

受理号：JQZ2400073

# 医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：植入式无导线心脏起搏器

产品英文名称：DR Leadless Pacemakers

产品管理类别：第三类

申请人名称：雅培医疗器械

Abbott Medical

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.....	9
综合评价意见.....	11

## 基本信息

### 一、申请人名称

雅培医疗器械

Abbott Medical

### 二、申请人住所

15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

### 三、生产地址

15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA

## 技术审评概述

### 一、产品概述

#### (一) 产品结构及组成

该产品由植入式无导线心脏起搏器（含内置电池和电极）和装载工具组成。

#### (二) 产品适用范围

该产品与心脏节律管理设备程控仪、输送及回收导管系统联合使用，可植入右心房、右心室感知患者心脏的电活动，用于提供右心室、右心房、组合运行双腔心动过缓起搏治疗。该产品属于磁共振环境条件安全的医疗器械，在规定的条件下，以及保证对患者和植入设备采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受临床 1.5T 和 3T 场强的磁共振成像检查，关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。

#### (三) 型号/规格

LSP201A, LSP202V

#### (四) 工作原理

该产品具有内置电池和电极，通过远端不可伸缩的螺旋固定装置将器械分别固定在右心室、右心房的心内膜，通过内置

的头端电极和器械的外壳进行右心室、右心房或双腔感知和起搏，通过感知局部血液温度，调节起搏频率。

## 二、临床前研究概述

### （一）产品性能研究

该产品性能指标包括起搏模式、脉幅、脉宽、脉冲频率、灵敏度、输入阻抗、逸搏间期、不应期；双腔运行模式下的房室间期、室后房不应期、心室空白期、最大跟踪频率；磁铁频率、紧急起搏模式、起搏器介导的心动过速功能、通信与程控功能、电池余量指示、心室自身优先功能、频率适应、自动模式转换、室性早搏反应、直方图、频率滞后；无菌、环氧乙烷残留量、颗粒物释放；网络安全接口、访问控制；有源植入式医疗器械通用要求、起搏器专用要求；装载工具、固定螺旋、地塞米松磷酸钠定性定量和释放率；电磁兼容等相关要求。

申请人针对上述各项性能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

该产品与循环血液持久接触（>30 天），装载工具不与人体接触。

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》对该产品进行了生物

相容性评价，评价内容包括细胞毒性、刺激和皮内反应试验、急性全身毒性、热原试验、亚急性/亚慢性/慢性全身毒性、遗传毒性、植入、血液相容性（溶血补体激活试验血栓形成）、致癌，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）灭菌

该产品为一次性使用无菌医疗器械，以无菌状态提供，采用环氧乙烷灭菌。申请人提供了灭菌确认报告，证明产品无菌保证水平为  $10^{-6}$ 。环氧乙烷残留量不大于  $10\mu\text{g/g}$ 。

### （四）产品有效期和包装

申请人提供了有效期研究资料，有效期评价基于灭菌包装完整性、器械混合电路耐久性、电池稳定性等主要因素，通过加速老化试验和实时老化试验验证了货架有效期，其货架有效期为 12 个月。

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》提交了产品稳定性研究资料。产品使用期限主要受电池、电路、使用条件等因素影响，根据推荐设置和 GB16174.2-2015 标准计算了产品预计使用寿命和延长服务年限，通过试验验证了产品使用期限。

申请人提供了无菌包装验证报告，并提交了产品运输包装验证报告，证实包装完整性符合设计要求。

### **（五）动物研究**

申请人采用绵羊开展了六项长期动物研究，包括针对仅植入右心室提供右心室起搏治疗的情况，仅植入右心房提供右心房起搏治疗的情况，以及同时植入右心房和右心室组合运行提供双腔起搏治疗的情况：

1.植入式无导线心脏起搏器系统 91 天植入右心房的功能安全性及电气性能长期安全性评价。

2.植入式无导线心脏起搏器系统 91 天同时植入右心房和右心室的功能安全性、电气性能及通信性能的长期安全性评价。

3.相邻植入的运行与非运行的植入式无导线心脏起搏器 77 天并行功能的长期安全性评价，即潜在解剖损伤、起搏、感知和通信功能性能。

4.植入式无导线心脏起搏器系统植入右心房 182 天后可回收取出性长期安全性评价。

5.植入式无导线心脏起搏器系统植入右心室 182 天后可回收取出性长期安全性评价。

6.90 天不同类固醇剂量对植入式无导线心脏起搏器电性能影响的长期评价。

通过观察上述动物研究并对受试动物进行大体尸体解剖，组织学和组织病理学检查评价产品安全性。

动物试验结果符合方案要求。

#### **(六) 软件研究**

该产品软件安全性级别为严重级别，发布版本分别为 RAM19、ROM19、EEPROM19，完整版本分别为 RAM19.12.00、ROM19.00、EEPROM19.21。

申请人按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022 年修订版）》《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）》提交了相应级别的软件研究报告、网络安全研究报告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，综合剩余风险均可接受。

#### **(七) 安全性指标**

该产品符合以下强制性标准要求：

GB16174.1-2015《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》

GB16174.2-2015《手术植入物-有源植入式医疗器械-第 2 部分：心脏起搏器》

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

1. 申请人针对以下内容开展了性能研究：

机械测试、泄漏/气密性测试、寿命测试、安全性测试、超声测试、耐腐蚀性、对接钮测试、螺旋装置测试、馈通件测试、电池、MCRD（单片受控释放装置）、环境运输和处理测试、装载工具测试、频率应答、传导通信相关测试和系统兼容性验证。

2. 申请人提交了产品磁共振条件安全的研究资料，证明了产品在特定条件下进行磁共振扫描的安全性。

## 三、临床评价概述

申请人采用临床试验路径进行临床评价，临床试验目的为评价 Aveir DR 植入式无导线起搏器系统的安全性和有效性。该临床试验为前瞻性、多中心、单组目标值设计。

主要安全性指标为 3 个月无双腔并发症比率，主要有效性指标为 3 个月的心房起搏阈值和 P 波振幅的复合成功率，3 个月的静息状态坐位时的房室同步成功率。次要评价指标包括基于临床事件委员会（CEC）对不良事件裁定的 3 个月无心房起搏器并发症比率、使用变时性评估运动方案（CAEP）评估心房无导线起搏器的心率反应。其他数据包括术后 18 个月器械电气参数、术后 18 个月 i2i 吞吐量测量、死亡和严重不良事件发生

率等。

全分析集共入组 300 例受试者。主要安全性指标结果：3 个月无双腔并发症比率 90.3%，95%CI (87.0%，93.7%)，大于目标值 78%；主要有效性指标结果：3 个月的心房起搏阈值和 P 波振幅的复合成功率为 90.8%，95%CI (87.5%，94.1%)，大于目标值 82.5%；3 个月的静息状态下的房室同步成功率为 98.2%，95%CI (96.6%，99.8%)，大于目标值 83%。次要评价指标结果：3 个月无心房并发症比率为 91.3%，95%CI(88.1%，94.5%)；心房传感器指示率与标准化工作量斜率 0.91。其他数据结果：术后 18 个月器械电气参数显示心室夺获阈值和 R 波振幅适当且稳定、心房平均夺获阈值出院时 1.21V@0.4ms，18 个月随访时进一步降低，平均 P 波振幅 3 个月时 3.57mV，18 个月随访时仍稳定在该水平，平均阻抗为 3 个月时为 313.92Ω，18 个月随访时仍稳定在该水平；术后 18 个月 i2i 吞吐量从右心室到右心房和从右心房到右心室均保持稳定；CEC 裁定 2 例与植入手术相关的死亡病例；器械相关严重不良事件 14.6%，包括手术相关不良事件等，多与植入手术相关，最常见并发症为心律失常和器械移位。

综上，临床评价资料符合技术审评要求。

## 综合评价意见

申请人申请进口第三类医疗器械注册，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。

2025 年 3 月 11 日