受理号：CQZ2000745

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式左心室辅助系统

产品管理类别：第三类

申 请 人 名 称：苏州同心医疗器械有限公司

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.....8
四、产品受益风险判定.....10
综合评价意见.....11

基本信息

一、申请人名称

苏州同心医疗器械有限公司

二、申请人住所

苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区07幢301室

三、生产地址

苏州工业园区金鸡湖大道99号苏州纳米城西北区07幢301室、07幢203室、06幢502室

技术审评概述

一、产品概述

（一）产品结构及组成

该产品由血泵（401000）、体外控制器（421000）、可充电锂电池（421214）、适配器（421011）、电池充电器（421217）、通讯隔离模块（421300）、监控器（431000）、手术工具（410000，含电缆保护帽、起子、夹持器、心尖开孔刀、经皮隧道针）、淋浴包（421015）组成。

（二）产品适用范围

该产品与特定人工血管配套使用，为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。供具备心脏移植条件与术后综合护理能力的医疗机构使用，医务人员、院外护理人员以及患者须通过相应培训。抗凝治疗不耐受患者禁用。

（三）型号/规格

CH-VAD

（四）工作原理

该产品以旁路方式与患者的左心室、主动脉相连，通过血泵

的入口管将血液由心尖部位引入血泵，由血泵叶轮转动产生的离心力将血液从血泵排出，经人工血管注入主动脉，从而支持患者血液循环。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

该产品性能指标包括尺寸重量、系统性能、血泵性能、体外控制器、监控器、电池充电器、手术工具、电缆、淋浴包、连接性能、软件功能、物理性能、化学性能、无菌、热原、内毒素、电气安全、环境试验、网络安全、可靠性等要求。

申请人提交了系统性能、部件性能、可靠性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）生物相容性

该产品所含血泵与血液持久接触，泵缆与组织持久接触，手术工具与组织短期接触。

申请人按照 GB/T 16886 系列标准要求开展了生物相容性评价，包括体外细胞毒性试验、致敏试验、刺激试验、急性毒性试验、亚慢性毒性试验、遗传毒性试验、植入试验、血液相容性试验，证实该产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品所含血泵、手术工具、体外控制器为无菌部件，采用环氧乙烷灭菌，一次性使用。

申请人按照 GB 18279.1-2015《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》提供了灭菌确认资料，证实产品无菌保证水平（SAL）满足要求。

（四）产品有效期和包装

申请人提交了产品有效期研究资料，通过老化试验和关键部件寿命分析等方式确定产品有效期。其中，血泵、手术工具、体外控制器的无菌货架有效期为 2 年，可充电锂电池使用期限为 1 年（300 个充放电循环），其他部件使用期限为 2 年。

申请人提供了无菌初包装工艺的确认资料，并进行了温湿度试验、压力试验、随机振动试验、跌落试验等试验，证实包装完整性符合要求。

（五）动物研究

申请人采用羊模型开展了动物试验，周期为 60 天，研究过程进行临床观察和实验室检查，研究结束后进行解剖分析、病理检查和移除产品检查。

动物试验研究表明，该产品未出现导致临床不可接受的主要器官功能障碍或溶血、血栓栓塞、出血、严重感染等严重不良事件，产品达到预期性能，且安全性符合要求。

（六）软件研究

该产品包含 4 个软件，软件安全性级别均为 C 级，其中血泵软件发布版本为 1.2，完整版本为 1.2.4；控制器主控软件发布版本为 2.3，完整版本为 2.3.0；控制器电源管理软件发布版本为 1.0，完整版本为 1.0.4；监控器软件发布版本为 1.2，完整版本为 1.2.2。

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，证实该产品现有网络安全风险可控，已建立网络安全事件应急响应预案。

（七）安全性指标

该产品符合以下安全标准要求：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求；

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第 1-1 部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求；

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 0709-2009 医用电气设备 第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南；

