附件23

医用中心供氧系统注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对医用中心供氧系统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。

本指导原则是对医用中心供氧系统的一般要求，注册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

本指导原则适用于医用中心供氧系统。医用中心供氧系统在《医疗器械分类目录》中，管理类别为第Ⅱ类，产品分类编码为08-07-04。

本指导原则不包含医用分子筛制氧系统、药品医用氧（液态、气态）、高压氧气瓶、液氧罐（包括医用氧焊接绝热气瓶）、汽化器的要求。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

产品名称应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，建议使用医疗器械分类目录和国家标准、行业标准上的通用名称。

产品名称示例：医用中心供氧系统。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为08-07-04，管理类别为Ⅱ类。

3.注册单元划分的原则和实例

注册单元划分原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。医用中心供氧系统注册单元划分建议重点关注以下几个方面：

（1）适用范围

不同产品若适用范围不同，原则上划分为不同的注册单元。

如：医用中心供氧系统与医用中心吸引系统应划分为不同注册单元。医用分子筛制氧系统与医用中心供氧系统应划分为不同注册单元。

（2）结构组成

中心供氧站类型不同可属于同一注册单元。

仅包含管道、阀门、终端的医用中心供氧系统与包含中心供氧站的医用中心供氧系统可属于同一注册单元。

（二）综述资料

1.产品的结构和组成

注册申请人应对医用中心供氧系统总体构造进行详细描述（建议采用结构示意框图及文字释义），包括所有组成部分，给出部件/组件的说明（如图表、照片或图纸），明确关键部件/组件。对于存在多种型号规格的产品，需明确各型号规格的区别。需采用对比表及带有说明性文字的图片、图表，对各型号、规格的结构组成、功能、产品特征、性能指标等方面进行描述。

医用中心供氧系统通常由中心供氧站、管道、监测和报警装置及终端组成。

中心供氧站供氧方式包括：氧气瓶组供氧、液氧供氧、医用分子筛制氧系统供氧及联合供氧。氧气瓶组供氧由高压氧气瓶、汇流排、减压装置、管道及报警装置等组成；液氧供氧由液氧罐（包括医用氧焊接绝热气瓶）、汽化器、减压装置、管道及报警装置等组成。其中，高压氧气瓶、液氧罐（包括医用氧焊接绝热气瓶）、汽化器按特种设备相关要求管理，医用分子筛制氧系统需单独注册，因此，以上部件原则上不在医用中心供氧系统产品注册证载明内容结构组成中体现，亦不在本指导原则适用范围。

汇流排通常由供电装置、气体阀门、流量控制阀、气体偏差控制器等组成，不含气瓶。

管道通常由分汽缸（如有）、管路、阀门、稳压装置（如有）组成。

监测和报警装置通常由气体压力传感器（或远传压力表）、显示面板和控制电路组成。

终端通常为快速接头插座(或一般气体接头)。

产品结构示例如图1，红色标识部分包含汇流排，紫色标识部分不包含汇流排。

图1 产品结构示意框图

注：上述结构示意图仅供参考，具体产品结构组成应根据实际产品确定。

注册申请人需明确中心供氧站的类型，提供每个供氧方式包含的组成部分及连接示意图，提供产品完整的示意图。注册证载明内容结构组成中细化中心供氧站的描述。

氧气管道系统材料需明确为无缝不锈钢管、脱氧铜管、纯铜管或无缝铜管。无缝不锈钢管应符合GB 50751中5.2.3的要求。脱氧铜管、纯铜管应符合GB/T 1527的有关规定。无缝铜管应符合有关规定。

监测和报警装置需明确报警装置在医用中心供氧系统实际安装中可能出现的具体位置（如区域报警护士站，气源报警等）及所包含的具体报警功能，报警装置如包含网络接口需相应进行明确。

终端需提供快速接头插座具体符合的标准及照片。

2.产品工作原理/作用机理

产品工作原理：医用中心供氧系统的气源氧气通过减压装置和管道输送到手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处，提供医疗使用。

产品作用机理：不适用。

3.产品的适用范围、禁忌证

（1）适用范围

供医疗机构集中供氧用。

（2）禁忌证

无。

4.产品的不良事件历史记录

注册申请人应关注并收集同类产品以及申报产品注册周期内的不良事件历史记录，可通过各国监管机构发布的不良事件资料库中查询相应不良事件数据。可以产品名称为方向开展医疗器械不良事件查询，通过在已选择的数据库的检索页面输入预期要进行查询的医疗器械产品名称，通过限制检索时间进行相关产品不良事件信息收集。

可以检索公开发布的不良事件信息如下：

（1）国家药品不良反应监测中心发布的“医疗器械不良事件信息通报”及“医疗器械警戒快讯”。

（2）美国不良事件查询数据库MAUDE、召回查询数据库Recall及按年份查询警告信（warning letter）。

（3）英国医疗器械警报（MHRA）。

（4）加拿大召回与警戒（Search recalls and safety alerts）。

（5）澳大利亚TGA不良事件（Database of Adverse Event Notifications - medical devices）、召回（System for Australian Recall Actions）及警戒（All alerts）。

（6）日本PMDA。

（7）德国BfArM。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

应符合YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，以下依据YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录E（表1）从各方面提示性列举了医用中心供氧系统的可能存在的初始危害因素。

表1 医用中心供氧系统的常见危害

| 危害类型 | 形成因素 |
| --- | --- |
| 电磁能量 | 在强电磁辐射源边使用电动设备，可能会出现电磁干扰程序运行，导致程序错误 |
| 电压波动，可能导致正在工作中的设备出现氧气压力流量变化 |
| 机械能 | 长时间及过高的供氧压力，可能导致终端及其附件的损坏 |
| 过低的供氧压力，可能会出现无法通气/正常供气，导致无法出气或达到压力要求，不能给患者正常供气 |
| 化学危害 | 管道脱脂清洗不完全，管道中的油脂等混到氧气中，碳氢化合物含量超标，供患者使用的氧气质量不合格，且存在感染风险 |
| 使用不合格的医用氧或富氧空气（93%氧），使用未有药品注册证的医用氧，或使用未经注册的医用分子筛制氧系统作为氧源，造成氧气质量不达标 |
| 材料的选择未考虑与氧气的兼容性；金属材料未考虑在重大引燃环境能否被引燃；燃烧的有毒物质或非金属材料（包括润滑剂，如使用）的分解和潜在污染物经管路进入人体的风险 |
| 功能的丧失或变坏 | 管道部分或完全堵塞，患者或设备的供氧损失或减少 |
| 使用不合格的压力容器，如使用未有特种设备许可证的液氧罐（包括医用氧焊接绝热气瓶）、氧气瓶，造成泄漏、无法正常供氧 |
| 运行中的氧源供气减少，如果主要气源和次要气源发生故障，备用或应急气源为系统供气。如果所有系统都发生故障，终端设备的氧气供气失效 |
| 如果一备一用相互切换逻辑不能正常实施，应该有相应提示以便手动切换 |
| 管道发生灾难性故障，造成终端供氧不足 |
| 报警故障/报警系统断电，潜在供氧故障时未报警 |
| 电气部件的运行故障可能会导致供电中断 |
| 关键部件出现故障，气源存在潜在损失 |
| 管网泄漏，造成潜在的火灾风险、存在窒息的潜在风险、终端供氧不足或减少 |
| 使用两种不同质量的氧源（93氧气与纯氧），视患者的情况而定，氧气浓度可能会对患者的治疗产生不利影响 |
| 坠落 | 因在运输过程中不小心或在卸货时不小心将系统组件摔坏或撞坏，可能出现因变形而不能正常使用，导致产生漏气或不能出气现象，不能给患者正常供气 |
| 不正确的测量 | 压力表未经校准或者损坏，出现压力输出偏差，导致输出过高或过低的氧气压力 |
| 操作错误 | 部件和管道系统的设计或安装不当，管道系统供氧不足 |
| 使用错误：未经培训的人员使用供氧设备，可能出现错误地设定供氧压力值和错误地操作供氧设备，导致输出过高或过低的氧气压力 |
| 设备拆卸后未能正确组装，如空气过滤器、供氧管道的错误连接，及未在使用前进行功能测试，出现无法正常供氧，导致液体/固体溢出，进入中间管路 |
| 在注册申请人规定的使用环境条件外使用产品，出现设备性能下降、失效，导致患者得不到有效治疗 |
| 使用不正确的附件，出现供氧功能失效，导致患者得不到治疗 |
| 未实施规定的保养（如对有油润滑泵加注润滑油），出现设备性能下降、失效，导致产品性能劣化，严重时烧毁 |
| 未做好颜色及接口区别的供氧端口容易插错，可能导致在急救的紧急状况下，用氧及供氧的使用出现插错 |
| 因长期使用，部分附件出现松动或阻塞现象，可能出现漏气或不通气，导致患者要使用时，无气可用 |
| 未采用优质的附件，院方在使用时方法不得当，不可保证其使用寿命，可能出现漏气或不通气，导致使用寿命提前终止 |
| 不完整的说明书 | 未对错误操作进行说明，可能出现操作错误，导致患者得不到治疗，组织，粘膜损伤。 |
| 不正确的消毒方法，可能出现使用有腐蚀性的清洁剂、消毒剂，导致产品部件腐蚀，防护性能降低 |
| 不正确的产品贮存条件，可能出现器件老化，部件寿命降低，导致产品性能降低，寿命缩短 |
| 未规定校验周期，可能出现压力表偏差，导致不正确的测量 |

