

受理号：CQZ1900723

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：血流储备分数测量设备

产品管理类别：第三类

申请人名称：深圳北芯生命科技有限公司

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	6
四、 产品受益风险判定	7
综合评价意见	8

基本信息

一、申请人名称

深圳北芯生命科技有限公司

二、申请人住所

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#3 楼 E 区。

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道留芳路 6 号庭威产业园 3#3 楼 C 区和 E 区，10 楼 A 区和 B 区。

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由主机、电源电缆、手持遥控器组成。

(二) 产品适用范围

该产品在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中显示冠状动脉病变血管压力和主动脉压（配合压力微导管和有创血压传感器）并计算血流储备分数(Fractional Flow Reserve, FFR)，预期在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员用于成人患者冠状动脉病变血管的功能学评价，适用于冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄 30%到 70%）且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变。

(三) 型号/规格

C152301。

(四) 工作原理

血流储备分数测量设备与测量冠状动脉狭窄病变远端血压的压力微导管配合使用。该产品通过读取压力微导管测定的狭窄远端冠状动脉内平均压(Pd)，并通过获取指引导管测定的主动脉平均压(Pa)，计算并显示 FFR 值。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括外观、功能、电气安全、环境试验、性能等要求和检验方法，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

无。

(三) 清洗和消毒

终端用户使用该产品，进行常规清洗和消毒。

(四) 产品有效期和包装

申请人明确产品使用期限为 5 年，通过加速老化方式验证产品使用期限。申请人规定了产品包装方式，通过运输试验、气候环境试验和机械环境试验等方式验证了包装完整性。

(五) 动物研究

申请人提供了动物试验资料，基于正常动物和病变动物模型，验证了该产品的性能，未发生不良事件。

(六) 软件研究

该产品软件设计开发过程规范可控，剩余风险均可接受。

网络安全描述文档表明该产品的网络安全风险可控。软件组件

的发布版本 V1。

(七) 安全性指标

该产品执行下述标准：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求；

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法；

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 0783-2010 医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监测
设备的安全和基本性能专用要求。

(八) 其他

无。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径进行临床评价，临床研究为多中心、前瞻性、对照的临床研究。该研究与已上市产品作为对照，主要评价指标为试验器械诊断功能性心肌缺血的准确度；主要次要评价指标为诊断功能性心肌缺血的灵敏度、特异度；次要评价指标为心肌缺血的阳性预测值、阴性预测值和受试者工作特征曲线下面积、Passing-Bablok 回归分析、Bland-Altman 偏差分析、Pearson 直线相关分析、器械成功率；安全性评价指标为不良事件及器械缺陷的发生情况。试验结果显示，研究假设

成立。

四、产品受益风险判定

产品主要受益为：与冠脉造影指导的血运重建相比，FFR 指导的血运重建能显著降低包括死亡、心梗、再次血运重建在内的主要心血管事件。FFR 指导的 PCI 能降低患者对紧急血运重建需求，包括降低紧急血运重建及自发性心梗，以及改善生活质量等。

产品主要风险为：FFR 测量结果存在假阳性和假阴性的风险。假阳性时，患者可能接受不必要的血运重建治疗；假阴性时，患者可能因未接受血运重建或者延迟介入治疗，导致相对更高的紧急血运重建发生率。假阳性和假阴性都可能由术者操作不当引起，通过在说明书明确操作规范、相关注意事项、警告等信息和预防措施及对术者培训来降低风险。基于 FFR 测量的冠状动脉功能评估存在“灰区”，即 FFR 处于 0.75 至 0.85 之间。对于“灰区”结果，临床医生还会根据患者的临床症状来综合判断，是否进行血运重建或采取强化药物治疗。同时，FFR 指导的 PCI 临床决策不是冠心病治疗策略选择的唯一方法。

综上，该产品临床使用受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内三类医疗器械注册，该产品为创新医疗器械（创新编号：CQTS1900012），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及配套规章，技术审评经系统评价产品安全性和有效性后，基于当前认知水平，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。

考虑到该产品远期安全性、有效性尚需进一步追踪，建议申请人应持续进行产品上市后使用情况追踪工作。申请人应持续追踪该产品的临床应用效果和不良事件等，至少应分别汇总投入临床使用后一年、三年、五年的临床应用情况。

2020 年 09 月 22 日