

# 输液泵注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对输液泵注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对输液泵的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应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、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

## 一、适用范围

本指导原则适用于输液辅助装置中的输液泵，按第二类医疗器械管理。

## 二、技术审查要点

### （一）产品名称要求

产品的命名应符合《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）和国家标准、行业标准中的通用名称要求，如：输液泵。

### （二）产品的结构和组成

该产品主要由控制系统、电机驱动单元、蠕动挤压机构、检测装置、报警装置、输入及显示装置、壳体及其支撑结构、软件组件组成。

产品结构组成中不包含输注管路，但生产企业应在产品研究资料及说明书等相关注册申报资料中详细说明配套输液管路的具体要求。

**控制系统：**是对输液泵进行智能控制和管理的核心单元，其对检测信号进行处理，并根据处理结果下达指令，以保证输液泵的安全有效运行。

**电机驱动单元：**接受控制系统的转速和位置等指令，驱动电机按照指定的转速及转向工作。

**蠕动挤压结构：**将电机的转动转化成泵片的直线往复运动，多个泵片依序的往复运动以推动输液管路中的液体定向流动。

**检测装置：**其作用是将检测到的信号进行处理后传输至控制系统。其中，滴数传感器（如有）负责对液体流速和流量的检测；压力传感器负责堵塞及漏液的检测；气泡传感器负责对气泡的检测等。

**报警装置：**其响应控制系统发出的报警指令，发出声光报警。

**输入及显示装置：**输入装置负责设定参数。显示装置负责参数、工作状态及和输液器标识匹配信息的显示等，多采用 LED 数码管显示和 LCD 液晶显示。

**壳体及其支撑结构：**是输液泵各系统的安装载体和外部防护，同时对于电击和电磁干扰提供必要的隔离保护措施。

**软件组件：**配合输液泵各系统部件一起实现输液泵各项功能。

### （三）产品工作原理/作用机理

申请人应具体描述产品的工作原理。

举例说明：

本输液泵产品是根据 GB 9706.27—2005《医用电气设备 第2—24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》标准中定义的容量式输液泵，预期通过泵产生的正压来控制流入患者体内的液体流量的装置。

操作者通过输液泵人机界面依医嘱设置病患所需的药物和液体的流速和容量，根据输液泵指示的输液器品牌规格选定可以配合使用的输液器，输液泵的控制系統根据预置的输液器特性参数和流量数据自动转换成驱动电机的运行参数。驱动电机经减速机构带动蠕动机构的凸轮轴旋转，凸轮轴旋转带动一组泵片做直线往复运动，泵片组与挤压板配合依次序往复挤压和释放输液器外壁，驱使输液管内液体持续定向流动，从而达到定速定量输液的目的。

在输液泵运行过程中，管路压力检测传感器、空气传感器、滴数传感器（如有）、温度传感器（如有）和电机转速传感器等持续监测输液泵的运转状态，当异常情况出现时，输液泵及时报警停机。如图 1 所示。

