

受理号：JQZ2100031

医疗器械产品注册技术审评报告

产品中文名称：肺脏灌注系统

产品英文（原文）名称：XVIVO Perfusion System (XPS™)

产品管理类别：第三类

申请人名称：XVIVO Perfusion AB

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.....	4
三、 临床评价概述.....	7
四、 产品受益风险判定.....	8
综合评价意见.....	9

基本信息

一、申请人名称

XVIVO Perfusion AB; 瑞典科沃医疗科技有限公司

二、申请人住所

Mässans gata 10 SE-412 51 Göteborg Sweden

三、生产地址

4300 Godding Hollow Parkway, Frederick, Colorado, 80504,

USA

技术审评概述

一、产品概述

(一) 产品结构及组成

该产品由呼吸机、医用物理升降温仪、心肺辅助系统、STEEN 液蠕动泵（3 个）、触摸显示屏、观察显示屏、肺脏保存容器平台(含选配的 X 射线架)、扫码器（可选）组成。

(二) 产品适用范围

该产品通过对肺脏的常温灌注和通气来模拟肺脏体内环境，对最初评估为不可用于移植的成人离体供肺进行冲洗和临时连续常温灌注（灌注时间 < 4 小时），供医生重新评估供肺的离体功能，判定可否用于移植。

(三) 型号/规格

19040

(四) 工作原理

该产品通过蠕动泵在管路中循环肺脏灌注溶液，由呼吸机向离体肺脏提供保护性通气，通过医用物理升降温仪来维持离体肺脏温度。最后由医生根据设备提供在显示屏上的参数，评估肺功能参数，确定肺脏是否适合移植。

二、临床前研究概述

(一) 产品性能研究

该产品性能指标包括外观及结构、肺脏保存容器平台性能、医用物理升降温仪性能、呼吸机功能和性能、气压传感器性能、温度传感器性能、液位传感器性能、流量传感器性能、压力传感器性能、灌注液气泡检测器性能、心肺辅助系统性能、软件功能、报警功能、噪声、网络安全、电气安全和电磁兼容等。

申请人针对上述性能指标提交了产品性能研究资料，同时提交了产品技术要求与检测报告，检测结果与产品技术要求相符。

(二) 清洁和消毒

终端用户需要对产品部件表面进行定期清洁和消毒。产品说明书对清洁和消毒方法进行了必要规定。

(三) 产品有效期和包装

申请人提交了使用期限研究资料，通过系统测试验证、年度预防性维护、建立的产品安装档案的分析，以及综合关键部件使用寿命，确定产品的使用期限为 10 年。

申请人提交了包装验证资料，证实包装完整性符合设计要求。

(四) 动物研究

申请人提交了动物研究资料，对 3 个猪的离体肺脏进行了

灌注，旨在验证产品的安全性和有效性。结果表明，肺脏灌注系统可以按照预期运行。

(五) 软件研究

该产品软件发布版本为 4.0.1；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，综合剩余风险基本可接受。

申请人按照《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基本可控，并制定了网络安全事件应急响应预案。

(六) 有源设备安全性指标

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 7247.1-2012 《激光产品的安全 第 1 部分：设备的分类、要求》

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》

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》

申请人提交了相应检测报告，证实该产品符合上述标准要求。

(七) 其他

临床前研究还对 1 个人体的离体肺脏（单肺，左肺）进行了灌注，完成了临床前确认。结果表明，肺脏灌注系统可以按照预期运行。

三、临床评价概述

该产品通过临床试验进行临床评价，申请人提交了产品在境外上市时的临床试验资料。试验目的为验证申报产品临床使用的安全性和有效性。临床试验为非随机、前瞻性、多中心对照、非劣效设计，对照组为按照常规护理标准进行的肺移植。

该试验入组 216 例患者（试验组 110 例/对照组 116 例）。主要评价指标为 1 年死亡率和 72 小时 PGD，次要评价指标为 1 年总死亡率、移植后 24 小时和 48 小时 PGD 评分、3、6、9 和 12 个月肺功能测试（FEV1）、移植后使用 ECMO、移植后机械通气的持续时间、ICU 住院时间、住院时间、1 年生活质量和功能状态。安全性评价指标为从移植到 12 个月的肺部相关不良事件、从移植到 30 天的大量非肺部感染、急性排斥反应等。同时提供移植 3 年的生存率及并发症等数据。

试验结果显示试验组和对照组中的 1 年死亡率和 72h 的

PGD 评分没有显著差异。且试验组和对照组的死亡率均低于器官共享联合网（UNOS）肺移植数据。试验组和对照组各次要评价指标均无统计学差异。安全性评价指标显示不良事件发生率无组间统计学差异。综上，申请人提交的临床评价资料符合目前的审评要求。

四、产品受益风险判定

（一）产品受益

该产品通过对肺脏的常温灌注和通气来模拟肺脏体内环境，对最初评估为不可用于移植的成人离体供肺进行冲洗和临时连续常温灌注（灌注时间 < 4 小时），供医生重新评估供肺的离体功能，判定可否用于移植。

（二）产品风险

与使用本设备相关的潜在不良影响包括：死亡、肾功能衰竭或功能障碍、呼吸功能障碍或衰竭、呼吸道感染、败血症、原发性移植肺功能丧失、急性或慢性排斥反应、心律失常、闭塞性细支气管炎综合征（BOS）、支气管狭窄/裂开，但上述不良反应的发生率与常规肺移植的发生率相似。

（三）受益-风险的确定

根据申请人提供的申报资料，经综合评价，在目前认知水平上，认为该产品的上市为适用人群带来的受益大于风险。

综合评价意见

申请人申请境外第三类医疗器械产品注册，该产品属于优先审评医疗器械。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》（原国家食品药品监督管理总局令 第 4 号）等相关医疗器械法规与配套规章，经对申请人提交的注册申报资料进行系统评价，申报产品符合安全性、有效性的要求，符合现有认知水平，建议准予注册。

2023 年 8 月 14 日