

1 血管内灌注导管技术审评要点

2 (征求意见稿)

3
4 本审评要点是血管内灌注导管(以下简称灌注导管)安
5 全性、有效性和质量控制方面有重要影响的技术要求/审评
6 共识的文件,通过综合分析灌注导管的风险和受益信息和/
7 或灌注导管领域的科学研究,提炼汇总为本文件,用于规范
8 技术审评工作,统一技术审评尺度。

9 本审评要点是对灌注导管预期能达到安全和性能指标
10 的验证/确认要求,供注册申请人准备注册申报资料的指导
11 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
13 器械标准的前提下,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
15 经验的积累和科学技术的不断发展,本审评要点的相关内容
16 也将适时地调整或及时转化为注册审查指导原则。

17 一、 适用范围

18 本审评要点适用于灌注导管的注册申报,该类产品分类
19 目录中分类编码为 03-13-05,管理类别为 III 类。

20 二、 产品说明

21 该产品通常由导管管体、导管尖端、不透射线标记、
22 接头等结构组成,导管远端可有侧孔/狭缝,可带涂层,可
23 包含封堵组件、附件(注射器、接头等)。用于将各种诊断
24 和治疗药物溶液(如溶栓药物溶液)递送至血管内(血栓部
25 位)。

26 三、 审评主要关注点

27 (一) 综述资料

28 1.明确产品所灌注的物质，灌注模式，目标血管部位及
29 路径。明确临床使用的流量需求、灌注压力，明确导管在血
30 管内置入的时长。

31 2.描述导管各部分的名称，导管关键尺寸，远端侧孔（或
32 狭缝）的具体信息，包括外形、尺寸、数量、分布。如含有
33 封堵组件，描述其各部分的名称，封堵原理及关键尺寸、各
34 部分之间的连接方式。提供导管与封堵组件的整体组合方式。

35 3.提供各部分原材料名称，提供与人体接触的部分的入
36 厂检验标准及检验报告。

37 4.列表描述与已上市产品的异同之处，包括灌注物质、
38 灌注模式、作用部位、结构及组成、原材料等。

39 5.适用范围明确输送液体的血管名称。

40 (二) 非临床资料

41 1.产品技术要求与性能研究列表

42 申报产品导管部分应符合 YY 0285.1-2017 《血管内导
43 管_一次性使用无菌导管_第 1 部分：通用要求》强制性标准
44 的要求。申请人应提供产品物理、化学指标的制定依据，包
45 括可接受限值的制定过程。物理性能项目分为导管部分、封
46 堵件部分（如使用）、导管与封堵件系统性能（如适用）、其
47 他附件性能（如适用）。（具体见附件）

48 2.生物相容性评价

49 应根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间，按
50 GB/T 16886.1 标准规定要求进行评价并提交资料。灌注导管
51 与循环血液接触，如产品短期使用（小于 24h），评价项目
52 为：细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、热原、血

53 液相容性（溶血、凝血 PTT、血小板激活、血液学、体内血
54 栓形成）；如产品长期使用（大于 24h 小于 30 天），评价项
55 目至少应包含：细胞毒性、致敏、皮内反应、急性全身毒性、
56 亚急性全身毒性、热原、遗传毒性、植入试验、血液相容性
57 （溶血、凝血 PTT、血小板激活、血液学、体内血栓形成）。

58 生物学试验供试样品应覆盖与人体直接/间接接触的表
59 面，不包含不与人体接触的组件。不同接触时间的组件宜分
60 别进行检验。

61 （三）动物试验

62 依据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一
63 部分：决策原则》确认是否需开展动物试验，如申报产品采
64 用新材料、新设计，可能需要开展动物试验。如需开展动物
65 试验，依据《医疗器械动物试验研究注册审查指导原则第二
66 部分：试验设计、实施质量保证》设计动物试验。

67 （四）稳定性研究

68 参考《无源植入性医疗器械稳定性研究指导原则（2022
69 年修订版）》提供货架有效期验证报告。

70 产品在使用期限内的使用稳定性研究可在性能研究项
71 目中提供。

72 （五）其他资料

73 参考《列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技
74 术指导原则》提供免于临床评价研究报告。对于申报产品与
75 所选目录内已上市产品在作用机理（包含灌注物质的作用机
76 理、目标血管）、结构组成（包含导管外径尺寸等、侧孔/
77 狭缝尺寸与分布）、适用范围、性能要求（流量等）、使用方
78 法（包含作用时间等）等方面存在差异时，宜重新选择更为

79 适宜的产品，针对差异方面开展研究验证，必要时进行动物
80 物试验。若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本
81 等同性，则应开展临床评价。

82 (六) 产品说明书和标签样稿

83 产品说明书、标签样稿内容除需符合《医疗器械说明书
84 和标签管理规定》要求外，还需符合 YY 0285.1《血管内导管
85 一次性使用无菌导管 第 1 部分：通用要求》。

