

# 家用无创呼吸机（非生命支持）注册 审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对家用无创呼吸机（非生命支持）注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审查注册申报资料提供参考。

本指导原则是对家用无创呼吸机（非生命支持）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。

本指导原则是供注册申请人和技术审评人员使用的指导性文件，但不包括审评审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，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。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、适用范围

本指导原则的适用范围是通常为预期用于专业医疗场所的非危重患者监护区和家庭护理环境等非专业医疗场所，供轻中度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者以无创通气（NIPPV）的方式使用的无创呼吸支持设备（以下简称“无创呼吸机”）。

无创正压通气是指无需建立人工气道，在上气道结构和功能

保持完整的情况下实施的气道内正压通气。无创正压通气通常包括持续气道正压通气（CPAP），自动气道正压通气（APAP），双水平正道气压通气（BiPAP, 包括三种模式，自主触发模式（S），自主触发时间控制模式（ST），时间控制模式（T）），适应性伺服通气（ASV），容量保证压力支持（VAPS）。其他常用的模式还包括压力控制通气（PCV）、成比例辅助通气（PAV，或成比例压力通气，PPS）、高流量氧疗通气（HFNC 或 HFNO）等。

本指导原则不适用于生命支持类的治疗、家用呼吸机，急救与转运呼吸机，高频喷射呼吸机和高频振荡呼吸机，阻塞性呼吸暂停以及打鼾等睡眠呼吸暂停治疗设备。如果前述这些设备包含本指导原则规定的功能和性能，也可参考本原则适用的内容。

## 二、注册审查要点

### （一）监管信息

明确申请表中产品名称、管理类别、分类编码、型号规格、产品组成、适用范围等信息。

#### 1. 产品名称

产品命名应符合《医疗器械通用名称命名规则》的要求，建议参照《呼吸、麻醉和急救器械通用名称命名指导原则》《医疗器械分类目录》的举例使用通用名称，如家用无创呼吸机、双水平无创呼吸机等。

#### 2. 管理类别和分类编码

依据《医疗器械分类目录》，产品管理类别为Ⅱ类，分类编码为 08-01-05。

#### 3. 注册单元划分

注册单元划分应符合《医疗器械注册单元划分指导原则》的要求，该产品注册单元划分主要从产品的技术结构、性能指标来考虑。

技术结构：产品的气路设计有不同的实现方式，常见的是采用涡轮风机在吸气相和呼气相提供不同水平的压力输出。预期用途相同但气路设计有较大区别的产品，划分为不同的注册单元。

不带加热丝的通用呼吸管路，不与主机一起注册；带加热丝的呼吸管路，可与集成湿化器的主机一起注册。

## （二）综述资料

### 1.产品描述

#### 1.1器械及操作原理描述

1.1.1 描述产品的结构组成。提供产品主机、附件的实物图、图示和连接示意图，结合实物图、图示和连接示意图，对产品的结构组成进行详尽描述。描述的内容包括主机和附件的结构、尺寸、材料、重量等。

产品一般由主机(通气控制系统、监测系统、控制显示界面)、电源线、空气滤芯、呼吸管路（如有）、湿化器（如有）、呼吸面罩（如有）组成。



图1 产品图示

1.1.2 结合用户界面，对产品的功能、性能和临床使用流程进行描述。

产品的主要功能包括但不限于：压力控制模式、目标潮气量调控（如适用）、氧浓度控制（如适用）、压力监测、通气量（或潮气量）监测、氧浓度监测（如适用）、报警（如适用）等。

1.1.3 提供产品的工作原理和气路原理图，气路原理图应能体现各个关键部件，包括风机、加热湿化模块（如有）、阀（如有）和传感器等；说明通气支持和呼吸相位的时序关系，如通气周期/相位、触发条件、时间关系；提供产品的作用机理。

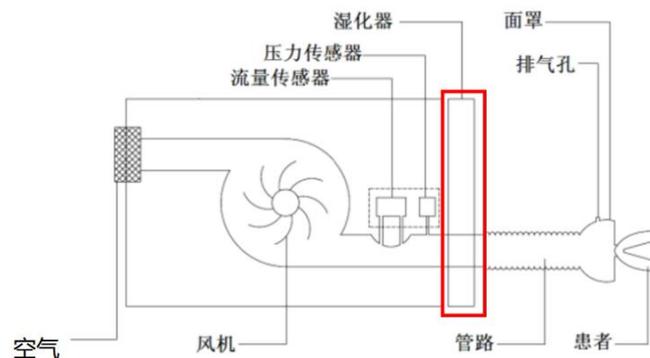


图 2 家用无创呼吸机气路原理图

## 1.2 型号规格

明确申报产品的型号规格，产品型号规格及其划分，如同一个注册单元包含多个型号规格，需提供产品型号规格区分列表或配置表。

## 1.3 包装描述

申请人应说明所有产品组成的包装信息。描述产品包装的组

成部分，对于每个组成部分，详细描述包装清单和包装方式，并提供包装图示。

#### 1.4 研发历程

以安全有效为原则，阐述申请注册产品的研发背景和目的论述临床使用的必需性。如有参考的同类产品或前代产品，需提供同类产品或前代产品的信息，并说明选择其作为研发参考的原因。

#### 1.5 与同类和/或前代产品的参考和比较

列表比较说明申报产品与同类产品和/或前代产品在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、以及适用范围等方面的异同。

如适用，明确与申报产品联合使用实现预期用途的其他产品的详细信息。对于已获得批准的部件或配合使用的附件（如呼吸管路、面罩、过滤器），应当提供注册证编号和国家药监局官方网站公布的注册证信息。

### 2. 适用范围和禁忌证

产品的适用范围、适用人群、禁忌证需与申报产品的性能、功能相符，并需与临床评价资料结论一致。适用范围的描述需清晰准确。

#### 2.1 适用范围

例如：该产品预期用于专业医疗场所的非危重患者监护区和家庭护理环境等非专业医疗场所，为轻中度呼吸衰竭和呼吸功能不全等不依赖通气支持的患者（依据体重或年龄划分）提供通气辅助及呼吸支持。

导致呼吸衰竭和呼吸功能不全的疾病举例有：急性或慢性呼吸衰竭，慢性心力衰竭、肥胖低通气（OHS）、中重度慢性阻塞

性肺疾病（COPD）、陈施氏呼吸（CSR/CSA）、神经肌肉疾病、脊柱胸廓畸形、中枢性睡眠呼吸暂停综合征等。

## 2.2 预期使用环境

通常为预期用于专业医疗场所的非危重患者监护区和家庭护理环境等非专业医疗场所。

## 2.3 适用人群

应明确目标患者人群的信息（如成人、儿童）和生理指标（如体重或潮气量）。必要时适用范围增加适用人群。

## 2.4 禁忌证

描述产品的禁忌证（包括绝对禁忌证、相对禁忌证），如不适宜使用的人群、疾病等情形。

产品的禁忌证或使用限制可能包括：

- （1）心跳呼吸骤停，需紧急气管插管有创机械通气。
- （2）自主呼吸微弱、昏迷。
- （3）极重度 I 型呼吸衰竭。
- （4）（相对禁忌证）存在气胸和纵隔气肿的患者，以及咯血的患者。

（5）符合如下情况的患者：

- 呼吸驱动力弱，不足以耐受无创性通气治疗的间歇；
- 急性鼻窦炎、中耳炎；
- 鼻衄，可能导致肺部吸入；
- 鼻或者上气道、上消化道手术后；
- 鼻塞，如鼻骨折，鼻肿瘤；
- 可能导致胃内容物吸入的某些病症；
- 无力清除分泌物；

- 低血压或明显血管内血容量不足；
- 最近有颅脑外伤、颅底骨折、脑脊液漏或手术；
- 颈部和面部创伤、烧伤或畸形；
- 严重感染；
- 脱水；
- 明显不合作或极度紧张。

### （三）非临床资料

#### 1. 产品风险管理资料

注册申请人需对产品全生命周期实施风险管理，依据 GB/T 42062《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》，提供产品风险管理报告。

申请人需重点说明：申报产品的研制阶段已对有关可能的危险及产生的风险进行了估计和评价，针对性地实施了降低风险的技术和管理方面的措施。产品性能测试对上述措施的有效性进行了验证，达到了通用和专用标准的要求。申请人对所有剩余风险进行了评价，全部达到可接受的水平。产品风险分析资料需为申请人关于产品安全性的承诺提供支持。

风险管理报告一般包括以下内容：

- 1.1 申报产品的风险管理组织。
- 1.2 申报产品的组成。
- 1.3 申报产品符合的安全标准。
- 1.4 申报产品的预期用途，与安全性有关的特征的判定。
- 1.5 对申报产品的可能危险作出判定（见附件1）。
- 1.6 对所判定的危险采取的降低风险的控制措施。
- 1.7 对采取控制措施后的剩余风险进行估计和评价。

1.8 对风险管理计划的实施情况进行评审。

1.9 对生产和生产后活动收集与评审信息。

## 2. 产品技术要求及检验报告

2.1 申报产品适用标准清单及适用性说明见附件 2。

### 2.2 产品技术要求

依据《医疗器械产品技术要求编写指导原则》进行编制。产品的工作条件不列入性能指标中，如是试验条件，在试验方法中注明。

#### 2.2.1 产品型号/规格及其划分的说明

说明产品的型号、规格，明确产品型号、规格的划分说明。产品中包含软件组件（内嵌式软件或 APP 软件），应明确软件的名称、型号规格（若适用）、发布版本、软件版本命名规则，软件模块（含医用中间件）若有单独的版本、版本命名规则，均需说明。

明确不同型号间产品差异。

#### 2.2.2 性能指标

在性能指标中明确产品的全部功能和性能，列明产品的通气模式。产品技术要求的主要性能指标需包括以下内容，产品性能指标参数示例见附件 3。

2.2.2.1 控制参数，包括吸气压力、呼气压力、潮气量（如适用）、氧浓度（如适用）等。至少包括调节范围、调节步长、控制误差。

2.2.2.2 监测参数，包括压力监测、潮气量监测（如适用）、分钟通气量监测（如适用）、呼吸频率监测、漏气量监测、吸气时间监测或吸呼比（I:E）监测、氧浓度监测（如适用）、气体

温度监测（如适用）、血氧（SpO<sub>2</sub>）监测（如适用）、脉率（PR）监测（如适用）等。监测参数的性能指标应具体描述监测范围和误差水平（如适用）。

#### 2.2.2.3 呼吸管路（如适用）

产品组成如有呼吸管路，可参照 YY 0461、YY 9706.274 制定相应物理性能、电气性能等。

#### 2.2.2.4 软件

应参照《医疗器械软件注册审查指导原则》明确软件的性能指标。

#### 2.2.2.5 相关标准要求

产品应符合 GB 9706.1、YY 9706.279/YY 9706.280 标准的要求。对于预期在家庭环境或其他非专业医疗场所下使用的设备，应符合 YY 9706.111 标准的要求。产品的电磁兼容性能应符合 YY 9706.102 标准的要求。如产品具备湿化功能，应符合 YY 9706.274 标准相关要求。如有报警系统，应符合 YY 9706.108 的要求。

### 2.3 检验报告

可提交以下任一形式的检验报告：

- （1）申请人出具的符合要求的自检报告；
- （2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

### 2.4 同一注册单元内检验典型性产品确定原则

检验用产品应该能够代表申请注册产品的安全性和有效性。优先考虑结构最复杂、功能最全、风险最高、技术指标最全的型号。同一注册单元中，如果配置不同，功能、性能不同，主要技术指标没有代表性的，检验用产品可以是多个型号。

## 3. 研究资料

根据申报产品适用范围和技术特征，提供非临床研究综述，逐项描述所开展的研究，概述研究方法和研究结论。根据非临床研究综述，提供相应的研究资料，各项研究可通过文献研究、实验室研究、模型研究等方式开展，一般应当包含研究方案、研究报告。采用建模研究的，应当提供产品建模研究资料。

### 3.1 化学和物理性能研究

应当提供产品化学/材料表征、物理和/或机械性能指标的确定依据、设计输入来源以及临床意义，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

#### 3.1.1 治疗压力与安全（压力限制）性能研究

设备的治疗压力范围和精度是重要指标。申请人应对输出治疗压力范围和精度加以说明。

选择一种压力控制呼吸模式，且使呼吸支持设备在正常工作状态下运行，在 YY 9706.279、或 YY 9706.280 标准中规定的测试设置和测试条件下确定的精度应在使用说明书中公开，作为最大偏移误差和最大线性误差。

根据临床需求确定气体压力的上限值。对于压力限制，需要有保护措施，并有监测功能，在压力超过限定范围时及时报警或提示。

#### 3.1.2 目标潮气量（或目标肺泡通气量）调控模式性能研究（如适用）

设备的潮气量和精度是重要指标。申请人应对潮气量范围和精度加以说明。

选择目标潮气量（或目标肺泡通气量）调控模式，且使呼吸支持设备在正常工作状态下运行，在制造商规定的测试设置和测

试条件下确定的精度应在使用说明书中公开，作为最大偏移误差和最大线性误差。根据临床需求确定目标潮气量或目标肺泡通气量。

### 3.1.3 气体湿化能力研究（如适用）

参考《医用呼吸道湿化器注册审查指导原则》及 YY 9706.274 开展。

### 3.1.4 加热能力研究（如适用）

参考《医用呼吸道湿化器注册审查指导原则》及 YY 9706.274 开展。

### 3.1.5 氧浓度控制、监测研究（如适用）

氧浓度控制的精度和响应速度是设备的两个重要指标，主要取决于氧浓度的测量和调节。氧浓度测量的精度和响应速度与传感器类型及接入方式有关。

具备低压进氧口的设备，通常无法自动调节氧浓度，需要外接流量计以显示氧浓度共同完成氧浓度调节。氧浓度测量的精度、响应速度以及操作者调节外接氧流量计的精度、响应速度共同决定了氧浓度调节的精度和响应速度。

具备高压进氧口的设备一般内置比例阀，可以自动调节氧气流流量，氧浓度测量的精度、响应速度以及控制阀的精度、响应速度共同决定了氧浓度调节的精度和响应速度。

申请人应针对氧浓度的控制和监测能力开展研究，提交相应的研究资料，包括验证方法和验证报告。

### 3.1.6 脉搏氧饱和度功能（如适用）

如果产品具备脉搏氧饱和度测量功能，参照《脉搏氧饱和度测量仪注册技术审查指导原则》提交相应研究资料。若脉搏氧饱

和度模块为独立模块且已取得注册证，可提供注册证作为研究资料。

### 3.1.7 海拔补偿

产品可能的应用环境复杂多样，包括不同海拔地区的应用。申请人应针对海拔补偿功能开展研究，提交相应的研究资料。

### 3.1.8 进气口过滤器的过滤性能

产品进气口过滤器的过滤性能影响输送气体的洁净度，可能对患者气道健康状况有影响。过滤器可能包括粗过滤器和细过滤器等。申请人应对进气口过滤器的过滤性能开展研究，考察过滤器对细颗粒物等物质的过滤效果，评估过滤器的使用期限和更换要求。也可通过进气口过滤器供应商提供的过滤性能验证资料作为研究资料。

## 3.2 电气系统安全性研究

应当提供电气安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性的研究资料，说明适用的标准以及开展的研究。如有内部电源或者电池，需要说明内部电源切换的机制，提供电池的类型、容量和电池短路和超温的保护原理，必要时需提供认证信息。

## 3.3 软件研究

产品软件通常是软件组件，按《医疗器械软件注册审查指导原则》（2022年修订版）中关于软件组件的相关要求提供相关软件研究资料。产品软件失效可能对患者产生不严重的伤害，软件组件安全性级别应不低于中等。

按照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》的要求，提供网络安全相关研究资料。

当无创呼吸机在家庭使用环境中应用时，治疗数据如需要传

递给医生等利益相关方时，在网络安全方面相对要考虑得更为充分，包括设备数据和患者数据的隐私性，包括设备参数调整是否得到授权，以及责任方对于设备日志的可得性等方面，需要制造商提供相应的研究资料。

如产品是移动医疗器械，需要按照《移动医疗器械注册审查指导原则》（2025年修订版）提交研究资料。

### 3.4 生物学特性研究

生物学特性评价根据 GB/T 16886.1 标准进行，企业的申报资料应描述家用无创呼吸机设备及附件所用材料及其与人体接触的性质，生物学特性评价研究应给出实施或豁免生物学试验的理由和论证，并对现有数据或试验结果进行评价。

对于产品预期与气体接触的部位，建议参照 YY/T 1778.1 等系列标准，提交产品气体通路生物相容性研究资料，包括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、材料的物理和化学属性等，并应保证使用的材料的安全性。

### 3.5 清洁、消毒研究

产品外表面和内部气体通路有可能被体液或呼出气体中的微生物污染，应提供产品的清洁和消毒研究资料。提供适合家庭护理环境的清洗与消毒的方法，并有推荐使用的试剂，应说明所推荐消毒方法确定的依据。

### 3.6 稳定性研究

#### 3.6.1 使用稳定性

提供设备的使用稳定性研究资料，证明在规定的使用期限内，在正常使用、维护和校准（如适用）情况下，产品的性能功能可

以满足临床使用要求。参考《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》的要求开展研究。需对于设备的核心部件风机进行可靠性研究以确保在制造商宣称的产品使用期限内，风机能持续正常工作。申请人可通过失效模式与效应分析（FMEA）识别风机潜在失效可能性，并通过相应的测试和计算来证明产品使用期限的合理性。

对于附件等耗材，提供货架有效期研究资料，证明在货架有效期内，产品可保持性能功能满足使用要求，具有微生物限度要求的产品还应当符合微生物限度要求，以无菌状态交付的产品还应保持无菌状态。

### 3.6.2 运输稳定性

提供设备和附件的运输稳定性和包装研究资料，证明在规定的运输条件下，运输过程中的环境条件（例如：震动、振动、温度和湿度的波动）不会对产品的特性和性能，包括完整性和清洁度，造成不利影响。

可以参照 GB/T 14710 标准的要求开展环境试验研究，产品的工作、运输、贮存条件按产品说明书中规定的条件开展研究，研究的项目应包括前述产品技术要求性能指标中建议的控制参数和监测、报警性能等。

### 3.7 可用性工程研究

应参照《医疗器械可用性工程注册审查指导原则》及其应用说明要求，基于风险管理过程开展可用性工程生命周期质控工作，提交使用错误评估报告。若前期已开展可用性工程工作，亦可提交可用性工程研究报告，用于替代使用错误评估报告。

#### （四）临床评价要求

该产品不在《免于临床评价医疗器械目录》的产品描述范围之内，或不能证明与已获准境内注册的产品具有基本等同性，应按相关指导原则进行临床评价。建议参照《决策是否开展医疗器械临床试验技术指导原则（2021年第73号）》《医疗器械临床评价等同性论证技术指导原则（2021年第73号）》选择临床评价路径，一般可参照《呼吸机同品种临床评价注册审查指导原则》中“同品种临床评价基本要求”的适用内容，采取同品种对比的路径开展临床评价。如果产品与同品种产品差异较大或申报产品具有其他特殊功能，考虑提交临床试验数据。

#### （五）产品说明书和标签样稿

产品的说明书、标签和包装标识应符合《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）和YY/T 0466.1等标准中的相关要求。说明书、标签的内容应当真实、完整、科学，并与产品特性相一致，文字内容必须使用中文，可以附加其他语种。说明书、标签、包装标识中的文字、符号、图形、表格、数据等应相互一致，并符合相关标准和规范要求。一次性使用附件应明确货架有效期。参照GB 9706.1、YY 9706.279、或YY9706.280的适用条款（包括201.7条款）编写说明书，至少应包括以下内容：

（1）明确产品的适应证、适用人群、禁忌证和使用限制，对特殊人群的使用进行提示。

（2）医用气体管道系统、气瓶、制氧机和气源压力（如适用）。

（3）产品预期应用在家庭环境中，应提供方法进行使用前的功能测试，用于判别检测呼吸支持设备是否已经准备好可以启

用。包括组装的呼吸管路及相关附件是否正确；断电时是否能正确切换至内部电源供电并运行，如提供；有故障时是否能正常发出报警信号。

(4) YY 9706.279 或 YY 9706.280 的 201.7.9.2.2.101 的中适用的警告信息。

#### (六) 质量管理体系文件

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工序和特殊过程（如适用），可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。根据企业具体情况，生产加工工艺、关键工序及控制可以有所不同。该产品的生产应符合《医疗器械生产监督管理办法》中对二类医疗器械产品的要求。

### 三、参考文献

[1]国家市场监督管理总局.医疗器械注册与备案管理办法:国家市场监督管理总局令第 47 号[Z].

[2]国家食品药品监督管理总局.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[Z].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式:国家药监局公告 2021 年第 121 号[Z].

[4]国家药品监督管理局.医疗器械产品技术要求编写指导原则:国家药监局通告 2022 年第 8 号[Z].

[5]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械软件注册审查指导原则(2022 年修订版):国家药监局器审中心通告 2022 年第 9 号[Z].

[6]国家食品药品监督管理局.医疗器械分类目录:国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号[Z].

[7]国家食品药品监督管理局.医疗器械通用名称命名规则:国家食品药品监督管理局令第19号[Z].

[8]国家药品监督管理局医疗器械审评中心.医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022年修订版):国家药监局器审中心通告2022年第7号[Z].

[9]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[S].

[10]YY 9706.102, 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[S].

[11]YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求[S].

[12] YY 9706.108,医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 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].

[13]YY 9706.279 医用电气设备 第2-79部分:用于呼吸功能障碍的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求[S].

[14]YY 9706.280 医用电气设备 第2-80部分:用于呼吸功能不全的呼吸支持设备的基本安全和基本性能专用要求[S].

[15] GB/T 42062,医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[S].

[16]GB/T 16886.1,医疗器械生物学评价第1部分:风险管理过程中的评价与试验[S].

[17]YY/T 1778.1,医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价第1部分:风险管理过程中的评价与试验[S].

[18]WS/T 367,医疗机构消毒技术规范[S].

## 风险管理文档

### 事件和情形示例

通用分类	事件和情形
不完整的要求	<p>设计参数的不恰当规范：</p> <p>可触及金属、外壳、应用部分等与带电部分隔离/保护不够，电介质强度不够，保护接地阻抗不符合要求，设备电源插头剩余电压过高，设备没有足够的外壳机械强度和刚度等，可能对使用者或患者造成电击危害等；</p> <p>人体接触带电部件，或因湿化罐内液体流出导致原本绝缘部分带电，接触后导致触电危害；</p> <p>设备面、角、边粗糙，对飞溅物防护不够，坠落/悬挂导致机械部件松动导致元器件损坏等可能对使用者造成的机械损伤等；正常的外部机械力造成设备故障或危害。电磁兼容性不符合要求，导致设备自身不能正常工作或干扰其他设备的正常工作。</p> <p>呼吸机运行时的噪音不符合要求，对使用者造成的伤害</p> <p>无创呼吸机在患者接口所输送气体的温度，在 120 s 的时间内，不应超过 70℃和相当于 43℃(100%相对湿度)的等效能量（比焓不得超过 197kJ/m<sup>3</sup>的干燥空气）；否则可能导致呼吸道烫伤。</p>

通用分类	事件和情形
	<p>可触及部分长时间的温度不可超过 48℃；应用部分和可视为应用部分长时间温度不可超过 43℃；离患者连接口 25 cm 以内，呼吸管路的可触及部分表面的允许达到的最高温度不应超过 44 ℃；否则可能造成使用者皮肤烫伤。</p> <p>向呼吸道输送气体，最大限值压力超过 60 hPa 的时间不应超过 200 ms，否则可能导致呼吸道受损。</p> <p>设备内存在富氧环境，且工作时设备内部存在发热部件，部分可燃材料可能达到燃点起火。</p> <p>受控的运动或机构在失控状态下造成的危害。</p> <p>过大的噪音造成的生理和情绪的干扰。</p> <p>过大的机械振动对环境和其他设备的干扰。</p> <p>若无创呼吸机可连接医用氧气系统使用，其连接处应能承受 1000 kPa 的气体压强，此压强可能导致设备损坏或对使用者造成危害。</p> <p>正常使用以及转移时使用的溢流风险。</p> <p>与输送给患者的气体接触的材料释放出的有机挥发物、颗粒物、溶于呼吸系统冷凝水的致癌、致畸、生殖毒性等物质进而对患者造成伤害。</p> <p>设备是否有防反流设计或内部消毒方案，若没有可能会在不同使用者使用时造成交叉感染。</p> <p>气路材料的生物学风险以及是否可以耐受重复处理。</p>

通用分类	事件和情形
	<p>运行、性能要求不恰当规范：</p> <p>    压力、容量、流量，温度湿度，氧浓度不能达到规格要求，导致患者伤害或治疗失效的风险。</p> <p>    对压力、容量、流量、温度、氧浓度等参数测量不准，可能导致患者伤害、治疗失效、输出压力、温度过高等风险。</p> <p>    漏气，报警异常，传感器故障导致的丧失治疗有效性；操作界面异常</p> <p>    非专业用户使用，错误操作导致设备损坏或使用者伤害。</p> <p>    设备运行会在使用者周围形成富氧环境，在明火及易燃物周围使用可能导致起火。</p> <p>    清洗消毒不及时，不妥当，没有及时更换耗材或易损部件</p> <p>    产品外部和内部标记不全面、标记不正确或不能够清楚易认、标记不能够永久贴牢等，就有可能导致操作者的错误操作。</p> <p>服务中的要求不恰当规范：</p> <p>    操作说明中缺少必要的警告、使用方法、技术参数等，就有可能导致操作者错误操作。</p> <p>    非专业用户使用，错误操作导致设备损坏或使用</p>

通用分类	事件和情形
	<p>者伤害。</p> <p>寿命的结束：</p> <p>    使用说明书未对设备/附件的使用寿命和贮存寿命进行规定，导致设备/附件超期非正常使用导致吸光度异常等，安全性能出现隐患等。</p>

通用分类	事件和情形
制造过程	<p>制造过程更改的控制不充分：  控制程序修改未经验证，导致设备性能参数指标不符合标准要求等。</p> <p>制造过程的控制不充分：  生产过程关键工序控制点未进行监测，导致部件或整机不合格等。</p> <p>供方的控制不充分：  外购、外协件供方选择不当，外购、外协件未进行有效进货检验，导致不合格外购、外协件投入生产等。</p>
运输和贮存	<p>不恰当的包装：  产品防护不当导致设备运输过程中损坏等。</p> <p>不适当的环境条件：  在超出设备规定的贮存环境（温度、湿度、压力）贮存设备，导致设备不能正常工作等。</p>
环境因素	<p>物理学的（如热、压力、时间）：  过热环境可能导致设备不能正常工作等。</p> <p>化学的（如腐蚀、降解、污染）：  可能造成设备和管路的污染、阻塞、不同检测项目的相互干扰等。</p> <p>电磁场（如对电磁干扰的敏感度）：  抗电磁干扰能力差，特定环境设备工作不正常等。</p>

通用分类	事件和情形
	<p>不适当的能量供应：</p> <p>设备的供电电压不稳定，导致设备不能正常工作或损坏等。</p>
清洁、消毒和灭菌	<p>未对清洗过程确认或确认程序不规范：</p> <p>使用说明书中推荐的清洗方法未经确认，不能对设备、管路进行有效的清洗等。</p>
处置和报废	<p>没提供信息或提供信息不充分：</p> <p>未在使用说明书中对一次性使用配件的处置和废弃方法进行说明，或信息不充分；未对使用残留的或产生的废液的处理方法进行说明等。</p>
人为因素	<p>设计缺陷引发可能的使用错误，如：</p> <p>易混淆的或缺少使用说明书：</p> <p>包括图示符号说明不规范、操作使用方法不清楚、技术说明不清楚、不适当的操作说明等。</p> <p>控制与操作不对应，显示信息与实际状态不对应。</p> <p>由缺乏技术的/未经培训的人员使用：使用者/操作者未经培训或培训不足，不能正确使用和维护保养</p>

通用分类	事件和情形
	设备等。 维护不当，引起的不能正常发挥使用性能。
功能性	由于老化、磨损和重复使用而致功能退化。
信息安全	数据传输，网络安全相关的风险。

上表所列出的事件和情形为与产品密切相关的部分，并不能代表设备的全部风险。申请人应依据自身的质量管理体系要求，结合产品特点评估相关风险，并建立起科学全面的风险分析与管理制度，进而避免较大程度的风险及危害的发生。

## 附件 2

# 产品适用标准清单及适用性说明

序号	标准号	适用性说明	医用*	家用**
1	GB 9706.1	医用电气设备	适用	适用
2	YY 9706.280	预期在家庭护理环境下（也可用于医疗保健机构）由无经验的操作者操作，预期转移时可运行的呼吸支持设备，具有基本性能，最大限制压力 90hPa，配备内部电源。	在没有专用标准时，除家用相关要求外，符合该标准适用性说明中的设备，建议参考。	符合该适用性说明中的要求的设备，应适用。
3	YY 9706.108	医用电气设备和医用电气系统中报警系统和报警信号要求。	具有报警系统的设备适用	符合 YY 9706.280 标准的设备适用，具有报警系统的设备适用。
4	YY 9706.279	预期在家庭护理环境	在没有专用标	符合该适

		下（也可用于医疗保健机构）由无经验的操作者操作，预期转移时不可运行的呼吸支持设备，无基本性能，最大限制压力 60hPa，无内部电源。	准时，除家用相关要求外，符合该标准适用性说明中的设备且不适用 YY9706.280 的设备，建议参考。	用性说明中的要求且不适用 YY 9706.280 的设备，应适用。
5	YY 9706.270	用于睡眠呼吸暂停患者，无基本性能，最大限制压力 30hPa(单一故障状态下最大限制压力 40hPa)。	可参考适用条款	可参考适用条款
6	YY 9706.111	家用医疗电气设备，只用于医疗机构的呼吸机可以不适用	不适用	适用
7	YY/T 1778.1	产品气体通路生物相容性	适用	适用
8	GB/T 14710	环境试验	可参考	可参考
9	GB/T 42062	医疗器械风险管理	适用	适用
10	YY 9706.102	射频发射按照 GB 4824 标准家用为 B 类，医用为 A 类	适用 A 类	适用 B 类
11	YY/T 0671	医疗器械 睡眠呼吸暂停治疗 面罩和应	配备面罩的型号可参考	配备面罩的型号可

		用附件		参考
12	YY/T 0461	麻醉机和呼吸机用呼吸管路	配备呼吸管路的型号应适用	配备呼吸管路的型号应适用
13	YY 9706.274	呼吸湿化设备	配备湿化器的设备应适用，若可与湿化器连接使用的附件会影响到湿化器的基本安全和基本性能，这些附件应适用。	配备湿化器的设备应适用，若可与湿化器连接使用的附件会影响到湿化器的基本安全和基本性能，这些附件应适用。
14	GB 9706.290	高流量呼吸治疗设备	具有高流量呼吸治疗功能的设备应适用	具有高流量呼吸治疗功能的设备应适用
<p>备注：*，医用指仅医疗机构或医院用。</p> <p>**，家用是指家庭和医疗机构或医院都可以使用。</p>				

## 附件 3

# 产品技术要求性能指标参数示例

本条款给出家用无创呼吸机（非生命支持）产品需要满足的主要技术指标，申请人可参考相应的国家标准、行业标准，根据企业自身产品的技术特点制定相应的要求，但不得低于相关强制性国家标准、行业标准的要求。如有不适用条款（包括国家标准、行业标准要求），申请人在研究资料的产品性能研究中说明理由。

参数示例是一种举例，具体指标参数及其范围不作为产品执行要求，仅供举例说明关注点。申请人根据产品的实际情况进一步完善产品的功能、性能。

### 1. 控制参数

#### 1.1 治疗压力调节范围：

机型	吸气压力 调节范围	呼气压力 调节范围
20 hPa 机型	4 hPa ~ 20 hPa	4 hPa ~ 20 hPa
25 hPa 机型	4 hPa ~ 25 hPa	4 hPa ~ 25 hPa
30 hPa 机型	4 hPa ~ 30 hPa	4 hPa ~ 25 hPa

误差：4 hPa ~ 30 hPa 为 $\pm 0.5$  hPa。

单一故障状态下压力上限值： $\leq 60$  hPa。（符合 YY9706.280 标准的设备单一故障状态下压力上限值： $\leq 90$  hPa；符合 YY 9706.270 标准的设备单一故障状态下压力上限值： $\leq 40$  hPa。）

1.2 潮气量设置范围：Off, 150 ~ 2500 mL，误差 $\pm 20\%$ 。

### 2. 监测参数

### 2.1 压力监测:

监测范围: 0 ~ 最高输出压力, 误差为  $\pm (0.5 \text{ hPa} + \text{实际读数的 } 5\%)$ 。

### 2.2 潮气量监测:

监测范围: 0 ~ 2500 mL, 监测值 100 ~ 2000 mL 误差为  $\pm 20 \text{ mL}$  或  $\pm 20\%$ , 两者取较大值, 100 mL 以下不做要求。

### 2.3 分钟通气量监测:

监测范围: 0 ~ 40 L/min, 误差为  $\pm 2 \text{ L/min}$  或  $\pm 20\%$ , 两者取较大值。

### 2.4 呼吸频率监测:

监测范围: 0 ~ 80 次/分, 误差为  $\pm 1 \text{ 次/分}$  或  $\pm 10\%$ , 两者取较大值。

### 2.5 漏气量监测:

监测范围: 0 ~ 100 L/min, 误差为  $\pm 2 \text{ L/min}$  或  $\pm 20\%$ , 两者取较大值。