

受理号：CQZ2501871\ CQZ2501917

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：介入式左心室辅助设备

介入式左心室辅助导管泵套件

产品管理类别：第三类

申请人名称：丰凯利医疗器械（上海）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.....	11

基本信息

一、申请人名称

丰凯利医疗器械（上海）有限公司

二、申请人住所

上海市浦东新区半夏路 100 弄 36 号

三、生产地址

上海市浦东新区半夏路 100 弄 36 号

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

介入式左心室辅助设备：由控制设备、控制导线、移动推车组成。

介入式左心室辅助导管泵套件：由泵血导管和灌注管路组成。

(二) 产品适用范围

本产品用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于 6 小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险 PCI 的适用性。

(三) 型号/规格

介入式左心室辅助设备：SFC-02

介入式左心室辅助导管泵套件：SF-3.0

(四) 工作原理

本产品通过血管通路介入患者的循环系统，跨过主动脉瓣介入至左心室，使吸入通道在左心室，流出通道在升主动脉内。介入式左心室辅助设备驱动体外电机，将扭矩传递给泵血导管内叶

轮，泵血导管内的叶轮持续高速转动，将血液自左心室连续地抽吸至主动脉内，从而实现对患者的血流动力学支持。

二、临床前研究概述

（一）产品性能研究

申请人规定了设备性能（包括转速、流量、灌注、连接性能、报警、网络安全、电气安全、电磁兼容）、导管泵性能（包括泵血导管性能、灌注管路性能）等要求。

申请人提交了产品技术要求、检验报告，检测结果与产品技术要求相符。

（二）生物相容性

申请人依据 GB/T 16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》，按照与循环血液长期接触对产品进行生物相容性评价，生物学评价结果符合预期要求，证明产品生物相容性风险可接受。

（三）清洁、消毒、灭菌研究

设备需要由用户进行定期清洁消毒，产品说明书规定了清洁消毒方法。

导管泵套件采用环氧乙烷灭菌。申请人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

设备使用期限为 5 年，导管泵套件一次性使用，货架有效期为 2 年，申请人提交了货架有效期研究资料。

申请人按照《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》提交了系统稳定性研究资料。

申请人还提交了产品的包装运输研究资料，符合要求。

（五）动物研究

申请人采用 6 例羊模型开展短期动物试验，试验时长 6 小时。采用 6 例羊模型开展长期动物试验，试验时长 10 天。均达到预期终点。

动物试验研究手术操作顺利，未发生器械故障，未发现动物死亡、血栓、出血、感染等不良事件，符合要求。

（六）软件研究

设备软件组件安全性级别为严重，发布版本为 02，完整版本为 02.00.00.17。申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》的要求，提交了软件研究报告。申请人按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了网络安全研究报告，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）有源设备安全性指标

产品符合 GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021、YY

9706.108-2021、GB 16174.1-2024、YY/T 0989.5-2022 的要求。

(八) 其他

申请人提供了血流动力学分析，水力性能，导管泵可靠性，内置电池，溶血，血液温升，可用性等研究资料。

三、临床评价概述

申请人选择临床试验路径进行临床评价，临床试验的目的为评价申报产品与动静脉体外膜肺氧合装置（VA-ECMO）相比在高危经皮冠状动脉介入治疗（HRPCI）中为患者提供循环支持的安全性及有效性。

临床试验的设计为前瞻性、多中心、非劣效、随机对照设计，选择的对照器械为动静脉体外膜肺氧合装置（VA-ECMO），重要的入选标准为：

- 1.年龄： ≥ 18 且 ≤ 90 周岁，男女不限；
- 2.研究者评估受试者需要进行冠状动脉血运重建，但进行 CABG 有较高风险，或受试者拒绝接受 CABG。研究者评估认为受试者可能获益于 PCI；
- 3.左室射血分数 $LVEF \leq 35\%$ ；
- 4.CAG 或 CTA 示冠脉情况满足以下任一情况（1）仅存单支开放病变（闭塞部位血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ ）；（2）无保护左主干病变；（3）三支病变（狭窄 $\geq 70\%$ ）。

重要的排除标准为：

1.24 小时内 ST 段抬高型急性心肌梗死；

2.24 小时内的心脏骤停；

3.心源性休克或慢性心衰急性发作（失代偿状态）（心源性休克：全身性低血压（收缩压 <90 mmHg 或需要用强心/升压药物维持收缩压 >90 mmHg）且存在以下任意一项：在进入导管室前仍需要强心/升压药物维持或有终末器官低灌注的任何临床证据或使用 IABP 或其他循环辅助装置）；