86 应明确申报产品所灌注的物质、灌注方式信息、申报产
87 品与组合使用器械相关信息等。明确产品最长使用时间、输
88 注压力，并与研究资料相符。

89 储存和运输条件不应超出产品货架有效期验证范围。

90 需包含涂层相关风险警示信息（如有）。

91 (七) 体系核查关注点

92 申请人应当按照《医疗器械注册申报资料要求及说明》
93 要求提交相关质量管理体系文件。

94 四、参考文件

参考文件名称	适用情况
医疗器械产品技术要求编写指导原则	所有产品适用
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》	所有产品适用

95

96

97

99 血管内灌注导管建议开展性能研究项目

序号	建议的性能研究项目	是否建议纳入产品技术要求	备注	
导管部件性能指标				
1.	外观/外表面	是	应包含末端、侧孔/狭缝	
2.	尺寸（导管有效长度、导管外径）、	是	1.如各段直径不同，建议分别进行尺寸表征，在性能指标中制定最大外径要求。 2.截面非圆形，建议对最大外径进行测试。	
	灌注段长度、侧孔/狭缝尺寸	/		
3.	侧孔/狭缝	是		
4.	末端头端	是		
5.	峰值拉力	各段管体	是	1.包含侧孔段，考虑侧孔数量及分布的最不利情况。 2.如产品为非水合性导管（按照临床使用时长进行验证，如7天），则峰值拉力检验方法的平衡时间可采用2小时。
		导管与座连接处	是	
		灌注段管体	是	
		头端峰值拉力	/	
		头端与管身连接处	/	
6.	无泄漏	是	不包含侧孔/狭缝段	
7.	座	是	符合 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2 的要求。	

8.	抗弯折	/	
9.	与导引导丝兼容性	是	
10.	动力注射（如适用）	是	针对适用于动力注射的产品
11.	管体耐压性	/	适用于非动力注射的造影类产品
12.	水合性验证	/	（按照临床使用时长进行验证，如7天）
13.	耐腐蚀性	是	
封堵组件性能指标（如适用）			
14.	外观	是	应包含具有封堵作用的头端
15.	尺寸（有效长度、外径）	是	
16.	峰值拉力	是	各部分之间的连接强度：如封堵丝与座、封堵丝与头端绕丝、封堵丝与封堵球（密封金属块）、封堵球（密封金属块）与头端绕丝等。
17.	破裂强度	是	
18.	弯曲强度	是	
19.	座	是	符合 GB/T 1962.1 和 GB/T 1962.2 的要求。
20.	耐腐蚀性	是	
灌注导管与封堵丝系统（如适用）			
21.	灌注导管与封堵	是	

	丝兼容性		
22.	射线可探测性	/	
23.	管体耐压性	/	建议在模拟使用的压力下测试，管体可耐受。
24.	封堵性能	是	建议在模拟使用的压力下测试，参考指标：封堵后，导管头端无明显液体泄漏。
25.	灌注性能	是	建议在模拟使用的压力下测试，参考指标：封堵后液体从侧孔均匀顺畅流出。
26.	流量	是	1.建议在模拟使用的压力下测试，对封堵丝与导管装配后的流量进行验证。 2.如导管直径、灌注段长度不同，建议分别制定流量指标要求。
27.	不溶性微粒	是	
28.	涂层性能（如适用）	/	如含有涂层，宜对模拟使用后、临床使用时长使用后的涂层性能稳定性进行验证（如7天）。
29.	模拟使用	/	1.模拟使用血管模型的选择应与预期使用部位相符。模拟临床最有挑战性弯曲情况。考虑管腔直径、弯曲半径、弯曲走形、弯曲数量、血管长度、

			<p>内表面摩擦系数、模型材料等。如产品关注产品临床应用是否含“翻山”操作，如是应包括该模型。</p> <p>2. 适配器械兼容性</p> <p>3.在血管模型中的推送性能、追踪性、抗弯折、抗扭结、回撤性能、灌注效果。</p> <p>4.输注效果的验证，如：采用有色的液体进行输注。</p> <p>5.若申报产品已有动物试验或临床数据，可不提交模拟使用数据。</p>
30.	与输送物质如药物的兼容性	/	
31.	药物吸附试验 (如适用)	/	建议对人体长期接触的产品，进行考虑药物研究。
32.	耐久性/使用稳定性	/	验证经浸泡后产品的外观、峰值拉力、封堵性能、灌注性能是否符合可接受标准。
33.	酸碱度	是	
34.	蒸发残渣	是	
35.	重金属	是	镉金属含量应单独制定
36.	紫外吸光度	是	
37.	化学物质残留量 (如适用)	/	针对终产品中可能存在的有害化学物质，如生产工艺中引

			入的添加剂、材料单体等，经相关分析，认为该化学物质残留量接近毒理学关注阈值，预期对人体有严重危害而需严格控制的化学物质。
38.	无菌	是	
39.	细菌内毒素	是	
40.	环氧乙烷残留量 (如适用)	是	
41.	2-氯乙醇 (如适用)	/	
42.	与产品配套提供的附件性能 (如有)	是	