

中心静脉导管产品注册技术审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导申请人对中心静脉导管产品注册申报资料进行准备，以满足技术审评的基本要求。同时有助于审评机构对该类产品进行科学规范的审评，提高审评工作的质量和效率。

本指导原则是对中心静脉导管产品注册申报资料的一般要求，申请人应依据具体产品的特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。申请人还应依据具体产品的特性确定其中的具体内容是否适用，若不适用，需具体阐述其理由及相应的科学依据。

本指导原则是对申请人和审查人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其它方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

一、适用范围

本指导原则所涉及的中心静脉导管（以下简称“导管”）是指可经由颈内静脉、股静脉或锁骨下静脉等插入中心静脉系统，用于血液净化、液体输注、抽取血样、测量中心静脉压的血管内导管。根据置管方式可分为隧道式和非隧道式，根据产品结构可分为单腔、双腔、三腔等。根据其用途可分为血液净化用导管和输液用导管，其中前者包括血液透析、透析滤过等血液净化用导管，后者包括输液、测压等用途导管。由于两者在适用范围、适用人群、检测、临床评价方法等各方面均不相同，是两个不同的产品，应分为不同的注册单元进行申报注册。

本指导原则中提及的中心静脉导管是不包括经外周穿刺的中心静脉导管（PICC）及带有植入式输液港的中心静脉导管，且仅针对导管部分，不包括导管配合用其他附件，如导丝、穿刺针、注射器、敷料等。

二、注册申报资料要求

（一）综述资料

1.概述

（1）申报产品管理类别：III类。

（2）产品名称：申请人应根据医疗器械命名的有关规定进行命名，并详细描述产品名称的确定依据。依据《医疗器械通用名称命名规则》，建议使用“中心静脉导管”作为产品名称核心词汇。对于具有特殊功能的，可适当增加前缀关键词，但不应使用

未体现任何技术特点、存在歧义或误导性、商业性的描述内容。

2.产品描述

产品描述应全面、详细，至少应包括申报产品名称、产品组件、预期用途、技术性能指标及其制定依据，以及产品的其它详细特征等内容。产品结构应提供结构示意图。列出产品各组件所使用全部材料（包括添加剂、单体、引发剂、助剂、粘合剂、着色剂等）名称，至少应包括：每个材料的通用名称与准确的化学名称、商品名/材料代号、化学结构式、纯度、组成比例。建议以列表方式列出。

3.规格型号

说明产品的规格型号及划分依据，明确各规格型号的区别。可采用对比表对不同规格型号的结构组成、性能指标加以描述。

4.包装说明

提供与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

5.适用范围和禁忌证

（1）适用范围：应当明确产品的适用范围，包括预期的使用时间、使用部位。

（2）适用人群：目标患者人群的信息（如成人、儿童、新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要考虑的因素。

（3）禁忌证（如适用）：应当明确说明该器械不适宜的某些疾病、情况或特定的人群及部位。

6.参考的同类产品或前代产品：应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

申请人应综述该类产品国内外研究及临床使用现状及发展趋势。列表比较说明本次申报产品与已上市同类及前代产品（如有）的相同点和不同点，比较的项目应包括产品名称、原材料、涂层（如适用）、结构、性能指标、适用范围、生产工艺、灭菌方式、有效期、已上市国家等（建议以列表方式列出），以及相对于市场上同类常规产品在技术、设计和应用方面的比较与相关资料。

7.原材料控制

原材料应包括产品各部分组成的材料，可能包括管体、接头、涂层等。应明确产品原材料的化学名称、商品名/材料代号、CAS号（如适用）、纯度（如适用）、分子式/化学结构式、符合的标准等基本信息，建议以列表的形式提供。

说明原材料的选择依据，起始材料及来源，建议尽量选用已有相关人类临床应用史的原材料。原材料应具有稳定的供货渠道以保证产品质量，需提供原材料生产厂家的资质证明及外购协议。应明确所用原材料的质控标准，提交原材料符合相应标准的性能验证报告。

