行业和FDA审查员指南

**一氧化氮输送器械、一氧化氮分析仪、
二氧化氮分析仪上市前通告申报指南**

**文件发布日期：2000年1月24日**



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**麻醉、呼吸和除颤器器械组**

**心血管、呼吸和神经器械司**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

在联邦公报上公布可获得本指南的通知之日起 90天内，关于本文件的评论和建议应提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，文档管理部文档编号99D-5297，地址为：5630 Fishers Lane，（HFA-305），Room1061，Rockville，MD 20852。确定是否修改现行指南时会考虑这些评论。

在联邦公报上公布可获得本指南的通知之日起90天后，评论和建议可随时提交至：食品药品监督管理局，器械和放射健康中心 （HFZ-450）的Michael Bazaral，MD，博士，供部门审议，地址为：9200 Corporate Blvd.，Rockville，MD 20850。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。有关本指南使用或解释的问题，请联系Michael Bazaral，M.D.博士。电话：301-443-8609。

**其他副本**

可从互联网上获得其他副本。贵公司还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以获得该指南的电子副本，或向301-847-8149发送传真请求以获得复印件。请使用文档编号1157来确定贵公司请求的指南。

目录

[1. 引言 1](#_Toc484699522)

[1.1 目的 1](#_Toc484699523)

[1.2 背景 1](#_Toc484699524)

[1.3 范围 1](#_Toc484699525)

[2. 器械描述 3](#_Toc484699526)

[2.1 一氧化氮输送器械 3](#_Toc484699527)

[2.2 一氧化氮气体分析仪 3](#_Toc484699528)

[2.3二氧化氮气体分析仪 4](#_Toc484699529)

[3. 具体标准和测试 5](#_Toc484699530)

[3.1 一氧化氮输送器械 5](#_Toc484699531)

[3.2一氧化氮分析仪 12](#_Toc484699532)

[3.3二氧化氮分析仪 14](#_Toc484699533)

[4. 一般标准和测试 18](#_Toc484699534)

[4.1 一般标准 18](#_Toc484699535)

[4.2一般测试方法 18](#_Toc484699536)

[5. 电气安全 20](#_Toc484699537)

[5.1 性能标准 20](#_Toc484699538)

[5.1.1 电池电源 20](#_Toc484699539)

[5.1.2 电源指示器 20](#_Toc484699540)

[5.1.3 过流保护 21](#_Toc484699541)

[5.1.4耐电压 21](#_Toc484699542)

[5.1.5 交流电源接地和极性 21](#_Toc484699543)

[5.1.6 泄漏电流 21](#_Toc484699544)

[5.1.7 辅助输出 22](#_Toc484699545)

[5.2 测试方法 22](#_Toc484699546)

[5.2.1电池电源 22](#_Toc484699547)

[5.2.2 电源指示器 23](#_Toc484699548)

[5.2.3过流保护 23](#_Toc484699549)

[5.2.4 耐电压 24](#_Toc484699550)

[5.2.5交流电源接地和极性 24](#_Toc484699551)

[5.2.6 泄漏电流 24](#_Toc484699552)

[5.2.7 辅助输出 24](#_Toc484699553)

[6. 电磁兼容性 25](#_Toc484699554)

[6.1 性能标准 25](#_Toc484699555)

[6.1.1 发射 25](#_Toc484699556)

[6.1.2 抗扰性 25](#_Toc484699557)

[6.2 测试方法 28](#_Toc484699558)

[6.2.1发射 28](#_Toc484699559)

[6.2.2抗扰性 29](#_Toc484699560)

[7. 性能规格、环境和机械安全 38](#_Toc484699561)

[7.1 性能标准 38](#_Toc484699562)

[7.1.1控制保护 38](#_Toc484699563)

[7.1.2连接器保护不兼容 38](#_Toc484699564)

[7.1.3机械安全 38](#_Toc484699565)

[7.1.4 耐机械振动和耐冲击性 39](#_Toc484699566)

[7.1.5 防液体溢出性能 39](#_Toc484699567)

[7.1.6高低温度和湿度 39](#_Toc484699568)

[7.1.7 表面温度 39](#_Toc484699569)

[7.1.8 有毒物质 40](#_Toc484699570)

[7.1.9 绞窄 40](#_Toc484699571)

[7.1.10 耐用性测定 40](#_Toc484699572)

[7.1.11材料兼容性 40](#_Toc484699573)

[7.1.12医用气缸连接 40](#_Toc484699574)

[7.2 测试方法 40](#_Toc484699575)

[7.2.1控制保护 40](#_Toc484699576)

[7.2.2连接器保护不兼容 40](#_Toc484699577)

[7.2.3机械安全 41](#_Toc484699578)

[7.2.4 抗机械振动和耐冲击性 41](#_Toc484699579)

[7.2.5 防液体溢出性能 41](#_Toc484699580)

[7.2.6高低温度和湿度 41](#_Toc484699581)

[7.2.7表面温度 42](#_Toc484699582)

[7.2.8有毒物质 42](#_Toc484699583)

[7.2.9 绞窄 42](#_Toc484699584)

[7.2.10 耐用性测定 42](#_Toc484699585)

[7.2.11材料兼容性 42](#_Toc484699586)

[8. 硬件文档 43](#_Toc484699587)

[9. 软件文档 44](#_Toc484699588)

[10. 标签 45](#_Toc484699589)

[10.1医用气缸和连接件的确定 45](#_Toc484699590)

[10.2使用说明书 45](#_Toc484699591)

[10.2.1预期用途 45](#_Toc484699592)

[10.2.2经确认的呼吸机 45](#_Toc484699593)

[10.2.3安装说明书 46](#_Toc484699594)

**一氧化氮输送器械、一氧化氮分析仪、二氧化氮分析仪上市前通告申报指南[[1]](#footnote-1)**

# 1. 引言

1.1 目的

本文件的目的是便于一氧化氮输送器械、一氧化氮分析仪和二氧化氮分析仪的上市前提交资料的准备及审查。

1.2 背景

1996年9月23日，Ohmeda公司根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（简称法案）（21 USC 360c（f）（2））的第513（f）（2）条提交了申请。包括用于吸入一氧化氮管理的Ohmeda I-NOvent输送系统在内的器械从III类重新分类为II类。该系统包括可以单独制造的三个器械；一氧化氮输送器械，一氧化氮气体分析仪和二氧化氮气体分析仪。提议将本指导性文件作为这些器械的特殊控制手段。

本指导性文件描述了在一氧化氮输送期间使用的一氧化氮输送和分析器械以及二氧化氮分析器械符合II类器械特殊控制要求的方法。将本指导性文件指定为特殊控制意味着制造商试图确定该器械实质等同于比较器械，应该表明拟定器械符合本指南的具体建议或提供安全性和有效性等同性保证的替代控制。

1.3 范围

本指导性文件确定了一氧化氮输送器械、一氧化氮分析仪和二氧化氮分析仪在上市前通告中应包括的信息。

本指南不包括通常在上市前通告中提供的某些信息，例如比较性能评估、比较表、器械描述、异同点讨论、生物相容性。这些信息对于所有上市前通告是常见的，并会在当前的指南和手册中进行讨论，包括上市前通告提交资料指南草案和上市前通告[510（k）]手册。这两个都可以从小型制造商协助部（DSMA）获得。

# 2. 器械描述

完整的一氧化氮输送系统包括三个组件医疗器械： 一氧化氮输送器械、一氧化氮气体分析仪和二氧化氮气体分析仪。一般一氧化氮输送系统的三个组件中的每一个组件可以分别制造和分销；由于这个原因，该指导性文件单独地处理三个组件器械。

## 2.1 一氧化氮输送器械

一氧化氮输送器械（产品代码MRN）是用于向患者呼吸气体中添加一氧化氮的器械。一氧化氮输送器械与呼吸机或其它呼吸气体输送系统联合使用。一氧化氮的浓度在吸气流量期间保持近似恒定，而与呼吸循环的吸气部分内的流速变化无关。可以设定吸入一氧化氮的浓度，通常在百万分之0至80（ppm）的范围内。输送器械包括与一氧化氮气缸特定配件的压力调节器和连接器，通常在氮气中含有400或800 ppm一氧化氮。一氧化氮输送器械设计应当使一氧化氮与氧气的混合时间最短（停留时间），从而使患者呼吸气体中二氧化氮的浓度最小（二氧化氮是在一氧化氮与氧气化学反应中形成的有毒反应产物 ）。

