

4. 综述资料

产品名称：胆管引流管

4.1 概述

“胆管引流管”，市场上俗称“鼻胆管引流管”，与内镜配套使用，通过鼻通道插入一条留置引流管做暂时性胆汁引流。胆管引流管在内镜下经十二指肠乳头置入胆管中，另一端经十二指肠、胃、食管、咽等从口腔或鼻腔引出，外接负压袋，建立胆汁的体外引流途径，主要用于内窥镜胆道结石手术和内窥镜胆囊摘除术后进行胆汁引流，是一种简便有效地解除梗阻的方法，主要用于良、恶性胆管梗阻的术后减黄，化脓性胆管炎的诊疗等需要胆管引流的疾病。随着治疗性 ERCP(经内镜逆行性胰胆管造影术)的开展,内镜胆管引流术因其微创伤性,并发症少,且可重复性等优点，作为胆管引流首选已为多数临床医生认可。

胆管引流管在国内已上市销售多年，在良、恶性胆管梗阻的术前减黄，化脓性胆管炎等疾病的诊疗中应用广泛。市场上的主要品牌主要有*****公司生产的“一次性使用胆管引流管”、*****公司生产的“一次性使用经鼻胆汁外引流管”等，国内主要有*****公司生产的“一次性使用胆管引流管”、*****公司生产的“一次性使用乳胶胆管引流管”等。在临床应用领域已广泛开展，技术较为成熟、使用广泛。

根据国食药监械[2012]271 号《国家食品药品监督管理局关于吸入笑气镇痛装置等 76 个产品医疗器械分类界定的通知》规定：术后胆管引流管：由螺旋部分、管身和尾部等组成。为一次性无菌器械。用于内窥镜胆道结石手术和内窥镜胆囊摘除术后进行胆汁引流。分类编码：6866。结合《（2014 年第 12 号）关于发布免于进行临床试验的第二类医疗器械目录》对产品类别和描述如下：

免于进行临床试验的第二类医疗器械目录

序号	产品名称	分类编码	产品描述
438	一次性使用胆道引流管	6866	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形引流端、管身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格；产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。

我司申报注册产品“胆管引流管”与目录产品对照说明如下：

申报产品与《目录》产品的对比表

比较项目	目录产品	申报产品	差异性	支持性资料 ^注
产品名称	一次性使用胆道引流管	胆管引流管	目录产品名称包括“一次性使用”、“胆道”两个特征词；申报产品采用特征词“胆管”，描述“胆道”和“胆管”是一致的。。	申报产品研究资料和说明书均明确产品使用方法为“一次性使用”。
产品描述	一次性使用胆道引流管可采用硅胶等适用材料制成，可由螺旋形	“胆管引流管”产品由鲁尔接头、锁定件、矫直管和引流管部件组成，鲁尔	引流端对应引流管，管身对应矫直管，接头对应鲁尔接头，目录产品描述较为全面，能够	产品技术要求 注册检测报告 产品说明书

比较项目	目录产品	申报产品	差异性	支持性资料 ^注
	引流端、管身和接头等组成；可按材质、设计及技术参数等不同分为若干型号及规格。	接头和锁定件部件材质为聚碳酸酯（PC）；矫直管和引流管部件材质为聚乙烯（PE）	涵盖申报产品。	
适用范围	产品以无菌形式提供；供内窥镜胆道结石手术或胆囊摘除术后胆汁引流用。	产品适用于与内窥镜配套使用，经鼻腔进行胆汁引流。	基本一致	产品技术要求 产品说明书

根据以上相关规定要求，“胆管引流管”产品管理类别为Ⅱ类，分类编码 6866，从产品适用范围和产品描述上，符合免于临床试验二类产品的目录要求。

与目录产品名称相比，申报产品没有体现“一次性使用”，但在说明书和产品适用范围都进行了说明，“胆道”和“胆管”意义一致，故建议申报产品名称为“胆管引流管”。

4.2 产品描述

本产品适用于与内窥镜配套使用，经鼻腔进行胆汁引流。本产品为环氧乙烷灭菌，一次性使用。

其主要工作原理为：主体结构为一柔性细长管，头部有符合人体胆道弯曲走向的结构，并有若干侧孔引流胆汁，后端有一可拆卸的鲁尔接头锁紧结构，可外接胆汁收集袋；用于在内窥镜下，通过鼻通道插入一留置引流管做暂时性内窥镜下胆管引流。

“胆管引流管”由引流管、鲁尔接头、锁定件、矫直管组成。具体详见图 1。

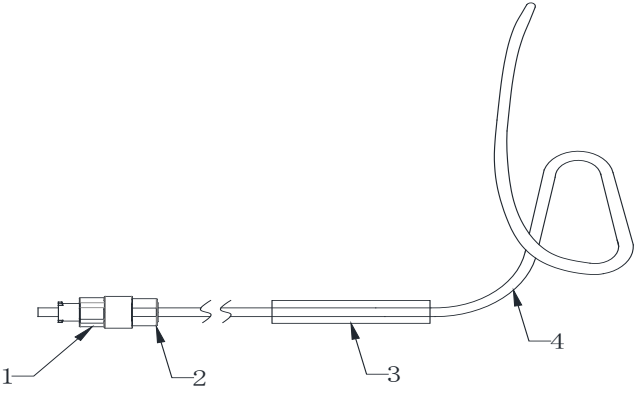


图1 胆管引流管结构示意图

1、鲁尔接头；2、锁定件；3、矫直管；4、引流管。

其中 4 引流管滞留人体大约 1 周左右；3 矫直管辅助引流管进入内镜钳道后即可丢弃，1 鲁尔接头、2 锁定件在体外与负压吸引袋连接，1、2、3 均不与人体接触。

根据头端形状不同，胆管引流管有 4 种规格，具体见图 2：

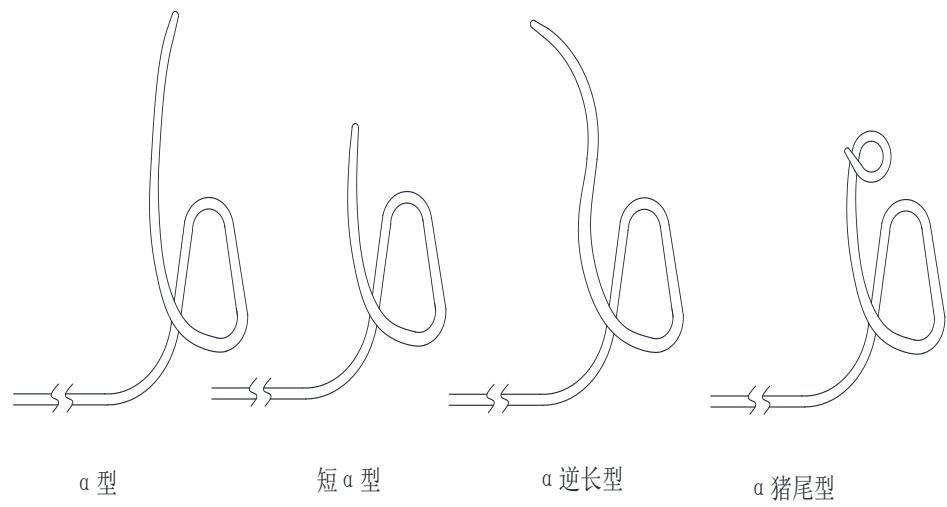
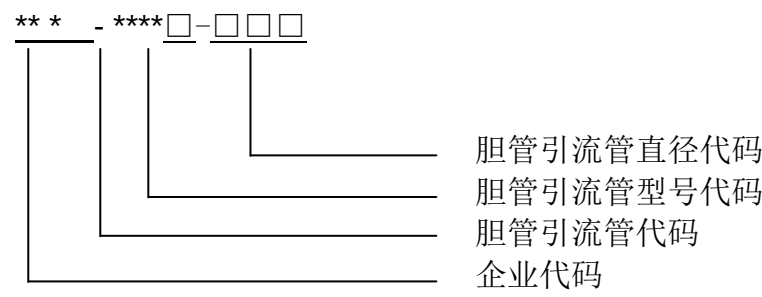


图2 型号示意图

4.3 型号规格



举例说明，如：***-5182-8.5，其中

—表示**公司；

518—表示胆管引流管；

2—表示这款胆管引流管的前端形式为短 a 型；

8.5 —表示这款胆管引流管的直径为 8.5FR；

4.4 包装说明

胆管引流管采用单个产品三边封袋无菌包装方式，外包装采用中箱和外箱分别包装，标识标签符合《医疗器械说明书和标签管理规定（局令第6号）》要求规定。产品经过环氧乙烷（E0）灭菌方式灭菌。

4.5 适用范围和禁忌症

4.5.1 适用范围

产品适用于与内窥镜配套使用，经鼻腔进行胆汁引流。一般是手术前短期减轻黄疸症状用，术中或者术后一周内拔除。

由于内镜操作必须由具有内镜操作资格和培训的医生实施，一般不会出现产品错误操作的风险。

4.5.2 预期使用环境

该产品为无源手术器械，预期使用地点为医院内镜手术室，使用环境温湿度相对恒定，无压力和移动操作。

4.5.3 适用人群

该产品适用于患有胆道炎性狭窄，胆管梗阻引起的黄疸的患者。

4.5.4 禁忌症

本产品禁忌症同内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）的禁忌症，包括（但不限于）：凝血功能障碍、败血症、活动性胰腺炎或其它感染、进食不久、导丝或引流管无法通过梗阻区域。

4.6 参考的同类产品或前代产品的情况

目前市场上类似或同结构的产品主要有：*****生产的“一次性使用经鼻胆汁外引流管”，*****公司生产的“一次性使用胆管引流管”（注册证号：*****）。

我对已上市销售的同类产品进行了详细的对比分析，认为我公司生产的“胆管引流管”在工作原理、产品材质、结构及组成、主要特点、预期用途、灭菌方法、质保期等方面与*****有限公司生产的“引流管”（注册证号：*****）基本相同，属于同一类产品，具体对比情况说明如下：拟作为对比产品。

序号	对比项目	*****	*****	对比结论
1	产品名称	胆管引流管	一次性使用胆管引流管	基本相同
2	工作原理	在内镜下经十二指肠乳头置入胆管中，另一端经十二指肠、胃、食管、咽等从口腔或鼻腔引出，外接负压袋，建立胆汁的体外引流途径。在良、恶性胆管梗阻的术后减黄，化脓性胆管炎等疾病的诊疗中应用广泛。	在内镜下经十二指肠乳头置入胆管中，另一端经十二指肠、胃、食管、咽等从口腔或鼻腔引出，外接负压袋，建立胆汁的体外引流途径。在良、恶性胆管梗阻的术前减黄，化脓性胆管炎等疾病的诊疗中应用广泛。	相同
3	产品材质	与人体接触部分材质： 1) 校直管：聚乙烯； 2) 引流管：聚乙烯。	与人体接触部分材质： 1) 基座：聚乙烯； 2) 导管：聚乙烯。	相同
4	结构及组成	胆管引流管由鲁尔接头、锁定件、校直管和引流管组成	产品由基座和导管两部分组成。	称谓不一致，实际结构相同
5	主要技术指标	a) 引流管在 150mm 长度范围内弯曲时不会发生打折。 b) 导管不应有缩径。 c) 引流管在不超过 15N 的力作用下不断裂，鲁尔接头在不超过 5N 的力作用下不与引流管分离。 d) 引流管密封性能好，不泄露。 e) 引流管具有 X 光下显影功能。	a) 导管不应有缩径。 b) 引流管具有不透 X 光射线。 c) 引流管密封性能好，不泄露。	基本相同
6	适用范围	适用于与内窥镜配套使用，经鼻腔进行胆汁引流。	用于胆汁引流。	申报产品适用范围描述更明晰。
7	灭菌方法	环氧乙烷灭菌	环氧乙烷灭菌	相同

4.7 其他需说明的内容

无