原材料应进行质量控制 ,明确每种原材料组分(包括添加剂、润滑剂、粘结剂或其他添加物 ,如着色剂、标记物等) 及含量信息。原材料应符合相关材料标准如 YY/T 0242-2007《医用输液、输血、注射器具用聚丙烯专用料》、YY/T 0114-2008《医用输液、输血、注射器具用聚乙烯专用料》、YY/T 0806-2010《医用输液、输血、注射及其他医疗器械用聚碳酸酯专用料》、GB/T 12672-2009《丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)树脂》、YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》等(注 :本指导原则中标准适用最新版本 ,下同) ,提供满足上述标准项目的检测报告。

对于首次应用于医疗器械的新材料 ,应提供该材料适合用于人体预期使用用途、使用部位及安全性的相关研究资料。

如产品中含有动物源性材料 ,还需要提交如下资料 :

(1) 动物的种属、地理来源、年龄、取材部位 (组织的类型和解剖来源) 、动物及取材组织健康状况的具体描述 ;

(2) 对于常规定点饲养的动物种类 ,提供申请人与动物定点饲养单位签订的长期供货协议及饲养单位的资质证明 ;如果涉及中间商 ,应提供所有中间商的有关供货协议及资质证明 ;

(3) 对于常规定点屠宰的动物种类 ,提供申请人 (或动物源性材料供应商) 与屠宰单位签订的合同及屠宰单位的资格证明 ;

(4) 所取材动物的检疫/防疫证明性资料 ,在我国一般包括动物检疫合格证、动物防疫合格证、对动物进行防疫接种的兽医

卫生合格证等；

（5）申请人对保存每一批动物可追溯性文件（该文件中至少需包括：该产品所用动物的地理来源、取材部位、动物的可追溯性标识、动物饲养、检疫、屠宰及加工方面的情况）的承诺。

注：这里提到的批是指在同一环境中饲养、检疫、屠宰或加工的一组动物。

对于动物来源的肝素，还需提供多硫酸软骨素（OSCS）含量、纯度等。

（二）研究资料

至少应包含如下内容：

1.产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究，包括有效性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标的确定依据、所采用的标准或方法等。

（1）物理性能研究

至少包括产品外观、射线可探测性、规格与直径、流速、耐腐蚀性、长度、管腔标识、公称尺寸标识、座、侧孔、动力注射、峰值拉力、无泄漏、末端头端、微粒污染等。

（2）化学性能研究

应包括还原物质、重金属、酸碱度、蒸发残渣和环氧乙烷残留量（如适用）紫外吸光度等要求。如生产工艺中使用粘合剂、溶

剂（如适用）等对人体有潜在毒性的物质，应进行残留量检测，其中指标、试验方法明确并需对其进行常规控制的物质，应列入技术要求。

（3）无菌

（4）热原、内毒素

（5）涂层特性或药物浸渍特性

如产品带有涂层，应补充涂层相应要求，列明涂层化学成分、纯度和比例信息。提供涂层定性、定量分析、释放性能（如含药物的涂层等）、使用性能评价（如亲水性涂层润滑性能）、脱落率（如适用）和安全性评价等文件。若涂层中包含药物，需提供药物在生产国或我国药品注册证，并对药物安全性进行研究。应至少包括：药物名称、剂量、剂型信息；药物与器械材料的兼容性；给药途径、给药剂量、药物剂型、药物贮存条件若发生改变，对人体所产生的影响等。若涂层中包含来源于动物成分的物质，还需提供相关材料及其生物活性物质的生物安全性研究资料。

若产品带有抗菌物质或进行了具有抗菌效果的工艺处理，申请人应对其抗菌性能开展研究。应进行体外试验和体内试验以对产品的抗菌作用机理、安全性、有效性进行初步评价。由于各个产品的材料、组成、作用机理不同，申请人应依据产品的特点进行试验设计。

对于申请人采用新材料制造的产品以及具有其它特殊性能

的产品,企业应根据产品特点制定相应的性能要求,设计验证该项特殊性能的试验方法,阐明试验方法的来源或提供方法学验证资料。

2.生物相容性评价研究

应根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间,按 GB/T 16886.1 标准的规定要求进行评价并提交资料,本导管属于长期外部接入循环血液产品,企业应根据其接触时间提交相应的生物学试验资料的支持。

3.生物安全性研究

如产品中含有动物源性材料,应按照动物源产品提交相关材料的生物安全性研究资料。应提供生产过程中灭活和去除病毒和/或传染性病原体工艺过程的描述及有效性验证数据或相关资料,提供清除(或降低)动物源性材料免疫原性工艺过程的描述、质量控制指标与验证性实验数据或相关资料。

4.灭菌工艺研究

(1)应明确灭菌工艺(方法和参数)及其选择依据和无菌保证水平(SAL),并提供灭菌确认报告。导管的无菌保证水平(SAL)应达到 1×10^{-6} 。

(2)残留毒性:若灭菌使用的方法容易出现残留,如环氧乙烷灭菌,应当明确残留物信息及采取的处理方法,并提供研究资料。

5.产品货架有效期和包装研究

（1）货架有效期

货架有效期包括产品有效期和包装有效期。产品有效期验证可采用实时老化或加速老化的研究。实时老化的研究是唯一能够反映产品在规定储存条件下实际稳定性要求的方法，应遵循极限试验和过载试验原则。加速老化研究试验的具体要求可参考 ASTM F1980（YY/T 0681.1）。

对于包装的有效期验证，建议申请人提交在选择恰当的材料和包装结构合格后的最终成品包装的初始完整性和维持完整性的检测结果。在进行加速老化试验研究时应注意：产品选择的环境条件的老化机制应与宣称的运输储存条件真实下发生产品老化的机制相匹配一致。对于在加速老化研究中可能导致产品变性而不适于选择加速老化试验方法研究其包装的有效期验证，应以实时老化方法测定和验证。

（2）包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

产品包装验证可依据有关国内、国际标准进行（如 GB/T 19633、ISO 11607、ASTM D-4169 等），提交产品的包装验证报告。

6.再循环率（仅针对血液净化用中心静脉导管）

临床治疗过程中，部分净化后血液会再次回到体外循环管路的入口，即血液从静脉端向动脉端逆向流动，这部分净化过的逆流流量构成了通路再循环。血管通路的再循环不仅影响透析效果而且干扰对于透析充分性的评估。对于血管通路再循环的测定、

评价、以及应用可以指导临床医生对于不同透析患者进行处方个体化的制定以及测量血管功能不良、增强透析效果等具有重要指导意义。

申请人应对所申报产品正接及反接情况下的再循环率进行研究，并提交相应的研究资料（包括方法学），再循环率的研究结论及研究方法应在说明书中标明。

7.可沥滤物安全性研究

如产品中含有对人体有潜在毒性的可溶出物（例如产品与血液直接接触部件所含有的色素、增塑剂），单体（如聚氨酯材料中的异氰酸酯类单体），或其反应产物、降解产物等，应提供其毒性分析及残留量检测，以及相应的安全性评价。

安全性评价应提供可允许限量建立的依据，残留量检测应提供方法学的验证报告，方法学验证内容可参考《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）中《药品质量标准分析方法验证指导原则》。

8.其他资料

结合申报产品的特点，提交证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

（三）生产制造信息

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并阐明其过程控制点及控制参数。对生产工艺的可控性、稳定性应

进行确认。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物、同分异构体等）的控制情况。

若生产过程涉及动物源性成分，应提供相应的病毒/病原体/免疫原性控制指标，控制指标的制定依据及方法、验证等相关数据技术资料。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（四）产品的风险分析资料