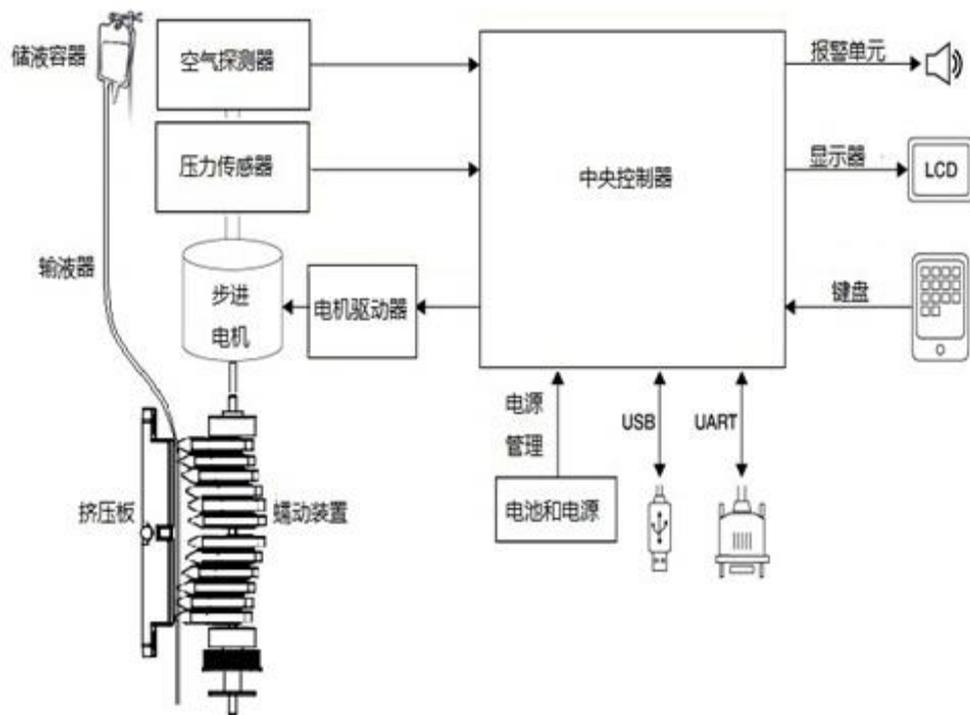


图 1 输液泵原理图

此外，申请人应提供产品的输液原理及相关基础资料，包括以下几点：

1. 输液原理。
2. 丸剂机制。

根据 GB 9706.27 要求，描述以下内容：

2.1 设备运行在中速并且达到最小和最大阻塞报警阈值(压力)时，产生的丸剂量的说明。

2.2 提供阻塞缓解前控制丸剂的方法说明（如有）。

2.3 丸剂控制运行时获得的速度以及每一被抑制的报警的说明。

3. 药物库（如有）。

- 4.管路及连接。
- 5.用户界面（包括编程单元，显示单元，声音通知单元）。
- 6.网电源。
- 7.电池及电池充电和监控电路。
- 8.通讯界面，包括网络部件和与其他设备的接口。
- 9.推荐管路及其注册信息（如规格、型号等）。
- 10.用于急救或特殊环境的泵，应详细说明其环境及环境设计的考虑，并提供相应验证资料。
- 11.具备无线功能的设备，应说明所用无线技术的详细用途，同时提供相应无线技术规格（包括无线工作频率范围，无线接口的名称及协议，例如：红外接口，802.11a/b/g/n 协议的 WIFI 网络，IEEE 802.15.1 协议的蓝牙（版本 1.0-4.2）等）。
- 12.产品使用期限及其相关验证资料。
- 13.加温功能及原理（如有）。

#### （四）注册单元划分的原则和实例

该产品的注册单元原则上以技术结构、性能指标及预期用途作为划分注册单元的依据。

不同的电击防护类型应作为不同注册单元进行注册。如电击防护类型分别为 I 类、II 类输液泵，应按照两个注册单元进行注册。

预期用途相同，性能指标相近，技术结构基本相同的派生系列产品可以划为同一注册单元。例如带药物库输液泵和非带药物库输液泵可以划为同一注册单元。

#### （五）产品适用的相关标准

输液泵根据产品自身特点适用以下相关标准：

表 1 相关产品标准

| 标准编号            | 标准名称   |
|-----------------|--|
| GB/T 191—2008   | 包装储运图示标志   |
| GB 5465.2—2008  | 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号                                    |
| GB 9969.1—2008  | 工业产品使用说明书 总则   |
| GB 9706.1—2007  | 医用电气设备 第1部分：安全通用要求                                     |
| GB 9706.27—2005 | 医用电气设备 第2—24部分：输液泵和输液控制器安全专用要求                         |
| GB/T 14710—2009 | 医用电器环境要求及试验方法  |
| YY/T 0316—2016  | 医疗器械风险管理对医疗器械的应用                                       |
| YY 0505—2012    | 医用电气设备第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验                     |
| YY 0709—2009    | 医用电气设备第1—8部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 |

上述标准包括了技术要求中经常涉及到的产品标准、部件标准和方法标准。有的企业还会根据产品的特点引用行业外的相关标准。如有新版强制性国家标准、行业标准发布实施，产品性能指标等要求应执行最新版本的国家标准、行业标准。

#### （六）产品的适用范围、禁忌症

输液泵产品是生命支持设备或系统。

申请人应描述输液泵产品的适用范围，输液模式、使用环境（如医疗机构、家庭、急救、特殊环境）、输注途径（如静脉）。

禁忌症：如不能用于输血，应在禁忌症中明确，若还有其他

禁忌症应一一列出，并特别提示。

产品的适用范围应与申报产品的性能、功能相符，并与临床评价资料结论一致。

#### （七）产品的主要风险及研究要求

该产品的风险管理报告应符合 YY/T 0316—2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用的有关要求，审查要点包括：

