笑气吸入镇痛装置注册技术审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对笑气吸入镇痛装置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。

本指导原则是对笑气吸入镇痛装置的一般要求，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、范围

本指导原则适用于笑气吸入镇痛装置，按照《医疗器械分类目录》，笑气吸入镇痛装置的管理类别为Ⅲ类，分类编码为08。

笑气吸入镇痛装置可以分为气动电控型和气动气控型，后者不是电气设备，不需要符合医用电气设备相关的标准条款，不需要符合本文中电气设备相关的要求。

申请人应按照《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》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第43号）附件4的格式要求，结合本指导原则，编写并提交相应的注册申请资料，对不适用的内容给出不适用的理由。

二、综述资料

（一）产品描述

描述产品的工作原理、结构组成（含配合产品使用的附件）、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。

产品应设计成笑气浓度调节范围小于等于70 %（体积百分比），氧气浓度调节范围大于等于30 %（体积百分比）。产品应有一个装置（如氧笑联动装置），防止笑氧混合气体中氧气浓度小于30 %（体积百分比）。产品应具有专用的笑气气源接口，以防止气源管路的误接。

1.描述产品的物理尺寸、重量、外观、型号和与产品配合使用的附件等信息；

2.提供产品工程图和关键组件工程图。如果是变更注册，提供变更关键组件工程图，工程图包含三维爆炸图、二维投影图，应标注出长宽高尺寸。提供实物图片。

3.提供产品的气路原理图、硬件结构图。

4.结合气路原理图和硬件结构图对产品功能的工作原理和技术实现进行描述。

产品的主要功能可能包含：

笑气/氧气浓度调节、氧气浓度监测和显示、笑气浓度监测和显示、气体流量监测、低氧浓度报警、供氧故障报警、供氧故障保护、防止氧气浓度小于30 %（体积百分比）的装置（如氧笑联动装置）、快速供氧、气道压力监测、废气净化传递和收集装置等。

5.如适用，提供电池的类型、容量和电池短路和超温的保护原理，以及认证信息（满足标准IEC62133 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes-Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications或UL2054 Household and Commercial Batteries或UL1642 STANDARD FOR SAFETY Lithium Batteries或UL1989 Standby Batteries或IEC 61056 General purpose lead-acid batteries（Valve-regulated types）等）等信息。

6.提供产品关键部件的信息，其应包括型号、规格等内容，用来唯一识别这些关键部件。关键部件包括气体混合器、电源模块、各种传感器等。

产品组成示例：

本产品由笑气/氧气浓度调节装置、氧气监测装置、低氧浓度报警和保护装置、废气传递和收集装置组成。

（二）型号规格

对于存在多种型号规格的产品，应当按照上述产品描述的要求，明确各型号规格的区别。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、产品特征和供气模式或工作方式、性能指标等方面加以描述。

例如，某笑气吸入镇痛装置产品有01和02两个型号拟申报注册，其型号规格说明举例如下：

表1具体配置表示例

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 功能项目 | | 笑气吸入镇痛装置 | |
| 01 | 02 |
| 1 | 供气模式  或工作方式 | 持续供气 | ● | ● |
| 按需供气 | ● | ○ |
| …… | …… | …… |
| 2 | 控制 | 持续流量 | ● | ● |
| 按需流量 | ● | ○ |
| 氧气/笑气浓度调节 | ● | ● |
| 触发 | ● | ○ |
| …… | …… | …… |
| 3 | 监测 | 氧浓度 | ● | ● |
| 气道压力 | ● | ● |
| 持续流量 | ● | ● |
| 按需流量 | ● | ○ |
| …… | …… | …… |
| 4 | 图形显示 | 压力-时间波形 | ● | ○ |
| 流速-时间波形 | ● | × |
| …… | …… | …… |
| 5 | 其他功能 | 台车 | ● | ● |
| 二氧化碳模块 | ○ | × |
| …… | …… | …… |
| 注：本表中●表示标配，○表示选配，×表示不配置。 | | | | |