按照 YY/T 0316-2016《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，对产品生命周期全过程实施风险管理。申请人在产品注册上市前，应对风险管理过程进行评审。评审应至少确保：风险管理计划已被适当地实施；综合剩余风险是可接受的；已有适当方法获得相关生产和生产后信息。评审结果应形成风险管理报告。风险管理资料应至少包括以下信息：

1.可能影响产品安全性的特征问题清单

企业应参考 YY/T 0316 附录 C 的要求判定医疗器械与安全性有关特征的问题，但识别风险的来源并不局限于此。申请人应对该类产品进行充分的风险识别，风险识别的信息来源需要具体列出，可包括但不限于以下途径：类似产品的投诉/抱怨数据、医学文献、实验室检测、动物试验数据、产品标签标识、专家观点等。对于风险识别信息的来源企业应具体说明，并提交有关支持文件或文献。

2.产品有关危害的清单

申请人应详细列出与产品有关的已知和可预见危害的清单，以及对每个危害如何造成损害的分析（包括可预见的事件序列、危害处境和可能发生的损害）。

申请人应指出拟申报产品所特有的任何额外风险，说明风险分析的方法。已识别的风险应至少包括但不限于以下方面：

a.原材料的生物学和化学危害：

材料或材料来源变化

原材料纯度

材料的生物相容性和可降解性能

b.生产加工过程可能产生的危害：

污染

添加剂、助剂、辅剂的残留

病毒灭活

工艺用水

生产环境洁净度

热原

内毒素

c.产品使用风险因素：

选择与使用不当

护理

感染

导管血栓

静脉血栓形成或狭窄

皮下隧道感染

主要血管损伤

d.灭菌过程可能产生的危害：

灭菌方式对产品不适宜，灭菌不完全等

e.不正确使用产生的危害：

未按照说明书中操作方法操作，使用过程中损伤导管等

f.产品包装可能产生的危害：

包装破损、标识不清等

申请人应对所识别的风险提出具体的降低风险的措施。降低所申报产品的风险应依据 YY/T 0316 要求依次从设计、保护、说明书进行考虑。

申请人应在产品生命全周期中对风险进行管理控制，以使剩余风险在可接受范围内。申请人可通过产品设计控制、产品原材料选择、产品技术性能指标的制定、动物试验、临床试验、正确的标签标识、灭菌等多项措施以降低风险至可接受水平，但不局限于上述内容。

（五）产品技术要求

申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来编制确定产品安全有效、质量可控的技术要求。产品技术要求中应明确规

格型号及其划分的说明、产品性能指标及试验方法等), 建议提供产品示意图。产品技术要求中的内容引用国家标准、行业标准或《中国药典》的, 应保证其适用性, 并注明相应标准的编号、年号及《中国药典》的版本号。制定导管技术要求的常用参考标准如下:

YY 0285.1 《一次性使用无菌血管内导管第一部分: 通用要求》

YY 0285.3 《一次性使用无菌血管内导管第三部分: 中心静脉导管》

GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列标准

GB/T 14233.1 《医用输液、输血、注射器具检验方法第 1 部分: 化学分析方法》

GB/T 14233.2 《医用输液、输血、注射器具检验方法第 2 部分: 生物试验方法》

GB/T 1962.1 《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔) 圆锥接头第 1 部分: 通用要求》

GB/T 1962.2 《注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔) 圆锥接头第 2 部分: 锁定接头》

GB 8368 《一次性使用输液器重力输液式》

对宣称的所有其他技术参数和功能, 均应在产品技术要求中予以规定。

若为动物源性原材料，应明确规定动物种属、来源、年龄及取材部位。

产品技术要求应包括但不局限于以下内容：

1.物理性能

外表面、尺寸（如外径、有效长度）、耐腐蚀性、峰值拉力、座、流量、无泄露、动力注射（如适用）、侧孔、末端头端、距离标识、管腔标识、导管夹配合性、微粒污染等。

2.化学性能

重金属离子、化学物残留、紫外吸光度、还原物质、酸碱度、蒸发残渣、色泽等，环氧乙烷灭菌产品需对环氧乙烷残留量进行要求；如带有涂层或药物，应提供其涂层或药物相关定性、定量、释放性能及其他特性要求。

3.无菌

4.热原

（六）产品注册检验报告

申请人应提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和预评价意见。此外，还应提供典型性检验样品的选择依据。

所检验型号产品应当是本注册单元内能够代表申报的其他型号产品安全性和有效性的典型产品，若一个型号不能覆盖，除选择典型型号进行全性能检验外，还应选择其他型号进行差异性

检验。

（七）临床评价资料

如开展临床试验，应按照《医疗器械注册管理办法》及本指导原则制定临床试验方案，并依据《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求实施。申报资料中应提交伦理委员会批件、试验方案和试验报告（含统计分析结果）等文件。

1. 临床试验基本要求

试验方案应明确研究目的、研究人群、观察指标、评价方法、对照选择及研究设计类型等。可采用两中心或多中心完成临床试验，其中多中心试验的各参试单位应按照同一个试验方案完成临床试验。分中心报告以统计描述为主。分析受试者退出或脱落的严重程度和产生原因，并估计可能对结果造成的影响。

2. 入选和排除标准

根据研究产品的预期用途确定目标人群，制定具体的入选和排除标准。

入选标准：各种病因引起需要进行中心静脉置管手术患者，受试者的置管穿刺部位应在同一试验中固定统一。试验对象应具有代表性：

对于血液净化用中心静脉导管，受试者应为需要使用中心静脉导管进行血液净化的患者，患者适应证应符合《中国血液透析用血管通路专家共识》。

对于输液用中心静脉导管，受试者的选择原则上应为符合建立中心静脉通路的适应证的患者，如严重创伤、休克以及急性循环衰竭等危重病人的抢救，进行快速补液，或需长期输液或静脉药物的治疗而周围静脉已无法利用者，或需要多腔同时输注几种不相容药物者，或需要输注有刺激性、腐蚀性或高渗性药液者，或进行胃肠外营养支持，或中心静脉压监测的患者等。

排除标准：不适合进行置管手术的患者，如广泛上腔静脉系统血栓形成、或穿刺静脉局部感染、或穿刺置管处血管闭塞或严重病变、颈内静脉解剖变异或严重狭窄、伴有腔内静脉系统血栓，凝血功能障碍、严重贫血、感染、肿瘤、活动出血、严重心、肝、肺脏疾病、精神异常或病情不稳定等患者等，或研究者认为其他不宜参加本临床试验患者。

3.研究设计和研究假设

建议申请人采用平行、前瞻、随机对照设计，将拟申报器械与已获准上市器械进行对比。对照器械应与拟申报器械采用相同或类似的材料制成且具有相似的预期用途。对照品的适用范围和使用方式应尽量与申报产品一致，应选择已获得医疗器械注册证的产品。试验组和对照组的试验条件、方法步骤、临床观察项目、评价依据及术后随访时间应一致，对照组与试验组应按随机原则分配。采用多中心研究时各中心方案应一致。应详细描述试验用中心静脉导管及对照品的规格型号、生产厂家和批号、对照品选

