圈作为射频发射线圈的筒型超导磁体式磁共振成像仪的全身检查，不适用于局部射频发射线圈成像仪检查。

(二) 风险评估

磁共振环境条件安全植入式脑深部电刺激系统植入后，部分患者术后可能会出现不良反应。常见的不良反应及处理办法如下：因刺激带来的不良反应，如感觉异常、疗效减退等，可以通过调整参数来改善；器械故障，可通过检测与再手术得到修正。患者植入产品后进行磁共振扫描，如超过生产企业限制扫描条件可能会对患者造成严重和永久性伤害。患者必须按照生产企业规定的扫描条件进行磁共振扫描。该产品对患者的日常生活也会产生一定的影响，如通过机场的金属探测器，但未发现威胁生命或不可逆转的不良事件。另外永久植入物可能带

来额外的风险，通常会伴随患者终身，即使是在器械失效的情况下，它仍然会留在体内且存在电极断裂，器械故障的风险，必要时可通过手术取出。

（三）受益-风险的确定

帕金森病本身严重影响患者的生活质量，患者植入器械后有接受磁共振扫描的需求。对于药物不能有效控制某些症状的晚期左旋多巴反应性帕金森病患者来说，尽管植入脑深部电刺激系统存在前文所述的风险，但是不良反应可通过手术或参数调节进行修正，而且临床医师手册中对各种风险和可能性进行了提示和警告，开展 DBS 手术的医院应具有进行神经外科手术的条件，操作者应当熟悉并经过专业的手术培训，并需要接受植入式脑深部电刺激系统的操作培训，熟练使用体外程控仪对脉冲发生器进行参数调节。进行磁共振扫描之前，患者需要出示患者识别卡，操作者应检查植入系统的完整性和磁共振扫描的特定条件，按特定条件进行磁共振扫描。综上所述，患者受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（编号 CQTS1800306），注册申报资料齐全，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》（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，基于目前认知水平，认为该产品临床适用受益大于风险，注册申报资料符合现行技术审评要求，建议予以注册。

鉴于该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人在注册后进行以下工作：上市后对 MRI 检查患者的使用情况进行跟踪随访形成年度随访报告。

2022 年 1 月 14 日

