

1 血管内冲击波治疗设备技术审评要点

2 (征求意见稿)

3
4 本审评要点是血管内冲击波治疗设备安全性、有效性和质量
5 控制方面有重要影响的技术要求/审评共识的文件，通过综合分
6 析血管内冲击波治疗设备的风险和受益信息和/或血管内冲击波
7 治疗设备领域的科学研究，提炼汇总为本文件，用于规范技术审
8 评工作，统一技术审评尺度。

9 本审评要点是对血管内冲击波治疗设备预期能达到安全和
10 性能指标的验证/确认要求，供注册申请人准备注册申报资料的
11 指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法
12 规强制执行，需在遵循法律规章、规范性文件和强制性医疗器械
13 标准的前提下，结合产品的具体特性，使用本审评要点。

14 本审评要点是在当前认知水平下制定的。随着技术审评经验
15 的积累和科学技术的不断发展，本审评要点的相关内容也将适时
16 地调整或及时转化为注册审查指导原则。

17 一、适用范围

18 本审评要点适用于血管内冲击波治疗设备的注册申报，包含
19 血管内冲击波治疗设备及一次性使用血管内冲击波导管。该类产
20 品分类编码为 01-06-00，管理类别为Ⅲ类。

21 二、产品特性描述

22 (一) 工作原理

23 血管内钙化病变属于高阻力病变，普通球囊难以充分扩张，
24 若无预处理措施，通常需要高压球囊进行扩张，容易发生血管夹
25 层、穿孔、破裂、无复流等不良事件。且在未充分扩张的钙化病

26 变段内置入支架，容易发生支架膨胀不全、贴壁不良、支架不规
27 则变形，从而导致支架内血栓形成、支架内再狭窄等风险增加。

28 一次性使用血管内冲击波导管（以下简称导管）通过连接器
29 电缆与血管内冲击波治疗设备（以下简称设备）连接使用，导管
30 内的脉冲发射器将设备的电能转换为机械能向外输出冲击波能
31 量，主要通过球囊低压扩张时向病变部位提供未聚焦、圆周和
32 脉冲式的机械能破坏浅表及深层钙化，用于对钙化病变进行松解，
33 以缓解血管狭窄程度或便于后续治疗。导管头端含有球囊，与球
34 囊加压装置配合使用可用于扩张狭窄部位血管。

35 在使用时，导管与血管内冲击波治疗设备相连，导管经皮穿
36 刺进入人体并沿血管到达病变部位（通常为冠状动脉或外周血
37 管）。使用生理盐水和造影剂的混合液（通常为 1：1）对导管的
38 球囊进行充盈，用于传递冲击波能量。导管内的脉冲发生器通过
39 液电效应将治疗设备发出的高压电能转化为声能量，声能量通过
40 冲击波的形式释放并作用到病变区域，利用冲击波传播的声阻抗
41 不匹配性，实现选择性地作用于钙化斑块而不损伤正常血管。

42 （二）产品名称

43 血管内冲击波导管一般为一次性使用，产品名称应体现“一
44 次性使用”。产品名称一般应体现血管类型，如“外周”、“冠脉”
45 等。产品名称示例：一次性使用冠脉血管内冲击波导管、一次性
46 使用外周血管内冲击波导管。

47 （三）结构及组成

48 主机结构及组成一般分为三大部分：主机、操作手柄、连接
49 线缆组成，如含有适配器（电池充电器），则结构组成中还需增
50 加适配器并明确型号，如含有脚踏开关，则结构组成中还需增加

51 脚踏开关并明确型号。申请人可根据申报产品实际情况进行描述。

52 导管结构组成一般分为球囊（含电极）、导管体、导管座和
53 手柄插头四部分。申请人可根据申报产品实际情况进行描述。

54 三、审评主要关注点

55 （一）综述资料

56 1.产品描述

57 申请人应描述产品的工作原理、作用机理、结构及组成、主
58 要功能及其组成部件的功能、产品图示，以及区别于其他同类产
59 品的特征等内容。含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关
60 系。每个型号均应提供外观图，导管应标注电极位置，提供头端
61 电极放大图。应明确申报产品的输出特性（给出波形图示，并标
62 识输出电压、脉冲持续时间、脉冲上升/下降时间、脉冲间隔。脉
63 冲次数等主要参数）。

64 2.型号规格

65 申请人需明确申报产品的型号规格、型号规格划分原则及软
66 件发布版本。若同一个注册单元包含多个型号规格，需进一步明
67 确各型号规格之间的区别。可采用图文对比表、说明性文字等形
68 式，描述各型号在结构组成或配置、功能、性能指标、适用范围
69 （若适用）等方面的具体差异。

70 3.研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

71 综述同类产品的现状及发展趋势，阐述申报产品研发的背景
72 和目的，说明申报产品与已上市同类产品、前代产品的改进点、
73 相似点和不同点，建议以列表的方式表述。应详细描述申报产品
74 和同类产品的差异，应列表描述包括结构组成、工作原理、作用
75 机理、适用范围、性能指标、使用方式等方面的异同，差异部分

76 建议说明差异的设计依据。性能参数的对比，建议至少包含技术
77 要求中的性能指标。

78 4.包装说明

79 提供整机的外包装及内部各组件的包装情况。导管需提交与
80 灭菌方法相适应的最初包装的信息。

81 (二) 非临床资料

82 1.产品风险管理资料和安全有效性清单

83 注册申请人应依据 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器
84 械的应用》，提供产品风险管理报告，应包含对每种可能涉及的
85 危害识别评估，为降低风险所执行的风险控制，剩余风险的可接
86 受性评定，产品的基本性能、产品的收益和风险综合评价等内容。
87 血管内冲击波治疗设备应至少考虑输出能量过量或不足、非预期
88 的输出、电气安全防护失效、电磁兼容防护失效、软件故障等风
89 险；导管应至少考虑球囊破裂、末端断裂、生物学等风险。