1.与产品有关的安全性特征判定可参考 YY/T 0316—2016 的附录 C。

2.危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考 YY/T 0316—2016 附录 E、I。

3.风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考 YY/T 0316—2016 附录 F、G、J。

4.风险可接收准则，降低风险的措施及采取措施后风险的可接收程度，是否有新的风险产生。

5.市场上已上市同类产品的不良事件分析总结。审查时可参考不良事件历史记录，重点关注由于潜在设计缺陷导致的抱怨和不良事件，以及相应的风险控制措施。

以下依据 YY/T 0316—2016 的附录 E（表 E.1）列举了输液泵产品的部分危害因素，提示审查人员至少从以下方面考虑（见表 2），同时应根据产品的特殊功能审查其危害因素（如药物库、无线功能）。

表 2 危害类型及形成因素

| 危害类型 |     | 形成因素  |
|------|-----|---|
| 能量危害 | 电能  | 可触及金属部分、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，可能对使用者或患者造成电击危害。 |
|      |     | 产品外壳、应用部分绝缘/隔离不够，可能引起过量漏电流伤害使用者或患者。                   |
|      |     | 产品保护接地失效，或绝缘介质年久老化，绝缘性能下降，导致使用者或患者误接触带电部分。            |
|      |     | 电源/电池故障，产品不能正常工作，延误患者治疗。                              |
|      | 热能  | 带药液加温功能的产品温度控制失效，温度过高可能引起患者烫伤。                        |
|      |     | 电机故障引起产品外壳温度升高可能引起使用者或患者烫伤。                           |
|      |     | 内部电池短路引起发热或起火引起患者或操作者烧伤。                              |
|      | 机械能 | 患者管路阻塞可能导致输注管路产生破裂或泄漏，延误患者治疗。                         |
|      |     | 固定设备的支撑装置强度不足，设备面、角、边粗糙，都可能对使用者或患者造成机械损伤。             |
|      |     | 蠕动泵的蠕动力过大，可能导致管路破裂，导致欠剂量，延误患者治疗。                      |
|      | 电磁能 | 对环境的电磁干扰超标，干扰其他设备正常工作。                                |
|      |     | 抗电磁干扰能力差，产品不能正常工作。                                    |
|      | 声能  | 产品工作噪声过大，可能造成噪声污染。                                    |

|          |                                      |   |
|----------|--------------------------------------|---|
| 生物学和化学危害 | 化学危害                                 | 产品清洁或消毒不完全,可能会使操作者、患者皮肤感染,细菌、病毒等进入患者体内。   |
|          | 生物相容性                                | <p>配套使用的输注管路不符合生物相容性要求,导致对患者的生物学危害。</p> <p>配套使用的输注管路有交叉使用或重复使用现象,导致对患者的生物学危害。</p> |
| 操作危害     | 操作错误                                 | 选择的管路品牌和类型与输液泵定标参数不匹配,导致给药量不准,误报警等。   |
|          |                                      | 延误更换输注管路,导致流速偏离设定速度。  |
|          |                                      | 止液夹未正确使用,导致过量输液。  |
|          |                                      | 快速输注模式启动后未按要求关闭操作键,导致过量给药。  |
|          |                                      | 对日常使用维护、校准规定的不明确、不适当,导致设备偏离正常使用状态。  |
|          |                                      | 输液量或输液种类选择错误,导致患者发生输液危害。  |
|          | 按规定条件使用,可能导致设备损坏或不能正常工作。             |   |
| 功能的丧失或变坏 | 设备使用寿命规定不明确,设备主要原件失效可能导致产品失控给患者造成危害。 |   |
| 错误的数据转换  | 输液流速和流量计算错误,导致给药量不准。                 |   |

|            |          |   |
|------------|----------|---|
| 信息危害       | 不适当的标记   | 标记缺少或不正确，标记的位置不正确，不能被正确地识别，不能永久贴牢和清楚易认等。        |
|            | 不完整的说明书  | 说明书中对产品性能特征、预期用途、使用限制等描述不规范、不完整，导致产品的非预期或超范围使用。 |
|            | 不适当的操作说明 | 和设备一起使用的附件规范不适当，选用的附件规格、尺寸不符，导致流速不准。            |
|            |          | 设备日常维护方法、校准周期和校准方法规定不明确，导致产品偏离正常工作状态。           |
| 过于复杂的操作说明。 |          |   |
|            |          | 运输、储存环境条件规定不明确，可能导致设备损坏或不能正常工作。                 |