4.术前一个月内有脑卒中和 TIA 发作；

5.pVAD 和 ECMO 无法置入或应用禁忌症（包括但不限于左心室附壁血栓，存在人工主动脉瓣或心脏收缩装置，中重度主动脉瓣狭窄，中度至重度主动脉瓣关闭不全，外周血管入路存在支架、迂曲、夹层等严重血管病变阻碍研究器械置入，主动脉夹层、动脉瘤或升主动脉和/或主动脉弓严重异常，血细胞脆弱或溶血的血液系统疾病，肥厚型梗阻性心肌病等）；

6.存在或疑似全身活动性感染；

7.已知肝素（包括肝素诱导的血小板减少症）、造影剂或研究所需药物（如阿司匹林、氯吡格雷等）的禁忌症；

8.术前存在无法纠正的凝血功能异常，包括血小板计数 $\leq 75 \times 10^9/L$ 或 INR ≥ 2.0 ；

9.严重的右心功能衰竭或严重三尖瓣反流；

10.其他经研究者判定不适合参加本试验的情况。

临床试验在 19 家医疗机构开展，计划入组 208 例，实际入组 233 例受试者，其中，FAS 和 SS 集试验组 109 例，对照组 113 例；PPS 集试验组 108 例，对照组 113 例。

临床试验的主要评价指标为术后 30 天内主要不良事件（MAE）（包括全因死亡、脑卒中/TIA、心肌梗死、再次血运重建、急性肾损伤、心肺复苏/肢体缺血、MCS-ARC 定义的 3、4、5 型出血，严重器械相关并发症）发生率。

次要评价指标为术后 90 天（ ± 14 天）MAE 发生率、术后 30 天（ ± 7 天）、90 天（ ± 14 天）主要心脑血管不良事件（MACCE）发生率、基线至术后 48h 内、术后 30 天（ ± 7 天）肌酐清除率变化、基线至出院前、术后 30 天（ ± 7 天）、90 天（ ± 14 天）左室射血分数（LVEF）的变化、基线至出院前、术后 30 天（ ± 7 天）、90 天（ ± 14 天）纽约心脏协会（NYHA）分级的变化、术中血流动力学紊乱发生率、术后即刻完全血运重建率、术后 30 天（ ± 7 天）内的住院时间、术后 30 天（ ± 7 天）内 ICU/CCU 停留时间、技术成功率、器械性能评估、研究器械使用时间、器械缺陷发生率、器械故障发生率、不良事件/严重不良事件

(AE/SAE)发生率、器械相关 AE/SAE 发生率、术后 30 天 (± 7 天)、90 天 (± 14 天) 患者生命质量改变情况。

临床试验结果:

主要评价指标: FAS 集中, 试验组和对照组的术后 30 天内 MAE 发生率组间差值为 -4.58% (95%CI -12.61~3.45%), PPS 集为 -4.32% (95%CI -12.35~3.71%), 非劣效假设成立。

次要评价指标: FAS 中, 试验组和对照组的术后 90 天 MAE 发生率分别为 10.28% 和 15.18%; 术后 30 天主要心脑血管不良事件 (MACCE) 发生率分别为 2.75% 和 6.19%, 术后 90 天分别为 4.67% 和 10.71%; 技术成功率均为 100%, 术中血流动力学紊乱发生率分别为 0.93% 和 0.88%, 器械操作满意率分别为 94.44% 和 93.81%, 上述指标两组间比较均无统计学差异。试验组研究器械使用时间显著少于对照组, 中位值分别为 83 分钟和 105 分钟; 试验组术后 30 天内的住院时间显著少于对照组 ($P=0.034$), 但两组间 ICU/CCU 停留情况比较无统计学差异; 两组间肌酐清除率变化、LVEF 变化、NYHA 分级、生命质量评分组间比较均无统计学差异; 两组组间比较均无统计学差异。

安全性评价: 试验组和对照组不良事件发生率分别为 74.31% 和 76.11%, 两组比较无统计学差异。其中与器械相关的不良事件发生率分别为 3.67% 和 11.50%, 试验组显著低于对照组。试

验组和对照组严重不良事件发生率分别为 15.60%和 19.47%，其中与器械相关的严重不良事件发生率分别为 0%和 2.65%；两组均无统计学差异。两组均未发生器械缺陷或器械故障事件。

综上，申请人提供的临床评价资料符合目前的临床审评要求。

四、产品受益风险判定

受益：用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于 6 小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险 PCI 的适用性。

风险：可能发生的不良事件，如死亡、心力衰竭、心肌梗死、急性肾损伤、出血、感染等。