（三）适用范围和禁忌症

1.适用范围

笑气吸入镇痛装置是一种向患者呼吸系统输送笑气/氧气混合气体的设备。该设备用于临床诊疗过程中患者的镇静、镇痛。笑气吸入镇静镇痛装置预期在专业医疗机构的相关科室中，由经过专项培训、合格的执业医师操作。同时应明确目标患者人群的信息（如成人、儿童）。

2.禁忌症

如适用，应当明确说明该笑气吸入镇痛装置不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

（四）参考的同类产品或前代产品的信息

应提供参考的同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，并阐述拟申报注册的笑气吸入镇痛装置的研发背景和目的。对于同类产品。应当说明选择其作为参考的原因。

表2参考的同类产品国内外上市信息示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 型号 | 国内外上市信息 | | |
| 中国 | 欧盟 | 美国 |
| 01 | 2007年4月12日国内首次注册，软件版本为V01，管理类别为III类 | 2006年9月签署CE符合声明，在欧盟地区上市，软件版本为V01，管理类别为IIb类 | 2008年1月获得FDA 510（k） letter，管理类别Class II，ABC公司作为制造商 |

应提供对比表格说明拟申报注册产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标，以及适用范围等方面的异同。

三、研究资料

（一）产品性能研究

制造商应说明产品的主要功能、性能、安全要求（如富氧防火、单一故障安全、电磁兼容等）、使用期限内的可靠性等内容。

1.说明产品的各项技术参数，包括控制参数、监测参数、报警保护参数等参数的调节或监测（包括显示）范围及其误差要求。

2.说明产品的各项供气模式或工作方式。说明产品各项供气参数默认值。

3.提供产品的验证总结报告，总结内容包括所有保证产品安全有效性的验证，包括但不限于功能、性能、EMC、清洗消毒、可靠性、生物相容性、临床评价等。验证总结内容包括但不限于验证对象、验证项目、验证结论及验证的有效性声明等。

表3验证总结示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **报告编号** | **报告名称** | **总结** |
| 1 | xxxx | xxxx验证报告 | 本报告是对x型号笑气吸入镇痛装置进行验证，验证内容有产品的电源、气源、安全性，所有验证项目的结论为通过。本报告只验证了一台或x台具体代表性的样机，样机的安全有效性可以代表该型号产品的安全有效性。 |
| 2 | … | … | … |
| … | … | … | … |

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

（二）生物相容性评价研究

制造商应说明产品预期与气体接触的部位，提交与气体接触的材料清单；说明使用的材料的基本信息，如材料的组成、成份信息、化学摘要号（CAS号）、材料的物理和化学属性等，并应保证使用的材料的安全性。

笑气吸入镇痛装置产品的生物学评价应根据产品与人体接触部位、接触方式及接触时间，按GB/T 16886.1标准的规定要求进行评价。

（三）灭菌/消毒工艺研究

笑气吸入镇痛装置及其附件和部件根据其使用方式的不同，应有适当的消毒水平。

正常状态或单一故障状态下，可能和体液或呼出气体接触的可重复使用的笑气吸入镇痛装置气路及附件应设计成可拆卸的，以用来清洗与消毒。

笑气吸入镇痛装置及其附件的外表面应设计成支持表面清洁和消毒的，以期将下一个患者交叉感染的风险降低到合理可接受的水平。

应提供清洗与消毒的工艺（方法和参数），并有推荐使用的试剂，应说明所推荐消毒方法确定的依据，应说明部件可清洗与消毒的次数。

推荐消毒方法确定的依据可参考WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》等。

（四）软件研究

笑气吸入镇痛装置产品的软件属于软件组件，一般不宜单独注册。笑气吸入镇痛装置软件一般用来控制产品的运行，包括各项参数的控制、监测、报警和保护。软件安全性级别应归为C级。

申请人应当依照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求，提供单独的医疗器械软件描述文档。

应在产品技术要求中明确软件发布版本，明确软件完整版本的命名规则。

气动气控的笑气吸入镇痛装置一般不含有软件，不需要提交软件研究资料。

如要增加电子数据交换功能，应遵守国家相关法律法规，充分识别网络安全的相关风险，采取相应的控制措施，按照《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》提交相应研究资料。

