

受理号: CQZ2300116

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: 深圳核心医疗科技有限公司

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	9
综合评价意见.....	11

基本信息

一、申请人名称

深圳核心医疗科技有限公司

二、申请人住所

深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山
智园 D3 栋 1601

三、生产地址

深圳市宝安区新安街道兴东社区留仙二路丰业源工业
区厂房 A-201、A202 室

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、体外部件、手术附件组成，其中植入部件包括左心室辅助泵（Corheart 6）、顶环（即心尖缝合环，CH-ACC-01）、出口管（CH-OF-01），体外部件包括连接器保护套（CH-ACC-05）、控制器（CH-CON-01）、可充电锂电池组（CH-BAT-01、CH-BAT-02）、电源适配器（CH-PW-01）、充电座（CH-CHG-01）、通讯适配器（CH-COMM-01，选配）、监视器（MIT-W101-A，选配）、随身包（CH-BG-01）、淋浴包（CH-BG-02），手术附件包括开孔刀（CH-ACC-03）、拉线刀（CH-ACC-02）、连接器密封套（CH-ACC-04）。

(二) 产品适用范围

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

Corheart 6

(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，将血液由心尖部位引入左心室辅助泵，由泵叶轮转动产生的离心力将血液从左心室辅助泵排出，经出口管注入主动脉，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与重量、系统性能、左心室辅助泵性能、控制精度、控制器性能、监视器功能、电池性能、充电座和电源适配器性能、导线性能、连接牢固度、手术附件性能、物理化学性能、细菌内毒素、无菌、报警、网络安全、电气安全等要求。

申请人提交了系统性能、部件性能、可靠性、磁轴承仿真、热仿真、电机仿真、流体力学仿真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

该产品所含左心室辅助泵与血液持久接触，左心室辅助泵经皮线缆、顶环、出口管与组织持久接触，手术附件与组织短期接触。

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、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（材料诱导、机械力诱导）、血栓形成（原位动物试验）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、手术附件为无菌部件，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，左心室辅助泵、顶环、出口管和手术附件的无菌货架有效期为 3 年。左心室辅助泵、顶环、出口管、控制器使用期限为 5 年，可充电锂电池组（CH-BAT-01）使用期限为 2 年（500 个充放电循环），可充电锂电池组（CH-BAT-02）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 2 年，手术附件一次性使用。

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、堆码试验、跌落试验、斜面冲击试验、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 60 天，动物数量 10 只，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，拆解血泵检查未发现由装置引起的血栓栓塞，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 个软件组件，安全性级别均为严重级别，其中控制软件发布版本 4，完整版本 4.0.1；监控软件发布版本 2，完整版本 2.0.1；电池软件发布版本 4，完整版本 4.0.0；充电座软件发布版本 4，完整版本 4.0.0。

申请人按照医疗器械软件指导原则提交了相应级别的软件描述文档，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。按照医疗器械网络安全指导原则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。采用前瞻性、多中心、单组目标值设计，试验共入组 50 例受试者，主要评价指标是术后 3 个月的器械植入成功率，即患者带器械存活至少 3 个月，且未发生致死性卒中（致死性卒中指卒中后 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）。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情况等。

临床试验结果显示:主要评价指标3个月时器械植入成功率为94.0%(试验中2例受试者死亡,1例接受心脏移植,均按照失败计算),95%置信区间为[82.5%,98.0%],下限高于目标值60%。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、超声心动图结果等较手术前改善,神经系统评价(改良Rankin量表评分及NIHSS)结果,较基线有改善,且与同类已上市产品临床文献报道情况相近。

试验期间未发生器械故障,无受试者再次手术、再次住院、溶血、装置故障、泵血栓、心肌梗死、呼吸衰竭、伤口开裂、重度感染以及非中枢神经系统动脉血栓栓塞等不良事件。发生1例右心衰、2例大量出血、1例神经系统功能障碍、12例心律失常、1例精神医学事件、3例静脉血栓栓塞、4例肝功能障碍、6例肾功能障碍。

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：（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、肝功能障碍、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。

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注册，该产品为创新医疗器械（CQTS2100075），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。

2023年6月2日