2.产品技术要求应包括的主要性能指标

不同的医用中心供氧系统其结构根据设计要求会有所区别。本指导原则列出此类产品可能涉及的重要性能参数，注册申请人可根据自身产品的技术特点制定性能指标的具体要求。若产品具有其他部件或功能，应符合相应国家标准和行业标准要求。

2.1主要技术指标

2.1.1应符合YY/T 0187的要求。

2.1.2应符合GB 50751中5.2.1、5.2.5（1）、10.2.17的要求。建议执行GB 50751中4.2、5.1、5.2（其中5.2.5（3）、5.2.17（2）提供研究资料）、5.3、6医用气体供应末端设施、7.1.1-7.1.4的要求。

2.1.3高压挠性连接应符合YY/T 1440的要求。

2.1.4汇流排压力调节器和管道压力调节器应符合YY/T 1439.2的要求。

2.1.5区域报警器应符合YY 9706.108 的要求。

2.1.6医用气体管道系统终端应符合YY 0801.1的要求。

2.1.7网络安全（如适用）

明确数据接口、用户访问控制。

2.2安全要求

电气安全应符合GB9706.1，电磁兼容应符合YY 9706.102的要求。

2.3环境试验

建议按照GB/T 14710的要求进行试验。环境试验检测项目选取原则为与电气控制部分相关的检测项目（如报警装置对应的相关性能指标）。

3.同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

检验用产品应当能够代表申请注册产品的安全性和有效性，应充分考虑产品功能、结构组成、控制方式及其他风险等方面；代表产品应是功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

如：中心供氧站供氧方式不同的，如产品包含液氧供氧、氧气瓶汇流排供氧、医用分子筛制氧系统供氧，三种供氧方式应分别使用相应的氧源进行配合检测。

包含中心供氧站的型号和仅包含管道、阀门、终端的型号，需选择包含中心供氧站的医用中心供氧系统进行典型型号检测。

4.研究资料

4.1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。如适用的国家标准、行业标准中有不适用的条款，也应将不适用的条款及理由予以说明。

GB 50751是强制性国家标准，适用于医疗机构对医用气体工程（包含医用中心供氧系统）设计、施工和验收。对于GB 50751中的强制性条款，必须严格执行。经评估，医用中心供氧系统适用的强制性条款包括5.2.1、5.2.5（1）、10.2.17。根据与产品本身性能的相关性研究，本指导原则还列举了GB 50751中推荐执行的条款，如不适用需明确理由。

ISO 7396-1：2016中关于监控和报警系统采纳的是IEC 60601-1-8，故相应的安全要求建议采纳GB9706.1。虽然GB9706.1-2020中9706系列标准不适用于由ISO 7396-1覆盖的医用气体管道系统，但考虑到国内已注册产品医用中心供氧系统大部分已执行GB9706.1，且GB 50751附录D中引用GB9706.1，本指导原则认为可继续执行GB9706.1。部分企业如已经采纳GB4793.1和GB/T 18268.1，延续时可直接沿用GB4793.1和GB/T 18268.1，但首次注册建议执行GB9706.1。如ISO 7396-1转换成国内标准，按最新标准规定执行。

ISO7396-1：2016对于临床紧急报警（管道压力超出额定压力±20%）的监测和报警信号，是需要符合IEC 60601-1-8。本指导原则建议区域报警器（根据GB50751，报警分为区域报警和气源报警）执行IEC 60601-1-8的转换标准暨YY0709或YY 9706.108。区域报警器，比如护士站、病房区域氧气压力监测的报警器，应符合YY0709或 YY 9706.108的要求。而对于气源报警，只要求按GB50751和YY/T0187具有相应的报警功能。

4.2生物相容性评价研究

应对产品结构组成中与患者接触部分的生物相容性进行评价。生物相容性评价可根据GB/T 16886.1和《关于印发医疗器械生物学评价和审评指南的通知》的要求进行。生物相容性评价研究资料应当包括：生物相容性评价的依据和方法；产品所用材料的描述及与人体接触的性质；实施或豁免生物学试验的理由和论证；对于现有数据或试验结果的评价。建议有条件的企业根据ISO 18562考虑气体通路相容性要求。

