

有创压力传感器产品注册审查指导原则

本指导原则旨在指导申请人对有创压力传感器产品（简称“产品”）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。

本指导原则是对产品的一般性要求，申请人应依据其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，并依据其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

本指导原则适用于预期采用有创方式测量人体相关部位压力的医疗器械，例如，有创血压(IBP)、颅内压(ICP)、脑灌注压(CPP)、腹腔内压力(IAP)、膀胱内压力、子宫内压力等。

本指导原则不适用于血管内导管、漂浮导管、血压袖带等。

二、注册审查要点

参考《医疗器械安全和性能的基本原则》，申请人应明确基本的设计和生产要求，应能设计和生产在医疗器械全生命周期内均能达到预期安全和性能要求的产品。

(一) 监管信息

1. 申请表

申请人应按照填表要求填写，其中产品名称、结构及组成、产品适用范围应与综述资料、产品说明书的相关内容保持一致。

2. 术语、缩写词列表

申请人应当根据注册申报资料的实际情况，对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。

3. 产品列表

申请人应以表格形式列出拟申报产品的型号、规格、结构及组成、附件，以及每个型号规格的标识（如型号或部件的编号，器械唯一标识等）和描述说明（如尺寸、材质、重复使用特征等）。

4. 注册单元划分

参考《医疗器械注册单元划分指导原则》，若申报产品存在多个型号规格或配置，应根据产品的临床机理/技术原理及其特点、结构及组成、性能指标、适用范围等关键要素进行注册单元划分。

(1)产品的临床机理/技术原理及其特点存在较大差异的情况，应划分为不同的注册单元，详见器械及操作原理描述。

(2)产品的结构及组成的差异对安全性和有效性有影响的情况，应划分为不同的注册单元，详见结构及组成。

(3)产品的性能指标存在较大差异，导致适用范围或作用机理不同时，或者难以合理选择具有代表性和典型性的研究样品，宜划分为不同的注册单元。

(4)产品适用范围有实质不同的情况，例如，有创血压(IBP)

与颅内压(ICP)传感器产品，应划分为不同的注册单元，详见适用范围。

(二) 综述资料

1. 概述

1.1 产品名称

申请人应描述申报产品的通用名称及其确定依据。按照《医疗器械通用名称命名规则》并参考《医疗器械通用名称命名指导原则》，产品通用名称由核心词和特征词组成。

申请人应按照产品的检测参数来确定产品名称的核心词，按照产品的技术特点和重复使用特征来确定产品名称的特征词。对于具有特殊功能的，申请人可适当地增加特征词，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。例如，对于不可重复使用的、预期测量血管内压力的有创压力传感器，产品名称应为一次性使用有创血压传感器；对于可重复使用的、预期测量血管内压力的有创压力传感器，产品名称应为有创血压传感器。

1.2 产品的管理类别和分类编码

有创压力传感器产品作为III类医疗器械管理。

按照《医疗器械分类目录》，产品所属分类子目录为 07 医用诊察和监护器械，一级产品类别为 10 附件、耗材，二级产品类别为 01 有创血压传感器，分类编码 07-10-01。

1.3 产品的适用范围

产品适用范围应与申请表、产品说明书的相关内容保持一致，详见适用范围和禁忌证。

1.4 背景信息概述

如适用，申请人应描述有关产品的背景信息概述或特别细节，例如，申报产品的历史概述、历次提交的信息，与其他经批准上市产品的关系等。

2. 产品描述

2.1 器械及操作原理描述

申请人应明确有创方式测量人体相关部位压力的临床机理、技术原理、实现方法，同时结合产品图示或结构示意图，描述产品的使用方法，例如，有创血压的直接测量可以把导管介入到人体内并移动到需要测量血压的部位，通过导管顶端传感器来完成，或者是通过把外部压力传感器连接到已经介入到人体内需要血压测量部位的导管来实现。

2.2 结构及组成

申请人应提供产品图示或结构示意图（含标识、接口、应用部分等细节），含有多个组成部分的，应说明其连接或组装关系。

申请人应描述产品的主要功能及其组成部件（如关键组件和软件等）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

申请人应明确产品的结构及组成，其内容应与检验报告的相关内容保持一致，例如，该产品由灌注器（保护套、瓶塞穿刺器、药液过滤器、滴斗、流量调节器）、电缆、电缆接头、灌注阀、压力传感器感应元件、压力腔、三通、堵帽、传输管路、保护帽组成。

2.3 型号、规格

申请人应明确产品的型号，描述产品的规格，例如，外观、物理尺寸、重量等。

对于存在多种型号、规格的产品，申请人应当明确各型号规格的区别，应当采用对比表或带有说明性文字的图片、图表，描述各种型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、技术参数等内容。

2.4 原材料

申请人应明确产品与使用者和/或患者直接或间接接触的材料成分，应明确产品的最长临床使用时间。

按照结构及组成，申请人应列明产品与使用者和/或患者直接或间接接触的材料（添加剂、单体、引发剂、助剂、粘合剂、着色剂等），应包括：材料的通用名称、化学名称、商品名/材料代号、组成比例。

2.5 交付状态和灭菌方式

申请人应描述灭菌实施者、灭菌方法、灭菌有效期。

2.6 包装说明

(1) 申请人应说明所有产品组成的包装信息。对于一次性使用产品，申请人应说明其无菌屏障系统的信息。申请人应说明如何确保最终使用者可清晰地辨识包装的完整性。

(2) 若使用者在进行灭菌前需要包装产品，申请人应提供正确包装的信息（如材料、成分和尺寸等）。

2.7 研发历程

申请人应阐述产品的研发背景和目的。如有参考的同类产品或前代产品，申请人应当提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

2.8 与同类和/或前代产品的参考和比较

申请人应列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品

在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用在人体的方式、适用范围等方面的异同。

3. 适用范围和禁忌证

3.1 适用范围

3.2 生理参数

产品测量的生理参数常见有动脉压(Art)、主动脉压(Ao)、肺动脉压(PA)、肺动脉楔压(PAOP)、脐动脉压(UAP)、肱动脉压(BAP)、股动脉压(FAP)、中心静脉压(CVP)、左心房压(LAP)、右心房压(RAP)、脐静脉压(UVP)、左心室压(LV)、颅内压(ICP)、脑灌注压(CPP)、腹腔内压力(IAP)、膀胱内压力、子宫内压力等。

3.2.1 预期用途

申请人应明确产品的预期用途，例如，测量。

3.2.2 适用人群和适应症

申请人应明确目标患者人群、预期监测特定人群的信息，或者提供无预期监测特定人群的声明，例如，新生儿、小儿（含婴儿）、成人患者。

3.2.3 预期使用环境

申请人应明确产品预期使用的地点，例如，医院、卫生院、疗养院等医疗机构。

申请人应明确产品预期使用的环境条件，而且应重点关注可能影响产品安全性和有效性的环境条件，如温度、湿度、压力、移动、振动、海拔等。

3.2.4 对使用者/操作者要求

申请人应明确目标用户及其操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

3.3 禁忌证

该产品禁用于穿刺部位或其部位存在感染的患者、血管疾病的患者(如脉管炎等)、手术操作涉及同一部位的患者, ALLEN 试验阳性者禁忌行桡动脉穿刺测压。

该产品慎用于有凝血功能障碍且已使用过抗凝剂的患者

该产品用于已知出血性疾病者时, 应特别注意。

3.4 适用范围举例

该产品与具备有创血压监护功能的病人监护仪配合使用, 用于测量患者的动脉压和静脉压。

4. 申报产品上市历史

如适用, 按照《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》附件 5《医疗器械注册申报资料要求及说明》, 申请人应提供产品的上市历史资料, 包括上市情况, 不良事件和召回(含分析评价), 销售、不良事件及召回率。

5. 其他需说明的内容

申请人应明确与产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息, 例如, 具有有创血压监护功能的病人监护仪等。

对于已获得批准的部件或配合使用的附件, 申请人应提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

(三) 非临床资料

1. 产品风险管理资料

申请人应提供产品风险管理资料, 见附件 1。

考虑到产品预期使用的地点(医疗机构)和环境条件的风险(包括但不限于热能(温度)、绝对湿度和相对湿度、海

拔、压力、移动、振动、电磁环境、辐射环境等), 申请人应在风险分析和管理过程中估计、评价并控制环境因素可能引起的相关风险, 同时制造商应说明提出风险控制措施的验证确认资料(含客观证据), 验证和确认该产品在预期使用环境中的安全性、临床功能和性能。

2. 医疗器械安全和性能基本原则清单

按照《医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式》附件9并参考《医疗器械安全和性能基本原则符合性技术指南》, 申请人应提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》。申请人应判断该清单各项的适用性, 说明产品符合适用要求所采用的方法, 按照确定的方法形成相应的符合性证据, 明确证明其符合性的文件。对于该清单中不适用的各项要求, 申请人应当说明理由。

申请人应着重明确下述项目的适用性, 说明产品符合适用要求所采用的方法, 提供证明其符合性的文件:

(1) A3 化学、物理和生物学特性;

(2) A5 环境和使用条件, 例如, A5.1、A5.2、A5.4、A5.5、A5.6、A5.7、A5.8 等项;

(3) A6 对电气、机械和热风险的防护, 例如, A6.1、A6.4、A6.5 等项;

(4) A7 有源医疗器械及与其连接的医疗器械, 例如, A7.1、A7.5、A7.6、A7.7 等项;

(5) A8 含有软件的医疗器械以及独立软件;

(6) A9 具有诊断或测量功能的医疗器械;

(7) A12 对非专业用户使用风险的防护。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，申请人应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，申请人应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

3. 产品技术要求及检验报告

3.1 申报产品适用标准情况

申报产品应当符合适用的强制性标准。若申报产品结构特征、预期用途、使用方式等与强制性标准的适用范围不一致，申请人应当提出不适用强制性标准的说明，并提供经验证的证明性资料。产品宜参考的现行有效标准见附件 2。

表 1 产品适用的强制性标准

标准编号	标准名称
GB 9706.1	医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求
YY 0781-2010	血压传感器
YY 9706.102 或 YY 0505	医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验 或 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 9706.234 或 YY 0783	医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监护设备的基本安全和基本性能专用要求 或 医用电气设备 第 2-34 部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求
YY/T 0754	有创血压监护设备用血压传输管路安全和性能专

--	--

3.2 产品技术要求

产品技术要求应参考《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制，见附件 3。

3.3 产品检验报告

申请人可提交以下任一形式的检验报告：

(1) 申请人出具的自检报告。

(2) 委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

4. 研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。

参考本指导原则附件 2，申请人应详细说明安全和性能标准的适用性。

4.1 物理性能研究

申请人应提供产品物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

4.2 化学性能研究

申请人应当提供产品化学/材料表征、化学性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

4.3 联合使用

如申报产品预期与其他医疗器械、药品、非医疗器械产品

有效的研究资料，包括互联基本信息（连接类型、接口、协议、最低性能）、联合使用风险及控制措施、联合使用上的限制，兼容性研究等。

4.4 电气系统安全性研究

申请人应提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。

4.5 生物学特性研究

申请人应对预期与患者直接或间接接触的产品进行生物学评价。

申请人宜参考 GB/T 16886.1 评定程序的框架并且在风险分析和管理的基础上，根据产品的人体接触性质、接触时间（外部接入器械、一般为与血路间接接触、一般为短期或长期接触），考虑细胞毒性、致敏、刺激或皮内反应、全身毒性（急性）、血液相容性（一般为溶血）、热原等生物学评价项目，并按照系统方法框图进行生物学评价。

4.6 灭菌研究

生产企业灭菌：应当明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌验证及确认的相关研究资料。

使用者灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）、所推荐灭菌工艺的确定依据以及验证的相关研究资料；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品所推荐灭菌工艺耐受性的研究资料。

残留毒性：若产品经灭菌或消毒后可能产生残留物质，应当对灭菌或消毒后的产品进行残留毒性的研究，明确残留物信息

以非无菌状态交付，且使用前需灭菌的医疗器械，应当提供证明包装能减少产品受到微生物污染的风险，且适用于生产企业规定灭菌方法的研究资料。

4.7 证明产品安全性、有效性的其他研究资料

4.7.1 原材料控制

原材料（含外购组件）应具有稳定的供货渠道。对于自研制生产的原材料粒料，申请人应提供配方研究资料，宜参考本指导原则附件 2。

如果产品使用外购粒料，申请人可提交供应商的原材料标准和研究资料，宜参考本指导原则附件 2，并提供制造商关于原材料的验收标准和研究资料。

4.7.2 溶出物质对人体风险评估资料

产品的管路一般含有加工助剂，例如，DEHP 增塑剂、非 DEHP 增塑剂、特殊原材料的化学添加物、粘合剂等。这些物质具有潜在毒性或限量使用。为保证产品使用安全性，建议选择相应物质含量最高的成套使用型号作为研究样品，根据临床使用情况，采用适宜浸提溶液（如血液替代溶剂、血液等）、经过方法学验证的检测方法，检测其溶出总量，并提供人体使用安全性评估资料。

管路以 DEHP 增塑的聚氯乙烯作为原材料的，采用适宜浸提溶液（如乙醇水）和检测方法，模拟临床最严格使用条件检测 DEHP 溶出总量，例如，参考 YY/T 0927-2014 中 4.2.1 条款，挑选乙醇水等适宜浸提液，模拟临床最严格条件（37℃、最低

。

产品中具有潜在毒性或限量使用的助剂、粘合剂等物质，应检测在上述模拟临床最严格使用条件下这些物质的溶出总量。

申请人应提供人体血液接触上述增塑剂、化学添加物、助剂和粘合剂的毒性分析、安全限值和来源文件，并对不同体重适用人群的生理特点分别进行安全性评价。

5. 稳定性研究

(1) 申请人应明确产品的预期使用寿命，参考《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供预期使用寿命的分析验证报告。

(2) 对于一次性使用有创压力传感器，一般为无菌包装，申请人应提供产品货架有效期的分析验证报告。

(3) 在宣称的有效期内以及运输储存条件下，申请人应提供保持包装完整性的依据，可参考 GB/T 4857 系列标准、International Safe Transit Association (ISTA) 1, 2, 3, 7 SERIES、ISO 4180 Packaging、ASTM D4169、ASTM D7386、ASTM F2825 等。

6. 其他资料

6.1 测量准确性研究

申请人应提供有创压力传感器测量性能的验证资料。申请人应基于产品的适用范围和禁忌证，以已获准注册的同类产品为参考，针对既定的预期用途，验证产品在预期使用环境中提供适用人群的动脉压和静脉压测量准确性。

四) 临床评价资料

按照《医疗器械临床评价技术指导原则》《医疗器械注册申

， 申请人应提供产品的临床评价资料， 采用下述任一临床评价路径：

1. 通过同品种医疗器械临床数据进行分析、 评价

按照《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》， 申请人宜通过分析评价同品种医疗器械的临床数据来确认有创血压监护的安全性和有效性。

2. 通过临床试验数据进行分析、 评价

按照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则》《医疗器械临床试验设计指导原则》《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》， 申请人可通过临床试验来确认有创血压监护的安全性和有效性。

五) 产品说明书和标签样稿

1. 注意事项、 警示以及提示性内容

申请人应提供无创血糖/葡萄糖监测和操作相关的必要内容， 一般以“危险”“警告”“注意”等形式体现， 应关注下述内容：

(1) 潜在的安全危害及使用限制；

(2) 产品在正确使用过程中出现意外时对操作者、 使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施。

(3) 产品需要同其他医疗器械一起安装或者联合使用时， 应当注明联合使用器械的要求、 使用方法、 注意事项。

(4) 在使用过程中， 与其他产品可能产生的相互干扰及其可能出现的危害。

(5) 产品使用中可能带来的不良事件或者产品成分中含有的可能引起副作用的成分或者辅料。

2. 预期使用环境要求

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/11623502223010040>