输送器械按规定应包括带报警器的一氧化氮气体浓度分析仪、带报警器的二氧化氮气体分析仪和带报警器的氧气分析仪。在一氧化氮气体输送器械的标签中应该确定合适的气体分析器械。

当主输送器械不能使用时，输送系统应当包括或指示用作输送一氧化氮的“备用”系统（产品代码MRO）来输送一氧化氮。

## 2.2 一氧化氮气体分析仪

 一氧化氮气体分析仪（产品代码MRP）是用于测量一氧化氮输送期间呼吸气体混合物中一氧化氮浓度的器械。气体应该从患者通气管路的吸气分支采样。一氧化氮气体分析仪通常包括用于设定测量一氧化氮浓度上限和下限的规定，在超出该浓度的情况下将激活报警器。

## 2.3二氧化氮气体分析仪

二氧化氮气体分析仪（产品代码MRQ）是用于测量一氧化氮输送期间呼吸气体混合物中二氧化氮浓度的装置。气体从患者通气管路的吸气分支采样。二氧化氮气体分析仪通常包括用于设置测量二氧化氮浓度上限的规定，当测量的浓度超过设定值时，将激活报警器。

# 3. 具体标准和测试

一氧化氮输送系统包含三种组件： 一氧化氮输送器械、一氧化氮分析仪和二氧化氮分析仪。一氧化氮输送系统三个组件中的每一个组件可以分别制造和分销；由于这个原因，该指导性文件单独地处理三个组件器械。

## 3.1 一氧化氮输送器械

一氧化氮输送器械的设计和测试应考虑与器械相关的风险。在下面的小节中讨论一氧化氮输送器械的风险及适用的管理。

3.1.1 一氧化氮治疗失败和一氧化氮浓度不正确。一氧化氮治疗的失败可能导致急性呼吸衰竭或急性肺动脉高压。不正确的一氧化氮低浓度可能导致无效的治疗，而不正确的一氧化氮高浓度可能导致过量的不良反应，并产生和输入过量二氧化氮。

此风险控制包括以下内容：

1. 如果器械是主要一氧化氮递送系统，则器械应包括储备（备用）一氧化氮递送系统。或者，标签可以明确市售储备（备用）一氧化氮输送系统。备用系统可以最大限度地降低由于主一氧化氮输送器械失败而导致一氧化氮治疗失败的风险。
2. 输送器械应包括带报警器的一氧化氮气体分析仪的规定。用于采样的呼吸回路位置采样气体应当代表吸入的气体。标签应指定合适的一氧化氮气体分析仪。指定的一氧化氮分析仪应包括具有可设置一氧化氮上限和下限浓度的警报器。通过提醒操作者纠正故障，带有警报器的一氧化氮气体分析仪可最大限度地降低由一氧化氮治疗失败或不正确的治疗所导致的风险。
3. 该器械应包括气缸压力表。由气缸压力表提供的信息将能够验证在氮气中压缩一氧化氮的适当储备，并且能够在治疗不失败的情况下进行更换几乎空的气缸。
4. 该器械按规定应该包括用于连接两个一氧化氮气缸的附件，其可以通过歧管或其它装置交替使用，以确保在更换气缸时主输送系统一氧化氮连续供应的正常运行。这项规定将最大限度地降低一氧化氮治疗失败的风险。
5. 如果输送器械或气体分析仪需要主电源，且如果该器械被标记为与具有电池备用电源的呼吸机一起使用，或者无需主电源呼吸机即可运行，则主要一氧化氮输送器械和气体分析仪应当具有电池备用电源。应证明备用电源将列出的呼吸机与该器械一起使用的持续时间，或者至少20分钟。备用电源将最大限度地降低一氧化氮治疗在瞬时断电期间的风险。如果该器械计划只与没有备用电源的呼吸机一起使用，则可以使用手动备用一氧化氮输送器械，并且该一氧化氮输送系统不需要电池备用电源。
6. 如果一氧化氮输送器械计划仅用作备用或储备系统，则该器械应当标记为仅用作主系统的备用，并且仅用于指定的手动呼吸机或非动力呼吸回路。应指定手动呼吸机或非动力呼吸回路。该器械应在模拟使用条件下进行测试，以验证呼吸周期内近乎恒定浓度的一氧化氮的准确性和输送性能。标记为备用器械的一氧化氮输送器械在使用期间不应需要主电源。备用器械的标签不需要明确兼容的气体分析器械。如果备用系统仅提供固定浓度的一氧化氮，那么手册上应该注释该系统应当仅在主系统发生故障或其他意外原因不能使用的时期才可使用，除非已知患者在由备用系统提供的浓度时没有不良反应。标签还应注释如果认为患者需要不同于备用系统提供的浓度，则应该能够提供所需浓度的单独系统。提供设定单一浓度的备用系统将降低由于主系统故障所导致的风险，因为对于大多数患者而言，吸入一氧化氮将在较大浓度范围内有效，并且主系统仅偶尔失效。虽然通过使用可调节的浓缩系统原则上可以进一步最大限度地降低风险，但是可调节系统的使用可能导致其他的复杂风险。因此，在该器械的标签中推荐，无论使用固定浓度系统或可调节的备用系统，都可以限制由主输送系统故障而可能导致的风险。
7. 对于备用或主要一氧化氮输送器械，吸入气体中的平均一氧化氮浓度在预期使用的情况下应当是相当恒定的。在模拟使用中进行测试，以确定当器械输送代表性呼吸流动模式平均吸入浓度进行采样时，器械可维持平均一氧化氮浓度的精确度。测试应该评估所产生的浓度的稳定性和设置的重复性。吸入浓度在设定一氧化氮浓度的20％内将是足够精确的，因为目前可用的数据通常表明在一项研究中，一氧化氮的效果在一定浓度范围内是相似的。测试将确定该装置能够提供足够的精确度，并且因此将控制一氧化氮不正确输送浓度而导致的风险。测试结果应作为规格包括在标签中，以便允许选择合适的器械。
8. 该器械应在患者连接处提供一氧化氮浓度，且浓度值在每次呼吸的持续时间内始终是明确的，对应于关于安全性的可用数据。使用具有足够反应时间的测试系统在预期使用的条件下进行测试，以确定患者连接处的输送浓度。一次呼吸的足够精确度不能基于当前数据来定义。然而，目前可用的数据（NINOS和Ohmeda）是使用在呼吸中提供相当恒定浓度的器械提供的。如果这些瞬时浓度的总持续时间不超过呼吸的体积持续时间的10％，则认为高达平均浓度的150％和低至0.0 ppm的瞬时浓度将是合理安全的。如果不能获得足够的响应时间用于分析一氧化氮浓度，则可以使用示踪气体代替一氧化氮进行测试。代表性的测试结果追踪应包括在器械标签中。符合上述精度范围将在规定范围内控制不正确一氧化氮浓度的风险。此外，将测试结果包括在标签中将允许操作者基于呼吸周期内输送的浓度情况来选择器械。
9. 具有整体式单向阀的气体专用连接器只允许连接到配件（压缩气体协会626配件），用于制药级氮气中一氧化氮的连接，应该用于连接到源气缸或用于氮气中压缩一氧化氮的其他外部可拆卸连接。美国一氧化氮的商业分销计划包括仅使用单一浓度的一氧化氮；只有单一浓度的可用性使得不可能使用在氮气中含有不正确一氧化氮浓度的压缩气缸。因此，使用标准的气体特定配件（以及使用一氧化氮气体分析仪）将控制由于使用不正确的压缩气体而导致药物输送不正确的风险。
10. 本指导性文件中具体的已发布标准或部分公开共识标准以及其他材料涉及例如软件和硬件文档、电磁兼容性文档和环境文档等问题。有关具体主题，请参阅目录。

3.1.2 不足或过量通气或氧化作用可能对用于一氧化氮输送系统的呼吸机或其它呼吸气体输送系统的功能造成影响。

对通气不足或通气过量或氧化作用的风险进行控制：

1. 应在标签中标明兼容呼吸机或其他呼吸气体输送系统。一氧化氮输送器械（包括指定的气体分析器械）不应对所列出的呼吸机或其它呼吸气体输送系统的触发、循环、报警功能或其它方面的安全性和有效性产生不利影响。应进行测试以证明呼吸机和一氧化氮输送器械的兼容性。测试应包括对该呼吸机和一氧化氮输送器械的测试以及呼吸机的耐用性测试，评价一氧化氮对呼吸机部件的影响。所提出的测试将控制与一氧化氮输送器械和呼吸机或呼吸气体输送系统的不利相互作用相关的风险。
2. 一氧化氮输送器械或指定的呼吸机应包括对代表吸入气体进行采样的氧气分析仪（或用于指定氧气分析仪的器械），并且包括适用于预期用途的报警器。应证明用于这种用途的氧气分析仪能在一氧化氮和二氧化氮的最高浓度下保持规定的精度和使用寿命。氧气分析仪的存在和测试将控制系统任何部分的意外故障导致吸入缺氧混合气体的风险。

3.1.3过量的二氧化氮输送是与一氧化氮输送相关的风险。二氧化氮是由一氧化氮与氧气反应形成的有毒气体。该反应的条件已充分描述。二氧化氮的毒性可以部分地通过二氧化氮与水的反应形成酸性产物来介导。虽然二氧化氮水平低于5 ppm符合OSHA行业暴露标准，但推荐的NIOSH限值为1 ppm，患者暴露量应在实际最低水平。目前可用的数据（NINOS和Ohmeda）是使用提供最小停留时间的器械开发的。正在开发的其他器械也能够产生相似的二氧化氮低值。

控制过量二氧化氮输送的风险：

1. 一氧化氮输送器械不应产生过量的二氧化氮。标签应规定在60％氧气时输送一氧化氮为40 ppm（或如果小于40ppm时的最高浓度）时二氧化氮的吸入浓度；测试应支持该规格的准确性。对于所列出的与一氧化氮输送器械一起使用的每个呼吸机，在使用时产生最高二氧化氮浓度的模拟情况下进行测试。在60％氧气中输送40 ppm一氧化氮期间，器械应产生不超过1.0 ppm二氧化氮的气体。如果一氧化氮氧化物混合物的停留时间对于流动和浓度的其他组合明显不同，则可能需要进行其他的标签和测试。工程分析和实际测试应用于估计呼吸周期内二氧化氮的峰值浓度。如果有助于延长停留时间的物理结构和其他参数保持不变，则可以从已知的化学动力学估计其它氧气或一氧化氮浓度下的二氧化氮浓度。该信息将允许控制过量二氧化氮产生的风险。

在输送低浓度的一氧化氮（5 ppm或更少）期间，更长的停留时间是可以接受的。提供一氧化氮低浓度的器械的二氧化氮产生的等效性将基于临床数据和可用的其它数据来评价。

还应评估备用系统提供的吸入气体中的二氧化氮。在模拟使用中的吸入浓度应在10 ppm 一氧化氮和约98％氧气下进行测量，并应符合器械标签中提供的规格。如果指定的手动呼吸机包括不连续冲洗的蓄水池，则应评估呼吸循环中吸入的二氧化氮最大浓度，并提供结果以供检查。

1. 输送器械按规定应包括提供带报警器的二氧化氮气体分析仪。用于采样的呼吸回路位置应当采样代表吸入气体的气体。标签应指定适当的二氧化氮气体分析仪。分析仪应包括具有二氧化氮上限浓度的报警器。使用带有报警器的二氧化氮分析仪将允许检测和纠正导致产生过量二氧化氮的故障，因此为控制过量二氧化氮浓度的风险提供补充方法。
2. 用于冲洗器械和操作器械的说明书应足以防止输送超过标签限度的二氧化氮。应进行测试以证明这些程序是否足够。该测试将能够控制过量二氧化氮产生的风险。

3.1.4一氧化氮灾难性释放可能是由使用含有大量一氧化氮的压缩气缸造成的。通过限制在器械故障或气缸损坏的情况下释放的一氧化氮的总量来限制该风险。如果器械使用加压不超过2200 psi并含有400 ppm或800 ppm一氧化氮的编号82气缸，则将满足该要求。Ohmeda提供的数据总结列出了由气缸（400 ppm）的内容物在17秒内释放到3.1 × 6.2 x 4.65米空间；在没有空气交换的情况下，预期的一氧化氮浓度峰值为9 ppm，预期的二氧化氮浓度峰值为1.8 ppm，在OHSA标准中分别为25 ppm和5 ppm。

3.1.5一氧化氮的夹杂物可以通过与一氧化氮输送器械的反应或通过与呼吸机、加湿器或其它指定用于一氧化氮输送器械的反应而发生。应通过灵敏的方法检测患者连接处吸入气体的夹杂物。方法可以包括傅里叶变换红外线。该测试将控制吸入一氧化氮夹杂物的风险。

3.1.6使用电气设备可能会对患者和他人造成电气危害。第5节中确定并讨论已发布的标准或部分标准。遵守这些标准或等效的安全性示范通常用于审查医疗器械，例如呼吸机，以提供对与各种故障相关风险的充分控制，并且将充分控制一氧化氮输送器械的电气危害。

3.1.7对用于患者护理的其他电子器械的不良反应可能是由于使用电气设备。电磁兼容性和测试的已发布标准或部分标准作为一项特殊的控制手段，在本文件第6节中确定并讨论。遵守这些标准或等效的安全性示范通常用于审查医疗器械，以提供对与电磁干扰相关的风险的充分控制，并且将充分控制一氧化氮输送器械的电磁干扰危害。

3.1.8一氧化氮的释放和二氧化氮的释放和产生将使用一氧化氮输送器械，并且在一些情况下这可能构成危害。因为所使用的一氧化氮浓度较低，通常小于40ppm，所以在室内空气浓度中累积的一氧化氮浓度不可能超过NIOSH推荐的时间加权浓度限度25ppm或推荐的二氧化氮急性暴露量1 ppm。稀释的计算以及实验模拟使用证明预期由于使用器械导致的一氧化氮或二氧化氮的环境浓度小于50 ppb。因此，在典型情况下不需要清除排出的气体。然而，对一氧化氮或二氧化氮特别敏感或长期暴露的个体而言，应通过标签告知其暴露量，包括器械本身的标记。此外，如果通风器械发生故障，应该通过标签来指导医师评估使用该器械的具体位置。这种标签将充分控制在大多数情况下一氧化氮在附近区域释放和二氧化氮在附近区域产生和释放可能导致的风险。净化器械可根据需要安装通气器械。净化器械是II类器械（21 CFR 868.5430）。如果存在使用一氧化氮输送器械导致周边过量一氧化氮和二氧化氮的情况，则使用净化器械将充分控制风险。

## 3.2一氧化氮分析仪

一氧化氮分析仪的设计和测试应考虑与器械相关的风险。一氧化氮分析仪和适用的风险控制措施将在下面的小节中进行讨论。

3.2.1一氧化氮测量误差是一氧化氮分析仪的特定风险。一氧化氮浓度错误显示低值或预警值可能导致输送一氧化氮过量，而一氧化氮浓度错误显示高值可能导致输送的一氧化氮不足。一氧化氮浓度错误显示或预警值将引起输送器械故障或一氧化氮气缸内容物不纯的担忧；结果可能会干扰基本的一氧化氮治疗。

为了控制以下规格一氧化氮测量中的错误风险，标签和测试应纳入一氧化氮分析仪的设计中：

1. 应在标签中指定精确度。应该进行测试以证明在显示值的范围内和在模拟使用条件下的精确度。测试条件应包括使用如下表1所示的混合物在37华氏度下进行测试。一氧化氮气体分析仪应测量低至1 ppm的一氧化氮浓度。显示值的精确度应在+/-1至20 ppm（μL/L）之间（0.5 ppm + 20％实际浓度）内。高于20 ppm时，显示值应在+/-（0.5 ppm + 10％实际浓度）内。30秒的0-90％上升时间就足够。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NO（ppm） | 0 ppm NO2环境压力90％加湿平衡\*气体O2 | 0 ppm NO2环境压力90％加湿平衡气体空气 | 5 ppm NO2环境压力90％加湿平衡气体O2 | 0 ppm NO2 50 CmH2O 90％加湿平衡气体O2 | 0 ppm NO2环境压力干气平衡气体O2 |
| 0 | √ | √ | √ | √ | √ |
| 1 | √ | √ | √ | √ | √ |
| 5 | √ |  |  |  |  |
| 20 | √ | √ | √ | √ | √ |
| 满量程 | √ |  |  |  |  |