90 参考《医疗器械安全和性能基本原则符合技术指南》的要求，
91 根据《医疗器械安全和性能基本原则清单》中的各项要求明确适
92 用性。对于适用项要求，应逐项说明为符合要求所采用的方法及
93 其证明符合性文件；对于不适用项要求，应当逐条说明不适用的
94 理由。关于证明各项要求符合性的文件，如果包含在产品注册申
95 报资料中，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在
96 产品注册申报资料的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量
97 管理体系文件中的编号备查。《医疗器械安全和性能基本原则》
98 各项内容的适用性可参考附件。

99 2. 产品技术要求及检验报告要求

100 冲击波治疗设备性能指标应包括发生器输出性能（如输出电

101 压范围、高电压脉冲宽度、连续脉冲频率、最小暂停时间等)、
102 设备与导管配合性能、发生器软件功能等。

103 冲击波导管应满足 YY 0285.1-2017 及 YY 0285.4-2017 标准
104 的要求，应提供导管结构图，明确导管与人体接触的材料。性能
105 指标应包括外表面、尺寸要求（导管长度、球囊长度、球囊直径、
106 发生器间距等）、影像下可见、球囊压力要求、导引导丝导管兼
107 容性、峰值拉力、与人体接触高分子材料的化学性能要求（酸碱
108 度、蒸发残渣、重金属含量、紫外吸光度、还原物质）、耐腐蚀
109 性以及无菌、残留量等，还应考虑细菌内毒素、微粒污染、球囊
110 疲劳、额定爆破压（如适用）、卸压时间（如适用）、最大放电次
111 数等。

112 若产品有涂层，应在产品技术要求中明确涂层信息，包括涂
113 层主要成分、涂层类型及涂覆范围等。化学性能试验制样描述应
114 明确涵盖涂层部分，应考虑制样方法对涂层的影响。

115 带有扩张功能的导管还应参考《球囊扩张导管注册技术审查
116 指导原则》的要求。

117 主机应选取功能最多、能量输出水平最高的样品作为典型型
118 号进行检验，导管一般选取输出长度最长、电极数量最多、能量
119 最高的样品作为典型型号进行检验。

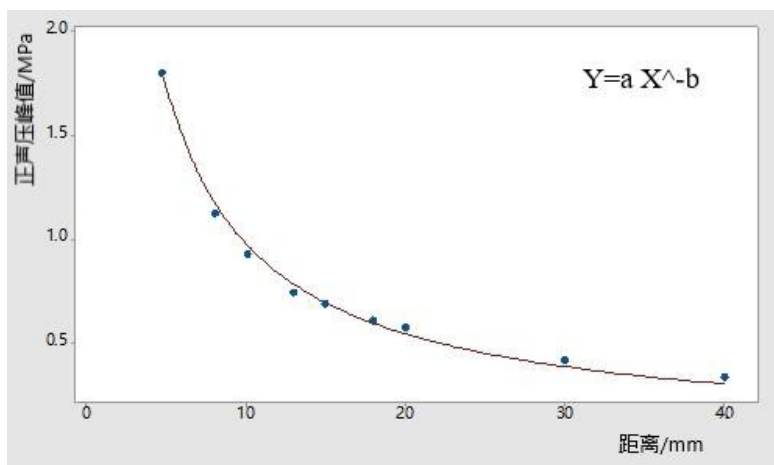
120 3.研究资料

121 3.1 能量分布研究报告

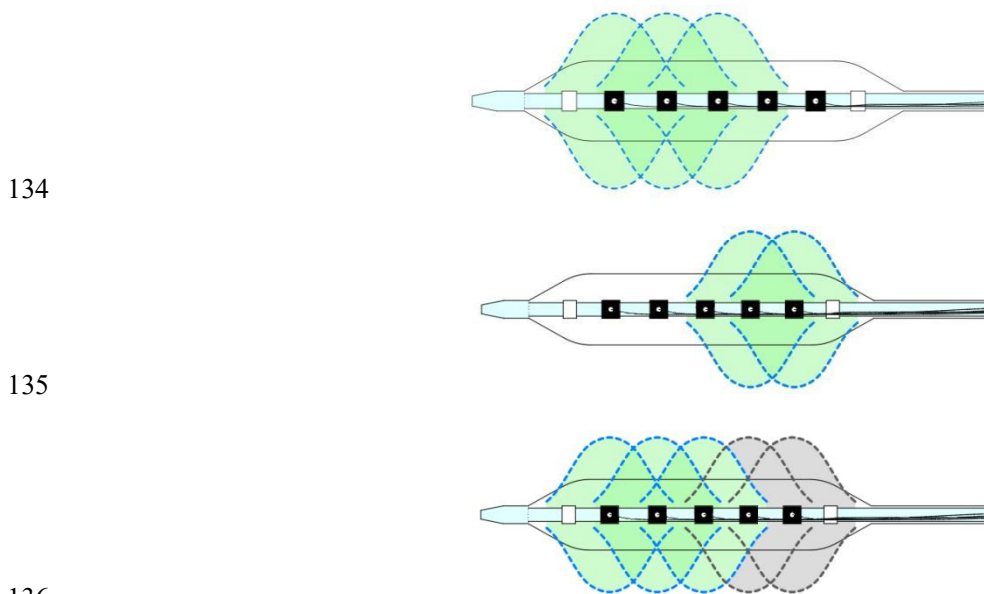
122 应提交不同类型导管的冲击波能量分布研究报告。模拟实际
123 临床使用状态，在规定气压条件下充盈球囊，测试导管的输出特
124 性，测量并计算每个单一波源在球囊界面方向上的声压传输范围，
125 以及所有波源能量叠加后的覆盖区域。结果应能证实产品冲击波

