

植入式给药装置注册技术审查指导原则

本指导原则旨在帮助和指导注册申请人对植入式给药装置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。

本指导原则是对植入式给药装置注册申报资料的一般要求，注册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。注册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。

本指导原则是对注册申请人和审评人员的指导性文件，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，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但是需要提供详细的研究资料和验证资料。

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

本指导原则所适用的产品为下文中定义的植入式给药装置，

不包括与植入式给药装置配合使用的专用针,及辅助放置植入式给药装置其他手术器械或用具,如手术刀、导管鞘、导丝、穿刺针等。

植入式给药装置或称完全植入式输液港(TIAP)(简称“输液港”)是一种长期留置于人体内的输液装置,一般由皮下植入式输液港(以下简称“港体”)、导管两部分组成,部分产品带有独立的连接件。其中港体与连接件植入皮下,导管可植入静脉、动脉、腹膜内或椎管内(鞘内/硬膜外)等部位,为患者建立长期液体通路,可经皮反复穿刺港体的注射座向人体内输注药物或抽吸体液,适用于需要进行化疗、营养支持、腹水或胸腔积液抽吸引流、疼痛管理、采血及其他临床需反复输注或抽吸的患者。

二、注册申报资料要求

(一) 综述资料

1.概述

(1) 依据医疗器械分类目录,输液港产品管理类别为三类医疗器械,分类编码 14-02-10。

(2) 产品名称:注册申请人应依据《医疗器械通用名称命名规则》(国家食品药品监督管理总局令第19号),在通用名中使用一个核心词,建议使用“输液港”或“给药装置”作为核心词。通用名中的特征词应不超过三个,一般包括如“一次性使用”等,对于具有特殊功能的,可适当增加前缀关键词,但不应使用存在歧义或误导性、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、组件名

称、工作原理、植入部位、预期用途、技术性能指标及其制定依据，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

描述产品工作原理时，应说明产品在正常条件下的作用机理，通常结合产品的结构组成进行阐述，对于有特殊设计的产品，例如导管末端植入动脉中防止逆流的三向瓣膜/三向阀设计，应特别说明其防止逆流的作用机理；带有涂层或药物浸渍导管的产品应说明其涂层或药物的预期用途。

描述产品结构组成时，应说明输液港港体、导管的分腔情况，如单腔、双腔或多腔，阐明各腔体的特征及用途（如适用），两腔及以上的产品建议提供剖面图以说明各腔的分布状况。说明所配导管的数量、导管与港体是否为预连接。如为非预连接导管，需要说明连接件的结构、组成和固定方式。

描述产品植入部位时，可分别说明港体和导管的植入部位，若产品可放置于多个植入位点，应结合其临床预期用途分别描述。

描述产品原材料时，应列出产品各组件所使用全部材料（包括涂层、粘合剂、着色剂、增塑剂等）名称，建议将材料信息与产品组件相对应，以列表形式给出。

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、性能指标等加以描述，也可采用示意图进行描述。产品间的任何区别，如结构、材料、尺寸、预期植入部位（如适用）、临床适应证（如适用）等（适用范围与申请表一致），应结合规格型号上予以说明。

4.包装说明

标明无菌初包装的信息，包括初包装原材料、包装形式、包装原材料供应商信息等。

5.适用范围和禁忌症

(1) 适用范围：可包括产品的适应证（如营养支持、疼痛管理等）；预期的植入部位（尤其是导管末端预期植入部位）；与人体接触方式；适用人群（如成人、儿童、新生儿）；适用的疾病的阶段和程度；使用环境。

(2) 禁忌症（如适用）：应当明确说明不适用该器械的某些疾病、情况、人群、部位等。

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。

注册申请人需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或前代产品（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，以及相对于市场上同类产品在技术、设计和应用方面的比较资料等。

