本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（GGP）之前。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。本指南将在下一版本中更新，以纳入GGP的标准部分。

草稿：1989年2月

起草人：Jim Dillard 427-8014

氧气贮存设备510（k）审评指南

73 BZD 868.5905 间断呼吸机 分类：II类

1. 器械规格
2. 使用
3. 标签应该包含与氧气贮存设备一起使用的氧源类型的声明和描述（即医院墙壁式氧气、USP瓶装氧气和由氧气浓缩器械产生的氧气）。
4. 先前的510（k）已经确定当有氧源时可以使用器械，用于因疾病状态如慢性阻塞性肺病（COPD）或肺气肿需要补充氧气的患者。只有当处方中有鼻痒插管时才可使用。
5. 规格标准
6. 器械的电源要求有哪些？器械运行是否仅依靠墙壁交流电源插座？一旦出现断电，是否有备用电池？
7. 氧源可以输送给贮存设备的最大压力？是否具体说明压力上限（即是否能与输出高达25psi的氧源一起使用）？
8. 使用什么样的阀门限制呼吸循环呼气阶段的氧流量？在休息时阀门是常开的还是常关的？一旦器械出现任何类型的故障，阀门制动器是否会限制氧气输送给患者？
9. 在阀门打开的情况下，氧贮存设备对从氧源到患者的正常氧流量是否有影响？
10. 氧贮存设备是否能与氧流量变化的氧源一起使用即在0.5至10 1pm范围内？
11. 器械是否含有防止产生电火花的保护措施（即阀门螺线管打开或关闭后限制电流量的反偏压二极管或其它方法）？保护措施是否会防止增氧环境点火？器械是否含有移动金属部件？是否有防止这些部件产生火花的措施？
12. 器械是否是固态控制且硬件连接或器械含有微处理器？微处理器控制的器械是否符合中等软件问题指导性文件？
13. 是否明确概述自主吸气的敏感度且敏感度足以给出吸气的准确记录（约1cm H2O负压）？
14. 警报
15. 器械是否含有电源故障或电池电量不足警报？
16. 器械是否有流量不足警报？
17. 如果器械由软件控制，是否有微处理器故障警报包？是否是自动防故障设计？是否有警报警告器？

II. 标签

1. 氧气贮存设备是处方器械且按照21CFR801.109必须贴标签。器械及其标签都应该带有处方图标。
2. 器械是否含有高于21%增氧浓度相关器械应该有的标准警告标签？
3. 器械是否提供对其本身和其输出参数的精确和完整说明？

