造影剂注射装置注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对造影剂注射装置注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对造影剂注射装置的一般要求，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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评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，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于造影剂注射装置，管理类别为第二类，包含分类编码为06-05-05的X射线、CT成像用造影剂注射装置，和06-10-01的磁共振成像用造影剂注射装置。

不适用具有辅助注射方案等属于三类医疗器械功能的产品。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

按照《医疗器械分类目录》《医疗器械通用名称命名规则》及相关国家标准、行业标准，产品名称一般以“造影剂注射装置”、“造影剂注射系统”为核心词，可按照产品预期用途、结构原理等增加相应特征词，如：用于磁共振成像的设备可增加特征词“磁共振”（产品名称为磁共振造影剂注射装置）；采用针管式设计原理的产品可增加特征词“高压”（产品名称为高压造影剂注射装置）。

2.注册单元划分原则

注册单元的划分主要考虑产品的管理类别、适用范围、产品结构设计以及性能指标的差异。

2.1工作原理不同的产品原则上应划分为不同注册单元，如针管式和蠕动泵式的造影剂注射装置应划分为不同的注册单元。

2.2技术原理相同、产品设计结构的不同对产品安全有效性有影响的造影剂注射装置原则上划分为不同的注册单元，如指压式蠕动泵和滚轮式蠕动泵应划分为不同注册单元。

落地式和悬吊式注射装置可以作为同一注册单元；同一适用范围下仅通道数不同的产品可作为同一注册单元。

专用于CT的造影剂注射装置、专用于DSA造影剂注射装置和专用于磁共振的造影剂注射装置，应划分为不同的注册单元。

2.3预期配合使用的输注管路及注射器针筒等无源耗材与主机造影剂注射装置应划分为不同的注册单元。

（二）综述资料

描述产品研发的目的、研发的基础和必要性。造影剂注射装置的设计开发应以临床需求为导向，应能保证造影剂注射装置的输入、输出、评审、验证、确认、转化、更改等各环节的科学性和合理性。重点对产品的输注控制和安全性措施等进行确认，确保产品安全有效和质量可控。

1.产品描述

1.1器械及操作原理描述

描述产品的工作原理、结构组成、主要功能及其组成部件（关键组件和软件）的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

造影剂注射装置的注射原理通常包括针管式、蠕动泵式两种。针管式注射装置通过电动装置推动活塞，使针管内压力增加，推出造影剂实现注射（图1）；蠕动泵式注射装置通过蠕动泵电机控制蠕动泵头挤压管道实现注射（图2）。申请人应详细说明产品注射的原理。

 图1 针管式 图2 蠕动泵式

提供注射机头拆解图，注明关键部件，包括驱动电机、传感器、电池、电源接口、保温装置、显示屏及与注射针筒及管路的连接结构等。说明产品的安装方式，如落地式、悬吊式、床旁式等。明确配用的造影成像系统接口。详细说明药物装载、耗材安装的方式，并提供标准操作流程的简要描述，说明造影剂、生理盐水（如有）的流动路径。

产品主要功能通常包括但不限于注射流量控制、压力限制、气泡检测及安全保护等。介绍产品的各工作模式，结合产品结构设计及关键部件，对产品主要功能的工作原理及技术实现进行详细说明。如产品具有其他功能或新的技术特征，需提供详细描述，说明工作原理、实现方法和临床应用。

磁共振用造影剂注射装置需说明针对磁共振使用环境，提供操作室、扫描室、机房的布局图，结合图示介绍产品各组件的分布情况，产品的设计考虑的要求，说明产品的结构、材料等要求。

1.2型号规格

应明确申报产品的型号规格及结构组成（或配置）。对于存在多种型号规格的产品，应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对所有拟申报型号规格的结构组成（或配置）、功能、产品特征和运行模式、性能指标等加以描述，明确各型号规格的区别。

2.适用范围

明确造影剂注射装置适用的医疗阶段、使用环境、目标用户，以及操作或使用该产品应当具备的技能/知识/培训。

适用范围一般规范如下：

用于CT检查（或MRI检查等）中注射造影剂和生理盐水。

3.联合使用附件

明确预期与申报产品联合使用的高压注射针筒、患者管路的详细信息，包括制造商、型号规格、注册证号等。明确联合使用的X射线、CT或者MR设备的接口、关键技术参数等要求，提供图示说明各部件间存在的物理、电气等连接方式。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

按照GB/T 42062《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，针对造影剂注射装置的安全特征，从能量危险（源）、生物学和化学危险（源）、操作危险（源）、信息危险（源）等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施。造影剂注射装置常见危险举例如下，供参考，申请人应根据申报产品实际情况进行完善。

表1 造影剂注射装置常见危险示例

|  |  |
| --- | --- |
| 危险分类 | 危险示例 |
| 电能 | 机器内部应用部分与带电部分隔离不足 |
| 电磁能 | 预期注射功能/性能受影响 |
| 热能 | 内部高发热原器件如电机，驱动芯片，电源芯片等工作时温度过高，导致输注系统表面温度过高 |
| 机械能 | 运动部件磨损和老化 |
| 清洁消毒 | 外壳经多次清洁消毒处理后脱落/起泡/变形 |
| 造影剂注射功能 | 造影剂注射速度过快、过慢；造影剂注射电机功能失效(停转)；系统紊乱导致注射装置不受控的注射；造影剂注射通道压力过大/小； |
| 控制功能 | 远端操作器与输注系统连接中断、信息丢失；注射器与设备不兼容；输液管路与设备不兼容；硬件失效 |
| 安全设计 | 报警装置失效；报警装置无法监测造影剂管路通道以及患者端管路 |
| 不适当的操作说明 | 使用不适当的附件(注射器、输注管路等)，导致流速不准，即输出量不准；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；设备使用环境条件规定不明确，或未按规定条件使用，可能导致设备损坏或不能正常工作 |
| 由未经培训的人员使用 | 一次性使用高压注射器及其附件选择不匹配；注射流速和流量计算错误，导致给造影剂量不准；注射器、管路没有夹住，导致不能输出。 |
| 与消耗品/附件/其他医疗器械的不相容性 | 同设备配套使用的注射器、输注管路等，交叉使用或重复使用，导致对患者产生生物学危害 |
| 注射液体引起的危害 | 注射液选择错误，导致患者发生注射危害；注射液体与患者禁忌症冲突，导致患者发生注射危害； |
| 不适当的标记 | 设备外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认，以及标记不能够永久贴牢 |
| 不完整的说明书 | 说明书中对产品预期用途、禁忌症、副作用等描述不规范、不完整，导致设备的非预期或超范围使用 |
| 不恰当的操作维护 | 日常使用维护、校准规定不明确、不适当；过于复杂的操作说明 |
| 复杂的控制系统 | 设备提供的人、机交流的界面过于复杂，容易引起误操作而造成危害 |
| 设备寿命终止 | 设备使用寿命规定不明确，设备主要元件失效可能导致产品失控给患者造成危害 |

2.产品技术要求及检测报告

2.1产品技术要求

按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》（国家药监局通告2022年第8号）编制产品技术要求，适用标准参考附件1。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

应在产品技术要求的附录中列明产品配合使用的注射针筒和/或注射管路型号规格和生产企业信息。对于磁共振用造影剂注射器，还应在附录中明确产品的磁共振使用条件。

标准中要求制造商规定的性能指标，应在产品技术要求中明确，一般包含：注射剂量设置范围及误差、注射速率设置范围及误差、压力限值设置、吸药速率、注射延迟时间、扫描延迟时间、输注过量和输注不足的防护、超压、程控延迟（如有）、远程控制功能、保温功能、检测磁场强度的工具（如有）、电气安全、电磁兼容。产品技术要求模板见附件。

2.2产品检验报告

检验报告需注明产品型号规格或配置，样品描述应与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需体现软件完整版本。

2.2.1同一注册单元的典型检验产品

申请人需按照注册单元进行产品检验，检验结果需要覆盖注册单元内所有产品型号规格或配置。典型检验产品需要考虑结构组成、性能指标、预期用途等，一般选取功能最齐全、结构最复杂、量程最大、测量精度最高、风险最高的产品型号规格或配置，并提供检验典型性说明，如双针筒可覆盖单针筒。

2.2.2产品电磁兼容（EMC）检验

如产品具有多种供电方式（外部电源、电池），应根据GB9706.102-2021对不同供电方式进行检测。

工作模式的选择：应包括待机模式（如有）、连续运行模式、连续工作模式、正常工作模式，发射试验中连续工作模式应采用最高流速进行注射，抗扰度测试应选择常用流速，同时远程无线控制装置（如有）应开启。

产品基本性能至少包含注射速度、注射压力，基本性能不同，检测方法或运行模式可能会受影响，建议根据基本性能确定运行模式是否能涵盖基本性能的内容。

3.产品研究资料

提供产品研究资料，对所有保证产品安全有效性的验证进行总结，形成验证总结报告。

3.1物理和机械性能研究

说明产品的各项技术参数及其制定依据、所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础，包括控制参数、监测参数等参数的调节或监测（包括显示）范围及其误差要求，安全性指标比如输注过量和输注不足的防护、超压、阻塞响应等。

如适用的国家标准、行业标准中有不适用的条款，应将不适用的条款及其理由予以阐明。

3.1.1功能介绍及研究资料

提交综述资料所述全部产品功能的研究资料，对相关功能的准确性进行验证。验证需造影剂注射装置配合注射针筒或注射管路共同完成。

产品注射准确性的研究资料，应对注射速率、注射剂量的准确性进行验证，验证应考虑到可设置范围的最大、最小值及中间若干值；压力验证资料，应对产品在正常压力、超压等情况下进行验证；如具有无线通讯功能、远程控制功能，应提交相关研究资料；对于产品声称的其他注射或安全相关的功能，应提交相应研究资料。

3.1.2 磁共振环境使用的研究资料

对于符合YY/T1928-2023及YY/T1933-2024定义的磁共振造影剂注射装置应提交磁共振环境使用的研究资料。描述具体的磁共振环境使用条件，如磁共振设备类型、磁场强度限制、产品放置位置或安全距离、产品配置要求等。对产品在磁共振环境中能否正常运行（参考3.1.1在磁共振环境中开展产品注射准确性及压力验证）、产品对磁共振设备的影响（如成像质量等）、磁致位移等开展实际测试，提供相应验证报告。证明产品在宣称的磁共振环境使用的安全性和有效性。产品如集成有特斯拉计等检测磁场强度的工具应提交相应研究资料，并在技术要求中补充相应条款。

依据上述研究，在注册证“适用范围”中增加相关描述。例如“该产品属于磁共振环境条件安全医疗器械。在规定的条件下，以及保证对患者采取了特殊保护措施的前提下，患者可接受3T场强的磁共振成像检查。关于磁共振成像检查的具体要求详见产品说明书。”

3.1.3内部电源

使用内部电池供电的产品应提供电池的类型、容量和电池短路和超温的保护原理、认证信息以及电池充电、持续工作的性能研究资料。

3.1.4 联合使用

注册申请人还应提交申报产品与造影剂注射器、配套注射针筒或注射管路联合使用研究资料。验证中需考虑造影剂注射装置预期联合使用附件的可覆盖性，可提交与所有型号联合使用的验证资料，或选取具有典型性的型号，详细说明典型性型号的覆盖理由。

与其他CT、MR、X射线类产品联合使用，应当提供证明联合使用安全有效的研究资料，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。

3.2软件研究

造影剂注射装置的软件属于软件组件，一般用来控制造影剂注射装置的运行及报警，一旦软件失效，可能给人员带来严重伤害，因此其软件安全性级别应归为严重（C级）。

应依据《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》提交医疗器械自研软件研究报告。

如适用，应依据《医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）》提供网络安全研究报告。

3.3清洁、消毒研究

该产品与患者不接触，进行低水平消毒即可。应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。应对消毒效果以及产品材料的耐消毒剂腐蚀性进行验证。