7.与其他器械或产品的配合使用情况

输液港一般需与其他器械配合使用以实现临床预期用途，注册申请人应提供输液港预期与其他产品共同使用的情况说明、使用方式等信息。

(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和编制说明，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。性能要求应能够完全覆盖强制性国家标准及行业标准，同时可参考推荐性标准和国际标准，如 ISO 10555-6 等（如有参考标准可列出）。

(1) 物理性能研究

物理性能的研究项目首先应符合适用的现行强制性标准内容，并根据产品的设计及使用特性对其适用项目展开研究，可能包括：港体尺寸和穿刺有效表面积、导管直径和长度、距离标识、流速、耐腐蚀性、注射件的穿刺后自密封性能、针的穿刺力及拔出力、穿刺落屑、无泄漏、爆破压力、导管及各连接部分峰值拉力、耐弯曲性、动态断裂强度、MRI 兼容性、产品连接件在干性/湿性环境下连接可靠性、冲洗体积、射线可探测性等。其中用于高压输液的输液港应分别研究其承压能力、流速及破裂压力。

(2) 化学性能研究

应包括还原物质、可萃取金属含量、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸光度和环氧乙烷残留量（如适用）等要求。

(3) 无菌

(4) 热原、细菌内毒素

(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（如适用）、释放性能（适用于含有药物的产品）、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，需提供所添加药物的安全有效性研究报告，应至少包括：药物名称、剂量；药物与器械材料的相容性；给药途径、给药剂量、药物贮存条件若发生改变，对人体所产生的影响等。若涂层中包含生物活性物质，还需提供生物活性物质的生物安全性研究资料等。

对于注册申请人采用新材料制造的产品、具有其他特殊性能的产品以及有功能性宣称的产品，企业应根据产品特点制定相应的性能要求，设计相关性能的试验方法，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 系列标准的规定要求进行评价并提交资料，本产品导管和港体依据 GB/T 16886 系列标准分类为持久植入器械，由于导管与人体接触方式可为组织或血液，注册申请人需加以明确。根据其接触时间、接触部位提交相应的生物学评价资料。

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和/或相关资料等。

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。产品的无菌保证水平(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YY/T 0681 系列标准或ASTM F1980。

(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 系列标准、ISO 11607 系列标准、ASTM D-4169 等),提交产品的包装验证报告。包装的有效期验证,建议注册申请人首先选择恰当的材料和包装结构,之后检测最终成品包装的初始完整性和维持完整性。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下真实发生的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。

6.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，例如着色剂、增塑剂、单体（如聚氨酯材料中的异氰酸酯类单体）、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资料。

安全性评价可参考 GB/T 16886.17-2005《医疗器械生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立》（注：本指导原则中标准适用最新版本，下同）建立可允许限量。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》。

7.原材料控制

应说明终产品各部分组成的原材料的基本信息，原材料基本信息应包括：化学通用名、商品名或材料型号/牌号、化学结构式或分子式、纯度（如适用）、组成比例（如适用）。说明材料所符合的标准或要求，建议以列表的形式提供。

说明原材料的选择依据，建议选用已有相关人类临床应用史的原材料。原材料不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质，常规使用过程中不得对人体产生有害影响。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购销协议。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。例如，产品硅橡胶弹性件应符合 YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》，与组织直接或间接接触的金属件应采用符合 ISO 5832 系列标准的材料制造。其他材料应符合其相适用的标准如 YY/T 1557-2017《医用输液、输血、注射器具用热塑性聚氨酯专用料》和 YY/T 0660-2008《外科植入物用聚醚醚酮（PEEK）聚合物的标准规范》等，并提供满足上述标准项目的检测报告。

对于非首次用于植入式医疗器械，但首次应用于本产品的原材料，注册申请人应提供该材料在医疗器械领域的应用史、选择理由、适用于本产品的研究资料等。对于首次用于植入式医疗器械的新材料，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，应根据《动物源性医疗器械注册技术审查指导原则（2017 年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 224 号）提交资料。