126 能量范围和强度可涵盖预期治疗部位。

127 通常来讲，通过液电效应在水中产生的冲击波可视为点震源
128 产生的球面纵波，波源附近的声压强度最大，在传播介质中传播
129 时，随着传播距离的增加能量逐渐衰减（如图 1 所示），其衰减
130 程度与冲击波的扩散、散射和吸收等因素有关。目前已获准的导
131 管球囊电极排布方式有串联及并联两种，并联的电极设计可以独
132 立的控制每个电极的放电顺序，如图 2 所示。



133 图 1：声压强度随传播距离变化的谱图



134
135
136
137 图 2：外周用导管球囊轴向声场冲击波能量分布示意图

138 能量分布研究常见的测试方法为水听器法，水听器可通过压
139 电效应将冲击波的声压转化为电信号，经过示波器接收转化为对
140 应的波形图，通过分析波形图的形状、波峰电压、波谷电压可获
141 得相应的声压强度信息。能量分布研究应明确距离冲击波发射点
142 的测试距离并给出合理性依据；应明确球囊有效长度范围内冲击
143 波强度的空间分布，包括沿球囊轴向上的分布和径向上的分布并
144 分析能否涵盖预期治疗部位；应结合给出有效传播范围内声压能
145 量的最小值，并分析能否满足适用部位的治疗需求。还应论证在
146 所有声源能量叠加后的能量分布特性（如适用）。

147 能量分布研究导管典型性的选取需考虑球囊直径（应至少涵
148 盖直径最大、最小的导管）、球囊长度、电极数量、电极排列方
149 式、电极间距等因素。

150 应给出声压脉冲的波动性指标限值，并明确每个脉冲、每个
151 周期之间声压能量是否有衰减。应提交最大脉冲输出次数的声压
152 研究报告，确认寿命末期（最大输出脉冲次数相较第一次脉冲）
153 是否存在能量衰减，能否满足预期需求。

154 3.2 不同溶液占比对声压能量的影响研究

155 液电效应产生于球囊内电极的放电击穿过程，电极对之间的
156 溶液介电常数会影响发生击穿的电压阈值，影响气泡的产生和坍
157 塌，从而影响最终向外输出的声压力波的强度。因此，介质不同，
158 声场能量不同。通常，球囊充盈使用介质体积比为 1:1 的造影剂
159 和生理盐水的混合液。当介质不同时，会影响声压能量，尤其是
160 造影剂占比过高时，可能会导致液电效应发生不稳定，甚至是无
161 法击穿，从而影响临床应用的安全性和有效性。由于不同产品电

162 极对设计不同，其对介质的敏感程度不同，因此，申请人应研究
163 不同溶液占比对声压能量的影响。

164 《经动脉心血管介入治疗中含碘对比剂相关不良反应防治
165 的中国国家共识（2021）》、《冠脉动脉球囊成形术与支架植入术
166 操作规范》的操作程序及技术要点和《经皮冠状动脉腔内冲击波
167 球囊导管成形术临床应用中国专家建议》中都要求使用 1:1 的生
168 理盐水和造影剂混合溶液作为标准充盈液。目前临床上常用的含
169 碘对比剂以等渗或次高渗类非等离子型造影剂为主。

170 常用的充盈液配比为 1:1，若为此配比，可不进行溶液占比
171 对声压能量的影响研究，若声称为多种配比，则需提交该项研究
172 资料。

173 3.3 体外钙化模型研究

174 受限于目前生物技术发展水平，较难在动物体内构建等效于
175 人体血管组织内的钙化病变模型。因此，需构建体外模型验证血
176 管内冲击波治疗设备最小输出能量作用于模拟钙化病变的碎裂
177 有效性，观察石膏模型的压裂效果并记录脉冲释放次数。记录应
178 包括产生裂纹的脉冲次数以及完全压裂开时的脉冲次数。可选取
179 可代表最小能量的导管进行试验，需充分分析试验用导管的典型
180 性。

181 血管内钙化主要是羟基磷灰石在血管壁异常沉淀产生的，目
182 前常见的体外钙化模型为石膏模型。应给出钙化模式设立的科学
183 性及合理性，需考虑的因素包括：模型长度、直径（参考适用部
184 位血管尺寸）、钙化硬度及厚度、钙化模型内径（临床狭窄百分
185 比）、钙化病变类型（钙化角度、同心、偏心）等；其中，为保

186 证球囊与石膏模型内壁充分贴合，不同直径的冲击波球囊应设计
187 不同内径的钙化模型。

188 通过选择石膏的晶体材料以及石膏粉和水的配比，可以制作
189 出不同硬度/密度的石膏模型，应给出石膏模型硬度/密度的选择
190 依据及选择方法。钙化厚度受病变类型、病变形态（局灶性及弥
191 漫性钙化）等因素影响，应结合临床实际给出模型厚度的选择依
192 据。

193 体外模型试验仅能进行量效关系验证及最小能量的有效性
194 验证，对于球囊声压的安全性，应结合动物试验进行验证。目前
195 所批准设备单次脉冲能量均为固定参数输出，量效关系主要由输
196 出脉冲次数体现，若出现非固定参数输出的情形，应另行讨论。

197 4.软件与网络安全研究

198 主机需按照《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订
199 版）》的要求提供软件研究资料，按照《医疗器械网络安全注册
200 审查指导原则（2022年修订版）》提交网络安全研究资料。

201 软件验证资料原则上应与软件需求分析报告对应，且包含所
202 有软件功能。

203 5.生物学特性研究

204 血管内导管短时接触人体血路，应开展的生物学评价：细胞
205 毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、血液相容性。其
206 中，血液相容性一般包含溶血、凝血、血栓形成等，具体可参照
207 GB/T 16886.4-2022。若含有涂层，可参照《带有润滑涂层的血管
208 介入器械注册审查指导原则》明确涂层（包括底涂层、表涂层等）
209 成分和溶剂、交联剂等涂层助剂材料的通用名称/化学名称、商品
210 名/牌号（若有）、符合的标准（如适用）等基本信息。涂层性能

211 应从完整性、耐受性和润滑性（若适用）进行评价。

212 6. 灭菌研究

213 导管一般为一次性使用，生产企业灭菌，应明确灭菌方法和
214 完整的灭菌参数（包括关键循环参数和解析时间），并提供灭菌
215 确认报告。若采用典型型号，应从灭菌影响因素的角度给出典型
216 性选择依据，考虑的因素一般包括导管长度、球囊长度、直径、
217 结构和材料等。

218 7. 联合使用研究资料

219 冲击波导管需和造影剂、导管鞘配合使用，应提交药物相容
220 性研究资料；应提供和导管鞘联合使用的研究资料，建议在血管
221 模型中开展，并对导管的操控性能进行评价。冠状动脉血管解剖
222 结构的模型需能反映冠状动脉在临床应用场景下的解剖结构特
223 征并模拟血液环境，考虑管腔直径、弯曲半径、弯曲走形、弯曲
224 数量、血管长度、血管内表面摩擦系数、模型材料等。可参考
225 ASTM F2394 标准。外周血管模型应考虑髂动脉、髂静脉等弯角
226 部分的通过性。

227 8. 稳定性研究

228 对于主机，应模拟实际工作状态开展最不利情形下的疲劳试
229 验，并在试验后对产品的性能、安全进行验证。对于导管，若含
230 有涂层，建议对加速老化或者实时老化后产品性能验证项目增加
231 涂层相关性能的评价，宜结合影响涂层材料稳定性的因素，考量
232 涂层是否对包装有特殊要求以及初包装形式是否对涂层产生不
233 利影响。

234 模拟运输试验和环境试验可参考 GB/T 14710 要求进行，试
235 验后应进行主要性能研究，至少包含能量输出相关条款，如输出

236 电压、脉冲输出能量等。

237 9.可用性研究

238 注册申请人应结合产品实际情况确定申报产品使用风险级
239 别并提交相应使用风险级别的可用性研究资料。血管内冲击波治
240 疗设备可参考《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》提交使
241 用错误研究报告。

242 10.临床前动物试验要求

243 应提供与导管配合使用所开展的动物试验资料。试验应选择
244 已上市的具有相同工作原理、预期用途的器械进行对比，选择能
245 模拟预期用途的血管进行试验。对选择的动物模型及血管数量进
246 行说明。动物试验主要考虑安全性，原则上应至少选取输出能量
247 最高的样品进行试验，申请人应给出试验样品的样品的选择依据，
248 必要时，可通过台架试验进行选择。

249 应进行急性动物试验及慢性动物试验。急性动物试验主要考
250 察导管扩张的即时效果、导管的操控性及申报产品的安全性。慢
251 性动物试验建议至少随访 28 天，主要考察导管扩张的长期有效
252 性及产品的长期安全性。急性和慢性动物试验可采用血管造影和
253 血管内超声检查对治疗效果进行观察，处死试验动物后应进行病
254 理学检查，观察治疗部位的组织形态是否正常。实际临床使用中，
255 通常会出现病变长度大于球囊长度的情形，需要多个位置的充压
256 和治疗，应考虑重叠治疗的情形。申请人应明确申报产品的治疗
257 周期数量、最大允许脉冲数、连续脉冲次数、重复频率及单个暂
258 停周期时长。动物试验应涵盖申请人声称的最大治疗次数及重叠
259 治疗的情形。通常来讲，用于冠脉血管的冲击波导管一般不超过
260 100 次脉冲的治疗。用于外周血管的周期数及最大脉冲次数多于

261 冠脉血管，一般不超过 300 次脉冲的治疗。

262 (三) 临床评价资料

263 血管内冲击波治疗设备不属于免于临床评价目录中的产品，
264 需按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的要求，提供相应的
265 临床评价资料。

266 (四) 产品说明书和标签样稿

267 产品说明书和标签应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》
268 和相关标准如：GB 9706.1、YY 0285.1 中有关说明书和标签的相
269 关要求。若产品含有涂层，说明书应明确涂层主要成分、类型及
270 位置。产品与造影剂联合使用，应说明与造影剂联合使用可能存
271 在的不良反应。如果预期该器械与其他器械和/或附件一起使用，
272 由于器械之间的磨擦，应包含足够的信息以标识器械和/或组件的
273 安全组合。说明书应明确下述导管操作过程的注意事项：

- 274 1.使用多根导管操作时，应严密观察患者的各项监测指标变
275 化，识别不同患者对球囊耐受性的差异。
- 276 2.使用两根导管重复治疗时，两次导管位置重叠的长度。
- 277 3.同一治疗节段治疗时的最大脉冲数及重叠段的最大脉冲数。

278 四、参考文件

279 (一) 适用和可参考的指导原则

指导原则名称	适用情况
医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022 年修订版）	包含软件产品适用
医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022 年修订版）	具备电子数据交换、远程访问与控制、用户访问控制功能产品

医疗器械可用性工程注册审查指导原则	所有产品适用
医疗器械产品技术要求编写指导原则	所有产品适用
有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则	所有产品适用
带有润滑涂层的血管介入器械注册审查指导原则	带有涂层的导管产品适用
医疗器械产品受益-风险评估注册技术审查指导原则	所有产品适用
医疗器械安全和性能基本原则	所有产品适用
医疗器械通用名称命名指导原则	所有产品适用
医疗器械动物试验研究技术审查指导原则 第一部分：决策原则	需要开展动物试验开展评价的产品适用。
医疗器械动物试验研究技术审查指导原则 第二部分：试验设计、实施质量保证	需要开展动物试验开展评价的产品适用。
球囊扩张导管注册技术审查指导原则	具有球囊扩张功能的冲击波导管适用
球囊扩张导管要点更新	具有球囊扩张功能的冲击波导管适用
外周血管内冲击波产品临床评	外周血管产品适用

价审评要点	
新版电气安全测试报告审评关注点	所有产品适用

(二) 适用和可参考的标准

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求	全部产品适用
YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验	全部产品适用
YY 0285.1-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分：通用要求	导管适用
YY 0285.4-2017 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分：球囊扩张导管	具有球囊扩张功能的冲击波导管适用
YY/T 9706.106-2021 医用电气设备 第1-6部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性	全部产品适用
GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法	全部产品适用
GB/T 14233.1-2022 医用输液、	医用高分子材料的化学性能参

输血、注射器具检验方法第 1 部分：化学分析方法	考
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（2023-05-01 实施）	全部产品适用
GB/T 16886.4-2022 医疗器械生物学评价 第 4 部分：与血液相互作用试验选择	需进行血液相容性试验的产品适用
GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验	需进行体外细胞毒试验的产品适用
GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与致敏反应试验	需进行刺激与致敏反应试验的产品适用
GB/T 16886.10-2024 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与致敏反应试验（2025-09-01 实施）	需进行刺激与致敏反应试验的产品适用
GB/T 42062-2022 医疗器械风险管理对医疗器械的应用	全部产品适用
YY/T 1057-2016 脚踏开关通用技术要求	含有脚踏开关产品适用

282 (三) 其他文件

283 [1]中华人民共和国国务院.医疗器械监督管理条例:国务院
284 令第 739 号[Z].

285 [2]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:
286 国家市场监督管理总局令第 47 号[Z].

287 [3]国家食品药品监督管理总局.医疗器械说明书和标签管理
288 规定:国家食品药品监督管理总局令第 6 号[Z].

289 [4]国家药品监督管理局.关于公布医疗器械注册申报资料要
290 求和批准证明文件格式的公告:国家药品监督管理局公告 2021 年
291 第 121 号[Z].

292 [5]国家食品药品监督管理总局.医疗器械注册单元划分指导
293 原则:国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 187 号[Z].

294 [6]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械软
295 件注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药品监督管理局医
296 疗器械技术审评中心公告 2022 年第 9 号[Z].

297 [7]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.医疗器械网
298 络安全注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药品监督管理
299 局医疗器械技术审评中心公告 2022 年第 7 号[Z].

300 [8]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械产品
301 技术要求编写指导原则的通告:国家药品监督管理局通告 2022
302 年第 8 号[Z].

303 [9]国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心.带有润滑
304 涂层的血管介入器械注册审查指导原则:国家药品监督管理局医
305 疗器械技术审评中心通告 2023 年第 25 号[Z].

306 [10]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布有源医疗器

307 械使用期限技术审查指导原则的通告：国家药品监督管理局通告
308 2019 年第 23 号[Z].

309 [11]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布医疗器械安
310 全和性能基本原则的通告:国家药品监督管理局通告 2020 年第
311 18 号[Z].

312 [12]国家药品监督管理局. 医疗器械可用性工程注册审查指
313 导原则：国家药品监督管理局通告 2024 年第 13 号[Z].

314 [13]国家药品监督管理局.决策是否开展医疗器械临床试验
315 技术指导原则：国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号[Z].

316 [14]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价技术指导原则：
317 国家药品监督管理局通告 2021 年第 73 号 [Z].

318 [15] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 球囊扩张
319 导管注册技术审查指导原则：国家药品监督管理局通告 2020 年
320 第 62 号 [Z].

321

322

323

324

325

326

327

328

329

条款号	要求	适用性
2.1	概述	
2.1.1	<p>医疗器械应实现注册人/备案人的预期性能,其设计和生产应确保器械在预期使用条件下达到预期目的。这些器械应是安全的并且能够实现其预期性能,与患者受益相比,其风险应是可接受的,且不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康。</p>	适用
2.1.2	<p>注册人/备案人应建立、实施、形成文件和维护风险管理体系,确保医疗器械安全、有效且质量可控。在医疗器械全生命周期内,风险管理是一个持续、反复的过程,需要定期进行系统性的改进更新。在开展风险管理时,注册人/备案人应:建立涵盖所有医疗器械风险管理计划并形成文件;识别并分析涵盖所有医疗器械的相关的已知和可预见的危险(源);估计和评价在预期使用和可合理预见的误使用过程中,发生的相关风险;依据 2.1.3 和 2.1.4 相关要求,消除或控制 c) 点所述的风险;评价生产和生产后阶段信息对综合风险、风险受益判定和风险可接受性的影响。上述评价应包括先前未识别的危险(源)或危险情况,由危险情况导致的一个或多个风险对可接受性的影响,以及对先进技术水平改变等。基于对 e) 点所述信息影响的评价,必要时修改控制措施以符合 2.1.3 和 2.1.4 相</p>	适用

	关要求。	
2.1.3	<p>医疗器械的注册人/备案人在设计和生产过程中采取的风险控制措施，应遵循安全原则，采用先进技术。需要降低风险时，注册人/备案人应控制风险，确保每个危险（源）相关的剩余风险和总体剩余风险是可接受的。在选择最合适的解决方案时，注册人/备案人应按以下优先顺序进行：通过安全设计和生产消除或适当降低风险；适用时，对无法消除的风险采取充分的防护措施，包括必要的警报；提供安全信息（警告/预防措施/禁忌证），适当时，向使用者提供培训。</p>	适用
2.1.4	注册人/备案人应告知使用者所有相关的剩余风险。	适用
2.1.5	<p>在消除或降低与使用有关的风险时，注册人/备案人应该： 适当降低医疗器械的特性（如人体工程学/可用性）和预期使用环境（如灰尘和湿度）可能带来的风险；考虑预期使用者的技术知识、经验、教育背景、培训、身体状况（如适用）以及使用环境。</p>	适用
2.1.6	在注册人/备案人规定的生命周期内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，外力不应对医疗器械的特性和性能造成不利影响，以致损害患者、使用者及他人的健康和安全。	适用
2.1.7	医疗器械的设计、生产和包装，包括注册人/备案人所提供的说明和信息，应确保在按照预期用途使用时，运输和贮存条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对医疗器械的特性和性能，包括完整性和	适用

	清洁度，造成不利影响。注册人/备案人应能确保有效期内医疗器械的性能、安全和无菌保证水平。	
2.1.8	在货架有效期内、开封后的使用期间（对于体外诊断试剂，包括在机（机载）稳定性），以及运输或送货期间（对于体外诊断试剂，包括样品），医疗器械应具有可接受的稳定性。	适用
2.1.9	在正常使用条件下，基于当前先进技术水平，比较医疗器械性能带来的受益，所有已知的、可预见的风险以及任何不良副作用应最小化且可接受。	适用
2.2	临床评价	
2.2.1	<p>基于监管要求，医疗器械可能需要进行临床评价（如适用）。所谓临床评价，就是对临床数据进行评估，确定医疗器械具有可接受的风险受益比，包括以下几种形式：</p> <p>临床试验报告（体外诊断试剂临床性能评价报告）</p> <p>临床文献资料</p> <p>临床经验数据</p>	适用
2.2.2	<p>临床试验的实施应符合《赫尔辛基宣言》的伦理原则。保护受试者的权利、安全和健康，作为最重要的考虑因素，其重要性超过科学和社会效益。在临床试验的每个步骤，都应理解、遵守和使用上述原则。另外，临床试验方案审批、患者知情同意、体外诊断试剂剩余样本使用等应符合相关法规要求。</p>	需开展 临床试 验的产 品适用
2.3	化学、物理和生物学特性	

2.3.1	关于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意以下几点：所用材料和组成成分的选择，需特别考虑：-毒性；-生物相容性；-易燃性；工艺对材料性能的影响；生物物理学或者建模研究结果应事先进行验证（如适用）；所用材料的机械性能，如适用，应考虑强度、延展性、断裂强度、耐磨性和抗疲劳性等属性；表面特性；器械与已规定化学和/或物理性能的符合性。	适用
2.3.2	基于医疗器械的预期用途，医疗器械的设计、生产和包装，应尽可能减少污染物和残留物对使用者和患者，以及对从事医疗器械运输、贮存及其他相关人员造成的风险。特别要注意与使用者和患者暴露组织接触的时间和频次。	适用
2.3.3	医疗器械的设计和生产应适当降低析出物（包括滤沥物和/或蒸发物）、降解产物、加工残留物等造成的风险。应特别注意致癌、致突变或有生殖毒性的泄漏物或滤沥物。	适用
2.3.4	医疗器械的设计和生产应考虑到医疗器械及其预期使用环境的性质，适当降低物质意外进入器械所带来的风险。	适用
2.3.5	医疗器械及其生产工艺的设计应能消除或适当降低对使用者和其他可能接触者的感染风险。设计应：操作安全，易于处理；尽量减少医疗器械的微生物泄漏和/或使用过程中的感染风险；防止医疗器械或其内容物（例如：标本）的微生物污染；尽量减少意外风险	适用

	(例如：割伤和刺伤（如针刺伤）、意外物质溅入眼睛等）。	
2.4	灭菌和微生物污染	
2.4.1	医疗器械其设计应方便使用者对其进行安全清洁、消毒、灭菌和/或重复灭菌（必要时）。	适用
2.4.2	具有微生物限度要求的医疗器械，其设计、生产和包装应确保在出厂后，按照注册人/备案人规定的条件运输和贮存，符合微生物限度要求。	不适用
2.4.3	以无菌状态交付的医疗器械，其设计、生产和包装应按照适当的程序进行，以确保在出厂时无菌。在注册人/备案人规定的条件下运输和贮存的未破损无菌包装，打开前都应保持无菌状态。应确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性（例如：防篡改包装）。	无菌产品或部件适用
2.4.4	无菌医疗器械应按照经验证的方法进行加工、生产、包装和灭菌，其货架有效期应按照经验证的方法确定。	无菌产品或部件适用
2.4.5	预期无菌使用的医疗器械（注册人/备案人灭菌或使用者优先灭菌），均应在适当且受控的条件和设施下生产和包装。	无菌产品或部件适用
2.4.6	以非无菌状态交付，且使用前灭菌的医疗器械：包装应当尽量减少产品受到微生物污染的风险，且应适用于注册人/备案人规定的灭菌方法；注册人/备案人规定的灭菌方法应经过验证。	适用

2.4.7	若医疗器械可以无菌和非无菌状态交付使用，应明确标识其交付状态。	产品含有可以无菌与非无菌两种状态上市部件时适用
2.5	环境和使用条件	
2.5.1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备整合使用，应确保整合使用后的系统，包括连接系统，整体的安全性，且不影响器械本身的性能。整合使用上的限制应明确标识和/或在使用说明书中明确。对于需要使用者处理的连接，如液体、气体传输、电耦合或机械耦合等，在设计和生产过程中尽可能消除或降低所有可能的风险，包括错误连接或安全危害。	适用
2.5.2	<p>医疗器械的设计和生产应考虑预期的使用环境和使 用条件，以消除或降低下列风险：</p> <p>与物理和人体工程学/可用性的特性有关，对使用者或他人造成损伤的风险；由于用户界面设计、人体工程学/可用性的特性以及预期使用环境导致的错误操作的风险；与合理可预期的外部因素或环境条件有关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电释放、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度和/或压力和加速度</p>	适用

	<p>的变化；正常使用条件下与固体材料、液体和其他物质，包括气体，接触而产生的风险；软件与信息技术（IT）运行环境的兼容性造成的风险；正常使用过程中，医疗器械非预期析出物导致的环境风险；样本/样品/数据不正确识别和错误结果导致的风险，比如用于分析、测试或检测的样本容器、可拆卸部件和/或附件，其颜色和/或数字编码混淆；与其他用于诊断、监测或治疗的医疗器械互相干扰导致的风险。</p>	
2.5.3	<p>医疗器械的设计和生產應消除或降低在正常状态及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险，尤其是预期用途包括暴露于易燃、易爆物质或其他可致燃物相关的器械联用。</p>	适用
2.5.4	<p>医疗器械的设计和生產應能确保调整、校准和维护过程能够安全有效的完成。对无法进行维护的医疗器械，如植入物，应尽量降低材料老化等风险；对无法进行调整和校准的医疗器械，如某些类型的温度计，应尽量降低测量或控制机制精度的损失风险。</p>	适用
2.5.5	<p>与其他医疗器械或产品联合使用的医疗器械，其设计和生產應能保证互操作性和兼容性可靠且安全。</p>	适用
2.5.6	<p>医疗器械的设计和生產應能降低未经授权的访问风险，这种访问可能会妨碍器械正常运行，或造成安全隐患。</p>	适用
2.5.7	<p>具有测量、监视或有数值显示功能的医疗器械，其设</p>	有测

	计和生产应符合人体工程学/可用性原则,并应顾及器械预期用途、预期使用者、使用环境。	量、监视或数值显示功能的产品适用
2.5.8	医疗器械的设计和生产应便于使用者、患者或其他人员对其以及相关废弃物的安全处置或再利用。使用说明书应明确安全处置或回收的程序和方法。	适用
2.6	对电气、机械和热风险的防护	
2.6.1	医疗器械的设计和生产应具有机械相关的防护,保护使用者免于承受由诸如运动阻力、不稳定性和活动部件等引起的机械风险。	适用
2.6.2	除非振动是器械特定性能的一部分,否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低,应尽量采用限制振动(特别是振动源)的方法。	适用
2.6.3	除非噪声是器械特定性能的一部分,否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低,应尽量采用限制噪声(特别是噪声源)的方法。	适用
2.6.4	如果医疗器械的部件在使用前或使用中需要进行连接或重新连接,其设计和生产应降低这些部件间的连接故障风险。	适用
2.6.5	医疗器械的可接触部件(不包括用于供热或既定温度设置部位)及其周围环境,在正常使用时不应存在过热风险。	适用

2.7	有源医疗器械及与其连接的医疗器械	
2.7.1	当有源医疗器械发生单一故障时，应采取适当的措施消除或降低因此而产生的风险。	适用
2.7.2	患者的安全依赖于内部电源供电的医疗器械，应具有检测供电状态的功能，并在电源容量不足时提供适当的提示或警告。	内部电源供电产品适用
2.7.3	患者的安全取决于外部电源供电状态的医疗器械，应包括可显示任何电源故障的报警系统。	适用
2.7.4	用于监视患者一个或多个临床指标的医疗器械，必须配备适当报警系统，在患者健康状况恶化或危及生命时，向使用者发出警报。	不适用
2.7.5	鉴于电磁干扰可能会损害正常运行的装置或设备，医疗器械的设计和生 产应降低产生电磁干扰的风险。	适用
2.7.6	医疗器械的设计和生 产，应确保产品具有足够的抗电磁干扰能力，以确保产品的正常运行。	适用
2.7.7	当产品按注册人/备案人的说明进行安装和维护，在正常状态和单一故障状态时，医疗器械的设计和生 产应减少使用者和他人免于遭受意外电击的风险。	适用
2.8	含有软件的医疗器械以及独立软件	
2.8.1	含有电子可编程系统（内含软件组件）的医疗器械或独立软件的设计，应确保准确度、可靠性、精确度、安全和性能符合其预期用途。应采取适当措施，消除或减少单一故障导致的风险或性能降低。	含软件产品适用

2.8.2	含有软件组件的医疗器械或独立软件，应根据先进技术进行开发、生产和维护，同时应考虑开发生存周期（如快速迭代开发、频繁更新、更新的累积效应）、风险管理（如系统、环境和数据的变化）等原则，包括信息安全（如安全地进行更新）、验证和确认（如更新管理过程）的要求。	含软件产品适用
2.8.3	预期与移动计算平台整合使用的软件，其设计和开发，应考虑平台本身（如屏幕尺寸和对比度、联通性、内存等）以及与其使用相关的外部因素（不同环境下的照明或噪声水平）。	含软件产品适用
2.8.4	注册人/备案人应规定软件按照预期正常运行所必须的最低要求，如硬件、IT 网络特性和 IT 网络安全措施，包括未经授权的访问。	含软件产品适用
2.8.5	医疗器械的设计、生产和维护应能提供足够的网络安全水平，以防止未经授权的访问。	含软件产品适用
2.9	具有诊断或测量功能的医疗器械	
2.9.1	具有诊断或测量（包括监测）功能的医疗器械的设计和生产，应基于适当的科技方法，除其他性能外，还应确保相应的准确度、精密度和稳定性，以实现其预期目的。注册人/备案人应规定准确度限值（如适用）。为便于使用者理解和接受，数字化测量值应以标准化单位表示（如可能），推荐使用国际通用的标准计量单位，考虑到安全、使用者的熟悉程度和既往的临床	不适用

	实践，也可使用其他公认的计量单位。医疗器械导示器和控制器的功能应有详细的说明，若器械通过可视化系统提供与操作、操作指示或调整参数有关的说明，该类信息应能够被使用者和患者（适用时）理解。	
2.10	说明书和标签	
2.10.1	医疗器械应附有识别该器械及其注册人/备案人所需的信息。每个医疗器械还应附有相关安全和性能信息或相关指示。这些信息可出现在器械本身、包装上或使用说明书中，或者可以通过电子手段（如网站）便捷访问，易于被预期使用者理解。	适用
2.11	辐射防护	
2.11.1	医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少使用者、他人和患者（如适用）的辐射吸收剂量，同时不影响其诊断或治疗功能。	不适用
2.11.2	具有辐射或潜在辐射危害的医疗器械，其操作说明应详细说明辐射的性质，对使用者、他人或患者（若适用）的防护措施，避免误用的方法，降低运输、贮存和安装的风险。	不适用
2.11.3	若医疗器械有辐射或有潜在辐射危害，应具备辐射泄漏声光报警功能（如可行）。	不适用
2.11.4	医疗器械的设计和生产应降低使用者、其他人员或患者（若适用）暴露于非预期、偏离或散射辐射的风险。在可能和适当的情况下，应采取措施减少使用者、其他人员或患者（若适用）等可能受影响的人在辐射中的暴露。	不适用

2.11.5	具有辐射或潜在辐射危害且需要安装的医疗器械，应在操作说明中明确有关验收和性能测试、验收标准及维护程序的信息。	不适用
2.11.6	若医疗器械对使用者有辐射或潜在辐射危害，其设计和生产应确保辐射剂量、几何分布、能量分布（或质量）以及其他辐射关键特性能够得到合理的控制和调整，并可在使用过程中进行监控（如适用）。上述医疗器械的设计和生 产，应确保相关可变参数的重复性在可接受范围内。	不适用
2.12	对非专业用户使用风险的防护	
2.12.1	对于非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测），为保证医疗器械的正常使用，其设计和生产应考虑非专业用户的操作技能，以及因非专业用户技术和使用环境的不同对结果的影响。注册人/备案人提供的信息和说明应易于理解和使用，并可对结果做出解释。	不适用
2.12.2	供非专业用户使用的医疗器械（如自测或近患者检测） 的设计和生 产应：确保使用者可以按照使用说明书的规定安全准确的使用。当无法将与说明书相关的风险降低到适当水平时，可以通过培训来降低此类风险；尽可能减少非专业用户因错误操作和错误解释结果导致的风险。	不适用
2.12.3	供非专业用户使用的医疗器械可通过以下措施方便用户：	不适用

	<p>在使用时，可以验证器械的正常运行；</p> <p>当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。当器械不能正常运行或提供无效结果时，会发出警告。</p>	
2.13	含有生物源材料的医疗器械	
2.13.1	<p>对于含有动植物组织、细胞或其它物质，细菌来源物质或衍生物的医疗器械，若无活性或以非活性状态交付，应：</p> <p>组织、细胞及其衍生物应来源于已受控且符合预期用途的动物种属。动物的地理来源信息应根据相关法规要求予以保留。</p> <p>动物源的组织、细胞、物质或其衍生物的采集、加工、保存、检测和处理过程，应确保患者、使用者以及其他人员（如适用）的安全。特别是病毒和其他传染性病原体，应通过经验证的先进技术消除或灭活，影响医疗器械性能的情况除外。</p>	不适用
2.13.2	<p>对于监管部门而言，当医疗器械由人体来源的组织、细胞、物质或其衍生物生产时，应采取以下措施：</p> <p>组织、细胞的捐赠、获取和检测应依据相关法规的要求进行；</p> <p>为确保患者、使用者或他人的安全，应对组织、细胞或其衍生物进行加工、保存或其他处理。对于病毒和其他传染源，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。</p>	不适用

2.13.3	当医疗器械使用 2.13.1、2.13.2 以外的生物物质（例如植物或细菌来源的材料）生产时，其加工、保存、检测和处理应确保患者、用户以及其他人员（如废弃物处置人员等）的安全。对于病毒和其他传染源，为确保安全，应通过源头控制，或在生产过程中通过经验证的先进技术消除或灭活。	不适用
3.1	化学、物理和生物学特性	
3.1.1	根据医疗器械的预期用途，以及产品（例如某些可吸收产品）在人体的吸收、分布、代谢和排泄情况，对于医疗器械的化学、物理和生物学特性，应特别注意所用材料/物质与人体组织、细胞和体液之间的相容性。	适用
3.1.2	医疗器械的设计和制造，应当能够保证产品在预期使用中接触到其他的材料、物质和气体时，仍然能够安全使用。如果医疗器械用于配合药物使用，则该产品的设计和生产需要符合药品管理的有关规定，且具有药物相容性，同时药品和器械的性能符合其适应证和预期用途。	适用
3.1.3	医疗器械的设计和制造，除接触完整皮肤的产品外，应适当降低释放进入患者或使用者的体内的颗粒，产生与颗粒尺寸和性质相关的风险。对纳米材料应给予重点关注。	适用
3.2	辐射防护	
3.2.1	用于医学影像的医疗器械具有电离辐射时，其设计和生产，在保障图像和/或输出质量的同时，应尽可能降	不适用

	低患者、使用者和其他人员的辐射吸收剂量。	
3.2.2	具有电离辐射的医疗器械应能够精确预估（或监测）、显示、报告和记录治疗过程中的辐射剂量。	不适用
3.3	植入医疗器械的特殊要求	
3.3.1	植入医疗器械的设计和生产，应能消除或降低相关治疗风险，例如除颤器、高频手术设备的使用。	不适用
3.3.2	可编程有源植入式医疗器械的设计和生产，应保证产品在无需手术时即可准确识别。	不适用
3.4	提供能量或物质的医疗器械对患者或使用者的风险防护	
3.4.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和生产应能精确地设定和维持输出量，以保证患者、使用者和其他人的安全。	适用
3.4.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。意外输出危险等级量的能量或物质作为较大风险，应采取适当的措施予以降低。	适用
3.5	含有药物成分的组合产品	
3.5.1	当医疗器械组成成分中含有某种物质，依据监管法规，该物质作为药用产品/药物进行管理，且该物质在体内为医疗器械提供辅助作用时，应将医疗器械和此物质作为一个整体，对其安全和性能进行验证，同时应验证该物质的特征、安全、质量和有效性。	不适用