附件12

医用空气压缩机组注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对医用空气压缩机组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。

本指导原则是对医用空气压缩机组的一般要求，申请人应依据具体产品的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，但不包括注册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

本指导原则适用于制取医用压缩空气，为医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源的医用空气压缩机组。在《医疗器械

分类目录》的分类编码为08-07-01。

本指导原则不适用于预期用于驱动手术器械的空气压缩机，以及配套麻醉机/呼吸机使用的小型空气压缩机。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称要求

产品的命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，可根据《呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则》，结合产品组成结构及要求，确定产品名称，如医用空气压缩机组。

2.注册单元划分的原则和实例

医用空气压缩机组的注册单元原则上以技术原理、结构组成、性能指标、适用范围为划分注册单元的依据，并建议结合以下方面进行考虑。

（1）压缩腔室有油润滑和压缩腔室无油润滑的压缩机应划分为不同注册单元。

（2）不同压缩工作结构的压缩机，应划分为不同注册单元，如螺杆式、涡旋式、活塞式。

（二）综述资料

1.产品的结构和组成

（1）产品组成

医用空气压缩机组一般由空气压缩机、电控柜、后冷却器、储气罐、空气过滤器、空气干燥器、连接管道、阀门、减压装置、仪表、露点和一氧化碳检测装置组成。

空气压缩机是压缩空气的气压发生装置。

后冷却器一般装于压缩机与储气罐之间，用于冷却压缩机出来的高温空气，析出水分。

储气罐用于压缩空气的储存、缓冲、排污。

空气过滤器通常包含多级压缩空气过滤器，用于分离压缩空气中的固体颗粒物、水分、油分以及气态物质（如CO，CO2、SO2、NO、NO2等）和微生物。

空气干燥器用于减少压缩空气中的水分含量，通常采用吸附式干燥器。

减压装置一般装于末级压缩空气过滤器之后、集中供气系统管道的进气端前，用于调节输送到供气系统管道的压缩空气压力。

露点检测装置和一氧化碳检测装置用于检测机组供气口的露点（含水量）和一氧化碳含量。

（2）压缩压缩空气制备流程图

图1医用压缩空气制备流程图

注：上述示意图仅供参考，具体产品结构组成和各组件配置情况应根据实际产品确定。

申请人应结合申报产品实际系统框图和部件图示，详述机组各组件之间的安装顺序、连接关系；同时，描述正常运行时各机组轮流切换运行的控制措施；单一故障下实现机组连续供气的控制方式；对于包含多套机组的产品，结合产品设计控制措施，描述机组在不同运行状态下需要同时运行的机组数量。

申请人参照下表，按照各型号产品实际组成情况填下。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 部件名称 | 部件型号 | 规格参数 | 制造商 | 备注 |
| 空气压缩机 |  | 压缩机类型；压缩腔有油或无油润滑；功率；排气压力；容积流量； | 需说明包含的空气压缩机数量 |  |
| 储气罐 |  | 容积；质量要求； |  |  |
| 过滤器 |  | 类型；精度；过滤效率；处理流量 | 需说明各级过滤器的信息 |  |
| 干燥器 |  | 类型；压力露点或常压露点；流量 |  |  |
| 露点和一氧化碳检测装置 |  | 检测范围；精度； |  |  |
| 管道 | / | 材质质量要求 |  |  |
| 阀门 | / | 材质 |  |  |

2.型号规格

对于存在多种型号规格的产品，建议以列表的形式明确各型号规格的区别，型号规格中应明确配置的机组数量。必要时提供产品主要部件的实物照片、结构图。

3.产品工作原理

外界空气通过进气装置、进气过滤器后经压缩机压缩变成高温压缩空气，高温压缩空气经冷却后，再通过过滤装置、干燥装置等处理后，获得空气质量符合要求的压缩空气，压缩空气经减压装置调压到规定值后输送到集中供气系统管道中。医用空气压缩机组内部包括控制系统在内的所有元件、部件均有冗余，按照单一故障连续供气的要求配置管道和阀门，每台压缩机采用独立控制电路，保证医用空气压缩机组在单一故障状态下满足连续供气要求。

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.适用范围和禁忌证

（1）适用范围

用于制取医用压缩空气，为医疗机构的集中供气系统提供压缩空气源。

（2）禁忌证

无。

6.不良事件情况

通过查询国家医疗器械不良事件监测信息系统、检索国家药品评价中心网站的医疗器械不良事件信息通报和警戒快讯，未检索到该品种相关不良事件记录。

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。

（三）非临床资料

1.产品风险管理资料

医用空气压缩机组的风险管理报告应符合YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，审查要点包括：

（1）与产品有关的安全性特征判定可参考YY/T 0316的附录C。

（2）危害、可预见的事件序列和危害处境判断可参考YY/T 0316附录E、I。

（3）风险控制的方案与实施、综合剩余风险的可接受性评价及生产和生产后监视相关方法可参考YY/T 0316附录F、G、J。

以下依据YY/T 0316的附录E（表2）从各方面提示性列举了医用空气压缩机组的可能存在的初始危害因素，提示审评人员可从以下方面考虑。

表2 产品主要初始危害因素

| 危险（源） | 可预见的事件序列 | 危险情况 | 伤害 |
| --- | --- | --- | --- |
| 电磁能 | 保护接地阻抗超过允许限值 | 电源故障时设备上会有电压差，人员接触会形成电流回路；机组可能带电，通过管道传导到气体终端 | 触电，严重时死亡 |
| 电磁辐射超过规定的要求，或抗电磁干扰不符合要求 | 不能在电磁环境中正常工作或对环境产生超过规定的干扰 | 自身受干扰或其它设备受干扰不能正常工作，控制程序紊乱 |
| 热能 | 压缩机本体、排气管路及后冷却器表面高温 | 人员接触高温表面 | 烫伤 |
| 无润滑压缩机严重过热 | 压缩机压缩腔内部涂层、填料、密封件由于严重过热释放出有毒气体。 | 危害患者 |
| 机械能 | 运动零部件裸露无防护 | 人员接触或靠近，肢体或衣物卷入 | 碰伤、肢体伤害 |
| 压力 | 空压机运行不正常（气量不足）、系统漏气、减压装置故障、管道系统堵塞，造成输出压力低于规定的值 | 输出压力不足，终端流量和压力减小，可能造成空氧配比不符合要求 | 造成氧中毒或呼吸机工作不正常，危及患者的生命 |
| 减压装置故障、安全阀失效或堵塞，造成输出压力高于规定的值 | 超压，超过管道耐压范围，或造成终端压力过高 | 气体压力过高，可能导致管道破裂，器械（包括呼吸机）超压保护停机，造成手术中断，危及患者的生命 |
| 监测压力的器具（压力表、压力报警器等）未按规定检定或校准 | 压力显示偏离，造成医用气体机组欠压或超压 | 造成的危害如同上述的“气体压力低于规定值”或“气体压力高于规定值” |
| 生物学危害 | 管道脱脂清洗不完全 | 管道中的油脂混到压缩空气中，输送到患者端 | 造成患者感染 |
| 过滤器滤芯、干燥器干燥剂性能失效，未及时更换 | 污染物超标 | 造成患者感染 |
| 压缩机进气口空气质量低于规定要求或者受到污染 | 有害物质超标 | 造成患者感染 |
| 声能 | 空气压缩机外壳固定件松动或防护罩破损，设备运行时振动 | 环境噪音大，听觉报警错失 | 不能及时发现故障，影响听觉 |
| 使用操作 | 误将医疗空气用于驱动器械 | 气体压力太低，无法驱动器械正常工作 | 器械无法使用；驱动力不足，造成患者伤害 |
| 操作不当或错误 | 阀门操作错误、减压装置调整不当 | 造成的危害如同上述的“气体压力低于规定值”或“气体压力高于规定值” |
| 阀门操作错误造成供气中断 | 危及患者的生命 |
| 未按期巡查、维护、检修 | 不能及时发现设备故障，可能造成供气中断、输出压力偏离，品质不符合要求 | 危及患者的生命或对终端的呼吸机造成损坏 |
| 压缩空气品质 | 水分含量超标 | 可能在管道系统积液态水，滋生细菌 | 造成患者呼吸系统感染，液态水可能造成设备故障，危及患者生命 |
| 油含量超标 | 污染管道系统，可能造成末端装置损坏；油与氧气混合时，有毒，易燃 | 造成患者呼吸系统感染，可能造成设备故障，危及患者生命。 |
| 杂质含量超标 | 化学杂质超标 | 化学杂质超标可能造成患者咳嗽、不适等，严重的可能造成中毒 |
| 颗粒物含量超标 | 患者吸入颗粒物；颗粒物聚集在过滤器，或堵塞气道，气体压力下降 | 可能造成患者咳嗽、不适等，可能影响设备的正常运行，危及患者生命 |
| 使用说明书 | 使用说明操作、维保、注意事项不全或不明确 | 错误的操作或维保及维保不及时 | 人身伤害、设备损坏或供气中断 |

2.产品技术要求

本指导原则给出需要考虑的产品主要性能参数，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。

2.1外观

2.2机组容积流量

2.3机组供气压力

2.4机组压力试验

2.5机组泄露性试验

2.6在单一故障状态时，应能连续供气。

2.7机组控制功能

如独立的电源开关及控制回路、断电恢复后自动启动、显示运行状态、压缩机和控制系统故障后的自动切换等。

2.8 空气质量

至少包括含油量、含水量（露点）、CO、CO2、NO和NO2、SO2含量、固体颗粒物等级、气味。

2.9结构方面

进气管、排气管的连接；防倒流装置；过滤器的级数和滤芯性能监测措施；储气罐的自动和手动排水；露点和一氧化碳检测装置。

2.10空气干燥器的控制功能

2.11报警功能

2.11.1描述发生报警的种类，包括备用压缩机启动、传感器回路断路、供气压力超标、机组故障、露点温度超标、一氧化碳浓度超标等。

2.11.2声响报警和视觉报警，声响报警有暂时静音功能。

2.12机组噪声

2.13电气安全要求

应符合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》的要求。

2.14电磁兼容性要求

应符合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》的要求。

2.15产品技术要求附录

申请人参照下表，按照各型号产品实际组成情况填下。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 部件名称 | 规格参数 | 备注 |
| 空气压缩机 | 压缩机类型；压缩腔有油或无油润滑；功率；排气压力；容积流量； | 需说明包含的空气压缩机数量 |
| 储气罐 | 容积；质量要求； |  |
| 过滤器 | 类型；精度；过滤效率；处理流量 | 需说明各级过滤器的信息 |
| 干燥器 | 类型；压力露点或常压露点；流量 |  |
| 露点和一氧化碳检测装置 | 检测范围；精度； |  |
| 管道 | 材质质量要求 |  |
| 阀门 | 材质 |  |

3.同一注册单元内注册检验代表产品确定原则和实例

3.1典型产品应是同一注册单元内能够代表本单元内其他产品安全性和有效性的产品。

3.2应考虑功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品。

3.3注册单元内各种型号产品的主要安全指标、性能指标不能被某一型号产品全部涵盖时，则应选择涵盖安全指标、性能指标最多的型号作为典型产品，同时还应考虑其他产品中未被典型型号所涵盖的安全指标及性能指标。

例如，不同型号机组过滤器的过滤原理有差异时，应分别进行检验；最大功率压缩机组合后的最大总功率空气压缩机组，压缩机数量最多组合后的最大总功率空气压缩机组，应分别进行检验。

3.4电磁兼容方面。考虑到医用空气压缩机组的安装地点一般是在医院地下室或者专门的机房里面，若不同型号产品之间电气部件相同（包括压缩机型号），仅仅是空压机组配置数量的差异，可选择空压机组配置数量最多的机组作为典型型号。

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试验方法的制定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

4.1.2注册申请人应结合产品工作原理及适用范围，确定申报产品结构组成或各主要元器件功能性指标并提供详细的研究资料，例如机组工作流程的研究资料；过滤器级数、类型、精度和处理流量、滤芯性能监测措施等的研究资料；干燥器控制功能的研究资料。

4.1.3结合产品包含的元件、部件，进行机组单一故障状态下可实现连续供气的研究。

结合产品具备的控制和报警功能，提交机组的监控和报警功能验证资料。

提交机组在高温高湿环境下，空气质量的性能研究；并结合验证资料在说明书中对工作环境予以说明。

提交机组在不同使用流量下(至少包括高使用流量和低使用流量情况)，空气质量、压力稳定性和泄漏量的性能研究。

结合压缩机的排气压力范围和机组供气压力，提交在不同压力下空气质量、压力稳定性和泄漏量的性能研究。

结合正常运行时机组内各压缩机轮流切换运行的控制措施，提交相关研究资料。

结合产品设计控制措施，以及机组在不同运行状态下需要同时运行的机组数量，提交相关研究资料。

4.1.4若产品采用冷冻式干燥机，需提供压缩空气质量满足GB 50751中表3.0.1要求的研究资料。

4.1.5若生产企业自己开展管道脱脂，提交清洗脱脂方法的验证资料；若生产企业自己不脱脂，应提供建议的清洗脱脂方法，且该方法应经过验证。

4.1.6本指导原则未包含用于手术器械驱动的空气压缩机组，若产品宣称可与器械驱动共用同一空气压缩机组，机组需同时满足GB50751对医用空气和器械驱动空气在空气质量、供气压力及偏差的要求。申请人应结合各部件参数、不同临床使用流量（重点关注满负荷、高使用流量）、机组供气压力等方面要求，提交空气质量、压力稳定性、机组供气压力等方面的研究资料。

4.2灭菌/消毒工艺研究 (若适用)

终端用户灭菌/消毒：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。

4.3产品有效期和包装研究

4.3.1有效期的确定：应依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》要求，提供产品使用期限分析评价报告。

应根据自身产品临床应用和产品设计情况，确定出产品的关键部件和可更换部件。应明确在预期使用条件下关键部件的使用期限，及可更换部件的定期保养维护时间和更换频次，且应提供确定使用寿命和更换频次的依据。

4.3.2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。

4.4环境试验

申请人应按照GB/T 14710的要求提交相关研究资料。

4.5软件研究

通常医用空气压缩机组的软件安全级别为B级，应按照《医疗器械软件注册技术审查指导原则》的要求提交软件描述文档。如产品具有网络连接功能或采用存储媒介的方式用以进行电子数据交换或远程控制的，需要按照《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描述文档。

（四）临床评价资料

该产品列入《免于临床评价医疗器械目录》，申请人无需提交临床评价资料。

（五）其他资料

医用空气压缩机组已列入《免于临床评价医疗器械目录》（以下简称《目录》）“医用空气压缩机”，可免于提交临床评价资料。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。

（六）产品说明书和标签要求

1.产品说明书和标签应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》和GB 9706.1、YY0505中关于说明书和标签的相关要求。

2.还应特别注意以下内容：

（1）建议以示意图加文字的形式对申报产品的整体结构进行描述，标明各主要模块的名称。

（2）必须由经过培训合格的专业人员执行；

（3）若产品设计不适用于器械驱动用，应予以说明。

（3）使用前的检查，包括机组四周是否有足够的空间方便开机、检查和保养，检查管道系统（特别是柔性软管）是否有损坏，检查管道连接、电源连接、电气连接是否正确，检查机组所有零部件是否固定牢固、确保所有电源开关关闭等；注意压缩机转向，不能反转。

（4）进气口的位置选择（室内、室外各自的要求）。

（5）机组的安装要求，包括站房内空间，地面承载，接地条；工作环境条件要求，包括环境温度、相对湿度、电源条件。

（6）压缩机、过滤器、干燥器、储气罐、减压装置、露点和一氧化碳检测装置的维护保养周期和保养内容；介绍过滤器滤芯性能的监视措施及更换说明。

（7）储存条件（特别是无润滑压缩机的储存条件）。

（8）常见故障及排除方法，若有故障代码，应说明对应的故障类型。

（七）质量管理体系

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，并说明其每道工序的操作说明及接收和放行标准，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]医疗器械注册和备案管理办法[Z].

[2]医疗器械说明书和标签管理规定[Z].

[3]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[Z].

[4]关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告[Z].

[5]关于发布医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告[Z].

[6]关于发布医疗器械网络安全注册技术审查指导原则的通告[Z].

[7]关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告[Z].

[8]ISO 7396-1, Medical gas pipeline systems - Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum[S].

[9]GB 50751, 医用气体工程技术规范[S].

[10]GB 4793.1, 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求[S].

[11]GB 18268.1, 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求[S]

[12]GB 14710, 医用电器环境要求及试验方法[S].

[13]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[S].

[14]GB/T 4976, 压缩机 分类[S].