（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。明确生产过程中加工助剂、粘合剂等添加物质的使用情况以及对杂质（如残留单体、小分子残留物、同分异构体等）的控制情况，若对外购原材料进行改性，应提供工艺的详细过程和参数，以及相应的研究依据。

(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。注册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 0316-2016 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。申请者应对该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，可包括但不局限于以下途径：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

注册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）。

注册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局限于以下方面：

- 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（如适用）

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：

规格型号选择不当

术中并发症如穿刺损伤、气体栓塞等

护理

感染

导管血栓

纤维蛋白鞘

导管脱落、断裂

夹闭综合征

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

注册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 0316-2016 要求从设计方法、防护措施、安全性信息等进行考虑。注册申请人应在产品全生命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。

（五）产品技术要求

注册申请人应结合产品的技术特征和临床使用情况来编制技术要求。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，其中强制性标准需全面执行。随着标准的起草修订工作，适用的标准应随之更新。

对宣称的所有其他技术参数和功能，适用条款应在产品技术要求中予以规定。

产品技术要求应包括但不局限于以下内容：

1.产品型号规格划分说明及产品规格型号。

2.产品基本信息，包括：

（1）产品各组件与原材料化学名称对应列表

（2）产品灭菌方式、有效期、无菌初包装材料信息。

3.性能要求及试验方法

（1）物理、化学性能

技术要求中的列出的物理、化学性能要求项目应参考现行有

效的标准，具有特殊设计或性能的产品，注册申请人应针对产品特性，参考研究资料中内容，并将有针对性的性能指标列入技术要求中。

(2) 无菌

(3) 热原、细菌内毒素

(4) 其他

若产品带有涂层或药物，应提供相关定性、涂布均匀度、功能性要求，其中药物还需提供定量（如适用）、释放性能及其他根据产品特性而制定的要求。

上述性能要求应有明确对应的试验方法。试验方法可采用国内外标准中给出的方法，也可采用注册申请人自行制定的方法。若采用后者，应在研究资料中补充方法学验证报告。

(六) 产品检测报告

注册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检测报告，并应附该机构出具的预评价意见。

注册申请人应提供典型性检验样品的选择说明，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

临床评价资料应按照《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）要求提交，并参考医疗器械临床评价相关指导原则，如《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号）选择适合的评价方

法。建议注册申请人先对已有的境内外临床数据(包括文献数据、临床经验数据、临床研究数据)进行收集、归纳、评估和分析,并结合风险管理确认是否需要产生新的临床数据。若使用在境外产生的临床数据,注册申请人应确保其符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2018年第13号)中的要求;若使用同品种产品的临床数据,注册申请人应保证数据来源的合法性,并需建立申报产品与对比产品的等同性。

若在中国境内进行临床试验,应按照《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生委员会令第25号)提交伦理委员会批件、临床试验方案、临床试验报告、分中心小结及统计分析总报告。若在中国境外开展临床试验,应参考《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》提交伦理意见、临床试验方案及临床试验报告。临床试验应充分考虑临床试验目的、产品的适用范围及技术特征,建议参考《医疗器械临床试验设计指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号)开展试验设计。

注册申请人应提交临床试验典型性型号的选取说明,充分考虑各型号产品适用范围及技术特征。由于输液港植入部位不同可能导致其预期用途不同,产品在临床评价指标、临床操作过程、可能发生的不良事件等方面均有差异,因此输液港所连接或配用的导管末端植入硬膜外、蛛网膜下腔、动脉、静脉的产品应分别进行临床评价,其中导管末端植入胸腹腔的产品可与植入静脉的产品共同评价。输液港港体为双腔或多腔设计的产品,在适用范

围一致的前提下，可依据上述规则与单腔产品共同评价。

1. 试验的基本设计

临床试验设计应充分考虑其试验目的及器械特性。建议优先考虑选择随机、对照研究设计。应选用已上市的同类产品作为对照产品进行对比，对照产品建议考虑目前主流的、共识性较高的产品。比较类型可采用等效性、非劣效性或优效性检验。对照产品应在材料化学组成、产品结构设计、产品工作原理、适用范围等方面与拟申报产品相同或近似，试验组与对照组应采用统一的入选标准、排除标准和随访时间。进行双中心或多中心研究时，各个中心应采用同一试验方案，完成试验后，将各中心试验数据整合后进行统计分析，提交统计分析总报告，并最终根据统计分析总报告出具临床试验总报告，总报告中应有临床试验的最终结论。建议提交各中心出具的分中心小结。

2. 病例选择

入选病例：建议优先选择病情相对稳定、病种较单一、需要长期反复输液、间断性引流或注射药物、植入部位皮肤无感染、首次进行输液港植入手术、植入位点不与放射治疗部位重合、预期生存期大于 10 个月的受试者，其中用于椎管的产品（导管末端植入蛛网膜下腔或硬膜外腔），受试者预期生存期大于 6 个月，并不对该产品过敏。

3. 人口统计学和基线特征

应收集但不限于以下人口统计学和基线特征信息，包括：受试者人口统计学：受试者年龄、性别、体重、身高情况等。受试者基线特征：病种、病情严重程度、受试者体型、既往病史、术

前用药情况、术前感染指标、出/凝血指标等，植入蛛网膜下腔的产品还应包括脑脊液检测指标。

4.临床评价指标

(1) 有效性评价项目

有效存留率。指产品在正常使用条件下植入后第1个月观察期内正常操作下输注流速可达到临床需求，同时可顺畅回抽体液（适用于需要回抽血液、腹水、脑脊液等体液的病例）；1个月后的观察期内至少每个月有冲管或输注的使用过程，首次植入输液港直至观察期结束，未经过任何修正手术或移除受试品的情况的比例。

(2) 次要评价指标：

- ①港体与导管连接便利性（适用于非预连接的产品）；
- ②港体的稳定性。即港体是否发生移位、扭转等；
- ③定位性能。即港体与导管不透射线标记应在 X 光下清晰可见，便于定位；
- ④抗回流能力（适用于导管末端植入动脉的产品）；
- ⑤输液港持针力。即使用植入式给药装置专用针穿刺后，留置时间内，针体在输液港中无明显位移；
- ⑥操作便利性。包括术中评价和使用中评价两部分。术中评价为植入过程中产品是否易于放置，使用中评价主要为皮下港体轮廓是否清晰，输注、采样是否方便；
- ⑦受试者舒适度。即植入产品后受试者是否感觉舒适，行动是否受影响，护理是否方便等。

(2) 安全性评价项目

①不良事件

并发症：

无论受试者是否完成临床试验，或并发症是否与器械直接相关，术中及术后所观察到的并发症数据都应被收集，包括并发症的发生部位、发生时间、发生频次。

植入输液港常见并发症包括术中并发症及使用中并发症。术中并发症包括：气胸、血气胸、气体栓塞、心律失常、心包或血管穿透伤、神经损伤、胸导管损伤、心包填塞等。使用中并发症包括：感染、血栓、纤维蛋白鞘、夹闭综合征、发热等；港体植入位点为上臂的产品，可能的并发症还包括手臂活动障碍。

所记录的并发症应记录其诊断的方法和依据，建议采用临床标准诊断方法，详细描述并发症的严重程度和发生频次。

其他不良事件：

应观察和记录发生的其他不良事件，如导管堵塞、导管断裂、泄漏（包括港体渗漏、导管渗漏、连接处渗漏、穿刺位点渗漏）、港体移位、术后出血、皮肤压迫性坏死、过敏以及受试者其他不适症状等。所观察的不良事件均需注明发生的时间、严重程度、发生频次和处理措施。