#### (八) 产品技术要求应包括的主要性能指标

输液泵产品的主要技术性能指标应至少包括下列内容，其中准确度的测试应同时在产品宣称的可调范围的极限值下进行：

- 1.应明确产品输液模式种类。
- 2.应明确输液速度的可调范围、步进及误差。
- 3.应明确输液量的可调范围、步进及误差。
- 4.应明确 KVO 速度及误差。
- 5.应明确 (BOLUS 或丸剂量) 速度及误差。
- 6.应明确快注、快排速度及误差 (如有)。
- 7.应明确滴速精度及误差 (如有)。
- 8.应明确加热器加温温度范围及误差 (如有)。
- 9.应明确产品实时显示的输液量信息。

10.应明确报警功能（应至少包含 GB9706.27 及 YY0709 中关于报警的要求，如有其他报警功能，也应明确）。

11.设备产生的最大输液压力和阻塞报警阈值（压力）的说明。

12.设备运行在最小速度和中速以及最小和最大可选阻塞报警阈值（压力）时，阻塞报警触发所需的最长时间。

13.设备运行在中速并且达到最小和最大阻塞报警阈值(压力)时，产生的丸剂量的说明。

14.当设备使用内部电源供电并以中速运行时，通常的运行时间。

15.说明书中应体现单一故障状态下可能传输的最大容量。

16.无线功能及无线接口工作频率（如有）。

17.推荐使用输注管路的清单，明确生产厂家、规格型号。

注：注册检测时，可选择一种输注管路进行全项检测。其他输注管路可由检测所或生产企业进行验证，验证至少包含流速试验。

18.外观要求。

19.电气安全

应符合 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》、GB 9706.27—2005《医用电气设备 第 2—24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》、YY0709—2009《医用电气设备第 1-8 部分：安全通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》标准的要求。

20.环境实验

应符合 GB/T 14710—2009《医用电器环境要求及试验方法》

标准的要求。

## 21.电磁兼容性

应符合 YY 0505—2012《医用电气设备 第 1—2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》及 GB 9706.27—2005《医用电气设备 第 2—24 部分：输液泵和输液控制器安全专用要求》标准中生命支持设备或系统的要求。

### （九）同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

同一注册单元内所检测的产品，应当是能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的典型产品。具体原则如下：

1.主要部件不同的设备应选取不同的检测样机。

2.产品性能指标不同的设备应选取不同的检测样机。

3.若产品部件及性能指标相同，建议以功能最多，能覆盖注册单元全部功能的一个或多个型号作为典型型号。

4.电磁兼容检测考虑：电磁兼容检验应当涵盖申报单元中的全部型号。若能提供理论和/或试验数据证明结构、功能的差异对于电磁兼容性能的影响，可确定是否需增加相应的其他型号一并作为典型型号。

### （十）产品生产制造相关要求

应明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点，且应结合产品实际生产过程细化产品生产工艺介绍，应能体现出外协加工部分（如有）、半成品加工过程，工艺流程图中应明示关键工序、特殊过程（如有）、过程控制点、各生产检验工序对环境的要求、使用的相关设备及对设备精度的要求等相关信息。

有多个研制、生产场地，应介绍每个研制、生产场地的实际

情况。

### （十一）产品的临床评价要求

注册申请人应根据《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）的相关要求提交临床评价资料。

对于列入免于进行临床试验医疗器械目录（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 12 号，2016 年第 133 号，2017 年第 170 号）的产品，申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》的豁免临床要求，提供相应临床评价资料。

针对申报产品与对比产品所不相同的功能特点，申请人应针对该功能特点进行临床评价，提交临床评价资料，例如具有加温功能。

### （十二）产品质量分析

通过向国家药品不良反应监测中心申请检索全国输液泵相关不良事件数据库，得到了全国输液泵相关不良事件数据。2002—2011 年，全国共收到输液泵相关不良事件 236 例。

全国不良事件主要集中在 2009—2011 年，占 84.32%，尤其 2011 年收到的不良事件报告就占 41.95%。产生这种情况的原因可能是两个方面：第一，输液泵的使用量从 2009 年开始有较大的增长；第二，2008 年底医疗器械不良事件监测和再评价管理办法颁布，对于全国医疗器械不良事件数量的增长有较大促进作用。

全国 89.8% 的输液泵不良事件是由医疗机构上报的，因为输液泵是一种在医院使用的比较专业的医疗器械。

全国 236 份输液泵不良事件报告的事件主要表现较多，通过

分析整理，可以归纳成 20 个主要表现，排名前三位的表现分别是：输液速度与设定值不符（47.88%）；输液泵无故频繁报警影响使用（10.59%）；输液量与设定值不符（8.47%）。此外，输液泵故障和硬件损坏（7.2%）、输液泵流速流量控制失效（5.93%）、输液完成时间与设定不符（5.93%）也占较大比例。详见表 3：

表 3 事件主要表现

| 事件主要表现               | 数量  | 百分比   |
|----------------------|-----|-------|
| 输液速度与设定值不符（过快或过慢）    | 113 | 47.88 |
| 输液泵无故频繁报警影响使用        | 25  | 10.59 |
| 输液量与设定值不符            | 20  | 8.47  |
| 因输液泵故障或硬件损坏导致输液泵无法使用 | 17  | 7.2   |
| 输液泵流速、流量控制失效，不能控制    | 14  | 5.93  |
| 输液完成时间与设定不符          | 10  | 4.24  |
| 输液泵气泡报警异常，无气泡但仍报警    | 8   | 3.39  |
| 输液泵流速不均匀，时快时慢        | 4   | 1.69  |
| 输液精度不准确              | 4   | 1.69  |
| 输液管路或输液器漏液           | 3   | 1.27  |
| 输液泵报警系统故障，无法正常报警     | 3   | 1.27  |
| 输液器报警失灵，输完无报警，继续工作   | 3   | 1.27  |
| 输液泵泵门无法关闭，造成输液泵无法使用  | 2   | 0.85  |
| 输液泵电池无法使用，导致延误治疗     | 2   | 0.85  |

|                      |     |      |
|----------------------|-----|------|
| 输液泵漏电，有电击感           | 2   | 0.85 |
| 输液器报警失灵，有气泡但无报警，报警失效 | 2   | 0.85 |
| 输液泵各探测器功能故障，无法进行检测   | 1   | 0.42 |
| 输液泵加热板过热，使输液管路融化     | 1   | 0.42 |
| 输液管路卡头过于锋利，刺穿输液管路    | 1   | 0.42 |
| 输液量与设定值不符（造成药液残留）    | 1   | 0.42 |
| 合计                   | 236 | 100  |

对数据进行进一步分析，输液速度与设定值不符、输液量与设定值不符、输液完成时间与设定不符三个不良事件表现实际属于一类，都是由于输液速度不准确造成的，所以从全国不良事件数据分析结果来看，输液泵输液速度不准确是目前输液泵存在的一个最主要问题。

输液泵相关不良事件后果 93.64% 没有造成严重的影响，威胁生命和导致机体功能结构永久性损伤所占比例较小。虽然造成严重伤害的输液泵不良事件较少，但是因为目前使用输液泵的患者大都是急症、重症患者，自主意识较差，如果不能及时发现，很可能就造成比较严重的伤害，隐藏的风险还是较大的。

根据目前掌握的不良事件历史记录，输液泵产品不良事件数量较多且呈增长趋势，因此对输液泵产品的质量持续监控显得尤为必要。

申请人应提供注册证有效期内产品分析报告，针对所申报产品不良事件进行分析总结，至少应包含以下内容：

1. 所接收的投诉和抱怨的情况，例如抱怨数量、原因分析、纠正预防措施及其效果、抱怨最终处理方式。

2.不良事件的情况，例如，不良事件的严重度、原因分析、纠正预防措施及其效果，不良事件的最终状态。

### （十三）产品说明书和标签要求

说明书、标签和包装标识应当符合《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）、GB 9706.1, GB 9706.27, YY 0505, YY 0709 的要求。结合输液泵产品特点重点关注以下内容：

1.推荐使用输注管路的清单。输注管路应明确生产厂家、规格型号等要求，以及正确安装输注管路的方法。

2.使用不适合的输注管路所造成的后果警告。

3.制造商推荐的与设备一起使用的专用附件清单。

4.有关安装设备时所允许的安装方位，安装方法和注意事项。

5.有关装载、灌注、更换和重装输注管路的说明，以及有关输注管路更换间隔的说明以确保其规定的性能。

6.关于输注管路上夹子的使用，自流状况的避免和更换药液容器步骤的说明。

7.若性能与重力有关，患者心脏上方允许的药液容器高度的范围。

8.防止空气输入患者体内的方法。

9.设备产生的最大输液压力和阻塞报警阈值（压力）的说明。

10.设备运行在最小速度和中速以及最小和最大可选阻塞报警阈值（压力）时，阻塞报警触发所需的最长时间。

11.设备运行在中速并且达到最小和最大阻塞报警阈值（压力）时，产生的丸剂量的说明。

12.提供阻塞缓解前（如有）控制丸剂的方法说明。

13.若设备不能作为便携式设备使用，向操作者明确有关的

说明。

14.滴数传感器（如有）所需的预防措施，例如，有关替换，清洗，液位及环境亮度的要求。

15.推荐的设备清洗和维护具体方法。

16.当设备使用内部电源供电并以中速运行时，通常的运行时间。

17.保持开放速度的说明，以及何时开始。

18.有关报警及其运行环境的说明。

19.在某种情况下，可能无法维持规定精确度的警告。

注：制造商必须规定当设备不能维持其规定精确度时有关的参数。

例如，溶液的最大/最小黏度，安全系统反应时间，风险分析范围等等。

20.其他输液系统或附件连接至患者管路时有关的安全方面危险的指导。

21.灌注/清洗或丸剂控制运行时获得的速度以及每一个被抑制的报警的说明。

22.与可能影响设备安全运行的外部射频干扰或电磁辐射有关的安全危险方面的警告说明。

23.可选择的速度范围以及选择的增量。

24.操作者检查正确的报警功能和设备的操作安全性试验的指导。

25.根据 GB 9706.27—2005 表 102 及 50.101、50.102 条款所给的速度和试验方法得出的数据并向操作者解释该数据的说明。

26.关机后，电子记忆功能保存的时间（如有：应提交研究资料）。

27.单一故障状态下可能传输的最大容量。

- 28.若设备连接了遥控装置，有关其安全运行的指导。
- 29.使用的电池型号及其有效性的有关信息。
- 30.IP 等级的说明。
- 31.明确本产品需经过培训合格的专业医务人员操作使用。
- 32.用户界面及其说明。
- 33.产品日常校准方法。
- 34.推荐的消毒方法。
- 35.产品使用期限。

#### (十四) 研究要求

##### 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，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容）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、采用的原因及理论基础。

##### 2.生物相容性评价研究

如适用，应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

- 2.1 生物相容性评价的依据和方法。
- 2.2 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
- 2.3 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
- 2.4 对于现有数据或试验结果的评价。

##### 3.灭菌和消毒规范

终端用户消毒：如适用，应明确推荐的消毒规范（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

##### 4.产品有效期和包装研究

有效期的确定：应提供产品的使用期限，并提交相应的验证

报告。使用期限可表述为可使用次数或可使用年限等。

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。

### 5.软件研究

应当提供一份单独的医疗器械软件描述文档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应出具关于软件版本命名规则的声明，并明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。软件发行所用标识版本应在产品技术要求中明示。

该部分要求可在综述资料中列出，并按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）要求提供。医疗器械软件的风险水平采用软件安全性级别（YY/T 0664—2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》）进行分级，根据输液泵产品的特点，其软件安全性级别应定义为 C 级（可能死亡或严重伤害）。

### 6.其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

## 三、审查关注点

（一）企业根据产品特点制定的性能及功能要求应合理适宜，对应的试验方法应具有可操作性和可重复性；应全面执行现行有效的强制性安全标准，不适用条款的理由应充分阐述。

（二）产品名称建议规范为“输液泵”或“医用输液泵”，而不应称作“精密输液泵”或“电脑输液泵”等内涵不明确的产品名称。

（三）应根据自身特点，在综述资料中明确工作原理、安全基本特征及各组成部分的功能等内容，并与所提交的其他注册申报资料内容保持一致。

(四)在产品性能研究中应明确推荐使用的所有输注管路的生产厂家、品牌、规格等信息，并阐述所选择的理由及其确定的依据。

(五)临床评价应严格按照《医疗器械临床评价指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告2015年第14号)的要求进行。

(六)产品的主要风险应充分考虑，并通过风险控制措施及其措施的验证确保产品的剩余风险在合理可接受的范围之内。

(七)随机文件应符合相关法规及国行标的要求，审查说明书时，应重点关注安全专标对产品使用注意事项的要求。

#### 四、编写单位

湖南省药品审评认证与不良反应监测中心。

