医用中心吸引系统注册审查指导原则

（征求意见稿）

本指导原则旨在指导注册申请人对医用中心吸引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吸引系统的一般要求，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吸引系统。医用中心吸引系统在《医疗器械分类目录》中，管理类别为第Ⅱ类，产品分类编码为14-06-10。

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：医用中心吸引系统。

2.分类编码

根据《医疗器械分类目录》，分类编码为14-06-10，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：

如果仅是额定流量（抽气量）或功率存在差异，可划分为同一注册单元。

（二）综述资料

1.产品的结构和组成

医用中心吸引系统通常由中心吸引站、管道、阀门和终端组成，有些还包含区域报警装置。

中心吸引站是由真空泵机组、真空罐、细菌过滤器、管路、阀门、电控柜、真空仪表和气源报警装置等组成的独立区域。

医用中心吸引系统用于医院向手术室、抢救室、治疗室和病房终端提供负压，产生吸力。该系统不适用于直接做人工流产吸引。

注册申请人应对医用中心吸引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，如真空泵电机类型、功率、传动方式等，说明关键部件的作用。

真空泵机组一般由多台真空泵组成，有用有备，应设置防倒流装置，注册申请人需明确中心吸引系统各组成部分的连接示意图，提供产品完整的示意图。同时，描述正常运行时各真空泵机组切换运行的控制措施（如真空泵机组的启停条件）；单一故障下实现机组连续供气的控制方式。

需明确报警装置在医用中心吸引系统实际安装中可能出现的具体位置（如区域报警，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。需明确气源报警和区域报警的启动条件。

终端需提供快速接头插座的符合标准及制式。

申请人可参照下表，按照产品实际组成情况进行描述。

表1 产品结构组成描述

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部件名称 | 规格参数 | 备注 |
| 真空泵 | 真空泵类型；  容积流量、功率； | 需说明包含的真空泵数量 |
| 真空罐 | 容积；  质量要求； |  |
| 细菌过滤器 | 类型；  精度；  过滤效率；  处理流量 | 说明各级过滤器的信息 |
| 管道 | 材质  质量要求 |  |
| 阀门 | 材质 |  |
| 医用终端 | 医用终端的制式 |  |

2.型号规格

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。

3.产品工作原理

通过中心吸引站中真空泵机组的抽吸使系统管路达到所需的负压值和吸引流量，在手术室、抢救室、治疗室和各个病房的终端处产生负压。

4.包装说明

描述产品包装的组成部分，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

5.产品的适用范围、禁忌证

（1）适用范围

供医疗机构用于中心吸引。

（2）禁忌证

禁止直接用于人工流产。

6.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。可以选择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。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

应按照GB/T42062《医疗器械风险管理应用》的要求进行风险管理。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。应当提供下列内容，并说明对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性。

1.1风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的识别、危害的识别、估计每个危害处境的风险。

1.2风险评价：对于每个已识别的危害处境，评价和决定是否需要降低风险，若需要，描述如何进行相应风险控制。

1.3风险控制：描述为降低风险所执行风险控制的相关内容。

1.4任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

1.5与产品受益相比，综合评价产品风险可接受。

表2医用中心吸引系统的危害分析,包括可预见的事件序列、危害处境和可产生的损害

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 风险分类 | 可预见的事件序列 | 危险情况 | 伤害 |
| 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 | 影响供应的连续性，延误治疗 |
| 机械能危害 | 长时间及过高的使用频率 | 可能导致真空机组过热 | 运动部件磨损直至损坏停机 |
| 真空表或真空压力传感器受到冲击或损坏 | 导致无法工作或输出量值错误 | 设备误报警，影响患者或器械的正常使用 |
| 仪器在储存和运输过程中会受到撞击和挤压 | 仪器损坏或影响使用 | 设备性能不可靠 |
| 接头处未能达到密封效果，接触不好 | 负压量不足 | 影响治疗 |
| 运行中失去供应源供应 | 所有系统（主供应源、备用供应源）均发生故障，无负压 | 影响负压的供应连续性，延误治疗 |
| 管道堵塞/管道腐蚀 | 压力不达标，患者或设备的吸引压力和流量损失或减少 | 影响负压的供应连续性，从而影响治疗 |
| 报警故障 | 系统情况不能及时了解，产品出现故障时未报警 | 影响负压的供应连续性，造成供应故障 |
| 使用不合格的压力容器 | 造成泄漏，设备工作时无法达到规定的性能指标 | 影响治疗 |
| 压力控制故障 | 导致终端处于高压或低压 | 设备性能不可靠，影响治疗 |
| 细菌过滤器堵塞 | 导致流量减小或堵塞 | 性能不可靠，影响治疗 |
| 工作组和备用组切换逻辑不能正常实施 | 导致性能指标不达标或设备损坏 | 延误治疗 |
| 管路、部件老化 | 继续使用超过寿命期的仪器带来  的使用危害 | 泄漏问题或监测不准致使延误治疗 |
| 电源故障 | 可能导致电气部件的运行故障，导致供电中断 | 影响负压的供应连续性，造成供应故障 |
| 医用真空管材清洗不完全 | 进气端堵塞或者阀门卡死 | 流量不足，延误供应 |
| 微生物危害 | 细菌过滤器失效 | 污染环境，污染真空泵 | 引发公共卫生安全事故 |
| 通过的部件、接头、管路泄漏 | 造成区域细菌污染以及终端处供应的不足或减少 | 引发公共卫生安全事故，并影响治疗 |
| 使用操作危害 | 对管道或部件的防腐蚀保护不当 | 管道或部件故障  泄漏 | 影响负压的供应连续性 |
| 真空电磁阀、止回阀关闭不严 | 遇到紧急情况时不能及时隔离和维护 | 维护困难 负压不足 |
| 油润旋片式真空泵等未定期换油 | 真空泵不能正常工作 | 影响负压的供应连续性 |
| 真空泵温度过高 | 真空泵不能正常工作 | 造成供应故障 |
| 集污罐未定期清理 | 吸引不畅 | 影响负压性能 |
| 未采用与插座配套的气体插头 | 其它气体的插头插入吸引终端 | 延误治疗 |
| 设备拆卸后未能正确组装，如细菌过滤器、吸引管道的错误连接，未在使用前进行功能测试 | 出现无法正常吸引 | 导致液体、固体、细菌溢出，进入空间环境 |
| 未做好颜色及接口区别的吸引端口容易插错 | 可能导致在急救的紧急状况下，供应和吸引的使用出现插错 | 正、负压错误，连接医疗设备损坏或对病患造成伤害。 |
| 在排气口加装过滤装置、加热装置、消毒装置 | 排气阻力变大 | 可能导致真空泵产生严重故障 |
| 软件风险 | 软件或网络异常，导致系统无法正常运行 | 不能实现相关参数的监测、控制或报警 | 设备性能不可靠，影响治疗 |
| 信息危害 | 未规定校验周期 | 可能出现真空表及二次仪表测量值偏差 | 导致不正确的数据输出，设备误动作 |
| 未能适当的进行安全信息提供 | 操作不当，产生安全问题 | 对人员损伤等事故,严重时死亡 |
| 液晶屏显示监测信息，信息显示不清 | 监测测量不准 | 延误治疗或错误治疗 |
| 不正确的  指示 | 真空表及二次仪表指示失真或者损坏 | 出现压力输出偏差，导致输出过高或过低的真空压力 | 影响治疗 |

2.产品技术要求应包括的主要性能指标

本指导原则列出医用中心吸引系统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。

若有医用中心吸引系统适用的相关标准修订/发布实施的，应符合现行有效标准要求。

2.1主要性能指标

2.1.1标称压力范围

2.1.2真空泵抽气量

2.1.3应符合GB/T44059.1《医用气体管道系统第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统》的要求。

2.1.4应符合GB 50751《医用气体工程技术规范》中强制性条款4.4.1（4）、5.2.1、10.2.17的要求。

GB 50751中涉及施工的4.4.1（1）、4.4.7、10.1.4（3）的要求应体现在产品说明书中。

2.1.5医用吸引管道系统终端应符合YY/T 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》的要求。

2.1.6医用气体低压软管组件应符合YY/T 0799《医用气体低压软管组件》的要求（如适用）。

2.2软件功能

应符合《医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）》第九章注册申报资料补充说明中关于产品技术要求性能指标的建议内容。

2.3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。

2.4其他说明

在GB/T 44059.1实施前，若产品技术要求中不执行GB/T 44059.1的要求，则应符合YY/T 0186及GB 50751的相关要求，具体如下：

2.4.1应符合YY/T 0186的相关要求，涉及YY/T 0186的4.2.3要求时，应在性能指标或检验方法中明确备用机组的启动条件，明确模拟工作真空泵故障状态的操作方法。

2.4.2气源报警器应符合GB 50751第7部分（医用气体系统监测报警）的要求。

2.4.3区域报警器应符合YY9706.108的要求。

2.4.4细菌过滤器应符合GB 50751中5.2.16的要求。

2.4.5应符合GB 50751中强制性条款4.4.1（4）、5.2.1、10.2.17的要求。

GB 50751中涉及施工的4.4.1（1）、4.4.7、10.1.4（3）的要求应体现在产品说明书中。

2.4.6建议执行GB 50751中4.4、4.6、5.1、5.2、5.3、6、9的要求，GB 50751中第10、11部分内容应在说明书中进行提示。

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。

选择代表产品进行检测，需要考虑真空泵数量/类型、抽气量等因素，同时还应考虑其他型号中未被代表型号所涵盖的安全指标及性能指标。

4.研究资料

4.1产品性能研究

4.1.1应提供产品性能指标及检验方法的制定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

产品应当符合适用的强制性标准，不适用的条款，应说明理由，并提供证明性资料。

4.1.2 结合产品设计，需明确产品包含的真空泵组数量以及类型，提供产品的标称分配压力范围，以及能实现连续供应并满足最高设计流量要求的研究资料。

产品具备真空泵组控制功能，应明确真空泵组的启停逻辑，并提交真空泵机组控制功能验证资料。

与产品配合使用的真空罐设计制造应符合相关标准的要求，并提供相应的质量证明文件。

提交产品在标称分配压力范围内，压力稳定性和泄漏量的性能研究。

产品应有监测和报警功能，结合产品风险分析和控制，说明气源和区域报警的设计，明确各类报警条件，并提交报警功能验证资料。关于报警功能的相关要求，可以同时参考《医用气体报警系统注册审查指导原则》的适用部分。

管道或部件的耐腐蚀性研究资料。

4.2生物学特性研究

医用中心吸引系统产品组件中不与人体直接或间接接触，则可免除生物学评价。

4.3清洁、消毒、灭菌研究

不适用。

4.4稳定性研究

4.4.1使用稳定性

参考《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的相关要求，明确产品的使用期限并提供相关的验证资料。可以将产品分解为不同子系统/部件（如管路系统、报警系统、控制装置等）的方式进行评价，影响因素应考虑到关键部件、使用累计时间和强度、运输储存及使用环境、部件的更换等，明确可更换部件的更换条件和更换频次，并提供相应的依据。

4.4.2运输稳定性

应当提供运输稳定性和包装研究资料，证明在生产企业规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对产品的特性和性能造成不利影响。

4.4.3环境试验

医用电器环境要求是评价产品在各种工作环境和模拟贮存、运输环境下的适应性，建议按照GB/T 14710的要求进行试验，提交相应研究资料。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（如电控柜、气源和区域报警装置对应的相关性能指标）。应提供医用中心吸引系统环境试验条件分组以及试验条件参数设置的相关依据。

4.5软件研究

一般含软件组件，软件组件需与医用中心吸引系统整体开展风险管理，软件安全级别一般为中等，应参照《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》的相关要求提交相应研究资料。

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（2022年修订版）》的要求提交相应研究资料。

4.6联合使用

若医用中心吸引系统预期与已有医疗器械注册证的区域报警装置联合使用，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、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。

4.7可用性工程研究资料

需考虑医用中心吸引系统的使用风险，按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》的要求，需提交可用性工程研究报告或使用错误评估报告。

5.其他资料

医用中心吸引系统已列入《免于临床评价医疗器械目录》，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》，提交申报产品与《目录》中已获准境内注册医疗器械的对比说明，从基本原理、结构组成、适用范围、所有性能要求、使用方法等方面进行对比，若经对比，申报产品与对比产品存在差异，还应提交差异部分对安全有效性影响的分析研究资料。

提交的研究资料应能证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性。若无法证明申报产品与《目录》所述的产品具有基本等同性，则应开展临床评价。

（四）临床评价资料

若需开展临床评价，则应按照《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则》等相关文件的要求开展临床评价。

（五）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.明确产品适用范围、主要性能指标、软件发布版本、产品不应于牙科和麻醉气体净化以及禁忌证。

2.明确工作压力和设计流量范围；

3.关于产品安装的说明，应明确按GB50751和GB/T 44059.1施工安装、测试和验收，包括但不限于以下提示内容：

（1）真空泵的排气应符合医院环境卫生标准要求。排气口应设置有害气体警示标识；排气口应位于室外，不应与医用空气进气口位于同一高度，且与建筑物的门窗、其它开口的距离不应小于3m；排气口气体的发散不应受季风、附近建筑、地形及其他因素的影响，排出的气体不应转移至其他人员工作或生活区域。

（2）液环式真空泵的排水应经污水处理合格后排放，且应符合现行国家标准的有关规定。

（3）焊接施工现场应保持空气流通或单独供应呼吸气体。

（4）医用真空泵房与医疗卫生机构内部建筑物、构筑物的配置要求，应符合GB 50751中4.6.2的要求。

（5）医用真空管材及附件宜进行脱脂处理。

（6）医用真空泵站的安装与调试应符合GB 50751中10.3的要求。

（7）医用真空不得用于三级、四级生物实验室及放射性沾染场所。

（8）医用真空泵机组应设置应急备用电源。

（9）医用中心系统验收应进行泄漏性试验、压力试验、防错接试验、监测与报警检验、医用真空终端处进行流量和压力检测。

4.对于产品使用方法、产品寿命、维护保养等情况的说明（如真空表的计量周期等）。

说明细菌过滤器和终端密封件的定期检查维护以及更换周期。

5.所有报警信号和信息信号的说明。

6.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吸引系统的安装图纸。

7.对于电磁兼容所声称的有关内容。

8.对于安全性方面的注意事项：

（1）真空泵机组、真空容器、各级监测、控制系统、水循环器、排污罐等定期检测的要求。

（2）排污罐污水处理的要求。

（3）医用中心吸引系统应有专人维护和管理，严禁非工作人员操作。

（4）对中心吸引系统定期维护检查的要求和对各级检测装置定期检查的要求。

（5）系统各部分必须由专业人员检修，检修时要更换的零件应是原生产厂的同型号产品，不得任意采用代用品。

（6）终端接头需要说明的信息。

（7）贮存和运输的说明、操作者能够求助的地址。

（8）操作者或授权人来执行清洁、检查和预防性维护的说明及推荐频次。

（10）使用不正确插入件而引起的危害。

（11）吸引终端在不使用时应及时关闭。

（12）吸引瓶定期更换，防止堵塞管道的要求。

（13）软管组件的信息（若适用）：

a.使用制造商未推荐的润滑油而引起着火或爆炸的危险；

　b.使用不恰当接头的危害；

c.促成软管组件老化的因素；

d.两个或多个软管组件串连引起的压力和流量的损失；

e.当断开“快速接头”时，由于压力突然释放引起的潜在伤害。

（14）应有对标识标签含义的解释。

9.常见故障及排除方法。

10.按照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》的要求，在说明书上明确相关信息。

（六）质量管理体系文件

生产制造信息

1.应当明确产品生产工艺过程

工艺过程可采用流程图的形式，并说明其每道工序及接收和放行标准，同时对过程控制要点进行详细说明。

2.生产场地

应详细说明产品生产场地地址、生产工艺布局、生产环境要求及周边情况。有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

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（2022年修订版）[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]医疗器械可用性工程注册审查指导原则[Z].

[11]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].

[12]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].

[13]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].

[14]GB 50751,医用气体工程技术规范[S].

[15]GB/T44059.1,医用气体管道系统第1部分：压缩医用气体和真空用管道系统[S].

[16]GB/T 42062,医疗器械风险管理应用[S].

[17]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].

[18]YY9706.108,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

[19]YY/T 0186,医用中心吸引系统通用技术条件[S].

[20]YY/T 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].

[21] YY/T 0799,医用气体低压软管组件[S].

[22]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].

[23]GB/T 14710，医用电器环境要求及试验方法[S].