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安全标准要求。

（八）其他

申请人根据《植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则》要求提交了可用性研究资料，证实用户接口满足预期要求。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径开展临床评价。临床试验在中国医学科学院阜外医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、阜外华中心血管病医院开展。试验设计为前瞻性、多中心、单组目标值设计，共入组 25 例受试者。

主要评价指标为 3 个月时的器械植入成功率，即在 3 个月时满足器械成功标准的患者占比，器械成功的定义为患者带器械存活至少 3 个月，且未发生致残性卒中（致残性卒中指卒中

后 60 天 mRS 评分大于 3 分），同时没有发生因器械问题导致的再次手术（更换或移除），如果患者在 3 个月内因接受心脏移植或者在 3 个月内因心脏康复而将器械移除，原则上不计入有效评价病例，但在 ITT 分析时需考虑此部分病例对试验结果的影响。次要评价指标包括 NYHA 心功能分级、健康指数量表、堪萨斯心肌病问卷、6 分钟步行测试、美国国立卫生院卒中量表（NIHSS 评分）、改良 Rankin 量表(mRS 评分)。安全性评价指标为不良事件的发生频率和发生比例、实验室检查结果，其中不良事件的发生频率和发生比例包括再次手术、再次住院、溶血、右心衰竭、装置故障、泵血栓、重度出血、重度感染、神经系统功能障碍、心律失常、心包积液、心肌梗死、精神疾病发作、呼吸衰竭、静脉血栓栓塞、伤口裂开、肝功能障碍、高血压、肾功能障碍、其他不良事件等。

临床试验结果显示：术后 3 个月时的器械植入成功率为 92.0%。次要评价指标显示心功能较手术前改善，健康指数量表、堪萨斯心肌问卷评分较手术前改善；纳入的 25 例受试者均未发生中风，故未进行 NIHSS 评分和 mRS 评分。不良事件包括右心衰竭（1 例）、重度感染（7 例）、神经系统功能障碍（1 例）、心律失常（5 例）、心包积液（1 例）、精神疾病发作（1 例）、

静脉血栓栓塞（1 例）、非中枢神经系统动脉血栓栓塞（1 例）、肾功能障碍（1 例），其他不良事件（20 例）；未发生再次手术、再次住院、溶血、装置故障、泵血栓、重度出血、心肌梗死、呼吸衰竭、伤口裂开、高血压等不良事件。

四、产品受益风险判定

该产品临床主要受益为：能够为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，用于心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗。

该产品临床主要风险包括：（1）右心衰竭、感染、神经系统功能障碍、心律失常、心包积液、精神疾病发作、静脉血栓栓塞、非中枢神经系统动脉血栓栓塞、肾功能障碍等并发症，须通过规范的临床管理体系进行风险控制，特别是术后综合护理能力建设；（2）产品故障导致的风险，通过冗余设计（如多重电源、紧急备用电池、备用控制器等）和日常维护进行风险控制；（3）产品临床经验较少导致的风险，通过专业培训进行风险控制，包括医务人员、院外护理人员以及患者。临床使用需进一步评估产品剩余风险。

综上，产品临床使用的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境内第三类医疗器械产品注册，该产品为创新医疗器械（编号 201600024），亦为治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的医疗器械，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，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。

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：（1）继续开展产品可靠性研究。（2）上市后按照临床试验方案完成 25 例受试者的临床试验，形成最终 50 例受试者的临床试验报告，并于延续注册时提交。（3）上市后对所有植入者进行跟踪随访，制定随访方案，明确观察指标、随访时间，需关注患者右心衰竭、感染、神经系统功能障碍、心律失常、心包积液、精神疾病发作、静脉血栓栓塞、非中枢神经系统动脉血栓栓塞、肾功能障碍等并发症以及器械故障的发

生情况，上市后随访情况需形成年度随访报告。

2021 年 11 月 19 日

医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED
hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES
医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER
医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE
MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE