

受理号：CQZ1900247

# 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：重庆永仁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
产品审评摘要	4
一、产品概述	4
二、临床前研究摘要	5
三、临床评价摘要	8
四、风险分析与说明书提示	9
五、受益-风险评估	11
综合评价意见	13

## 基本信息

### 一、申请人名称

重庆永仁心医疗器械有限公司

### 二、申请人住所

重庆市北碚区水土高新技术产业园云汉大道5号附63号

### 三、生产地址

重庆市北碚区水土高新技术产业园云汉大道5号附63号

重庆市江北区鱼嘴镇长惠路24号附8幢

## 产品审评摘要

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由体内部件、体外部件、手术工具组成，其中体内部件包括血液泵组件（含泵缆）、入血管、出血管，体外部件包括控制器、控制器连接元件、纯水密封构成组件、纯水密封流路清洗组件、AC/DC适配器、电池、充电器、紧急备用电池、备用控制器、外部监控器、外部监控器底座、外部监控器连接线缆、操作钥匙，手术工具包括隧道刀、穿孔器、手术扳手、解剖器。

#### (二) 产品适用范围

该产品用于为进展期难治性左心衰患者血液循环提供机械支持，即心脏移植前或恢复心脏功能的过渡治疗以及长期治疗。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

EVAHEART I

#### (四) 工作原理

该产品通过入血管将血液由左心室引入血液泵，由血液泵叶轮

转动产生的离心力将血液从血液泵内排出，经出血管流至升主动脉，从而支持患者血液循环，详见图1。

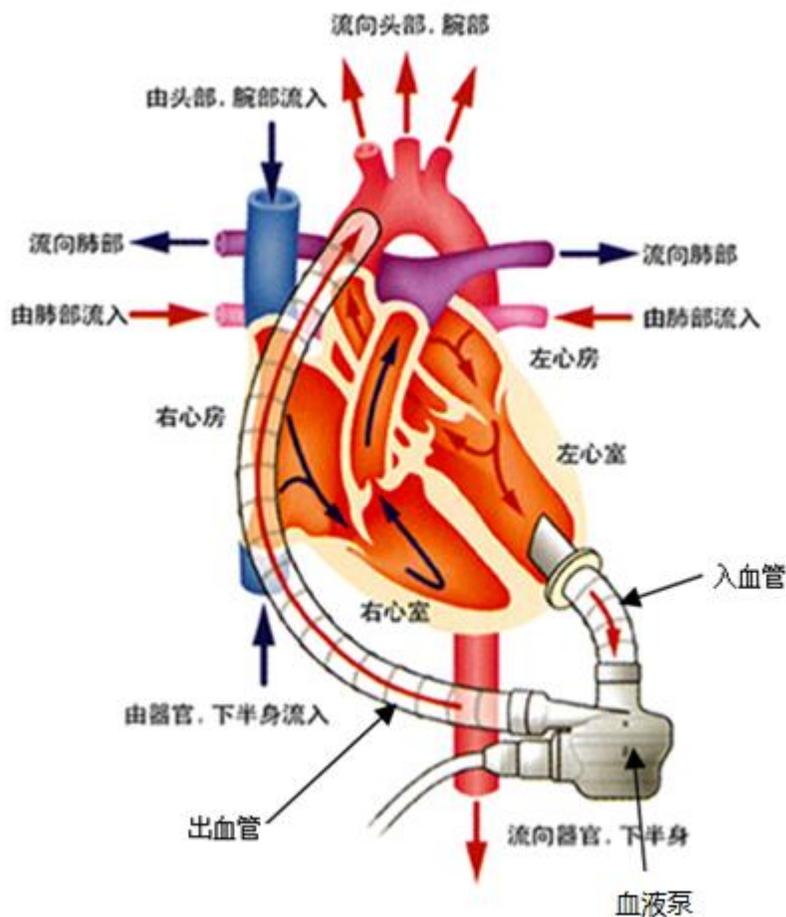


图1 工作原理示意图

## 二、临床前研究摘要

### (一) 产品性能研究

该产品性能指标包括血液泵、出入血管、控制器、纯水密封构成组件、手术工具、软件功能、物理性能、化学性能、无菌、环境

试验、电气安全、尺寸重量、材质、连接性能、极端条件响应、耐久性

等要求。  
申请人提交了该产品与日本已上市产品实质等同性分析报告、流体动力学仿真计算报告、流场可视化分析报告、MPC涂层研究报告、耐久性研究报告等资料，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**

该产品体内部件所含血液泵、出入血管与血液持久接触，泵缆与组织持久接触，体外部件所含纯水密封构成组件与血液持久接触，手术工具与血液短期接触。

申请人按照GB/T 16886系列标准要求开展了生物相容性评价，包括细胞毒性、皮内反应、皮肤致敏、急性全身毒性、亚慢性毒性、遗传毒性、植入、血液相容性，证实该产品生物相容性风险可接受。

### **(三) 灭菌**

该产品体内部件全体及体外部件所含控制器连接元件、纯水密封构成组件、纯水密封流路清洗组件采用环氧乙烷灭菌，手术工具均采用湿热灭菌，其中穿孔器为一次性使用，解剖器、隧道刀、手术扳手为重复使用。

申请人提交了灭菌确认报告,证实所用灭菌方法可实现有效灭菌，

且不会影响产品使用性能。

#### **(四) 产品有效期和包装**

申请人提交了产品有效期研究资料，其中血液泵组件、控制器连接元件、纯水密封构成组件、纯水密封流路清洗组件、隧道刀、手术扳手、解剖器的无菌货架有效期为2年，入血管、出血管、穿孔器的无菌货架有效期为37个月。

申请人提交了产品包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

#### **(五) 动物实验研究**

申请人采用牛模型开展了三次动物实验，分别验证产品的机械稳定性与血液相容性、抗血栓性能、耐久性，包括血液泵运转性能与轴密封性能、血液指标、血栓形成情况、内皮化情况、长期稳定性等评价，实验结果表明产品能够达到预期设计要求。

#### **(六) 软件研究**

该产品软件安全性级别为C级，控制器软件发布版本为1.4，完整版本为1.4.0；备用控制器软件发布版本为2.0，完整版本为2.0.2；外部监控器软件发布版本为2.3，完整版本为2.3.2。申请人按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》要求，提交了相应级别的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。

申请人根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》要求，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，已建立网络安全应急响应计划。

### **(七) 产品符合的相关标准**

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、临床评价摘要**

申请人根据《医疗器械临床试验质量管理规范》规定开展了临床试验研究，采用前瞻性、多中心、单组目标值对照设计，选取3家具有医疗器械临床试验实施资质的医疗机构开展试验研究，受试者为具备心脏移植条件的处于等待心脏移植供体期间的终末期/重症心力衰竭患者，结合中国心脏供体等待时间情况以3个月生存率为主要评价指标。

该产品属于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病急需的医疗器械，申请人提交了阶段性临床试验资料，病例数满足临床试验方案统计学要求，3个月生存率为100%，不良事件均为手术常见并发症，与试验产品无关，可证明该产品安全有效性符合临床要求。

申请人提交了日本已上市产品的临床使用数据，171例平均辅助时间919天，可证明该产品能够用于进展期难治性左心衰患者的长期治疗（>2年）。

#### **四、风险分析与说明书提示**

##### **（一）风险分析**

申请人识别了产品风险，采取了相应风险控制措施，提交了风险管理资料，证实该产品剩余风险均可接受。

##### **（二）警示及注意事项**

使用本产品的患者需持续进行抗凝治疗，不能接受磁共振检查，

日常生活应避免剧烈运动，禁止倒立，禁止乘坐游乐设施，不能盆浴（含桑拿浴）、游泳。严格遵守本产品的保管及使用环境条件，避免进入干扰本产品运行的区域。

孕妇不建议使用本产品，已使用本产品的患者应当避免怀孕。

使用本产品的患者或其护理人员发觉患者身体或产品异常时，尤其出现脑血管疾病征兆症状时，应立即联系医疗机构进行处置。

本产品与其他有源医疗器械共同使用时务必咨询医疗机构。

其他警示及注意事项详见说明书。

### **（三）禁忌症**

#### **1.绝对禁忌症**

- （1）存在可逆的心衰病因。
- （2）终末器官或多器官功能衰竭，包括即将发生的肾或肝功能衰竭（多器官移植候选者除外）。
- （3）有活跃的感染灶，但原有植入式血泵传动系统感染除外。
- （4）罹患进行性脑血管疾病或神经功能缺陷，无法进行产品管理，例如：不能日常活动，无法康复治疗，认知功能障碍。
- （5）预测FEV1<30%的严重肺部疾病。
- （6）终末期患者，如恶性肿瘤广泛转移或肝硬化。

#### **2.相对禁忌症**

(1) 年龄>75岁，但无其他临床风险因素者除外，例如：存在双心室衰竭的高风险，其他严重合并症。

(2) 慢性肾脏疾病IV期，血清肌酐>3.0mg/dL。

(3) 严重的慢性营养不良，例如男性BMI<21kg/m<sup>2</sup>，女性BMI<19kg/m<sup>2</sup>，两者的前白蛋白<15ml/dL。

(4) 不耐受或抗凝禁忌。

(5) 高出血风险。

(6) 病态肥胖 (BMI > 40kg/m<sup>2</sup>)。

(7) 由于以下原因，康复潜力较差：相关合并症，神经系统问题。

(8) 有以下历史：不稳定的精神疾病，社会支持不足，可能会影响维护或操作产品能力的合规项。

## 五、受益-风险评估

该产品临床受益主要包括：(1) 药物或短期机械循环支持无法改善的难治性左心衰患者可得到缓解或治愈；(2) 可用作部分难治性左心衰患者心脏移植前的过渡治疗；(3) 可用作部分难治性左心衰患者的长期治疗；(4) 能够为复杂心脏病治疗提供额外选择。

该产品的临床风险主要包括：(1) 感染、出血、血栓、右心衰、主动脉瓣损毁等并发症所产生的风险，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）产品临床使用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，该产品因具有转速低、流量高等特点，可减少溶血风险并可产生脉动血流，具有显著的临床受益，同时临床主要风险已得到识别和控制，可认为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创新医疗器械（创新编号：2015118）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 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。上市后需按临床试验方案要求完成临床试验，并开展临床使用情况年度分析。

2019年8月19日