

# 医用中心吸引系统医用中心供氧系统产品技术审评规范

医用中心吸引系统、医用中心供氧系统产品技术审评规范

(2009 版)

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 16 号）的要求并结合医用中心吸引系统、医用中心供氧系统产品的特点，为规范医用中心吸引系统、医用中心供氧系统产品的技术审评工作，特制定本规范。

## 一、适用范围

本规范所适用的产品范围为二类医疗器械产品医用中心吸引系统、医用中心供氧系统(II-6856)。

## 二、技术审查要点

### (一) 产品名称的要求

产品名称之：医用中心吸引系统、医用中心供氧系统

### (二) 产品工作原理

1.医用中心吸引系统。医用中心吸引系统的负压源是中心吸引站的真空泵机组，通过真空泵机组的抽吸使吸引系统管路达到所需负压值，在手术室、抢救室、治疗室与各个病房的终端处产生吸力，提供医疗使用。

2.医用中心供氧系统。医用中心供氧系统的氧气气源集中在中心供氧站，气源氧气通过减压装置与管道输送到手术室、抢救室、治疗室与各个病房的终端处，提供医疗使用。

### (三) 产品的结构构成

#### 1.中心吸引系统

(1) 中心吸引系统要紧由中心吸引站、管道、阀门及终端插头等构成。

(2) 中心吸引站是由真空泵机组、真空容器、管道、阀门、电控柜与真空仪表等设备构成的独立操作间。

(3) 中心吸引系统管路的末端，即输向患者的一端，连有快速接头(或者通常接头)，插入(或者连接)防止液体倒流吸引装置等。

## 2. 中心供氧系统

(1) 中心供氧系统要紧由中心供氧站、管道、阀门及终端送氧插头等构成。

(2) 中心供氧站为集中存放医院氧气气源的建筑物。

供氧方式有：氧气瓶组供氧、液氧供氧、制氧机供氧或者联合供氧。

氧气瓶组供氧由高压氧气瓶、汇流排、减压装置、管道及报警装置与安全阀（或者释压阀）等构成。

液氧供氧由液氧罐、汽化器、减压装置、管道及报警装置等构成。

制氧机供氧由制氧机、储气装置、管道及报警装置等构成。

(3) 汇流排由适当数量的氧气瓶、管道、过滤器、阀门、减压装置、仪表与切换装置等器件构成。

(4) 终端由快速接头插座(或者通常气体接头),可插入(或者连接)氧气湿化吸入器、麻醉机与呼吸机等医疗器械的气体插头构成。

#### (四) 产品适用的有关标准

##### 1. 要紧技术标准:

(1)YY/T0186-94 医用中心吸引系统通用技术条件

(2)YY/T0187-94 医用中心供氧系统通用技术条件

##### 2. 有关技术标准:

(1)GB150-1998 钢制压力容器

(2)GB2270 不锈钢无缝钢管

(3)GB50016-2006 建筑设计防火规范

(4)GB50030-1991 氧气站设计规范

- (5)GB50235-1997 工业金属管道工程施工及验收规范
- (6)GB50236-1998 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范
- (7)GB8982-1998 医用氧气
- (8)GB/T14976-1994 流体输送用不锈钢无缝钢管
- (9)GB/T191-2008 包装储运图示标志
- (10) GB/T3091-2001 低压流体输送用镀锌焊接钢管
- (11) GBJ235-1982 工业管道工程施工及验收规范
- (12) GBJ236-1982 现场设备、工业管道焊接工程施工及验收规范

注：以上标准适用于最新版本。

#### (五) 产品的预期用途

1. 医用中心吸引系统适用于医用中心吸引。
2. 医用中心供氧系统适用于医用中心供氧。

## (六) 产品的要紧风险

下列给出了该产品有关的可能危害及其形成因素的不完全的清单，但是并不仅局限于此。生产企业应按照 YY/T0316-2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 的要求，参考此清单所列对该产品有关的危害及形成因素进行充分的分析，并采取相应措施。

能量危害	压力（如：压力管道密封不当或者破裂导致压力降低，设计不当导致的流速过快，脱脂、吹洗不当） 电能（如：静电接地不良）
生物学危害	再感染与交叉感染（如：终端接头的交叉使用）
环境危害	与其他预期使用的医疗器械的不相容性（如：终端接头与其他器械接口的不兼容）
	储存偏离预定的环境（如：氧气站起火，系统被油污染）
	意外的机械破坏（如：氧气管道遭到意外机械撞击）

与医疗器械使用有关的危害	不适当的标记
	不适当的操作说明
	与医疗器械一起使用的附件规范不适当
	使用前检查规范不适当
	操作说明书过于复杂
	服务与保护规范不适当
	由不熟悉/未经培训的人员使用（如：操作不当引起着火、爆炸）
	不正确的测量与其他计量方面的问题
	与消耗品/附件/其它医疗器械的不相容性
不适当、不合适或者过于复杂的使用者接口（人/机交流）	违反或者缩减说明书、程序等
	复杂或者混淆的操纵系统
	设置、测量或者其他信息的模糊或者不清晰的显示
功能性失效、保护与老化引起的危害	保护规范缺少或者不适当
	保护的不适当
	由重复使用造成的功能恶化(如:液、气路的逐步闭塞的变化)

## (七) 产品要紧技术指标

1. 医用中心吸引系统的要紧技术指标执行 YY/T0186-94 医用中心吸引系统通用技术条件。

2. 医用中心供氧系统的要紧技术指标执行 YY/T0187-94 医用中心供氧系统通用技术条件。

## (八) 产品的检测要求

1. 注册检测的产品应为完整的中心吸引系统与中心供氧系统。

2. 关于 YY/T0186-94 医用中心吸引系统通用技术条件中 4.4.2 的要求，其对应检测方法 5.12 的检测介质应使用空气、检测工具应使用气体流量计。

## (九) 产品的临床要求

医用中心吸引系统、医用中心供氧系统产品属于医疗工程，其产品原理明确、技术相对成熟，且该类产品在市场上已有同类

产品批准上市；因此，该产品可豁免临床试验，在产品注册的过程中可提交同类产品的临床试验资料与对比说明。

#### (十) 产品的质量管理体系要求

见附件一《医用中心吸引系统、供氧系统质量管理体系指南》

#### (十一) 产品的不良事件历史记录

1. 在国内，医用中心吸引系统、医用中心供氧系统的不良事件暂未发现。

2. FDA 与 NIOSH 公布氧气调节器自燃或者爆炸事件原因。2006 年 6 月 20 日，美国食品药品监督管理局与美国国家职业安全与卫生研究所（NIOSH）就 12 例氧气调节器自燃或者爆炸事件公布说明，通过调查发现，氧气调节器燃烧的原因是没有正确使用 CGA870 密封垫圈。

#### (十二) 产品说明书、标签、包装标识

。说明书见附件二《医用中心吸引系统、供氧系统产品说明书编写指导原则》

## 2. 标签标识:

(1) 中心供氧站内, 应有固定铭牌, 铭牌上应有下列标志:

- a、 产品名称
- b、 制造厂名称及地址
- c、 出厂编号
- d、 出厂日期
- e、 标准号

(2) 中心供氧系统管道临近接头、阀门邻近及与其他管线并行处, 应涂白色色漆标志圈, 色漆圈长度 20mm 。

(3) 中心供氧系统的供氧站应有“防火”、“禁烟”、“禁油”等标识。

(4) 中心吸引站内, 应有固定铭牌, 铭牌上应有下列标志:

- a、 产品名称
- b、 制造厂名称及地址
- c、 负压范围
- d、 出厂编号
- e、 出厂日期
- f、 标准号

### 十三) 注册单元划分的原则

医用中心吸引系统、医用中心供氧系统应分别申请注册。

# 医用中心吸引系统、供氧系统质量管理体系是指南

系的建立与运行的部分要求，包含质量管理职责、设计开发、采购操纵、生产操纵、过程监测等方面的要求。其目的是为生产企业在质量管理的建立与运行进行原则性的指导，也为质量管理体系的检查部门提供技术参考。

生产企业应按照《医疗器械生产企业质量体系考核办法》的要求，结合YY/T0287-2003 医疗器械质量管理体系用于法规的要求等有关质量管理体系标准与本附件的要求，根据企业的规模大小、组织人员等情况建立适合自己的质量管理体系并运行。

## 质量管理职责

1. 分别设置施工（工程部）与检验（检验或者质量部）部门，并明确职责权限。

- 工程施工人员与施工过程的检验人员不应交叉。

## 设计开发

1. 如企业负责产品的设计，则应具有国家颁发的压力管道设计资质，应符合有关国家标准与 YY/T0186-94 医用中心供氧系统通用技术条件与 YY/T0187-94 医用中心吸引系统通用技术条件的要求，并建立产品设计开发操纵程序。

2. 如企业不负责产品的设计，则设计开发可合理删减，并在质量手册中明确删减的原因。

## 三、采购操纵

1. 应根据采购产品类型与对工程质量影响程度，将采购物资进行分级管理。

2. 中心供氧系统的重要物资通常包含：液氧贮槽、制氧机、汇流排、减压装置、安全阀（或者释压阀）、过滤器、终端接头、维修阀、氧气湿化吸入器、氧压表、流量计、报警装置及不锈钢管、脱氧铜管或者纯铜管等管道系统材料。

容器，电控柜、真空仪表、终端插座、吸引装置及不锈钢管、镀锌钢管、脱氧铜管等管道系统材料。

企业可根据实际情况进行调整。

4. 应建立合格供方名录，明确供方评价、选择与再评价的方法并储存评价记录。

5. 应储存重要物资的有关证明资料，比如：使用说明书、产品合格证、检验报告、材质单等文件。建议工程验收后一并交给顾客，并储存交接清单。

### 生产操纵

1. 应确定具有符合 YY/T0186-94 医用中心供氧系统通用技术条件与 YY/T0187-94 医用中心吸引系统通用技术条件及其它有关标准要求的安装规范与符合安装规范的生产工艺流程图，明确关键工序与特殊过程。

特殊过程通常应包含：管道脱脂、管道焊接等。

应对特殊过程进行确认，并储存有关记录。

2. 应建立管材、元器件脱脂、吹洗的工艺流程或者作业指导书，并储存施工的记录。

3. 应建立要紧生产设备及工具台帐，并储存设备使用保护记录。

常用的设备、工具与量具见下表：

设备	气焊工具、氧气瓶、乙炔瓶、氧气表、乙炔表、氧气管、乙炔管、套丝机、砂轮锯、电焊机、氩弧焊机、砂轮机、台钻、手电钻、电锤、电动气泵等。
工具	套丝板、管钳、活扳子、手锯、手锤、大锤、钎子、螺丝板、压力案、台虎钳、克丝钳、改锥等。
量具	水平尺、钢卷尺、线坠、焊口检测器、卡尺等。

4. 应建立符合有关国行标的管道焊接工艺规程或者作业指导书，并储存施工的记录。通常应包含：

- a) （不锈钢管）氩弧焊焊接工艺规程；
- b) （铜管）银基钎焊焊接工艺规程；
- c) （镀锌钢管）电弧焊焊接工艺规程。

5. 应建立组件与器件（如二级减压箱、报警器、管道接头等）生产的作业指导书，并储存生产记录。

6. 应提出对施工现场工序记录的要求，并储存施工记录。

如：支架制作工序，放样、成孔、支架安装工序，吸引主管道安装工序，供氧主管道安装工序，管道耐压试验工序，管道气密试验工序，管道吹扫工序，设备带安装工序，维修阀、终端、二级箱安装调试工序，供氧站安装调试工序，吸引站安装工序。

7. 应建立系统调试的作业指导书，并储存记录。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/096101104142010230>