

鼻饲营养导管注册技术审查指导原则

本指导原则旨在为申请人进行鼻饲营养导管注册申报提供技术指导，同时也为食品药品监督管理部门对注册申报资料的审评提供技术参考。

本指导原则是对鼻饲营养导管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，并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。应在遵循相关法规和标准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

本指导原则适用于《医疗器械分类目录》中第二类鼻饲营养导管产品。

二、技术审查要点

（一）产品名称要求

产品名称应符合《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）的要求，可采用相关国家标准、行业标准上的通用名称，或以产品结构和适用范围为依据命名。产品名称中可带有表示材质的描述性词语等，如“硅橡胶”。可带有“一次性使用”等字样，如“一次性使用聚氯乙烯鼻饲管”等。

（二）产品的结构和组成

一次性使用鼻饲管可采用聚氯乙烯、硅橡胶、天然胶乳、橡胶等材料制成，由导管和锥形接头等组成。典型产品外形结构见图 1。



图 1 鼻饲营养导管

（三）产品工作原理/作用机理

鼻饲营养导管通常由鼻腔经食道插入胃内，与相关给营养器械配合，用于液体或流质营养的输入等，双腔型硅橡胶鼻饲营养导管还可用于胃部冲洗、胃肠减压。锥形接头接口有扣盖，有利于保持清洁。外壁带有数字刻度或管壁带有可 X 光显影标记线，两者均可有效控制产品在体内的使用长度。

(四) 注册单元划分的原则和实例

1. 医疗器械产品的注册单元以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。

2. 申报同一注册单元的产品，上市后应采用同一产品名称。

3. 所用原材料不同、技术结构不同应划分为不同注册单元。

例：PVC 鼻饲营养导管、硅橡胶鼻饲营养导管，划分为两个注册单元。

(五) 产品适用的相关标准

表 1 相关产品标准

| 标准编号 | 标准名称 |
|-------------------|--|
| GB/T 1962.1—2015 | 《注射器、注射针及其他医疗器械用 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求》 |
| GB/T 1962.2—2001 | 《注射器、注射针及其他医疗器械用 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头》 |
| GB/T 14233.1—2008 | 《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—2005 | 《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法》 |
| GB/T 16886.1—2011 | 《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》 |
| GB/T 16886.3—2008 | 《医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验》 |
| GB/T 16886.5—2017 | 《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》 |

| 标准编号 | 标准名称 |
|--------------------|---|
| GB/T 16886.10—2017 | 《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》 |
| GB/T 16886.11—2011 | 《医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验》 |
| GB 18278.1—2015 | 《医疗保健产品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》 |
| GB 18279.1—2015 | 《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》 |
| GB/T 18279.2—2015 | 《医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 2 部分：GB 18279.1 应用指南》 |
| GB 18280.1—2015 | 《医疗器械保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》 |
| GB 18280.2—2015 | 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量》 |
| GB/T 18280.3—2015 | 《医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南》 |
| GB/T 19633.1—2015 | 《最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》 |
| GB/T 19633.2—2015 | 《最终灭菌医疗器械包装第 2 部分：成形、密封和装配过程确认的要求》 |
| YY/T 0313—2014 | 《医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求》 |
| YY/T 0316—2016 | 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》 |
| YY 0450.1—2003 | 《一次性使用无菌血管内导管辅件 第 1 部分： |

| 标准编号 | 标准名称 |
|------------------|---------------------------------------|
| | 导引器械》 |
| YY/T 0466.1—2016 | 《医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求》 |
| YY 0483—2004 | 《一次性使用肠营养导管、肠给养器及其连接件 设计与试验方法》 |
| YY/T 0615.1—2007 | 《标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求》 |
| YY/T 0681.1—2009 | 《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南》 |
| YY/T 0698.1—2011 | 《最终灭菌医疗器械包装材料 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法》 |

注：本指导原则中标准适用最新版本，下同。

上述标准包括了鼻饲营养导管涉及的常用标准。申请人根据产品的特点可能引用涉及到的行业外标准和其他特殊标准。

产品适用及引用的标准应适宜且齐全，在产品技术要求中所引用的相关国家、行业标准应完整并准确。对所引用的标准中的具体条款，应在产品技术要求中予以实质性采纳，文字表述繁多内容复杂的可以直接引用标准及条文号，比较简单的可直接引述具体内容。

产品应符合现行有效的国家、行业标准，如涉及强制性国家、行业标准发布或修订，产品性能指标等要求应符合最新的强制性国家、行业标准。

（六）产品的适用范围/预期用途/禁忌症

通常由鼻腔插至胃内，供临床鼻饲用。

禁忌症：产品材料有过敏史者禁用，食道下段静脉曲张、食道梗阻等鼻饲术禁忌症禁用。

（七）产品的主要风险

1. 风险分析方法

（1）风险分析过程：要考虑合理的可预见的情况，包括正常使用条件下和非正常使用条件下。

（2）危险（源）的识别应包括：对于患者的危险（源）；对于操作者的危险（源）；对于环境的危险（源）。

（3）风险形成的初始原因应包括：人为因素（包括不合理的操作）；产品结构的因素；原材料因素；综合因素；环境条件。

（4）风险判定及分析考虑的问题包括：产品原材料生物学危险（源）；产品质量是否会导致使用中出現不正常结果；操作信息，包括警示性语言、注意事项以及使用方法的准确性；留置使用可能存在的危险（源）等。

2. 风险分析清单

鼻饲营养导管产品的风险分析资料应符合 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）风险分析过程：包括医疗器械预期用途和与安全性有关特征的判定、危险（源）的识别、估计每个危险情况的风险。

（2）风险评价：对于每个已判定的危险情况，评价和决定是否需降低风险。

(3) 风险控制措施的实施：实施已经识别的适宜风险控制措施，并进行必要的剩余风险评价和风险/受益分析。

(4) 综合剩余风险的可接受性评价：在所有的风险控制措施已经实施并验证后，利用风险管理计划中的准则，决定综合剩余风险是否可以接受。

根据 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》对“鼻饲营养导管”已知或可预见的风险进行判定，产品在进行风险分析时至少应包括以下的主要危险（源），企业还应根据自身产品特点确定其他危险（源）。针对产品的各项风险，企业应采取应对措施，确保风险降到可接受的程度。

表 2 产品主要危险（源）

| 危险（源）的分类 | 危险（源）的形成因素 | 可能的后果 |
|----------|---------------------------------------|--------------------|
| 生物学危险（源） | 生产环境控制不好；灭菌操作不严格；包装破损；使用时操作不规范；微生物污染。 | 产品带菌，引起患者气道或者肺部感染。 |
| | 原材料控制不严；生产工艺控制不严；后处理未达到要求。 | 造成毒性危害；生物相容性不符合要求。 |
| | 不正确的配方（化学成分）未按照工艺要求配料；添加剂或助剂使用比例不正确。 | 造成毒性危害，生物相容性不符合要求。 |
| | 使用不当、标识不清再感染和/或交叉感染。 | 引起感染、交叉感染。 |
| 环境危险（源） | 储运条件（如温度、湿度）不符合要求。 | 产品老化；无菌有效期缩短。 |

| 危险（源） 的分类 | 危险（源）的形成因素 | 可能的后果 |
|-------------------------|---|------------------------------------|
| | 储运、使用过程中发生意外的机械性破坏。 | 产品使用性能无法得到保证。 |
| | 使用后的产品没有按照要求集中销毁。 | 造成环境污染或者细菌的交叉感染。 |
| 与医疗器械 使用有关的 危险（源） | 标记不清晰、错误 没有按照要求进行标记。 | 错误使用；储存错误； 产品辨别错误。 |
| | 包装破损无法识别；操作要点不突出；不适当的操作说明，如： （1）和医疗器械一起使用的附件规范不适当；（2）预先检查规范不适当；（3）操作说明书过于复杂；（4）服务和维修规范不适当。 | 无法保证使用安全性 导致操作失误。 |
| | 由不熟练/未经培训的人员使用；操作不熟练、操作失误。 | 造成粘膜摩擦性损伤；鼻饲营养导管放置位置不合适营养液输送效果受影响。 |
| | 规格型号选用错误。 | 导致无法达到满意的鼻饲效果。 |
| | 对操作人员警示不足。 | 重复使用；二次灭菌；使用者出现过敏、刺激反应。 |
| | 造成重复使用。 | 交叉感染；气囊破裂。 |

| 危险（源）的分类 | 危险（源）的形成因素 | 可能的后果 |
|---------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 不适当不合适或过于复杂的使用者接口 | 操作方法、注意事项、储存方法、警示事项等表述不清、连接件可以反向使用。 | 插管失败、连接件接错。 |
| 功能性失效、维修和老化引起的危险（源） | 没有标识产品有效期。 | 超出有效期的产品被使用，造成细菌感染或因材料老化而导致产品性能不符合要求。 |
| | 没有进行包装确认。 | 不能确保产品无菌，从而导致出现细菌感染。 |
| | 产品标识没有明确。 | 出现细菌感染、交叉感染、以及粘膜损伤等现象。 |

（八）产品的研究要求

应至少包括以下几个方面。

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

产品注册时应根据产品所用材料及与人体的接触性质，按照 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》标准进行评价，至少进行细胞毒性、粘膜刺激、致敏的生物学评价研究。

3. 灭菌/消毒工艺研究

应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并

提供灭菌确认报告。并对残留毒性提供研究报告。可根据适用情况，按照 GB 18278.1—2015《医疗保健品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18279.1—2015《医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求》、GB/T 18279.2《医疗保健产品的灭菌 环氧乙烷 第 2 部分：GB 18279.1 应用指南》、GB18280.1—2015《医疗器械保健产品灭菌 辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18280.2—2015《医疗保健产品灭菌 辐射 第 2 部分：建立灭菌剂量》、GB/T 18280.3—2015《医疗保健产品灭菌 辐射 第 3 部分：剂量测量指南》等标准的要求开展研究。

若为非无菌提供，须终端用户灭菌，应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据，对可耐受多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

4. 产品有效期和包装研究

产品有效期和包装研究情况可通过加速老化试验获得，可参照 YY/T 0681.1—2009《无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南》、GB/T 19633.1—2015《最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、GB/T 19633.2—2015《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程确认的要求》、YY/T 0698.1—2011《最终灭菌医疗器

械包装材料 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜要求和试验方法》等进行。

5. 药物相容性研究

应对可能与药液接触的部件与药物的相容性进行研究。

6. 其他研究

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

(九) 产品技术要求的主要性能指标

鼻饲营养导管基本技术性能指标包括但不限于以下内容，申请人可根据产品自身特点，参考相应的国家、行业标准制定产品技术要求，如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），申请人应在申报资料中说明理由。

1. 外观

2. 尺寸

3. 连接件

连接件应是符合 GB/T 1962.1—2015《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》或 GB/T 1962.2—2001《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》所规定的 6%（鲁尔）外圆锥接头的要求，或设计成能与给养器上所提供的连接件配合，且不能反向连接。

4. 拉伸性能

导管应能承受一定线性拉力而不断裂或分离。

5. 液体泄漏

6.耐腐蚀性（若适用）

7.管身刻度的要求。

8.导丝的性能

9.化学性能

明确材料为医用级材料。根据不同材料特性，由企业决定具体的化学性能要求，（如：酸碱度、紫外吸光度、还原物质、蒸发残渣、重金属含量等，具体指标的选择可以参照相应的国家、行业标准及已上市同类产品情况）。用环氧乙烷灭菌的产品应规定环氧乙烷残留量的要求。

10.可 X 光显影标记线的显影性（若适用）。

11.无菌要求（若以无菌形式提供）。

12.根据产品宣称的技术特点制定的其他性能要求。

（十）同一注册单元内注册检验典型性产品确定原则和实例

1.同一注册单元中所检验产品应能够代表本注册单元内其他产品安全性和有效性的产品，其功能最齐全、结构最复杂、风险最高。

2.代表产品的确定可以通过比较同一注册单元内所有产品的技术结构、性能指标和预期用途等相应资料，说明其能够代表本注册单元内其他产品的安全性和有效性。

例：鼻饲营养导管有多种技术结构。产品的作用机理是在导管内形成正压或负压，使食物或胃液通过导管进出。如果通过申报资料发现某种型号产品的生物、化学、物理等性能指标基本涵盖其他型号的指标，能够代表其他产品的安全性、有效性，则由

此可以确定其为典型产品。

（十一）产品生产制造相关要求

应当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。

生产工艺应已通过验证，能够生产出质量稳定、安全有效的产品，在注册质量管理体系核查中，对此项内容进行核查。关键工序、特殊过程应编制并执行工艺规程或作业指导书。

（十二）产品的临床评价要求

1.对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，以下统称《目录》）的一次性使用鼻饲营养导管产品，注册申请时根据《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）的要求提交临床评价资料：

（1）提交申报产品相关信息与《目录》所述内容的比对资料，证明两者具有等同性。

（2）提交申报产品与国内已上市同品种医疗器械的比对说明，比对内容包括基本原理、所用材料、结构组成、性能指标、灭菌方式、适用范围、使用方法等，并提供必要的支持性资料。

2.对不属于《目录》的产品，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）、《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）、《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）

等法规的相关规定开展临床试验或临床评价。开展临床试验的，申请人应当提交临床试验协议、伦理委员会批件、临床试验方案和临床试验报告。同时应注意以下要求：

- (1) 确保受试人群具有代表性。
- (2) 明确产品种类、规格以及在临床试验中的用途。
- (3) 临床试验例数为受试者人数，而不是使用产品的数量。
- (4) 试验持续时间应根据受试者的状况和产品预期用途确定，例如：受试者的需要应用的时间、产品允许留置人体的时间等。

(5) 临床对照一般采用随机同期对照的方式，即受试者随机分配至试验组和对照组，同期进行临床试验，最后将结果进行比较。应明确对照产品注册证号、生产厂家等信息。

(6) 应明确进行临床研究的科室、临床负责人、参与者等信息。

(7) 对临床试验中如何正确使用产品，产品注册申请人应提供必要的培训。

(十三) 产品的不良事件历史记录

鼻饲营养导管产品在临床中出现的问题主要有：断裂；不通畅；脱落；标记不清、错误；末端开裂；拔出困难。

(十四) 产品说明书和标签要求

产品说明书和标签的编写应符合《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）及相关标准的要求。同时应注意以下要求：

1.根据临床评价资料等有关技术文件，明确产品的适用人群。

2.对产品允许留置人体的时间进行说明。

3.对应用长时间留置产品的患者如何监护进行说明。

4.应提示对产品材料有过敏史者禁用，以及可能产生过敏的情况。

5.应提示一次性使用（若适用），用后销毁，包装如有破损，严禁使用。

6.应提示灭菌方式（若以无菌形式提供）。

7.产品有效期若是通过加速老化试验获得，应标明。

三、审查关注点

（一）产品主要性能指标是否执行了国家/行业的强制性标准，性能指标的确定能否满足产品的安全有效。

（二）说明书中关于产品的允许留置时间是否明确。注册申报资料中是否有充分的研究资料。

（三）生物学评价内容是否完整，是否符合 GB/T 16886.1—2011《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》的要求，可接受准则是否合理，且开展临床试验前企业应完成对生物学评价的研究。

（四）灭菌和包装验证资料是否根据适用情况，按照、GB 18278.1—2015《医疗保健品灭菌 湿热 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18279.1—2015《医疗保健品灭菌 环氧乙烷 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、

确认和常规控制的要求》、GB/T 18279.2《医疗保健产品的灭菌环氧乙烷第2部分：GB 18279.1应用指南》、GB 18280.1—2015《医疗器械保健产品灭菌辐射第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》、GB 18280.2—2015《医疗保健产品灭菌辐射第2部分：建立灭菌剂量》、GB/T 18280.3—2015《医疗保健产品灭菌辐射第3部分：剂量测量指南》GB/T 19633.1—2015《最终灭菌医疗器械包装第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、GB/T 19633.2—2015《最终灭菌医疗器械包装第2部分：成形、密封和装配过程确认的要求》、YY/T 0698.1—2011《最终灭菌医疗器械包装材料第1部分：吸塑包装共挤塑料膜要求和试验方法》系列标准、YY/T 0681.1—2009《无菌医疗器械包装试验方法第1部分：加速老化试验指南》系列标准等进行。

四、编写单位

山东省食品药品监督管理局审评认证中心。



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