4.3灭菌/消毒工艺研究。

终端用户消毒：如适用，应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。

4.4产品有效期和包装研究。

有效期参见《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的相关要求。对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

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。

4.5软件研究

应参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的相关要求提交软件研究报告。

若适用，还应当按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求提交网络安全研究报告。

5.证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

需根据YY/T 0882考虑医用中心供氧系统与氧气的兼容性，并提供研究资料。无缝不锈钢管和铜管需分别提供与氧气的兼容性研究资料。对于碳氢化合物含量需提供风险分析资料以及采取哪些措施控制并减少碳氢化合物含量。

与氧气接触的阀门、密封元件、过滤器等管道或附件，其材料与氧气不得产生有火灾危险、毒性或腐蚀性危害的物质，需提供研究资料。

（四）临床评价资料

不适用。

（五）其他资料

医用中心供氧系统已列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）“医用气体管道系统-供氧系统”，可免于提交临床评价资料。注册申请人应当按照《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》，从基本原理、结构组成、性能、安全性、适用范围等方面，证明产品的安全有效性。

若无法证明申报产品与《目录》产品具有等同性，则应提交临床评价资料。

（六）产品说明书和标签要求

说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》有关要求，并参照相应国家标准、行业标准的要求进行编写。说明书还应关注以下内容：

1.产品适用范围、主要性能指标、软件发布版本。

2.关于产品安装的说明，明确按GB50751进行施工安装，此外，特别提示以下内容：

（1）医用氧气供应源、医用分子筛制氧机组供应源,必须设置应急备用电源。

（2）医用氧气的排气放散管均应接至室外安全处。

（3）医用液氧贮罐与医疗卫生机构内部建筑物、构筑物之间的防火间距,不应小于GB 50751表4.6.4的规定。

（4）医用氧气供应源均不应设置在地下空间或半地下空间。

（5）焊接施工现场应保持空气流通或单独供应呼吸气体。

（6）输送氧气含量超过23.5%的管道与设备施工时,严禁使用油膏。

（7）氧气终端组件建议按GB 50751表A.0.1的设置要求。

3.与产品配合使用的液氧罐应符合GB150.1和GB/T18442.1- GB/T18442.6等标准的要求，并提供相应的特种设备许可证明文件。

4.对于产品使用方法、产品寿命、维护保养等情况的说明。说明终端密封件的定期检查维护以及更换周期。

5.中心供氧站应有“防火”、“禁烟”、“禁油”等标识。

6.所有报警信号和信息信号的说明。

7.必要的告知，包括告知用户本产品所使用的终端插座类型及符合的标准；所有截止阀在正常情况下（即打开或关闭）的位置；告知用户如何连接和断开可拆卸部件和附件；告知医疗机构医用中心供氧系统的安装图纸。

8.对于电磁兼容所声称的有关内容。

9.对于安全性方面的注意事项，包括熔断器等更换潜在风险及安全措施。

10.关于提醒使用者验收的相关要求。

11.常见故障及排除方法。

三、参考文献：

[1]医疗器械监督管理条例[Z].

[2]医疗器械注册与备案管理办法[Z].

[3]医疗器械说明书和标签管理规定[Z].

[4]医疗器械通用名称命名规则[Z].

[5]医疗器械分类目录[Z].

[6]医疗器械注册单元划分指导原则[Z].

[7]有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则[Z].

[8]医疗器械网络安全注册技术审查指导原则[Z].

[9]医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）[Z].

[10]列入免于临床评价医疗器械目录产品对比说明技术指导原则[Z].

[11]国家药监局关于发布免于临床评价医疗器械目录的通告[Z].

[12]GB/T 16886.1,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[S].

 [13]YY/T 0316,医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S].

[14]GB/T 14710,医用电器环境要求及试验方法[S].

[15]YY/T 0882,麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性[S].

[16] YY/T 0187,医用中心供氧系统通用技术条件[S].

[17] GB 50751,医用气体工程技术规范[S].

[18] YY 0801.1,医用气体管道系统终端 第1部分：用于压缩医用气体和真空的终端[S].

[19] YY/T 1439.2,医用气体压力调节器 第2部分：汇流排压力调节器和管道压力调节器[S].

[20] YY 9706.108,基本安全和基本性能的通用要求 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

[21] YY/T 1440,与医用气体系统一起使用的高压挠性连接[S].

[22] 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[S].

[23] 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[S].

[24]GB/T 1527，铜及铜合金拉制管[S].

[25]YS/T 650，医用气体和真空用无缝铜管[S].

[26] ISO 7396-1:2016 EN Medical gas pipeline systems- Part 1:Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

[27] ISO18562-1:2017 Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications