

附件 3

麻醉机注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对麻醉机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。

本指导原则是对麻醉机的一般要求，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

本指导原则适用于麻醉机，按照《医疗器械分类目录》，麻醉机的管理类别为Ⅲ类，分类编码为 08。

本指导原则按照《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 的格式要求进行编写, 内容有增减。申请人应按照该公告的要求, 结合本指导原则, 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(含配合麻醉机使用的附件)、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。

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。

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。

产品的功能可能包含: 潮气量输送、吸气压力控制、氧浓度控制、呼气末正压(PEEP)和压力限定值的控制、新鲜气体流量控制、麻醉呼吸系统的泄漏、顺应性和阻抗、麻醉气体净化系统的吸取流量、麻醉蒸汽输送系统气体浓度控制、吸引设备产生的负压和流量、潮气量监测、气道压力监测、氧浓度监测、二氧化碳浓度监测、麻醉气体浓度监测、双频指数监测、报警等。

5. 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。关键部件包括电源模块、各种传感器等。

产品组成示例：

本产品由主机、麻醉呼吸机（型号（如有））、麻醉气体输送系统、麻醉蒸发器（型号，适用的麻醉剂：异氟醚、七氟醚、安氟醚和地氟醚）、麻醉呼吸系统（包括气道压力表、风箱、二氧化碳吸收器、吸气和呼气单向阀、吸气和呼气流量传感器、排气阀、手动/机控选择开关、储气囊连接端口、吸气和呼气连接端口）、麻醉气体净化系统、负压吸引装置、麻醉气体监测模块、双频指数模块、二氧化碳气体监测模块、氧浓度传感器和附件组成。

（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、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

例如，某麻醉机产品有 A01 和 A02 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		麻醉机	
			A01	A02
1	通	手动通气	●	●
		容量控制通气	●	●
		压力控制通气	★	●
		同步间歇指令通气	★	★
		压力支持通气	★	★
	
2	监 参	潮气量	●	●
		分钟通气量	●	●
		气道压力	●	●
		呼气末正压	●	●
		呼吸频率	●	●
		吸呼比	★	★
		阻力	★	●
		顺应性	★	●
		氧浓度	★	★
	
3	波	压力-时间波形	●	●
		流速-时间波形	●	●
		容量-时间波形	★	★
		肺功能环	★	★
		麻醉气体浓度波形	★	★
		二氧化碳浓度波形	★	★
		笑气浓度波形	★	★
		氧气浓度波形	★	★
		脑电（EEG）波形	★	★
	

序号	功能项目		麻醉机	
			A01	A02
4	其	麻醉气体监测模块	★	★
		二氧化碳气体监测模块	★	★
		双频指数监测模块	×	★
		顺磁氧模块	×	★
		主动式AGSS	★	★
		负压吸引装置	★	★
		备用供氧	●	●
	
注：表中“●”表示标准配置；表中“★”表示可选配置；表中“×”表示不配置。				

（三）适用范围和禁忌症

适用范围

麻醉机是一种向呼吸系统分配并输送各类医用气体和麻醉气体的设备。麻醉机预期由专业操作者操作，应用于需进行吸入麻醉和呼吸管理的患者；麻醉机预期在专业医疗机构的手术室和急救室中使用。同时应明确目标患者人群的信息（如成人、儿童、婴幼儿或新生儿）。

适用范围示例：

本产品预期在专业医疗机构的手术室或急救室中使用，对成人、儿童及婴幼儿患者进行吸入麻醉和呼吸管理。本产品应由经过良好培训的、获得授权的麻醉人员进行操作。本产品不能用于磁共振（MRI）环境。本产品不适用于新生儿患者。

（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麻醉机的研发背景和目的。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
A01	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、作用方式（如植入、介入），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.说明产品的各项呼吸模式，给出相应的定义，提供相应的呼吸波形，包括窒息通气模式（备用通气）。说明产品各项参数默认值。

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 型号麻醉机进行验证，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。

麻醉机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

麻醉机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，但在某些情况下需要对麻醉机及其附件和部件灭菌。例如麻醉呼吸系统应用于某些传染性强的疾病（如结核病等）患者之后需要灭菌。

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麻醉机气路及附件应设计成可拆卸的，以用来清洗与消毒或清洗与灭菌。

麻醉机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 GB 18278《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求工业湿热灭菌》、GB 18279《医疗器械环氧乙烷灭菌确认和常规控制》、GB 18280《医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求》、WS/T 367《医疗机构消毒技术规范》或 YY/T 0802-2010《医疗器械的灭菌制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息》等。

（四）软件研究

麻醉机产品的软件属于软件组件，一般不宜单独注册。麻醉机软件一般用来控制麻醉机的运行，包括各项参数的控制、监测和报警，麻醉机作为生命支持设备，其软件安全性级别应归为 C 级。

制造商应当依照《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。

四、临床评价资料

（一）临床试验的建议

麻醉机作为生命支持设备，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，应考虑进行临床试验：一是注册申请人的麻醉机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。例如，申请人原来只持有气动电控麻醉机注册证，此次拟申请注册电动电控的麻醉机；再如，产品增加了可自动调节临床治疗参数的功能，从而达到治疗目的的。

（二）同品种麻醉机的判定

注册申请人通过同品种麻醉机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。

与每一个同品种医疗器械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

申请人应提供麻醉机的气动原理图，说明产品的具体气路设计。

一般认为，气动型麻醉机与电动型麻醉机不是同品种产品。例如，由高压气体驱动的气动电控型麻醉机，与由内部涡轮（Turbine）或者内部风扇（Blower）驱动的电动电控型麻醉机，不建议判定为同品种产品。

2. 结构组成

申请人应详细对比麻醉机的结构组成。结构组成不同之处应

提供支持性资料证明不影响呼吸机的安全有效性。

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、通气模式等。具体的定量分析数据对比项目包括但不限于以下内容：

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

(2) 给出所有通气模式的定义，提供相应的呼吸波形，包括流速—时间波形、压力—时间、容量—时间波形等。

(3) 选取典型波形进行对比，说明典型波形的依据。对呼吸波形进行实际测试对比，应至少选择三个周期以上的稳定波形，选取波形上典型的点（至少包括波形拐点），对相应的数值进行对比，设定波形误差的可接受标准，并判定波形差异对安全有效性的影响。

4.安全性评价

生物相容性方面，注册申请人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

麻醉机软件一般用来控制麻醉机的运行，其核心功能包含对各项参数的控制、监测和报警，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

麻醉机的适用人群可能包括成人、儿童、婴幼儿和新生儿，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，针对麻醉机的安全特征，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/检测单元划分原则

（一）不同应用场景、使用人群的设备应划分为不同的注册单元。例如专用于磁共振环境的麻醉机，专用于条件受限的户外环境的麻醉机，专用于小儿的麻醉机等，这些设备应划分为不同的注册单元。

（二）不同工作原理的麻醉机（例如气动电控麻醉设备与电动电控麻醉设备）应划分为不同的注册单元。

（三）与麻醉机配合/组合使用的无源类耗材原则上与麻醉

机划分为不同的注册单元，专用于该型号麻醉机的耗材可以在同一注册单元。

(四) 技术原理相同、产品设计结构不同的麻醉设备(例如不同的气路设计的麻醉设备)原则上应划分为不同的注册单元。

八、产品使用说明书和标签

(一) 产品使用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》、GB 9706.29《医用电气设备第2部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》、YY 0635.1《吸入式麻醉系统第1部分：麻醉呼吸系统》、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 0635.3《吸入式麻醉系统第3部分：麻醉气体输送装置》(如适用)、YY 0635.4《吸入式麻醉系统第4部分：麻醉呼吸机》(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)、YY 0636.3《医用吸引设备第3部分:以负压或压力源为动力的吸引设备》(如适用)和 YY 0755《麻醉蒸发器麻醉剂专用灌注系统》(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呼吸系统附件。
- 6.详细的警告、注意事项等内容,包括但不限于:

(1) 麻醉机使用资质的要求,如只能由经过良好培训的、获得授权的麻醉人员操作。

(2) 麻醉机能否在磁共振(MR)环境使用的说明。

(3) 电磁兼容方面相关的警告及措施,如麻醉机可能受到便携式和移动通讯设备影响的警告。

(4) 不应使用抗静电或导电的软管或导管的意义的陈述。

(5) 麻醉机不应被覆盖或不应放置在影响麻醉机运行和性能的位置的警告。

(6) 应明确与麻醉机兼容的设备及附件(呼吸管路、细菌过滤器等);或给出兼容设备的技术规格,如呼吸管路的阻力、顺应性等。

(7) 应给出麻醉机的运输、储存条件。

- (8) 应给出清洗与消毒、灭菌的说明。
- (9) 对产品有效期进行说明。
- (10) 对于一次性使用的部件或附件，应有不可重复使用的警告。
- (11) 使用说明书中应明确如何进行麻醉机的维护。

附录 I

麻醉机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。

识别麻醉机产品生命周期阶段,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，但麻醉机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麻醉机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。

下表为麻醉机常见危害举例，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 麻醉机危害示例

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	高温：高温的气体被送入患者气道
	机械能	倾倒：麻醉机倾倒
		悬挂物：监护仪支臂、麻醉信息系统支臂、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：麻醉机运行时的噪音		

危害分类	危害二级分类	危害示例
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、医用气体、麻醉剂等
	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	报警异常
		漏气
		停机、死机
		潮气量输出异常
		气道压力异常
		阀门故障
		板卡异常
		氧电池异常
		二氧化碳气体监测模块工作异常
		麻醉气体监测模块工作异常
		双频指数模块工作异常
		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
		二氧化碳浓度监测异常
		麻醉气体浓度监测异常
		双频指数监测异常
		操作界面异常(黑屏、按键失灵等)
		电源和电池故障
		监测值与设置值偏差
		麻醉蒸发器浓度输出异常
麻醉气体净化系统工作异常		
负压吸引装置工作异常		
气源供应故障		
操作危害	使用错误	麻醉呼吸机模式或参数设置不当
		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

危害分类	危害二级分类	危害示例
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	与麻醉机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
		其他关于安全使用麻醉机的警告
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 9706.29、YY 0635.1、YY 0635.2、YY 0635.3、YY 0635.4、ISO 80601-2-13 等麻醉机专用标准；
2. 科学技术资料，例如各种期刊、专著；
3. 已在使用中的麻醉机的临床资料，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监督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 麻醉机危害、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）	(1) 使用了导电的呼吸管路和气管插管 (2) 通气时使用高频电刀	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麻醉机 (2) 静电导致麻醉机停止工作和报警失效 (3) 麻醉机停止向患者送气	不知道麻醉机没有向患者输送气体	缺氧 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) 电池电量未达到声称的工作时间 (2) 麻醉手术前，没有检查电池电量	麻醉手术过程中，麻醉机突然停止通气	缺氧 脑损伤 死亡
功能（气道压力过高）	(1) 麻醉呼吸机控制软件失控 (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 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、限制麻醉机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

麻醉机产品技术要求

一、相关标准

麻醉机相关的现行有效的标准有：

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》

GB 9706.29-2006《医用电气设备第 2 部分：麻醉系统的安全
和基本性能专用要求》

YY 0635.1-2013《吸入式麻醉系统第 1 部分：麻醉呼吸系统》

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 0635.3-2009《吸入式麻醉系统第 3 部分：麻醉气体输送
装置》

YY 0635.4-2009《吸入式麻醉系统第 4 部分：麻醉呼吸机》

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/T 0799-2010 《医用气体低压软管组件》

YY 0636.3-2008 《医用吸引设备第 3 部分：以负压或压力源为动力的吸引设备》

YY 0755-2009 《麻醉蒸发器麻醉剂专用灌注系统》

YY/T 0882-2013 《麻醉和呼吸设备与氧气的兼容性》

GB/T 16886 生物学评价系列标准等。

二、性能指标

（一）基本要求

对于结构组成中的麻醉蒸发器，应在产品型号/规格及其划分说明中说明其制造商名称、型号、尺寸、可用麻醉剂类型、加药方式、麻醉浓度可调节或可设置范围、麻醉浓度输出精度、压力补偿方式（如有）、流量补偿方式（如有）、温度补偿方式（如有）、接口类型、结构、内部材料等具体型号/规格信息。

表 6 麻醉蒸发器具体型号/规格示例

信息	具体型号/规格
制造商名称	XXXX
型号	XX
尺寸	宽：110mm± 10mm
	深：190mm± 10mm
	高：235mm± 10mm
可用麻醉剂类型	安氟醚、异氟醚、七氟醚、地氟醚
加药方式	安氟醚：KeyFiller、PourFill
	异氟醚：KeyFiller、PourFill
	七氟醚：KeyFiller、PourFill、Quik-Fil
	地氟醚：Saf-T-Fill

信息	具体型号/规格
麻醉浓度可调节或可设置范围	安氟醚：0%~5.0%（体积百分比）
	异氟醚：0%~6.0%（体积百分比）
	七氟醚：0%~8.0%（体积百分比）
	地氟醚：2%~18.0%（体积百分比）
麻醉浓度输出精度	除“off”（“关”）位或“standby”（“待机”）位或“0”位外：从-20%到+30%之间，或者不能超过最大刻度值的-5%到+7.5%之间，两者取最大值
	“off”（“关”）位或“standby”（“待机”）位或“0”位：不能超过0.05%（体积百分比）
压力补偿方式	采用螺旋管路进行压力补偿
流量补偿方式	采用螺旋管路进行流量补偿
温度补偿方式	采用双金属阀进行温度补偿
接口类型	Selectatec [®] 兼容（Selectatec [®] 是Datex-Ohmeda的注册商标）
结构	旁路可调节机械式结构
内部材料	铜、铝镁合金，不锈钢

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，说明产品的各项呼吸模式。

如涉及，麻醉机性能指标应包括：

1. 麻醉呼吸机控制参数

潮气量、吸气压力、呼气末正压、压力支持水平、最大限制压力、氧浓度、呼吸频率、吸呼比、吸气时间、吸气触发灵敏度、呼气触发灵敏度、窒息通气参数（备用通气参数）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。

潮气量等控制参数必须有最小非零值，最小非零值至少应大于其控制误差。

2. 麻醉呼吸机监测参数

潮气量、气道压力、呼气末正压、呼吸频率、分钟通气量、阻力、顺应性、氧浓度、二氧化碳浓度、麻醉气体浓度等；

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、新鲜气体流量控制、麻醉呼吸系统的泄漏、顺应性和阻抗、麻醉气体净化系统的吸取流量、麻醉蒸汽输送系统气体浓度控制、吸引设备产生的负压和流量、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 7 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 cmH ₂ O 或 hPa 或 Pa
潮气量	mL
分钟通气量	L/min
流量	L/min 或 mL/min
呼吸频率	/min 或 1/min 或 min ⁻¹ /bpm
时间	ms、s、min
体积百分比	Vol. %
分压	mmHg

4.报警指标

国家标准/行业标准中明确的报警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指标的要求。

(二) 性能指标的制定

1.下表列出了麻醉机现行有效的标准中一些性能指标的要求，产品技术要求中的性能指标不能低于这些要求。

表 8 国家标准/行业标准中性能指标的要求

性能指标名称	性能指标要求	来源
最大压力限制	不应超过 12.5 kPa (125 cmH ₂ O)	GB 9706.29 YY 0635.1
呼出潮气量测量精度	100 mL 以上：实际读数的±20%	GB 9706.29
分钟通气量测量精度	1 L/min 以上：实际读数的±20%	GB 9706.29
氧笑比例	共同气体出口处输送的氧气浓度不应低于 19%	GB 9706.29
气源压力监测装置精度	± (满刻度读数的 4 % + 实际读数的 8 %)	GB 9706.29
气体流量计精度	流量在满刻度的 10%到 100%之间时，其刻度的精度应在指示值的±10%之内	GB 9706.29
气体混合器中氧浓度控制或监测精度	设定值或指示值的±5% (体积百分数) 范围内	GB 9706.29
快速供氧流量	新鲜气体出口的 100%氧气流量在 25 L/min 和 75 L/min 之间	GB 9706.29

性能指标名称	性能指标要求	来源
麻醉呼吸系统泄漏	3.0kPa(30 cmH ₂ O)内压下, 不应超过 150 mL/min (15.2 kPa×L/min)	YY 0635.1
麻醉呼吸系统的呼气阻力和吸气阻抗	峰值流量 60 L/min 时应不超过 0.6 kPa(6 cmH ₂ O)	YY 0635.1
气道压力监测精度	± (满刻度读数的 4%+实际读数的 4%)	YY 0635.1
麻醉气体净化系统入口处压力上升 (正常工作状态)	入口处流量为 30 L/min 和 75 L/min, 入口处压力上升分别不得超过 50 Pa (0.5 cmH ₂ O) 和 350 Pa (3.5 cmH ₂ O)	YY 0635.2
麻醉气体净化系统入口处感应流量 (正常工作状态)	在规定的最大吸取流量下, 入口处感应流量不超过 50 mL/min	YY 0635.2
麻醉气体净化系统溢出 (正常工作状态)	溢出至大气的麻醉气体不超过 100 ml/min	YY 0635.2
麻醉气体净化系统入口处压力上升 (单一故障状态)	入口处流量为 75 L/min, 入口处压力上升不超过 1.5 kPa (15 cmH ₂ O)	YY 0635.2
麻醉气体净化系统入口处感应流量 (单一故障状态)	在规定的最大吸取流量下, 入口处感应流量不应超过 500 mL/min	YY 0635.2
和低流量处理系统一起使用的麻醉气体净化系统的吸取流量阻力	在流量为 25 L/min 时不超过 2 kPa (20 cmH ₂ O)	YY 0635.2
	在流量为 50 L/min 时不低于 1 kPa (10 cmH ₂ O)	
和高流量处理系统一起使用的麻醉气体净化系统的吸取流量阻力	在流量为 75 L/min 时不超过 2 kPa (20 cmH ₂ O)	YY 0635.2
麻醉呼吸机工作状态下, 麻醉蒸发器输出的麻醉气体浓度精度	除“off”(“关”)位或“standby”(“待机”)位或“0”位外: 偏差范围为从-20%到+30%之间, 或者不能超过最大刻度值的-5%到+7.5%之间, 两者取最大值	YY 0635.3
	“off”(“关”)位或“standby”(“待机”)位或“0”位: 不能超过 0.05% (体积百分比)	

性能指标名称	性能指标要求	来源
负压状态下，麻醉蒸发器输出的麻醉气体浓度精度	其输出的麻醉气体增量不能超过 20 %	YY 0635.3
快速供氧状态下，麻醉蒸发器输出的麻醉气体浓度精度	其输出的麻醉气体增量不能超过 20 %	YY 0635.3
可调的压力限制装置控制精度	确保气道压力不超过设定值的 $\pm 1\text{kPa}$ （ $10\text{cmH}_2\text{O}$ ）或 $\pm 15\%$ ，取两者大值	YY 0635.4
麻醉气体浓度监测精度	\pm （0.2 %的体积百分比+气体浓度的 15 %）	YY 0601
二氧化碳浓度监测精度	\pm （0.43%的体积百分比+气体浓度的 8%）	YY 0601
笑气浓度监测精度	\pm （2.0 %的体积百分比+气体浓度的 8 %）	YY 0601
氧浓度监测精度	\pm （2.5%的体积百分比+气体浓度的 2.5%）	YY 0601
吸引设备产生的负压	吸引设备产生的自由流量应至少 20 L/min	YY 0636.3
吸引设备产生的流量	吸引设备 10 s 内产生的负压应至少 40kPa	YY 0636.3

2.下表列出了国际上现行麻醉机标准中一些性能指标的要求，鼓励制造商制定的性能指标符合这些要求。

表 9 国际标准中性能指标的要求

性能指标名称	性能指标要求	来源
气道压力监测精度	\pm （满刻度读数的 2 %+实际读数的 4%）	ISO 80601-2-13
气源压力监测装置精度	\pm （满刻度读数的 4 %+实际读数的 8 %）	ISO 80601-2-13
气体流量计精度	流量在满刻度的 10%到 100%之间时，其刻度的精度应在指示值的 $\pm 10\%$ 之内	ISO 80601-2-13
气体混合器中氧浓度控制或监测精度	设定值或指示值的 $\pm 5\%$ （体积百分数）范围内	ISO 80601-2-13
快速供氧流量	新鲜气体出口的 100%氧气流量在 25 L/min 和 75 L/min 之间	ISO 80601-2-13
最大压力限制	小于 125 hPa（125 cmH ₂ O）	ISO 80601-2-13
可调的压力限制装置最大限制压力	确保病人端口处压力不超过最大操作者设定值的 10 hPa（10cmH ₂ O）或 15%，取两者大值（在正常状态下）	ISO 80601-2-13

性能指标名称	性能指标要求	来源
麻醉呼吸系统泄漏	30hPa (30 cmH ₂ O) 内压下, 不应超过 150 mL/min (15.2 kPa×L/min)	ISO 80601-2-13
麻醉呼吸系统的呼气阻 抗和吸气阻抗	对于成人患者, 峰值流量 30 L/min 时应不超 过 0.6 kPa (6 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-13
	对于儿童患者, 峰值流量 15 L/min 时应不超 过 0.6 kPa (6 cmH ₂ O)	
	对于新生儿患者, 峰值流量 2.5 L/min 时应不 超过 0.6 kPa (6 cmH ₂ O)	
麻醉气体净化系统入口 处压力 (正常工作状态)	入口处流量为 75 L/min, 入口处压力不应超 过 350 Pa (3.5 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-13
麻醉气体净化系统入口 处感应流量 (正常工作状 态)	在规定的最大吸取流量下, 入口处感应流量 不超过 50 mL/min	ISO 80601-2-13
和低流量处理系统一起 使用的麻醉气体净化系 统的吸取流量阻力	在流量为 25 L/min 时不超过 20 hPa (20 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-13
	在流量为 50 L/min 时不低于 10 hPa (10 cmH ₂ O)	
和高流量处理系统一起 使用的麻醉气体净化系 统的吸取流量阻力	在流量为 50 L/min 时不超过 20 hPa (20 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-13
	在流量为 80 L/min 时不低于 10 hPa (10 cmH ₂ O)	
麻醉气体净化系统溢出 (正常工作状态)	溢出至大气的麻醉气体不超过 100 ml/min	ISO 80601-2-13
麻醉气体净化系统泄漏 (正常工作状态)	小于 100 ml/min	ISO 80601-2-13
麻醉气体净化系统入口 处压力 (单一故障状态)	入口处流量为 75 L/min, 入口处压力不超过 20 hPa (20 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-13
麻醉气体净化系统入口 处感应流量 (单一故障状 态)	在规定的最大吸取流量下, 入口处感应流量 不应超过 500 mL/min	ISO 80601-2-13
麻醉气体净化系统入口 处负压 (单一故障状态)	在规定的最大吸取流量下, 入口处负压不应 低于 -50 Pa (0.5 cmH ₂ O)	ISO 80601-2-13
麻醉呼吸机工作状态下, 麻醉蒸发器输出的麻醉 气体浓度精度	除“off”位或“standby”位或“0”位外: 偏差范围 为从 -20% 到 +30% 之间, 或者不能超过最大刻 度值的 -5% 到 +7.5% 之间, 两者取最大值	ISO 80601-2-13
	“off”位或“standby”位或“0”位: 不能超过 0.1% (体积百分比)	
负压状态下, 麻醉蒸发器 输出的麻醉气体浓度精 度	其输出的麻醉气体增量不能超过 20%	ISO 80601-2-13

性能指标名称	性能指标要求	来源
快速供氧状态下,麻醉蒸发器输出的麻醉气体浓度精度	其输出的麻醉气体增量不能超过 20 %	ISO 80601-2-13
吸引设备产生的负压	吸引设备产生的自由流量应至少 20 L/min	ISO 10079-3
吸引设备产生的流量	吸引设备 10 s 内产生的负压应至少 40kPa	ISO 10079-3
吸气压力控制精度	$\pm 2.0\text{cmH}_2\text{O}$ 或设置值的 $\pm 7\%$, 取大者	/
最大工作压力控制精度	设置值的 $\pm 10\%$	ASTM F1101-90
最大限制压力装置控制精度	在开启压力下的设定值的 0.98 kPa ($\pm 10\text{cmH}_2\text{O}$) 以内	ASTM F1101-90
呼吸频率监测精度	在 1 bpm 或实际读数的 10 % (取小值) 以内	ASTM F1101-90
氧浓度控制精度	$\pm 3\%$ 的体积百分比或设置值的 $\pm 10\%$	ASTM F1101-90

对于最大压力限制、气道压力监测精度、和高流量处理系统一起使用的麻醉气体净化系统的吸取流量阻力、麻醉气体净化系统泄漏（正常工作状态）、麻醉气体净化系统入口处负压（单一故障状态），国际标准化组织（ISO）2011 年发布 2015 年修订的麻醉机专用标准 ISO 80601-2-13:2011/Amd.1:2015 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation 中的要求略高于或多于国标 GB 9706.29-2006《医用电气设备第 2 部分：麻醉系统的安全和基本性能专用要求》中的要求。现代的技术水平和算法水平是完全可以实现 ISO 80601-2-13 中的要求，因此，本指导原则推荐制造商采用 ISO 80601-2-13 的这些最低性能要求。

3.国家标准/行业标准中要求在使用说明书中声称的性能指标，应在产品技术要求中明确。

例如，YY 0635.1 中 13.2 d) 条要求：“麻醉呼吸系统的内部顺应性。在 3 kPa (30 cmH₂O) 压力下，体积以毫升为单位；测量时要带灌满制造商推荐的新鲜吸收剂的二氧化碳吸收剂容器，但去除储气囊。”应在产品技术要求中明确麻醉呼吸系统的内部顺应性要求。

4.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、GB 9706.29、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：麻醉机电气安全应符合 GB 9706.1-2007、GB 9706.15-2008、GB 9706.29-2006、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、GB 9706.29-2006、YY 0601-2009、YY 0635.3-2009、YY 0635.4-2009 的有关要求。

附录 A

1 产品主要安全特征

1.1 按防电击类型分类

1.2 按防电击的程度分类

1.3 按对进液的防护程度分类

1.4 按制造商推荐的消毒、灭菌方法分类

1.5 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体情况下使用时的安全程度分类

1.6 按运行模式分类

1.7 设备的额定电压和频率

1.8 设备的输入功率

1.9 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

1.10 设备是否具有信号输出或输入部分

1.11 永久性安装设备或非永久性安装设备

1.12 电气绝缘图

(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，麻醉机应连接到正常使用所规定的气源上，可以用工业级氧气和空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。

气体流量、潮气量和泄漏的所有要求以 **STPD** 形式表达，除了与麻醉呼吸系统相关的气体流量、潮气量和泄漏以 **BTPS** 表达以外。**STPD** (Standard Temperature and Pressure Dry) 是指 101.3kPa, 工作温度为 20℃。**BTPS**(Body Temperature and Pressure Saturated) 是指当地大气压力和 100%相对湿度，工作温度为 37℃。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL
DEVICE