四、临床评价资料

（一）临床试验的建议

笑气吸入镇痛装置应被视为高风险产品，在某些情况下，开展符合要求的临床试验来验证产品的安全性和有效性是必要的。符合以下情形之一的，宜进行临床试验：一是注册申请人的笑气吸入镇痛装置产品从未在中国境内上市，也没有充分临床证据的。二是拟注册的产品属于申请人的全新产品，或产品包含全新的临床应用功能。

（二）同品种产品的判定

注册申请人通过同品种产品临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效的，需首先将申报产品与一个或多个同品种医疗器械进行对比，证明二者之间基本等同。

与每一个同品种产品进行对比的项目均应包括但不限于《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）附2所列举的项目。

1.工作原理

申请人应提供产品的气动原理图，说明产品的具体气路设计。

2.结构组成

申请人应详细对比产品的结构组成。结构组成不同之处应提供支持性资料证明不影响产品的安全有效性。

3.性能要求

申请人提供的定性和定量数据至少应包含产品的性能、功能参数、供气模式或工作方式等。具体的定量分析数据对比项目包括但不限于以下内容：

（1）控制、监测、报警、保护等参数的调节或监测（包括显示）范围及其误差要求。

（2）给出所有供气模式或工作方式的说明。

4.安全性评价

生物相容性方面，应说明产品预期与气体接触的部位，对比与气体接触的材料。

5.符合的国家/行业标准

申请人应详细对比产品满足的主要国家标准和行业标准。

6.软件核心功能

产品软件一般用来控制产品的运行，其核心功能包含对各项参数的控制、监测、报警和保护，还可以包含各种临床功能模块。

应对产品的软件核心功能进行详细地对比，并提供相应的支持资料。

（七）适用范围

产品的适用人群可能包括成人、儿童，申请人应着重对产品适用人群进行对比，提供相应的支持性资料。

五、产品风险分析资料

应按照YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》标准的要求，针对笑气吸入镇痛装置的安全特征，从能量危害、生物学和化学危害、操作危害、信息危害等方面，对产品风险进行全面分析并阐述相应的防范措施，风险管理报告及相关资料的要求可参考附录Ⅰ。

六、产品技术要求

应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》编制产品技术要求。

产品技术要求及相关资料的要求可参考附录Ⅱ。

七、注册单元划分原则

（一）不同工作原理的产品应划分为不同的注册单元，如气动电控型和气动气控型的产品应划分为不同的注册单元。

（二）技术原理相同，但产品适用范围不同的，或主要结构、组成的不同对安全有效性有影响的，或性能差异较大的，划分为不同注册单元。

（三）与产品配合/组合使用的无源类耗材原则上与笑气吸入镇痛装置划分为不同的注册单元，专用于该型号产品的耗材可以在同一注册单元。

八、产品说明书和标签

（一）产品说明书和标签文字内容应当使用中文，也可以附加其他文种，但应当以中文表达为准。

（二）制造商应当提供完整的使用说明书，其内容包含申报范围内所有型号规格的产品，以及所有的组成部分。

（二）使用说明书应当符合《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《医用电气设备第1部分：安全通用要求》、GB 9706.15《医用电气设备第1-1部分：安全通用要求并列标准：医用电气系统安全要求》（如适用）、YY 0505《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《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》、YY 0635.2《吸入式麻醉系统第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统》（如适用）、YY 0601《医用电气设备呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》（如适用）、YY/T 0799《医用气体低压软管组件》（如适用）等相关标准中的要求，至少应包含以下内容：

1.产品型号、规格、功能及结构型式。

2.产品的适用范围。

3.产品的禁忌症。

4.产品气路原理图。

5.由制造商提供或推荐的附件。

6.详细的警告、注意事项等内容，包括但不限于：

（1）使用资质的要求，如应由经过专项培训、合格的执业医师操作。

（2）对产品工作状态观察，如配备氧气监护仪。以及，对患者生理功能参数监护的要求，如配备患者监护仪。

（3）笑气吸入镇痛装置能否在磁共振（MRI）环境使用的说明。

（4）电磁兼容方面相关的警告及措施，如产品可能受到便携式和移动通讯设备影响的警告。

（5）不应使用抗静电或导电的软管或导管的意义的陈述。

（6）产品使用时不应被覆盖，或不应放置在影响产品运行和性能的位置的警告。

（7）应明确与产品配用的附件（呼吸管路、面罩等）；或给出附件的技术规格，如呼吸管路的直径、长度等。

（8）应给出产品的运输、储存条件。

（9）应给出清洗与消毒的说明。

（10）对产品有效期/使用期限进行说明。

（11）对于一次性使用的部件或附件，应有不可重复使用的警告。

（12）应明确如何对产品进行维护。

附录Ⅰ

笑气吸入镇痛装置产品风险管理资料要求

一、总体要求

产品风险管理资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。风险管理资料主要包含风险管理计划和风险管理报告，还包含风险管理活动相关的其他文档资料及评审记录。

二、风险管理计划的内容

（一）风险管理活动范围

制造商应策划风险管理活动的范围，通过照片、示意图和文字等形式清晰的说明产品的组成、规格型号，描述产品功能。

识别笑气吸入镇痛装置产品生命周期阶段，以及每个阶段要开展哪些风险管理活动。

（二）职责权限

制造商应明确参与风险管理活动的成员，包括风险分析人员、风险评价人员（必须包含有临床背景的人员）、风险控制措施制定人员及验证人员、风险管理过程评审人员（不直接负责所评审的设计和开发阶段的人员和所需的专家）以及风险管理报告的编制及审批人员，他们可能是同一组人，应列出其姓名、职务及责任范围。其成员应具有与风险管理任务相适应的知识和经验。

（三）风险管理活动评审的要求

制造商应详细规定何时和如何进行风险管理评审，风险管理活动评审的要求可以是制造商建立的质量管理体系的一部分。

（四）风险可接受准则

制造商应根据风险可接受方针，制定风险产品的风险可接受准则。风险可接受准则对于风险管理过程的最终有效性是至关重要的，制造商应根据产品预期用途、特征制定适当的风险可接受准则。

风险可接受准则可以是制造商建立的质量管理体系的一部分，在风险管理计划中可以采用引用的方式体现。

（五）验证活动

风险管理计划要规定如何进行两个验证活动：确认风险控制措施已在最终设计中实施；确认实施的措施确实降低了风险。风险管理计划应详述风险控制措施相关的验证活动的计划。

（六）生产和生产后信息的收集和评审活动

制造商应当建立通用的程序，以便从不同的来源收集信息，如使用者、服务人员、培训人员、事故报告和顾客反馈。尽管获得生产后信息的一个或多个方法可以是已建立的质量管理体系中的一部分，但笑气吸入镇痛装置产品的生产和生产后信息的收集和评审活动相关的计划和要求应直接加入到风险管理计划中。

三、风险管理报告的内容

（一）预期用途和与安全性有关特征的判定

风险管理报告应包含笑气吸入镇痛装置的预期用途以及合理可预见的误用。

制造商应按照YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》附录C提示的问题，对照产品的实际情况作针对性的简明描述。产品如存在附录C提示以外的可能影响安全性的特征的情况，也应做出说明。可能影响安全性的特征应形成文档，在风险管理报告中包含。

（二）危害的判定

制造商应在已识别的影响安全性的特征的基础上，系统地判定产品在正常和故障两种条件下的可预见的危害。并对危害的成因及后果进行分析，即说明危害、可预见事件序列、危害处境和可能发生的损害之间的关系。形成一份产品可预见的危害及危害分析清单。

危害的判定至少应包含能量危害、生物和化学危害、操作危害、信息危害这四个方面的危害分析，并应按照下表中的危害二级分类来展开分析。

下表为笑气吸入镇痛装置常见危害举例，供参考，制造商应根据申报产品具体预期用途和与安全性有关特征编写风险管理报告。

表4笑气吸入镇痛装置危害示例

| **危害分类** | **危害二级分类** | **危害示例** |
| --- | --- | --- |
| 能量危害 | 电磁能 | 网电源 |
| 漏电流（外壳漏电流、对地漏电流、患者漏电流） |
| 辐射能 | 非电离辐射 |
| 热能 | 散热条件变差引起组件着火危险 |
| 机械能 | 倾倒：笑气吸入镇痛装置倾倒 |
| 悬挂物：监护仪支臂、线缆管理装置支臂、吊塔支架、手动支臂、管路支撑臂等 |
| 振动 |
| 噪声：笑气吸入镇痛装置运行时的噪音 |
| 生物学和化学危害 | 生物学危害 | 细菌：重复用管路等附件未经严格消毒感染细菌的危害 |
| 再次或交叉感染：重复用管路等附件未经严格消毒交叉感染的危害 |
| 化学危害 | 患者气道和组织暴露于外来材料中：加工残留物、污染物、添加剂或加工助剂、清洗与消毒试剂残留物、降解或析出物、氧气、笑气气体等 |
| 生物相容性危害 | 与患者或操作者接触材料（呼吸管路、面罩等）的生物相容性方面的危害（毒性、刺激、致敏等） |
| 操作危害 | 功能 | 气源供应故障 |
| 网电源和电池故障 |
| 缺氧保护故障 |
| 漏气 |
| 气道压力异常 |
| 阀门故障 |
| 板卡异常 |
| 传感器故障（包括流量传感器和压力传感器） |
| 氧浓度监测异常 |
| 氧电池异常 |
| 监测值与设置值偏差 |
| 报警异常 |
| 按键失效、黑屏 |
| 停机、死机 |
| 操作危害 | 使用错误 | 由不熟练的未经培训的人员使用 |
| 不按说明书规范进行操作 |
| 参数设置不当 |
| 未及时校准传感器（流量传感器、氧传感器、压力传感器等） |
| 未及时更换易损易耗部件（氧电池、呼吸管路等） |
| 未及时清理积水 |
| 清洗消毒不及时 |
| 灰尘积累过多，未及时清洗 |
| 信息危害 | 标记和说明 | 使用说明书不完整 |
| 性能指标描述不充分 |
| 预期用途规定不充分 |
| 使用限制条件说明不充分 |
| 操作说明 | 与笑气吸入镇痛装置一起使用的附件规定不充分 |
| 使用前检查规定不充分 |
| 操作指示过于复杂 |
| 警告 | 副作用的警告 |
| 一次性附件可能被错误地再次使用的危害 |
| 使用抗静电或导电的呼吸管路的危害 |
| 其他关于安全使用笑气吸入镇痛装置的警告 |
| 服务和维护规格 | 服务和维护周期定义不当 |

（三）风险估计

应识别可能造成危害处境的合理可预见的事件序列或组合，并列明造成的危害处境。

对每一个判定的危害处境，都应利用可以得到的资料或数据估计其相关的一个或多个风险。对危害发生概率不能加以估计的危害处境，编写一个危害的可能后果的清单，以用于风险评价和风险控制。

对损害发生的概率和损害的严重度进行定性或定量的估计。

用于风险估计的资料或数据，可以通过以下途径获得：

1.已发布的标准，例如GB 9706.1、YY 0461、YY 0635.2、YY 0709等标准；

2.科学技术资料，例如各种期刊、专著；

3.已在使用中的笑气吸入镇痛装置的临床资料，例如已公布的不良事件报告、召回信息等，典型的如美国食品药品管理局官方网站中的MAUDE数据库；

4.临床数据；

5.调研结果；

6.专家意见；

7.外部质量评定情况。

表5笑气吸入镇痛装置危害、可预见的事件序列、危害处境和损害之间的关系示例

| **危害** | **可预见的事件序列** | **危害处境** | **损害** |
| --- | --- | --- | --- |
| 电磁能（网电源） | 使用了导电的呼吸管路和气管插管 | 发生火灾 | 严重烧伤  死亡 |
| 电磁能（静电释放ESD） | （1）带静电的操作者触摸笑气吸入镇痛装置  （2）静电导致笑气吸入镇痛装置监测、报警和保护装置失效  （3）笑气吸入镇痛装置不能正确地向患者呼吸系统输送氧笑混合气体 | 不能保证向患者呼吸系统输送正确的氧笑混合气体气体 | 影响镇静镇痛效果或伤害患者，缺氧致脑损伤死亡 |
| 生物学的（微生物污染） | （1）提供的重复性使用呼吸管理的清洗消毒说明不适当  （2）通气过程中使用了受污染的呼吸管路 | 通气过程中细菌进入患者气道 | 细菌感染  死亡 |
| 功能（没有输出） | （1）电源、气源供应故障  （2）控制故障  （3）气路故障 | 笑气吸入镇痛装置停止通气 | 影响镇静镇痛效果 |
| 功能（气道压力过高） | （1）控制软件失控  （2）临床检视不够及时 | 过高的气道压力被施加到患者肺内 | 压力伤  肺损伤 |
| 功能（氧浓度过低） | （1）气源接口不能防止误连接  （2）错误地将笑气接入氧气气源入口 | 氧浓度低于19%的混合气体输入患者 | 缺氧致脑损伤死亡 |

（四）风险评价

对每个已判定的危害处境，制造商应依据风险管理计划中制定的风险可接受准则进行风险评价，决定是否需要降低风险。

风险评价的结果应记入风险管理文档中。

（五）风险控制

制造商应对经风险评价后不可接受的、或考虑可进一步采取措施降低的风险制定适当的风险控制措施（一个或多个），把风险降低到可接受的水平。

制造商应按照以下顺序，依次使用一种或多种方法：

1.用设计方法取得固有安全性，例如消除危害、降低损害发生的概率、降低损害的严重度；

2.在医疗器械本身或在制造过程中提供防护措施，例如提供安全阀、提供视觉或听觉报警信号；

3.提供安全性信息，例如提供警告标识、限制笑气吸入镇痛装置的使用或限制使用环境、提供警告信息（告知某些不当使用、危害或其他有助于降低风险的信息）、提供防护设备（例如细菌过滤器）、提供操作者培训（以改进他们的表现或提高其检出错误的能力）、规定必需的维护时间间隔、规定最大产品服务寿命等。

在制定降低风险的控制措施方案时，应充分考虑产品国家标准、行业标准中有关降低风险的措施。

应确保降低风险的控制措施在研制初期得到有效的输入，对每项风险控制措施实施予以验证，并应对措施的有效性实施验证。

制造商应对采取降低风险的控制措施后的剩余风险以及是否会引发新的风险进行评价。

以上降低风险的控制措施、控制措施的验证、剩余风险评价结果等信息都应记入风险管理文档中。

（六）综合剩余风险的可接受性评价

制造商应对综合剩余风险是否可接受给出结论性意见，并对已有恰当的方法获得与本产品相关的生产后信息与临床应用的信息进行阐述并做出承诺。

综合剩余风险的评价结果应记入风险管理文档中。

风险管理报告应由制造商的最高管理者（法人代表）或其授权的代表签字批准。

附录Ⅱ

笑气吸入镇痛装置产品技术要求

一、相关标准

以下是产品可能涉及的现行有效的标准，申请人应根据申报注册产品的实际情况，确定标准的适用性。对不适用的标准，应在研究资料部分做出说明。

GB 9706.1-2007 《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》

GB 9706.15-2008 《医用电气设备 第1-1部分：安全通用要求并列标准：医用电气系统安全要求》

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》

YY 0461-2003 《麻醉机和呼吸机用呼吸管路》

YY 0601-2009 《医用电气设备 呼吸气体监护仪的基本安全和主要性能专用要求》

YY 0635.2-2009 《吸入式麻醉系统 第2部分：麻醉气体净化系统传递和收集系统》

YY/T 0799-2010 《医用气体低压软管组件》

YY/T 0882-2013 《麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性》

YY 0893-2013 《医用气体混合器 独立气体混合器》

YY/T 1040.1-2015 《麻醉和呼吸设备圆锥接头 第1部分：锥头与锥套》

YY 1040.2-2008 《麻醉和呼吸设备圆锥接头第2部分：螺纹承重接头》

GB/T 16886生物学评价系列标准等。

二、性能指标

（一）基本要求

产品的工作条件不应列入性能指标中，如需规定试验条件，可以在试验方法中注明。

应在性能指标中明确产品的全部临床应用的功能，说明产品的各项供气模式或工作方式。

在性能指标中直接写出：本产品应符合YY 0893-2013 《医用气体混合器 独立气体混合器》标准的要求。

如涉及，产品性能指标应包括：

1.控制参数

笑气/氧气浓度、供气流量、供气时间、最大限制压力、吸气触发灵敏度等。

控制参数性能指标应至少包括调节范围、调节步长、控制误差。不同患者人群的调节范围、调节步长、控制误差如有不同，应分开表达并分开检验。全部可调节范围都应声称控制误差并得到检验。

2.监测参数

氧气浓度、气道压力、供气流量等；

监测参数的性能指标应具体描述在哪个范围内能达到这样的误差水平。

3.其他性能指标

快速供氧、泄漏、麻醉气体净化系统的流量、整机噪声水平、峰值流量等。

性能指标中的单位符号，如有国际标准要求的应采用国际标准单位符号。产品技术要求中同一参数的单位符号应保持前后一致。推荐采用的常用单位符号如下表所述。

表6推荐采用的常用单位符号

| **单位名称** | **符号** |
| --- | --- |
| 气源压力 | kPa或PSI |
| 气道压力 | kPa或cmH2O或hPa或Pa |
| 流量 | L/min或mL/min |
| 时间 | s、min |
| 体积百分比 | Vol.% |

4.报警、保护指标

国家标准/行业标准中明确的报警、保护指标不要求在产品技术要求中明确。国家标准/行业标准中要求在说明书中明确，但没有给出具体指标的，需要在产品技术要求中明确。

在产品技术要求中明确的报警、保护指标，需要提供相应的检测方法。制造商在说明书中给出报警、保护指标，但国家标准/行业标准未明确的，也无法在产品技术要求中明确的，制造商应提供证据证明产品满足这些报警、保护指标的要求。

（二）应包括的主要性能及安全指标

1.主要性能指标

本部分给出至少需要考虑的产品主要技术指标及参数要求，部分性能指标给出了明确的定量要求，其他性能指标因考虑不同产品的差异，未规定限值，申请人需结合自身产品特点自行量化。

笑气吸入镇痛装置是一种输送笑气和氧气混合气体供给患者通气的设备。目前没有专用的国家标准、行业标准或者国际标准，本文参考了麻醉、呼吸设备的相关标准及文件制定相应的要求。

表7建议的性能指标

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 性能指标名称 | 性能指标 | 来源 |
| 1 | 氧气和笑气浓度调节范围 | 氧气浓度调节范围：≥30 %（体积百分比），或  笑气浓度调节范围：≤70 %（体积百分比） | 中华口腔医学会《口腔治疗中笑气-氧气吸入镇静技术管理规范》 |
| 2 | 氧气浓度控制精度 | 设定值或指示值的±5%（体积百分比）范围内 | GB 9706.29 |
| 3 | 氧气浓度监测精度 | ±（2.5 %的体积百分比＋气体浓度的2.5 %） | YY 0601 |
| 4 | 供气流量监测精度 | 电子流量监测装置：1 L/min以上流量，监测显示值的精度应为实际读数的±20%。1 L/min以下流量，制造商给出监测显示值精度。  机械流量计：精度不低于4级。 | GB 9706.29 |
| 5 | 气道压力监测精度 | ±（2 % 满刻度＋ 4 % 实际读数） | GB 9706.29 |
| 6 | 快速供氧流量 | 笑气吸入镇痛装置应有一个装置，用来把浓度为100 %，稳定流量在25 L/min到75 L/min之间的氧气送至气体吸入口。 | GB 9706.29 |
| 7 | 最大限制压力 | 笑气吸入镇痛装置应配备保护装置，限制患者连接端口处的压力。在正常状态和单一故障状态下，此压力不应超过12.5kPa。 | GB 9706.29 |
| 8 | 气源压力监测精度 | ±（满刻度读数的4 % +实际读数的8 %） | GB 9706.29 |
| 9 | 供氧故障报警 | 应有供氧故障报警系统，当氧气供应低于供应商的要求时。 | GB 9706.29 |
| 10 | 供氧故障保护 | 应有供氧故障保护装置，它在氧气供应低于正常运行所需值时被激活。 | GB 9706.29 |
| 11 | 能源缺失期间的自主呼吸 | 应提供一种允许自主呼吸的保护装置，当电源或气源超出正常运行所需值而引起正常通气受阻时，该装置启动。 | GB 9706.29 |

以下性能指标同样出于产品的安全性和有效性考虑，鼓励产品符合这些要求。

（1）低氧浓度报警

低氧浓度报警设置下限应≥30 % 。

当吸入气体中氧气浓度监测显示值低于低氧浓度报警设置值时，应有听觉和视觉报警。

（2）废气净化传递和收集装置

笑气吸入镇痛装置应有连接废气净化传递和收集系统的装置，宜配有符合YY 0635.2的笑气废气净化传递和收集装置，或在说明书中声明应配备笑气废气净化传递和收集装置。

（GB 9706.29 中51.101.7）

（3）气体连接口

a）与医用气瓶的连接应符合ISO 407或ISO 5145。

（ISO 80601-2-13中201.101.4.1.1）

b）管道输入口连接器应为符合YY/T 0799中规定的不可互换的螺纹(NIST)接头。

（ISO 80601-2-13中201.101.4.2.1）

c）气体吸入口，应是一个符合YY/T 1040.1或YY/T 1040.2的22 mm外圆锥接头。

（YY 0635.1、YY 1040.1、YY 1040.2）

d）笑气废气排放口，应是符合 YY/T 1040.1 的 30 mm 外圆锥接头，或者是不能适配符合 YY/T 1040.1 的接头和符合 YY 0461的呼吸管路的专用接头或装置。

（YY 0635.1中5.3、ISO 80601-2-13中201.102.5.2）

（4）备用氧供应

笑气吸入镇痛装置应有连接备用(后备)供氧的方法。

（GB 9706.29 中101.1）

（5）泄漏

除了从气动元件中排出的氧气外：

a）各气瓶输入口连接和压力调节器之间的管道的泄漏，应≤25 mL/min；

b）医用供气的输入口到气体混合器的入口的泄漏，应≤25 mL/min；

c） 气体混合器的出口与气体吸入口间，其通向大气的气体泄漏量，在3kPa的压力下，应≤50 mL/min。

（GB 9706.29 中105.1、105.2）

2.安全标准及主要安全特征

不需要对安全标准（例如GB 9706.1、GB 9706.15、YY 0505、YY 0709、YY 0601等）的适用项目设置附录，具体条款的适用性在注册检测报告中体现。

需要在产品技术要求中明确标准年代号及产品主要安全特征，主要安全特征应制定附录。

例如：

电气安全要求：笑气吸入镇痛装置电气安全应符合GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、YY 0709-2009和YY 0601-2009，产品主要安全特征见附录A。

电磁兼容性要求：应符合YY 0505-2012、GB 9706.1-2007、YY 0601-2009的有关要求。

附录A产品主要安全特征

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）

（三）检验方法

若国家标准和行业标准中未规定测试条件，需规定相关的测试条件。

测试时，笑气吸入镇痛装置应连接到正常使用所规定的气源上，可以用工业级氧气和笑气替代等价医用气体。当使用替代气体时，应该确保测试气体不含油且干燥。