\*平衡是将800ppm或400 ppm一氧化氮添加到氮气中的气体。平衡气体至少应构成测试气体混合物的85％（体积％）。

表1

1. 一氧化氮气体分析器械相对于低于1 ppm水平的一氧化氮测量的等效性将基于相对于临床适应症和可用的其他数据的准确性来评估。
2. 标签应包括校准方法。适用于该器械的一氧化氮校准气体应由一氧化氮气体分析仪的制造商规定。校准气体应标明有效期并且应提供测试数据，以证明校准气体在使用有效期内足够稳定，并且将允许一氧化氮气体分析仪校准到其指定精确度。
3. 应说明传感器或其他寿命有限的部件的预期寿命。测试验证传感器或其他寿命有限的部件耐用性，应包括在该器械标签中指定的患者回路模拟使用，加湿器设置是模拟临床使用的条件。
4. 如果提供报警器，应能够在显示的一氧化氮浓度的范围内进行设置，并且证明其在设定值可报警。注意，主要一氧化氮输送器械按规定应包括带有上限和下限浓度报警器的一氧化氮气体分析仪。
5. 如果器械用于在环境压力以外的患者呼吸回路手术中或作为附件进行操作，则应当根据用于测试氧气分析仪的程序通过模拟正压通气期间一般测试来验证其精确度。此信息可在ASTM F 1462-93氧分析仪规格中找到。
6. 本指导性文件中的特定已发布的标准或部分已发布的共识标准以及其他材料解决了以下问题：例如软件和硬件文档、电磁兼容性文档和环境文档。对于适用部分请参阅目录。

3.2.2 使用电气设备可能会对患者和他人造成电气危害。第5节中确定并讨论了已发布的标准或部分标准。遵守这些标准或等效的安全性示范通常用于审查医疗器械，如呼吸机，以便充分控制与各种故障相关的风险，并充分控制一氧化氮分析仪的电气危害。

3.2.3对于用于患者护理的其他电子器械的不良反应可能是由于使用电气设备引起。电磁兼容性和测试的已发布标准或部分标准作为一项特殊的控制手段，在本文件第6节中确定并讨论。遵守这些标准或等效的安全性示范通常用于审查医疗器械，以便充分控制与电磁干扰有关的风险，并充分控制一氧化氮分析仪的电磁干扰危害。

## 3.3二氧化氮分析仪

二氧化氮分析仪的设计和测试应考虑与器械相关的风险。二氧化氮分析仪和适用的控制措施的风险在下面的小节中进行讨论。

3.3.1二氧化氮测量错误是使用二氧化氮气体分析仪的特定风险。二氧化氮浓度错误显示低值或预警值可导致无法检测到有毒浓度的二氧化氮输送。二氧化氮浓度错误显示高报警值将引起输送器械故障或一氧化氮气缸内容物不纯的担忧；结果可能会干扰基本的一氧化氮治疗。

为了控制以下规格一氧化氮测量中的错误风险，标签和测试应纳入二氧化氮分析仪的设计：

1. 应由分析仪以足够的精确度测量到低至0ppm和高至5ppm的浓度。应在标签中指定精确度。应该进行测试以证明在使用条件下的精确度。应使用表2中的测试条件（37华氏度）。根据当前数据，如果显示的值在实际浓度的20％内或0.5 ppm，以较大者为准，则可以认为精确度是足够的。30秒的0-90％上升时间已足够。准确度结果应在器械标签中注明。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NO2（ppm） | 0 ppm NO环境压力90％加湿平衡\*气体O2 | 0 ppm NO环境压力90％加湿平衡气体空气 | 20 ppm NO环境压力90％加湿平衡气体O2 | 0 ppm NO 50 CmH2O 90％加湿平衡气体O2 | 0 ppm NO 环境压力干气平衡气体O2 |
| 0 | √ | √ | √ | √ | √ |
| 1 | √ | √ | √ | √ | √ |
| 5 | √ |  |  |  |  |
| 满量程 | √ |  |  |  |  |

\*平衡是将800或400ppm一氧化氮添加到氮气中的气体。平衡气体至少应构成测试气体混合物的85％（体积％）。

表2

1. 标签应包括校准方法。适用于该器械的二氧化氮校准气体应由二氧化氮气体分析仪的制造商规定。校准气体必须标有有效期，并且必须提供测试数据以证明在有效期内使用校准气体足够稳定，并且将允许根据分析仪的指定精度校准二氧化氮气体分析仪。
2. 应说明传感器或其他寿命有限的部件的预期寿命。测试验证传感器的耐用性或其他寿命有限的部件，应包括与器械标签中指定的患者回路模拟使用，加湿器设置是模拟临床使用的条件。
3. 如果提供报警上限，应能够设置为低至1 ppm的水平，并且证明其在设置值处可报警。注意，主要一氧化氮输送器械按规定应包括带有上限和下限浓度报警器的一氧化氮气体分析仪。
4. 如果器械用于在环境压力以外的患者呼吸回路手术中或作为附件进行操作，则应当根据用于测试氧气分析仪的程序通过模拟正压通气期间一般测试来验证其精确度。此信息可在ASTM F 1462-93氧分析仪规格中找到。
5. 本指导性文件中的特定已发布的标准或部分公开共识标准以及其他材料解决了以下问题： 软件和硬件文档、电磁兼容性文档和环境文档。对于适用部分请参阅目录。

3.3.2 使用电气设备可能会对患者和他人造成电气危害。第5节中确定并讨论了已发布的标准或部分标准。遵守这些标准或等效的安全性示范通常用于审查医疗器械，如呼吸机，以便充分控制与各种故障相关的风险，并充分控制一氧化氮分析仪的电气危害。

3.3.3对于用于患者护理的其他电子器械的不良反应可能是因为使用电气设备。电磁兼容性和测试的已发布标准或部分标准作为一项特殊的控制手段，在本文件第6节中确定并讨论。遵守这些标准或等效的安全性示范通常用于审查医疗器械，以便充分控制与电磁干扰有关的风险，并充分控制一氧化氮分析仪的电磁干扰危害。

# 4. 一般标准和测试

以下小节适用于一氧化氮输送器械，一氧化氮分析仪和二氧化氮分析仪。

## 4.1 一般标准

510（k）上市前通告申请应包括测试信息，证明器械在预期使用环境中性能特征的安全性和有效性。器械类型及其预期的使用环境将决定所需的测试类型。以下部分将讨论推荐的环境、电气、电磁兼容性和机械测试程序和方案。

提交的信息应包括测试程序和方案，解释测试程序如何模拟预期的使用环境，并与下面概述的测试程序、测试结果和结果分析相比较。如果在测试期间发生器械故障，则提供为什么这样的故障不影响安全性或有效性的理由，和/或器械修改（即，每个修改的标识，每个修改的基本原理）的描述和证明修改缓解了问题的后续测试。

## 4.2一般测试方法

后续章节中在进行环境测试程序时，应确定并使用一般测试方法来验证该器械性能是否符合规范。此测试信息应包括在上市前通告提交资料中。此外，有关证明器械在预期环境中安全性和有效性的测试设计和理由的信息、测试程序和方案、结果和结果分析，应在 510（k）上市前通告中提交资料中提供。

除非另有规定，否则测试条件应如下：

温度：15〜35℃

湿度：30〜90％

气压：68〜106kPa

线电压：110 V rms至125 V rms

对于模块化器械，在其他模块运行的多个典型模块配置中进行测试。

在测试方法的后续部分中，应使用以下内容来验证器械正确的报警功能和自检功能。

1. 视觉状态指示器（报警器）

通过检查确定警告指示灯和器械状态指示灯的状态和正常操作。

1. 声音状态指示器（报警器）

通过检查确定可听状态指示器的状态和正常操作。在1米处测量并记录指示器的频率，时间特性和声级。家用器械应具有声级不低于85 dB（A）的连续发声警告指示器，预计用于医院使用的器械的警告指示灯应具有不低于70 dB（A）的声级。

1. 远程报警

通过在器械测试期间连接远程报警，并确认正确的响应，确定远程报警的正确操作。此外，验证远程警报的使用不会禁用器械的警报器。

1. 自检

自检功能是器械设计的一部分，应该验证其自检能力。通过检查确定在开启时执行所有指示器自检能力的状态和正确操作。通过检查确定是否存在传感和/或功能自检。如果存在功能自检，请验证其操作。

# 5. 电气安全

## 5.1 性能标准

### 5.1.1 电池电源

1. 当线路供电的医疗器械配备有电池电源备份时，除非本节5.1.3中描述的过电流保护机制已激活，否则该电池备份应在因任何其他原因电源故障时自动激活 。在电池备用电源激活后，器械应在5秒或更短时间内在规格范围内运行。
2. 在配备有电池备用系统的医疗器械上，电池完全充电时，应能够在器械规格规定的持续时间内为正常操作提供电源，并符合预期用途。
3. 当提供电池备用时，应当提供可听和视觉的电池耗尽警告指示器，在电池耗尽至接近可在规格内操作器械功率下限的电量时激活。电池耗尽报警开始与正常器械操作结束之间的工作时间应在器械规格中说明。在此期间，警报应保持激活。
4. 在充电或放电过程中气体可逸出的电池的外壳应通风，以尽量减少积聚和点火的风险。电池箱应设计为防止电池意外短路的风险。
5. 如果由于电池的错误连接或更换而导致安全危害或器械故障，则器械应安装防止连接极性不正确的方法。

### 5.1.2 电源指示器

1. 应提供电源可视状态指示灯，以指示器械已通电。这些指示器应当明显地在器械上，并且当提供两种电源时，应当区分电池电源和线路电源。
2. 在电池可充电的器械中，应当向操作者目视展示充电模式。

### 5.1.3 过流保护

1. 应为所有线路供电的器械提供过电流保护。
2. 如果过电流保护机制被激活并且不能进行器械操作，则应激活可听警告状态指示器。此状态指示灯（报警）应能在器械规格中确定的持续时间内发声。
3. 医疗器械不应装有保护机制，通过产生导致过电流保护机制操作的短路，使保护机构与电源线（电源）断开。

### 5.1.4耐电压

电源导体、患者接触电路和换能器电路应充分绝缘，以确保对患者和器械的过电压保护。因此，该器械应符合IEC 601-1第20条的要求。

### 5.1.5 交流电源接地和极性

如果器械电源连接器未极化，则器械应在规格范围内电源线连接器插入的两种极性下工作。当从接地或不接地的电源（即，在连接第三线接地并且在电源线的插头端断开连接时）操作时，从交流电源线操作或再充电电池的器械应在规范内操作。

### 5.1.6 泄漏电流

应在510（k）上市前申请中提供泄漏电流测试程序、方案和测试结果，包括泄漏电流测量，以及测量的漏电流符合标准的标识。器械应满足IEC 601-1的要求。

### 5.1.7 辅助输出

在提供辅助输出的地方：

1. 在施加到辅助输出的短路应用期间及之后，器械应在规格范围内工作1分钟。
2. 在辅助器械正确连接到辅助输出时，不应超过5.1.6的泄漏电流要求。此正确连接方法应在操作员手册中描述。

## 5.2 测试方法

对于模块化器械，在其他模块运行的多个典型模块配置中进行测试。

### 5.2.1电池电源

1. 对于具有备用电池的交流供电器械，使用交流电源供电可模拟正常操作。断开交流电源，并确定电池备用电源是否在5秒钟内激活。使用电池供电的器械，按第4.1和4.2节所述进行测试。器械在规格范围内进行测试的故障可能导致本测试失败。
2. 操作电池满电的器械。在器械规格中指定的操作90％的电池电源持续时间后，按照4.1和4.2节进行测试。器械在规格范围内进行测试的故障可能导致本测试失败。
3. 操作电池满电的器械。记录开始时间和指示电池耗尽的时间。根据第4.1和4.2节进行测试，并验证电池耗尽至器械不工作的水平不小于规格中规定的指示电池耗尽后器械最小持续时间。器械在规格范围内进行测试的故障可能构成本测试的失败。
4. 通过检查确定包含电池的外壳在充电或放电期间从中逸出的气体可以充分排出。通过检查确定电池箱设计为防止电池意外短路。
5. 对于用户可更换的电池，请尝试不正确地连接、插入或更换电池。通过检查确定有器械不工作的明确指示。然后正确插入或连接电池，并按照第4.1和4.2节测试器械。器械在规格范围内进行测试的故障可能导致本测试失败。

### 5.2.2 电源指示器

1. 通过检查确定视觉状态指示器指明器械何时通电，并且当提供两种电源时，区分电池电源和线路电源。
2. 对于电池可充电的器械，将器械置于充电模式，并通过检查确定目视了充电模式。

### 5.2.3过流保护

1. 对于交流线路供电的器械，通过检查确定是否存在过流保护。
2. 对于交流电源器械，激活过电流保护机制。记录可听警告状态指示器激活的时间和停止鸣响的时间。报警器至少在器械规格中确定的持续时间内不能激活或发出声音可能导致本测试失败。
3. 对于交流电源器械，请使用配有慢熔熔断器或适当额定值的断路器的配电条进行操作。激活器械过电流保护机制。激活配电慢熔熔断器或断路器可能导致本测试失败。

### 5.2.4 耐电压

根据IEC 601-1第20条和附录E的耐压试验。

### 5.2.5交流电源接地和极性

对于为电池再充电或从交流电源线操作的器械，请断开与地面的所有连接，并按照第4.1、4.2、5.2.1.a和5.2.3节对器械进行测试。如果交流电源连接器未极化，请颠倒交流连接的极性并重复测试。器械在规格范围内进行测试时出现故障可能导致本测试失败。

### 5.2.6 泄漏电流

根据IEC 601-1或其他符合泄漏电流规范的适用标准测试器械。

### 5.2.7 辅助输出

如果器械配有辅助输出：

1. 此输出应短路（所有引脚连接在一起）至少1分钟，器械处于标准工作模式。在进行短路期间及之后，器械应在规格范围内运行。
2. 按照制造商的规定连接辅助输出，按照5.2.6测试器械。

# 6. 电磁兼容性

## 6.1 性能标准

器械应满足6.1和6.2节中包含的电磁兼容性要求，并且当从接地或非接地交流电源（即，第三线接地连接并且在电源线的插头端断开时）对电池（如果适用）进行充电或操作时，也应满足这些要求。

### 6.1.1 发射

该器械应在规格范围内工作，而不发射超过以下规定水平的电磁能。测量该值的过程中所有误差的均方根和向下调整，要求的发射限值应为参考文件规定的发射限值。

#### 6.1.1.1 辐射和传导电磁能

当根据本指导性文件的指定测试方法进行测试时，该器械应符合CISPR 11的相关要求。

#### 6.1.1.2 磁场

当根据MIL-STD-462D的RE101在7厘米的距离进行测试时，该器械应符合MIL-STD-461D的RE101（Army，7厘米距离）从30 Hz至100 kHz的相关要求。

### 6.1.2 抗扰性

在以下规定的水平暴露于电磁干扰期间及之后，该器械应在规格范围内工作。所需的抗扰性水平应为规定的水平，通过对测量中该量的所有误差的均方根和向上调整，除了较低的稳态交流电压限制和线路电压下降水平，后者以测量误差的均方根和向下调节。作为特定测试条件的结果，该器械不应该：提示器械报警，表现出短时退化或丧失功能或需要操作员干预或系统复位性能，或者存储数据丢失或损坏。测试条件的详细信息在本指导性文件第6.2节中规定。

#### 6.1.2.1 静电放电

该器械应该在规格范围内在施加到绝缘表面的2kV、4kV、6kV和8kV的空气放电以及施加到导电表面（正和负）上的2kV、4kV和6kV接触放电的5秒内操作。当根据IEC 801-2进行测试时，操作员或患者可以访问器械上的任何点，如第6.2节所述。该器械应在规格范围内在接触放电施加到器械附近的水平和垂直导电平面的5秒内操作，如第6.2节所述。

#### 6.1.2.2 辐射电磁场

在暴露于频率为26 MHz和1 GHz之间的电磁场期间及之后，场强度高达3V/m（当未调制时），80％用正弦波或100％用方形波调制幅度。应使用在器械的每个有效信号处理通带内的调制频率。对于没有确定通带的器械，应使用0.5 Hz的调制频率。调制频率应在510（k）上市前通告中明确。

#### 6.1.2.3交流电压波动、瞬变和突波

 以下项目适用于用交流电源线为电池充电或从交流电源线操作的所有器械：

1. 稳态电压

当从95和132伏rms之间的线路电压供电时，器械应在规格范围内工作，而无需更改电压选择开关。如果线路电压下降到线路供电器械操作所需的最小电平以下，则备用电池电源（如果有的话）应自动激活，线路供电器械操作的最小电平不应大于95伏rms，当线路电压返回到95至132伏范围时线路供电操作应自动恢复。

1. 下降

在线路电压下降持续时间为10毫秒或更短期间及之后，该器械应在规格范围内工作。

1. 缓慢跌落和电涌

该器械应在其线路电压电涌到150 V rms和跌落到90 V rms在500 ms和更短的持续时间期间及之后，在规格范围内工作。

1. 快速瞬态脉冲

当根据IEC 801-4进行测试时，施加到交流电源线的0.5、1和2kV的瞬态脉冲和通过电容钳位耦合到信号引线0.25、0.5和1kV的瞬变期间及之后，该器械应在规格范围内工作，但突发重复频率不应超过每分钟30次。

1. 快速突波

该器械应在暴露于如（m）部分规定的在测试发生器中交流电源线的组合电压/电流瞬态期间及之后，按照下列规格运行：

开路电压，差模：1 kV

开路电压，共模：2 kV

开路电压上升时间：1.2微秒

开路电压下降时间：50微秒

发生器源阻抗：2欧姆

短路电流上升时间：8微秒

短路电流下降时间：20微秒

脉冲重复率：每分钟1次

#### 6.1.2.4传导电磁能

当根据MIL-STD-462D的CS114进行测试时，以在MIL-STD-461D的CS114，曲线编号3中指定的水平10 kHz和100 MHz之间的频率传输电磁能，在每个互连电缆，包括电力电缆暴露期间及之后，该器械应在规格范围内运行。应在该器械的每个重要信号处理通带内使用调制频率。对于没有确定通带的器械，应使用0.5 Hz的调制频率。调制频率应在510（k）上市前通告中指出。

#### 6.1.2.5磁场

当根据MIL-STD-462D的RS101测试时，该器械应按照MILSTD-461D的RS101（Army）规定暴露于30 Hz和100 kHz之间频率的磁场期间及之后在规格范围内操作。应在该器械的每个重要信号处理通带内使用调制频率。对于没有确定通带的器械，应使用0.5 Hz的调制频率。调制频率应在510（k）上市前通告中指出。

#### 6.1.2.6准静态电场

在暴露于0.5 Hz的峰值场强高达2000伏/米的正弦变化电场期间及之后，该器械应在规格范围内操作。注意：此测试模拟可能靠近器械的带静电织物和物体移动。

## 6.2 测试方法

如本文所述，应对器械进行电磁辐射和电磁干扰抗扰度测试。应使用在电源线插头端连接的第三根接地线对器械进行测试。家用器械应该使用第三根接地线进行测试，并在电源线的插头端断开。

### 6.2.1发射

应按照参考文件中的规定进行发射测量。要求的发射限值应为参考文件规定的发射限值，测量该值的过程中所有误差的均方根和向下调整。超过调整限值的发射可能导致本测试的失败。这些测试应该使用无源患者模拟器进行，其通常不能够模拟正常的患者信号。

#### 6.2.1.1辐射和传导电磁能

该器械应根据CISPR 11进行测试。

#### 6.2.1.2磁场

应按照MIL-STD -462D的RE101的规定使用Army-7厘米限制，测试该器械的30 Hz至100 kHz辐射磁场发射。测量应仅在7厘米的距离内进行。

### 6.2.2抗扰性

该器械对电磁干扰的抗扰性应按照参考文件中的规定确定，修改如下。所需的抗扰性水平应为规定的水平，在测量中对该值所有误差的均方根和进行向上调整，除了较低的稳态交流电压限制和线路电压下降水平，后者以测量误差的均方根和向下调节。以下任何一种可能导致本测试的失败：提示器械报警，表现出短时退化或丧失功能或需要操作员干预或系统复位性能，或者存储数据丢失或损坏。在电磁抗扰度测试期间，应使用患者模拟器为传感器模拟正常刺激。

#### 6.2.2.1 静电放电

该器械应该在施加到绝缘表面的2kV、4kV、6kV和8 kV的空气放电和在施加到导电表面的2kV、4kV和6 kV接触放电的情况下进行测试。未能在放电后5秒内恢复正常操作（无操作员干预）应导致本测试的失败。适用上面列出的所有测试失败条件。器械应根据IEC 801-2进行测试，并具有以下条件和修改：

1. 该器械应根据IEC 801-2中对台式器械所述的测试方法进行测试。
2. 在空气放电期间，相对湿度不应超过50％。
3. 空气放电应在2kV、4kV、6kV和8 kV下进行。接触放电应在2kV、4kV和6 kV下进行。应在每个电压下进行正极性和负极性的放电。
4. 除了空气和接触直接放电到器械外，应该对该器械下方的水平耦合平面和平行于器械表面定位的垂直耦合平面进行连续放电。每个测试电压和极性应施加至少10次单次放电。

#### 6.2.2.2 辐射电磁场

1. 测试条件
2. 该器械应在26 MHz至1 GHz频率范围内，场强为3 V/m的条件下测试对辐射电磁能的抗扰度。射频载波应通过正弦波进行80％的幅度调制，或使用方波进行100％的幅度调制。应在该器械的每个重要信号处理通带内使用调制频率。对于没有确定通带的器械，应使用0.5 Hz的调制频率。调制频率应在510（k）上市前申请中指出。
3. 如果使用连续扫描的测试频率，则扫描速率不应超过0.1 MHz /秒。如果扫描是增量，步长不应超过1 MHz，每个频率的停留时间应为10秒。
4. 可以使用从器械连接和拆卸的交流电源连接（例如，电源线，电池充电器）来测试可以从线路和电池供电的设备。
5. 在测试期间使用的患者模拟器应是简单的无源器械，使用光纤与接地隔离，或是电池供电并屏蔽。
6. 在器械操作期间通常不使用的连接用于在器械测试期间评估性能，应使用光纤隔离。
7. 辐射电场应该是线性极化的。测试应该同时进行水平和垂直极化。
8. 应建立均匀场的平面区域，包含被测器械的所有部件的前表面，包括电缆。均匀场区域的边界应包括器械部件在任何方位中占据的最大平面面积。应在均匀场区域内的多个点处测量电场，将该器械的所有附件和物理部件从现场移除。

在均匀场的区域内，在辐照场上没有振幅调制的情况下测量，与预期的电场极化对准的电场分量的均匀性应该是-0，+ 6dB。至少，应该按照6.2.2.2.ii中规定的26至1000 MHz频率范围内的每个增量频率进行点测量。电场测量应在水平和垂直极化的均匀场区域整个表面上的均匀间隔点处进行。在垂直和水平方向上的这些点之间的间隔应为0.5m或更小。在每个点处，与预期极化对准的电场的分量不应该与该点处的总电场相差大于3dB。

对于给定的设施，如果谨慎地再现吸收器、天线和均匀场区域的布置，则有必要偶尔地映射均匀场的区域，例如，每年一次。在一系列试验之前，应当沿着靠近中心的垂直线检查均匀场的面积，在间隔为0.5m或更小的均匀间隔点处进行测量。在这些点测量的电场应满足上述规定的均匀性要求。

射频电场器械和测量程序应满足ANSI/IEEE C95.3-1991的要求。器械不应干扰被测电场超过2 dB，并应在使用频率范围内测量局部电场强度，误差小于±3dB。器械的场感应元件应适合直径为15厘米的球形体积。器械应该能够测量电场的三个正交分量中的每一个幅度。此外，器械应能够确定总电场强度（三个电场矢量分量的平方和的平方根）。不管辐射电场的方向如何（即，场测量器械应该是各向同性的），应该进行精确地测量上述测量值（±1dB）。

1. 在实际应用中，器械面向天线的六个面都应该重复测试。在整个测试中，尽可能保持所有电缆在其大部分上长度的是水平的。
2. 应使用以下一种或多种暴露方法：（1）开放区测试位置，信号和电源引线完全水平延伸；（2）消声室；（3）平行板线；（4）屏蔽室；（5）半消声室；或者（6）电镜室。为了覆盖整个频率范围，可以在最适合的范围部分上使用几种曝光方法的组合。方法产生不同的结果，开放位置测试应优先从26到200兆赫和消声室测试应优先从200兆赫到1千兆赫。
3. 测试设置
4. 在实际应用中，所有器械组件和电缆应上升至少0.8 m，高出低介电常数（<2.5），非导电射频透明材料的任何导电接地层。当这不可能时，器械组件应安装在至少0.1 m高的大块不导电支架上。所有器械部件应距离任何射频反射物体（例如，曝光器械的壁）至少0.8m。可能需要在某些频率处增加距离以实现要求的场均匀性。
5. 对于器械电缆不能完全伸展的曝光方法，如果任何导电电缆的长度为1米或更小，则应将其水平布置在均匀场的平面区域。如果任何导电电缆的长度大于1米长，前三米应在均匀场的平面区域布置成蛇形结构。导电引线应该随着其尺寸和结构配置在洁净，干燥的塑料泡沫（例如StyrofoamR）材质上。支撑桩应制成绝缘体（例如，Teflon R）棒条状（直径为四分之一英寸）。超过3 m的电缆应低感应地捆绑并放置在非导电支架上。
6. 应在器械的交流电源插头上使用射频/EMI滤波器。

#### 6.2.2.3交流电压波动、瞬变和突波

以下测试应在所有对电池充电或从交流电源线操作的器械上进行。

1. 稳态电压
2. 将线路电压升高到132伏rms，并保持器械稳定。根据章节（k）和（l）的测试器械操作。对于95伏rms的电压进行重复。
3. 对于带备用电池的器械，模拟正常的患者信号，同时将线路电压降至零。记录器械切换到电池电源的电压。除了上面列出的故障标准，器械自动切换到电池电源或在线路电压达到95伏rms之前切换到电池电源的故障可能导致此测试失败。继续测试器械操作，同时将线路电压提高到120伏rms。除了上面列出的故障标准，当线路电压超过95伏rms时，器械自动切换到线路电源的故障可能导致此测试失败。
4. 下降

在95伏rms时操作器械，将线路电压降低到0伏持续10毫秒，然后恢复到95伏rms，以每分钟不超过30次的频率重复做10次。

1. 缓慢跌落和电涌

以120伏rms操作器械。将线路电压升高到150伏rms，持续500 ms。以10秒间隔重复共10次。在120伏rms再次操作器械。将线路电压降至90伏rms，持续500 ms。以10秒间隔重复共10次。

1. 快速瞬变脉冲

根据IEC 801-4测试交流电源线和信号线，用于台式器械的测试类型，但突发重复频率不应超过每分钟30次。测试电源引线为0.5、1和2 kV，信号引线为0.25、0.5和1 kV。

1. 快速电涌
2. 测试发生器
3. 元件Rs1、Rs2、Rm、Lr和Cc的值使得发生器在单个输出端传递组合电压/电流波，该电压/电流波的特征在于在高电阻负载上测量的1.2 /50μs电压冲击（大于100欧姆），并且当短路时测量具有8/20μs的电流冲击，即发生器具有2欧姆的有效输出阻抗。
4. 发生器应能产生高达2 kV的开放输出电压，包括正极性和负极性，并带有波。发生器应能够提供至少1 kA的短路输出电流。

发生器应该具有可触发性，使得放电的相位角可以设置为相对于交流线路电压的0、90、180和270度。

1. 测试设置
2. 应使用电容耦合将组合波施加到被测器械的交流电源线。
3. 应使用去耦网将被测器械与交流电网隔离。未连接的引线上的剩余测试脉冲电压不应超过器械断开时施加的最大测试电压的15％。当器械和电源网断开时，去耦网输入端的残余测试脉冲电压不应超过施加的测试电压的10％或电源线电压的峰值的两倍，取较大值。
4. 应在器械通常连接到交流电源的点处应用突波。
5. 对于线到线测试，应使用18 uF耦合电容。
6. 对于线对地测试，应使用与测试发生器串联的10欧姆电阻，并应使用9-uF耦合电容。
7. 测试程序
8. 线到线测试应使用1欧姆的正极性和负极性突波进行，使用发生器输出浮动的2欧姆的发生器源阻抗和18 uF的耦合电容。
9. 线对地测试应使用正极性和负极性的2 kV突波进行，使用发电机输出接地12欧姆的发生器源阻抗和9 uF的耦合电容。应在每条线路和地线之间依次施加突波的情况下重复测试。
10. 应以相对于交流线的0、90、180和270度的相位角施加每个振幅和极性的波动。
11. 每次测试应以每分钟1次突波的频率重复10次。

#### 6.2.2.4传导电磁能

该器械应在MIL-STD-461D的CS114的曲线编号3中规定的在10kHz和100MHz之间的频率水平下，使用在 MIL-STD-462D的CS114中规定的测试方法，测试每个功率和信号引线上的传导电磁能的抗扰度，下面列出了修改和添加。

1. 如果使用测试频率的连续扫描，则扫描速率不应超过1×10-3 decade/秒。如果扫描是增量，步长不应超过10％，最小停留时间为每步10秒。
2. 应该使用在器械的每个有效信号处理通带内的调制频率。对于没有定义通带的器械，应使用0.5 Hz的调制频率。
3. 被测导线应抬高于地平面以上5厘米。
4. 对于电源线，干扰信号应注入距离交流电源进入器械的点5厘米的距离。对于直接插入交流插座的电池充电器，应在LISN和充电器之间加入10厘米长的电线，测试信号应距离充电器5厘米处注入。充电器的低压输出电缆应在接地平面抬高5厘米。

#### 6.2.2.5磁场

根据MIL-STD-462D的RS101进行测试。测试应在30 Hz至100 kHz进行。

#### 6.2.2.6准静态电场

1. 测试设置
2. 该器械应在平行水平面之间测试。应是最小厚度为0.25 mm的金属片（铜或铝），其延伸至该器械之外至少0.1 m。水平面应由绝缘材料隔开，其间距至少为正常使用位置器械高度的三倍。
3. 该器械应该由绝缘材料支撑，使得其完全定位在水平面之间的距离的1/3和2/3之间。
4. 电缆和管道应由绝缘材料支撑，高度在底部水平面之上1/3的距离，并应离开测试器械，并在该高度处继续超过水平面至少0.1米。
5. 能够在0.5 Hz的频率下产生正弦变化电压的信号发生器的输出应当连接到水平面，该振幅足以在水平面之间产生高达2000V/m的峰值电场强度。

注意：Ep = Vp/D，其中Ep是以V/m为单位的峰值场强，Vp是信号发生器输出电压波形的峰值，D是水平面之间的距离，以米为单位。

1. 测试程序

调整信号发生器的峰值输出电压，使该器械暴露在0.5 Hz、峰值场强为500 V/m的正弦变化的电场。逐渐增加峰值场强到2000 V/m。

# 7. 性能规格、环境和机械安全

## 7.1 性能标准

### 7.1.1控制保护

应保护医疗器械的控制，防止意外或未经授权的更改或调整。保护手段应避免患者或其他未经授权的人员导致器械故障。

增加或减少功能的所有控制都应标上清晰的指示，以通知操作员增加/减少控制功能所需的操作。当操作者视力至少1.0并位于器械前面至少1米处，垂直于器械包括高于、低于、位于器械左和右15度的位置，观察信息、标签等且环境照度水平为215lx时，控制及其相关标记应当可见或易读，或两者兼而有之。应使用相关的标记来识别控制。

对于控制，向上、向右或顺时针方向的移动应该增加控制功能。向下、向左或逆时针方向移动应减小控制功能。旋转气体流量控制不受此性能标准的限制。

### 7.1.2连接器保护不兼容

1. 器械连接器，包括电线和管道上的连接器，应设计成不可能插入到插座中，而不是使用不正确的方向将其插入到插座中或插入插孔中。
2. 一个器械（例如，电引线）的电连接器应包括防止患者连接到电源的机制，这可导致电流超过段落（h）（6）中指定的电流。

### 7.1.3机械安全

每个器械应该：

1. 没有任何暴露的尖锐边缘。
2. 在预期的使用位置上机械稳定。
3. 为操作者和患者提供保护，以免移动部件。

### 7.1.4 耐机械振动和耐冲击性

该器械（即，适合于其预期用途的完整系统）应该能够承受在本文包含的测试方法所定义的预期使用环境中预期的机械冲击和振动，并且应当在规格范围内继续运行。

### 7.1.5 防液体溢出性能

该器械应该构造成在液体滴落到该器械上之后继续在规格范围内运行。因此，该器械应符合IEC 601-1和IEC 529第44.6条规定的防滴漏要求。

### 7.1.6高低温度和湿度

1. 在5°C至40°C的环境温度范围和15％至95％的环境湿度范围内、不凝结的情况下工作时，该器械应在规格范围内运行。
2. 在-20°C至60°C的环境温度范围和相对湿度高达95％、不凝结的情况下存放后，该器械不应损坏并应在规格范围内继续运行。

### 7.1.7 表面温度

操作者在操作过程中接触的器械表面的温度，在35℃的环境中不应超过50℃。在35℃的环境中与患者接触的表面温度不得超过41℃。任何可能与患者接触的表面温度超过41℃时应提供科学有效的解释，并提供数据证明患者的安全性不受影响。

### 7.1.8 有毒物质

在正常使用过程中，器械没有有毒物质与患者或操作者接触。

### 7.1.9 绞窄

应在布线、保留器械或其他方法中做出规定，尽量减少电线或管道绞窄患者的风险。这也可以通过在该器械标签中提供有关布置有耐力电线和管道的说明书来实现。

### 7.1.10 耐用性测定

应使用生产系统或系统部件（一氧化氮分析仪或氮氧化物分析仪）的一个或多个样品来确定符合器械规格。每个系统或组件应按7.2.11所述耐用性进行测试。该系统应运行2000小时。

### 7.1.11材料兼容性

部件应由与这些部件设计接触的气体和试剂兼容的材料制成，并尽量减少由于使用中浸出的物质引起的健康风险。

### 7.1.12医用气缸连接

没有在CGA C-9-1982等相关国家标准中规定的校准气缸连接器的设计与其他医用气体连接器的设计不同。

## 7.2 测试方法

### 7.2.1控制保护

测试检查。

### 7.2.2连接器保护不兼容

通过检查和尝试被禁止的连接进行测试。

### 7.2.3机械安全

测试检查。

### 7.2.4 抗机械振动和耐冲击性

在以下IEC 68-2基本环境测试程序中规定的严重级别中测试器械（即，适用于其预期用途的完整系统）。在进行这些测试之后，应该对器械进行目视检查。任何证据损坏或在规格范围内无法测试均导致测试失败。

1. IEC 68-2-27：SHOCK

峰值加速度：100 g（980 m/s2）

时间：6毫秒

脉冲形状：半正弦

1. IEC 68-2-6 正弦振动

频率范围：10〜500Hz

加速度幅度：1g（9.8m/s2）

耐用性的类型和持续时间：每个轴上有10个扫描周期。

1. IEC 68-2-34随机振动，宽带

频率范围：20 Hz-500 Hz

加速谱密度：0.02 g2/Hz

重现度：低

调节时间：9分钟

### 7.2.5 防液体溢出性能

根据IEC 601-1第44.6条防滴漏和设备的规定测试该器械。在进行这些测试之后，应该对器械进行目视检查。任何证据损坏或在规格范围内无法测试均导致测试失败。

### 7.2.6高低温度和湿度

根据本文档（i）（6）的要求，对MIL-STD810E的方法编号501.3、502.3和507.3中规定的器械进行测试。该器械在规格范围内进行测试发生的故障将导致这些测试失败。

### 7.2.7表面温度

在35 °C的环境温度下操作该器械。测量预期不与患者接触的器械表面温度。任何温度高于50 °C的情况都应导致本测试失败。在正常使用中测量可能与患者接触的器械表面温度。任何高于41°C的温度都应导致本测试失败。

### 7.2.8有毒物质

通过检查确定，列出的以及该器械中使用的任何已知有毒物质以防止与患者和操作者接触的方式进行包装。

### 7.2.9 绞窄

测试检查。

### 7.2.10 耐用性测定

模拟测试应使用呼吸机、肺部试验、加湿器、输送器械和分析仪进行。吸气/呼气相位时间比应尽可能接近1：2，并在适当的患者人群设置下运行测试系统2000小时。输送器械应在整个测试期间滴定至少20 ppm的一氧化氮。

### 7.2.11材料兼容性

与气体和试剂接触的部件应重新确认，以确保在耐用性测试后符合规格。模拟测试应解决可能影响机械或电气性能的腐蚀和化学相互作用等问题。

# 8. 硬件文档

此信息应包括硬件要求、器械性能要求、潜在的系统危害以及由于潜在危害而实施的硬件和/或软件功能的描述。根据适当的关切程度，还应提供硬件开发过程的文件，包括质量保证活动、配置管理计划、验证活动和总结。硬件信息应包括最新的测试计划/方案验证和确认，在硬件/软件集成之前和之后执行活动的识别，验证和确认结果以及表明在每个适当硬件级别中满足规格的分析。应该提供书面主张，说明硬件是按照规定的程序/方法和测试进行开发和测试的，满足测试要求。硬件信息还应在器械最终设计中标识版本级别。

# 9. 软件文档

如果器械由软件驱动，则上市前通告应包括医疗器械中包含的软件上市前提交资料内容指南的软件信息。该信息应包括软件要求、器械性能要求、潜在的系统危害以及由于这种潜在危害而实施的软件和/或硬件功能的描述。根据当前软件指南中讨论的适当关切程度，还应提供软件开发过程的文档，包括质量保证活动、配置管理计划、验证活动和总结。应通过危害分析来确定关切程度。软件信息应包括最新的测试计划/方案验证和确认，在软件/硬件集成之前和之后执行活动的识别，验证和确认结果，以及显示在每个适当级别的软件中满足规格的分析。提供书面主张，说明所述软件根据规定的程序/方法和测试进行开发和测试，符合测试要求。软件信息还应该在器械最终设计中标识软件版本级别。

# 10. 标签

上市前通告应包括所审查器械的所有标识（即器械标签、使用说明书、促销材料）。标识内容的建议包括在本指南中讨论的器械标识指南（ODE蓝皮书编号G91-1）和具体标签中。

一氧化氮输送器械、一氧化氮气体分析仪和二氧化氮气体分析仪仅限于经法律许可的从业人员书面或口头授权使用该器械，并且该器械限于有经验或经培训者使用。根据21 CFR 801.109（b）（1），处方器械的标识需要提供所需的警告处方声明。本声明应为：“注意：联邦法律限制本器械由医生或其他执照医生销售和订购。

一氧化氮输送器械、一氧化氮气体分析仪和二氧化氮气体分析仪标识应包括警告：使用本器械的人员应该受过使用器械的培训并具有经验，可确保一氧化氮的有效施用，并避免吸入过量一氧化氮、二氧化氮或其他导致患者或其他人受伤的反应产物。

## 10.1医用气缸和连接件的确定

未在CGA C-9-1982等相关国家标准中规定的校准气缸的颜色应与医用气体指定的颜色不同。

## 10.2使用说明书

### 10.2.1预期用途

使用说明书应包括对一氧化氮系统组件的预期用途和操作原理的描述。

### 10.2.2经确认的呼吸机

使用说明书应包括经确认用于一氧化氮输送器械、一氧化氮分析仪和二氧化氮分析仪的呼吸机列表。

### 10.2.3安装说明书

使用说明书应包括正确安装一氧化氮系统或其任何部件的说明。

1. 本指导性文件代表机构对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。 [↑](#footnote-ref-1)