3.4 可用性

注册申请人需参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》，按照中使用风险医疗器械要求提交使用错误评估报告，包括基本信息、使用风险级别、核心要素、同类医疗器械上市后使用问题分析、使用风险管理、结论等内容。

4稳定性研究

依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的要求明确产品使用期限并进行验证。可分析产品的关键部件，如机架、注射装置等；

描述产品正确运输的环境条件，提供在宣称的运输条件下，保持包装完整性的依据，提供验证总结报告，可包括抗压（堆码）、振动、运输等试验。

参考GB/T 14710提供产品环境试验相关资料，提供环境试验的测试方案，说明测试条件、（中间、最后）测试项目及其制定依据，测试项目至少需涵盖产品技术要求中注射速率和压力设置及误差、安全性指标等性能指标，提交相应环境试验报告。

5其他资料

造影剂注射装置属于免于进行临床评价的医疗器械，申请人应按照《列入免于进行临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则》的要求提交相关资料。对于超出目录范围外的功能应选择合适的临床评价路径提交申报资料。

（四）产品说明书和标签样稿

说明书、标签和包装标识应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关标准的规定。

1.制造商应根据产品的具体功能，确定其临床适用范围，并明确禁忌证和注意事项，提供使用警示，例如“患者对造影剂过敏、患者血管不适宜注射造影剂等不建议使用。”

2.说明书中应对使用人员的资质和培训给出具体要求。

3.说明书中应增加联合使用的耗材及影像诊断设备的信息；

4.磁共振造影剂注射装置应在说明书中明确磁共振环境的具体要求。

（五）质量管理体系文件

提交产品和质量管理体系符合要求的申报资料。

三、参考文献

[1]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法；国家市场监督管理总局令第47号[Z].

[2]原国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式；国家药监局公告2021年第121号[Z].

[4]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则；国家药监局通告2022年第8号[Z].

[5]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）；国家药监局器审中心通告2022年第9号[Z].

[6]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录；国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号[Z].

[7]国家食品药品监督管理局.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[Z].

[8]国家药品监督管理局医疗器械审评中心；人工智能医疗器械注册审查指导原则:国家药监局器审中心通告2022年第8号[Z].

[9]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）；国家药监局器审中心通告2022年第7号[Z].

[11]GB/T 42062,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

附件1

造影注射装置适用的标准

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 9706.102 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

YY/T 0891 血管造影高压注射装置专用技术条件

YY/T 0935 CT造影注射装置专用技术条件

YY/T 1933 磁共振造影注射装置专用技术规范

**医疗器械产品技术要求编号：**

**造影剂注射装置**

**1. 产品型号/规格及其划分说明**

1.1 产品型号

1.2产品型号/规格划分说明

1.3 软件名称和版本命名规则

1.3.1 软件名称

1.3.2 软件发布版本

1.3.3 软件完整版本命名规则

**2. 性能指标**

2.1 产品符合YY/T 0891-2013(血管造影注射装置适用）

产品符合YY/T 1933-2024(磁共振造影注射装置适用）

产品符合YY/T YY/T 0935-2014(CT造影注射装置适用）

2.2 制造商声称的功能

2.3 电气安全需符合GB9706.1-2020，电气安全特征见附录A

2.4 电磁兼容需符合YY 9706.102-2021.

3.检验方法

试验条件

3.1 产品按照YY/T 0891-2013试验，符合要求(血管造影注射装置适用）

产品按照YY/T 1933-2024试验，符合要求(磁共振造影注射装置适用）

产品按照YY/T 0935-2014试验，符合要求(CT造影注射装置适用）

3.2按制造商规定的方法试验，符合要求

3.3 按照GB9706.1-2020试验，符合要求

3.4按照YY 9706.102-2021试验，符合要求

**附 录 A**

**电气安全特征**

 一、按防电击类型分类

 二、按防电击的程度分类

 三、按对进液的防护程度分类

 四、按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

 五、按运行模式分类

 六、设备的额定电压和频率

 七、设备的输入功率

 八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

 九、设备是否具有信号输出或输入部分

 十、永久性安装设备或非永久性安装设备

 十一、电气绝缘图表