②临床及生理、生化指标应记录受试者术后一周之内的临床及生理、生化指标包括：生命体征、常规生化指标、血常规、感染指标（如C反应蛋白、降钙素原、白介素-6）等。

③MRI 环境下的兼容性评价

若受试者术后需进行MRI检查，应记录产品在MRI环境下

的使用兼容性的评价内容。

5.评价时间点

需定期对输液港的输液通畅指标和不良事件进行观察和评价。用于椎管的输液港需提交不少于 3 个月的评价记录；用于其他部位的输液港需提交不少于 6 个月的评价记录。评价时间点：用于椎管的产品为术后 1 天、7 天、15 天、1 个月、2 个月、3 个月；用于动脉、静脉、胸腹腔的产品为术后 1 天、3 天、5 天、7 天、14 天、1 个月、2 个月、3 个月、4 个月、5 个月、6 个月。

对于试验期限内进行了修正手术（如更换产品或产品组件）的受试者，或移除输液港后不能再次植入的受试者，应按临床方案的规定继续采集这些受试者的安全性指标数据直至试验结束。

6.样本量的计算

试验例数应具有统计学意义。样本量根据受试产品特性、临床试验设计类型、主要有效性评价指标等因素来确定。需详细写明样本量估算采用的软件或公式、公式中所有参数、估计值，并说明其来源或理由，还应结合临床实际情况，考虑试验对象的可能脱落率等因素。一般情况下，用于椎管内的产品脱落率考虑为 25%，用于其他部位的产品可考虑为 15—20%。

例如：非劣效试验设计时假设对照产品有效存留率为 95%，预计试验产品与对照产品的有效存留率相当，临床认可非劣效界值为 8%，则在显著性水平 0.05（双侧）、80%把握度、考虑 20%脱落率的情况下，每组需要 147 例试验对象，两组共需要 294 例试验对象。

(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》(国家食品药品监督管理总局令第6号)的要求,同时还应满足以下要求:

1.适应证(适用范围)

应列出具体的适用范围,并明确是否可以高压注射。

2.说明书中应包含以下内容:

产品描述;

植入式给药装置及附件中各组件的图示;

导管的放置;

植入方法。根据植入路径不同,各路径的说明及相应操作说明;

港体和导管的使用说明;

植入式给药装置的维护;

植入式给药装置的植入持续时间及拆除说明;

高压注射/动力注射信息;

MRI 兼容信息。

3.禁忌症

应列出适用于输液港的禁忌症。禁忌症中应包含不适用于所申报产品的手术类型、身体部位和人群。

4.警示信息

应列出适用于输液港的警告。警告中包括器械相关的严重不良事件或潜在的安全危害,并且还应包含可能的后果。

5.注意事项

应列出适用于输液港的注意事项。如避免或减少器械使用时

的可能不良事件，或发生安全危害时的处理措施等。与警告事项相同，注意事项中也应说明可能的后果情况。

6. 已知不良事件

应列出使用输液港的已知的不良事件或潜在并发症。

7. 灭菌方式

应标明输液港的灭菌方式，其中射线灭菌应标明射线种类。

8. 可追溯性标签

应通过适当方法提供产品可追溯性信息，如使用可追溯性标签，信息应至少包括：产品和制造商名称、标记和型号、批号或序列号。

四、名词解释

皮下植入式输液港（港体）：一般由注射件、储液腔、连接管和外壳组成。

导管：单腔或多腔管路，允许其末端进入身体内的某个点。

连接件：用于固定皮下植入式输液港和导管的装置。

五、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 680 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. 《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》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号)

6. 《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 13 号)

7. 《医疗器械临床试验设计指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告 2018 年第 6 号)

8. 中心静脉通路上海协作组. 完全植入式输液港上海专家共识[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24 (12) :1029-1033

9. ISO 10555-6:2015 Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 6: Subcutaneous implanted ports

10. Guidance on 510 (k) Submissions for Implanted Infusion Ports. Center for Devices and Radiological Health Office of Device Evaluation, Division of Gastroenterology /Urology and General Use Devices, October 1990

六、起草单位

本指导原则由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心起草并负责解释。



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