择依据等信息。

4.比较的类型

如优效性检验、非劣效性检验、等效性检验，申请人应说明选择的依据。

5.对血液净化用中心静脉导管，临床操作应符合《血液净化标准操作规程》、《血液透析血管通路临床实践指南》、《中国血液透析用血管通路专家共识》等临床操作规范。

6.评价指标设定举例

明确临床性能评价指标，评价的指标应合理并便于临床观察，评价指标应包括有效性指标、安全性指标及术中操作性能评估指标。

（1）预期用于血液净化用中心静脉导管

①有效性指标

主要项目：导管完成一次血液净化全过程的成功率。成功率判定项目应包括：导管通畅性（血液净化过程中血流量不低于200ml/min）、无泄漏等。

次要项目：动脉和静脉压，使用该导管进行血液净化治疗前后的尿素和肌酐的变化等。

②安全性指标

观察时间点：对于隧道式导管和非隧道式导管，短期观察时间点为导管置入后14天；隧道式导管应增加长期观察时间点，

为置管后 3 个月。

并发症：血栓、狭窄、局部感染和系统性感染（如败血症）等。

其他临床指标：受试者生命体征、血常规、血生化指标（肝功能、肾功能、溶血试验、出/凝血时间等）、发热反应、过敏反应。

不良事件：临床试验过程中出现的任何不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

临床研究过程中出现的其他异常现象。

（2）预期用于输液（测压）用中心静脉导管

①有效性指标

主要项目：导管完成首次输液（测压）的成功率。成功率的判定项目应包括：导管通畅性、无泄漏等。

②安全性指标

观察时间点：对于非隧道式导管，观察时间点为导管置入后 14 天；隧道式导管观察时间点为置管后 3 个月。

并发症：血栓、狭窄、局部感染和系统性感染（如败血症）、盗血综合征、心血管事件等。

其他临床指标：受试者生命体征、血常规、血生化指标（肝功能、肾功能、溶血试验、出/凝血时间等）、发热反应、过敏反应等。

不良事件：临床试验过程中出现的任何不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。

临床研究过程中出现的其他异常现象。

（3）中心静脉导管相关性感染率评价及对感染来源的确诊方法，应参考《血管内导管相关感染的预防与治疗指南》中适用项目。

（4）中心静脉导管并发症评价与确诊方法，应参考《血管内导管相关感染的预防与治疗指南》中适用项目。目前已知的常见导管并发症有：

A 穿刺置管并发症：

①误穿动脉：误穿动脉除引起出血、局部血肿外，少数患者还可形成纵膈血肿、咽后血肿、动静脉瘘和假性动脉瘤。

②皮下气肿或液体渗漏。

③气胸、血气胸。

④导管异位。

⑤心律失常。

⑥空气栓塞。

B 导管留置并发症：

①导管堵塞：分为血栓性和非血栓性堵塞。

②导管相关性血栓形成：常因穿刺时损伤血管、置入的导管对血管壁长期刺激或长期通过中心静脉导管输注腐蚀性的药物

引起，亦与导管尖端所处的心血管解剖位置有关。

7. 样本量确定依据

应根据统计学原则确定试验例数，以确保所申报器械将能在临床使用条件下充分发挥作用。

样本量的大小应根据受试产品的具体特性、主要有效性（或安全性）评价指标及其估计值、显著性水平、研究把握度以及临床试验比较的类型来确定。应在临床试验方案中明确给出具体的样本量计算公式及其来源出处，说明计算过程中所采用的所有参数及其估计值。

采用非劣效性检验方法对比时，非劣效界值的制定建议不超过 10%。

8. 统计分析方法

数据分析时应考虑数据完整性，所有签署知情同意并使用了受试产品的试验对象必须纳入分析。对于偏离或违反方案及有关数据剔除等处理必须有科学依据和详细说明。

临床试验数据分析应基于不同的分析集，通常包括全分析集（Full Analysis Set, FAS）、符合方案集（Per Protocol Set, PPS）和安全集（Safety Set, SS），研究方案中应明确各分析集的定义。主要研究终点指标的分析应同时在全分析集和符合方案集上进行；对于基线情况描述和次要终点应在全分析集的基础上进行；安全性指标分析应基于安全集。

临床试验数据分析应采用国内外公认的经典统计方法。临床试验方案应该明确统计检验的类型、检验假设、判定疗效有临床意义的界值（目标值/非劣效界值）等，界值的确定应有依据。

（1）描述性分析

计数资料采用频数和百分比描述，计量资料采用均数、标准差、最大值、最小值、中位数、第 25 及第 75 分位数描述。

（2）临床终点分析

不能仅将 p 值作为对主要研究终点进行评价的依据，统计结果需采用点估计值及相应的 95%置信区间进行表达。随机对照设计的试验宜给出试验组和对照组有效率的差值及其 95%置信区间。多中心临床试验主要终点的组间比较分析时还应当考虑中心效应。

（3）安全性评价

为评估器械的安全性，建议申请人提交使用该器械时观察到的所有不良事件，无论患者是否提前退出临床研究。

实验室指标：报告实验室指标治疗前正常、治疗后异常的例数及所占比例，并进行组间比较。

不良事件：报告不良事件发生例数及所占比例，并进行组间比较。同时，详细描述各组病例出现的全部不良事件的具体表现、程度、发生原因及其与试验产品的相关性。

9. 试验所用样品的信息

应具体说明临床试验样品的详细信息 :产品规格型号、批号、使用方法 ,对照品的详细信息(生产厂家、产品材料、预期用途、使用方法、产品规格型号、批号、医疗器械注册证号等)。

10.临床试验报告

多中心临床试验建议由主要研究者根据临床试验总的统计分析报告 ,撰写并出具临床试验报告。临床试验报告应与临床试验方案保持一致 ,应包括 :试验对象资料、试验方法、评价方法、评价标准、试验结果、试验结论、副反应、不良事件、并发症及其处理、试验效果分析、适用范围、禁忌证和注意事项、存在问题及改进意见等。

此外 ,需注意以下问题 :

(1) 明确所有试验对象是否全部完成随访 ,完成随访试验对象是否均纳入统计 ,失访试验对象需明确失访原因 ,且分析可能对研究结果产生的影响。

(2) 提交疗效评价与安全性评价统计过程中所涉及到的原始数据。

(3) 报告所有不良事件发生的时间、原因、后果及与试验用器械的关系 ,对于所采取的处理措施需予以明确。对于严重不良事件应按照法规要求及时上报 ;同时临床试验人员应当及时做出临床判断 ,采取措施 ,保护试验对象利益 ;必要时中止临床试验。无论是预期还是非预期不良事件 ,都应如实记录和报告。

（八）产品说明书和标签

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》的要求，同时，还应满足以下要求：

1.适应证

应列出具体的适用范围，并说明导管适用的预期人群。

2.说明书中应包含以下内容：

关于连接配套设备的细节要求和接口的说明（如适用）；

关于导管的各插入位点的说明及相应操作步骤的说明；

操作步骤中关于导管的预冲、冲管和封管的推荐性说明；

操作步骤中单向堵塞和血栓形成的推荐性处理方法（如适用）；

关于血液流向的说明（如适用）；

关于抗凝措施的说明。

3.禁忌证

应列出适用于导管的禁忌证。禁忌证中应包含不适用于所申报导管的手术类型、身体部位或人群。

4.警示信息

应列出适用于导管的警告。警告中包括器械相关的严重不良反应或潜在的安全危害，并且还应包含可能的后果。

5.注意事项

应列出适用于导管的注意事项。即将避免器械使用时的不良事件或潜在安全危害的措施告知用户的声明。与警告事项相同，

注意事项中也应说明可能的后果情况。且同时应标明导管的使用时间及导管临床保留条件。

6.潜在并发症

应列出使用导管的潜在并发症。

7.灭菌方式

应列出导管的灭菌方式。

三、名词解释

中心静脉导管：可经由颈内静脉、股静脉或锁骨下静脉等插入中心静脉系统，用于血液净化、液体输注、抽取血样、测量中心静脉压的血管内导管。

四、参考文献

1.《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第650号）

2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第4号）

3.《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第25号）

4.《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令 第6号）

5.《国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号）

6. Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis - Draft
Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff ;June
28, 2013 ; CDRH FDA.

7. 《血液净化标准操作规程》(2015 版)

8. 《血液透析血管通路临床实践指南》

9. 《中国血液透析用血管通路专家共识》(第 1 版)

五、起草单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE