

受理号：CQZ2101495

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：航天泰心科技有限公司

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.....	8
四、 产品受益风险判定.....	10
综合评价意见.....	12

基本信息

一、申请人名称

航天泰心科技有限公司

二、申请人住所

天津经济技术开发区海云街 80 号 17 号厂房 B3-04 号、
B3-05 号、B3-06 号车间

三、生产地址

天津经济技术开发区海云街 80 号 17 号厂房 B3-04 号、
B3-05 号、B3-06 号车间

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由植入部件（血泵（型号 HeartCon）、心室缝合环、人造血管保护架）、手术工具（心脏开孔工具、旋紧工具、经皮导线牵引工具、入口管保护帽、手术用经皮导线延长线）、体外部件（控制器、控制器电源延长线、交流电源适配器、锂离子电池、电池充电器、监控器（选配）、监控器数据线（选配）、患者背包和淋浴包）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

HeartCon

(四) 工作原理

该产品的血泵植入人体后与自然心脏并联，血泵入口管插

入左心室的心尖部位，出口经人造血管与主动脉相连。血泵工作时将左心室内的血液引入血泵，通过血泵蜗壳内悬浮的叶轮旋转产生的离心力将血液从血泵排出，灌注入主动脉。从而实现帮助心室卸荷和辅助供血的目的。

该产品采用磁液悬浮技术，血泵的转子在磁浮力和液浮力的共同作用下悬浮运转。

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与重量、外观与结构、系统性能、控制精度、血泵性能、控制器性能、导线性能、连接牢固度、手术工具性能、监控器功能、电池充电器和交流电源适配器性能、化学性能、细菌内毒素、无菌、环氧乙烷残留量、可靠性、电气安全、系统安全、电磁兼容、报警、有源植入式医疗器械安全、网络安全等要求。

申请人提交了血泵磁悬浮仿真、永磁轴承仿真、血泵轴向磁场盘式无刷电机电磁场仿真分析、离心血泵仿真与优化研究、血泵流场仿真分析、血泵温度场仿真分析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，血泵经皮导线、心室缝合环、人造血管保护架与组织持久接触，心脏开孔工具、旋紧工具、经皮导线牵引工具与组织短期接触。

申请人按照 GB/T 16886.1 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、皮内反应试验、急性全身毒性试验、亚慢性毒性试验、遗传毒性试验、植入试验、血液相容性试验（补体激活试验、凝血试验、溶血试验（材料溶血、连续流动血泵溶血）、体外血栓形成试验、血小板试验、血液学试验）、热原试验，证实该产品生物相容性风险可接受。

（三）灭菌

该产品所含植入部件、手术工具为无菌部件，采用环氧乙烷灭菌。

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，通过老化试验和加速寿命试验等方式确定产品有效期。其中，血泵、植入附件、手术附件和手术工具的无菌货架有效期为 2 年。锂离子电池使用

期限为 1 年（500 个充放电循环），其他非无菌部件使用期限为 1 年。

申请人提供了无菌初包装工艺的确认资料，进行了温湿度处理试验、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、随机振动试验等试验，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 90 天，动物数量 6 只，研究过程进行的临床观察和实验室检查表明，实验动物无血栓形成和出血迹象，未发生溶血等不良事件，肝肾功能无明显改变。实验动物主要器官剖检后均未见明显异常。拆解血泵检查均无血栓、叶轮表面光洁。通过扫描电子显微镜对长期在体植入的血泵中与血液接触的钛合金及陶瓷表面进行观察，未发现蛋白黏附，血管细胞增殖覆盖等现象。试验结果表明，产品达到预期性能。

（六）软件研究

该产品包含 3 个软件，软件安全性级别均为 C 级，其中控制器控制软件发布版本 HCS1.3，完整版本 HCS1.3；控制器驱动软件发布版本 HDS1.2，完整版本 HDS1.2；监控器软件发布版本 HMS1.3，完整版本 HMS1.3。

申请人提交了相应软件描述文档，证实该产品软件设计开发过程规范受控，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，已制定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。

三、临床评价概述

该产品采用临床试验路径开展临床评价。临床试验在泰达国际心血管病医院、复旦大学附属中山医院、广东省人民医院、四川大学华西医院、天津市第一中心医院、中南大学湘雅二医院、福建医科大学附属协和医院、南京市第一医院、上海长海医院、浙江大学医学院附属第一医院、郑州市第七人民医院等 11 家医院开展。

该临床试验设计为前瞻性、多中心、单组目标值设计，试验共入组 50 例受试者，主要评价指标是生存率，使用 HeartCon 辅助 90 天内未发生致残性卒中（致残性卒中指卒中后 60 天 mRS 评分大于 3 分）且没有发生因器械问题导致的再次手术（更换或移除）。次要评价指标包括 NYHA 心功能分级、6 分钟步行测试、生活质量评分包括生活质量量表（KCCQ）和 EuroQoL EQ-5D-5L、神经系统状态评分包括 Rankin 量表（mRS 评分）和美国国立卫生院神经功能缺损评分（NIHSS）、超声心动图（LVEF 和各心腔大小）、NT-proBNP/BNP（注：两个项目均可检查时，以 NT-proBNP 的结果作为评价指标）；安全性评价的内容包括设备故障的发生率和不良事件发生率。

临床试验结果显示：

患者在 3 个月内心接受心脏移植、或者在 3 个月内因心脏康复而将器械移除，不计入生存病例。FAS 集 50 例受试者植入

HeartCon 后 90 天内的生存例数 48 例，生存率 96.00%。PPS 集 49 例受试者植入 HeartCon 后 90 天内的生存例数 47 例，生存率 95.92%。

若将所有 3 个月内接受心脏移植或在 3 个月内因心脏康复而移除器械、器械更换（无论是否器械原因）的情形均不计入生存病例。则 FAS 集 50 例受试者植入 HeartCon 后 90 天内的生存例数 46 例，生存率 92.00%。PPS 集 49 例受试者植入 HeartCon 后 90 天内的生存例数 45 例，生存率 91.84%。次要评价指标显示：NYHA 分级、6 分钟步行试验、NT-proBNP、生活质量评分、超声心动图结果等能手术前改善，神经系统评价（改良 Rankin 量表评分及 NIHSS）结果显示，本试验未发生致残性卒中。

关于不良事件，临床试验过程中发生的不良事件如下：精神病发作 6 例次、静脉血栓栓塞 2 例次、溶血 3 例次、神经功能障碍 9 例次、肾功能不全 3 例次、心包积液 8 例次、心律失常 18 例次、严重出血 3 例次、严重感染 30 例次。综上，临床评价资料符合目前技术审评要求。

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：（一）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；（二）产品故障导致的风险，通过日常维护进行风险控制；（三）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。

本产品禁忌证包括：1.体表面积（BSA）小于 1.2m^2 的患者；
2.孕妇；3.抗凝治疗不耐受患者。

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创新医疗器械（创新编号：CQTS1800094）产品注册，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 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 47 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。

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，相关上市后随访情况需形成年度随访报告。

2022 年 7 月 12 日