附件

# 体外膜肺氧合（ECMO）设备注册

# 审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人规范体外膜肺氧合（extracorporeal membrane oxygenation，ECMO）设备研制过程和准备相关医疗器械注册申报资料，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对体外膜肺氧合设备的一般要求，注册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，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。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。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定，随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

本指导原则是体外膜肺氧合医疗器械指导原则体系的重要组成部分，作为体外膜肺氧合设备的通用性指导原则，明确了体外膜肺氧合设备的重要概念和基本要求。其他涉及体外膜肺氧合设备的医疗器械产品指导原则可在本指导原则基础上进行有针对性的调整、修改和完善。

1. 适用范围

本指导原则属于体外膜肺氧合医疗器械系列指导原则之一[[1]](#footnote-1)。根据产品功能和预期用途，体外膜肺氧合医疗器械可以分为体外膜肺氧合设备（简称ECMO设备）和体外膜肺氧合器具（简称ECMO器具）[[2]](#footnote-2)。

本指导原则适用于ECMO设备，产品适用范围相似的其他医疗器械，亦可参考本指导原则。

1. 监管信息

注册申请人（以下简称申请人）需要描述申报产品的管理类别、分类编码、产品名称的确定依据。

1. ECMO设备的分类编码和管理类别

参照《医疗器械分类目录》，ECMO设备属于子目录“10-输血、透析和体外循环器械”中的“一级产品类别05-心肺转流设备”，具体涉及三个二级产品类别：01-心肺转流用泵、02-心肺转流监测设备、04-体外心肺支持辅助系统。

1. 心肺转流泵（分类编码 10-05-01）

此类产品可以实现“人工心”的作用，临床配合其他体外循环设备和器具使用，在手术或抢救过程中暂时替代患者心脏功能进行体外循环或局部灌注，按照第三类医疗器械进行管理。

1. 心肺转流监测设备（分类编码 10-05-02）

此类产品可以用于连续监测动脉、静脉血气参数（氧饱和度值、氧分压值、二氧化碳分压值、pH值、温度值等），按照第三类医疗器械进行管理。此类产品也可以仅用于体外循环手术过程中测量血液的压力、温度等，按照第二类医疗器械进行管理。

1. 体外心肺支持辅助系统（分类编码 10-05-04）

此类产品一般为心肺转流泵、心肺转流监测装置、心肺转流控制装置的组合产品，临床预期与配套耗材联合使用，可以在体外循环手术、长时间心肺功能支持或急救过程中，暂时替代患者心/肺功能，按照第三类医疗器械进行管理。

1. ECMO设备的核心部件及其技术类型

心肺转流泵是体外循环设备的核心部件，按照技术类型可以主要分为两类[[3]](#footnote-3)：滚压泵和离心泵。目前在中国已经批准上市的ECMO设备均采用了离心泵技术，所以本指导原则中“ECMO设备”一般指向基于离心泵技术的医疗器械产品。若适用，技术类型不同、产品适用范围相似的其他医疗器械产品，可以适当的参考本指导原则。

为了便于申请人区分和理解相关概念，本指导原则对滚压泵和离心泵进行了必要说明，如下：

1. 滚压泵

此类产品一般由滚压式血泵、监测系统、底座、支架等组成，通常采用挤压泵管的方式驱动血液流动，长时间使用可能累积较大的血液损伤。滚压泵常见于人工心肺机产品[[4]](#footnote-4)，主要用于心肺旁路（Cardiopulmonary bypass, CPB）手术期间提供体外循环支持，其持续工作时间一般小于6小时，不属于通常意义所指的ECMO设备范畴。

1. 离心泵

此类产品一般由泵头连接器[[5]](#footnote-5)、泵驱动模块、紧急驱动装置、流量传感器等组成，需要配合离心泵泵头[[6]](#footnote-6)使用。离心泵通过驱动泵头内的转子/叶轮转动，为血液循环提供动力。离心泵一般为模块化设计，可以独立使用，也可外接适配的控制和监测设备联合使用。

1. ECMO设备的注册单元划分

若申报产品存在多个型号规格或配置，建议依据产品适用范围、技术原理、结构组成、性能指标等关键要素进行注册单元划分。

1. 技术原理

产品技术原理存在较大差异的情况，一般宜划分为不同的注册单元。

例如：采用高速泵（最高转速 ≥ 6000 r/min）的产品，与采用低速泵（最高转速 ＜ 6000 r/min）的产品[[7]](#footnote-7)，建议分别指定不同的产品型号，并各自独立申报注册。

1. 性能指标

产品主要性能指标存在较大差异，难以合理选择典型性产品型号，一般宜划分为不同的注册单元。

例如：流量控制、转速控制、温度控制、压力监测、报警限值等关键指标存在重大差异。

1. 结构组成

产品结构组成存在较大差异，可以考虑划分为不同的注册单元。

例如：血泵的类型不同。

1. 预期用途

产品预期用途不同，可以考虑划分为不同的注册单元。

例如：申报产品新增了的临床应用，与前代产品存在重大差异。

1. 其他

设计原理和生产过程相同，预期用途相同，性能指标相近，技术路线和结构组成基本相同的产品，可以划分为同一注册单元。典型情况包括：

* 1. 为了满足临床需求的多样性，在申报产品基本组成不变的前提下，形成多个产品配置，一般可以划分为同一注册单元。

例如：配置A可以用于医院内和医院间转运，配置B则主要用于床旁连续运行，均按第三类医疗器械进行管理。

* 1. 申报产品某些模块的工作原理和结构不同，但预期实现的功能相同或相似，一般可以划分为同一注册单元。

例如：流量监测、压力监测、气泡监测等模块存在差异，但是功能相似。

* 1. 选配件等存在差异，但未对申报产品的安全性和有效性造成显著影响，一般可以划分为同一注册单元。

例如：申报产品将血气监测、血容量监测、血温监测等视为可以选配的产品部件。

1. 综述资料
2. 概述

申请人需要描述申报产品的通用名称及其确定依据、管理类别信息、产品适用范围。若适用，申请人需要提供申报产品的背景信息概述。

1. 产品描述
2. 工作原理

ECMO设备配套离心泵泵头、体外循环管路、氧合器、空氧混合器、滤器、热交换水箱等医疗器械，可以为患者提供安全、有效的心肺支持辅助治疗。

申请人需要结合临床应用，描述产品工作原理和技术类型，可以从持续工作时长、血流驱动方式、血泵最高转速等重要方面进行分析说明，包括不限于血泵原理（例如：泵头内叶轮的支撑和驱动情况，叶轮如何将进入泵头内的血液排出等）、与心血管系统的连接情况、供电系统供电方式、控制单元控制原理等。

* 1. 持续工作时长
		1. 短时程心肺转流[[8]](#footnote-8)

此类产品通常称为“人工心肺机”，一般心肺转流时间小于6小时，临床适用于心肺旁路手术期间为患者血液循环提供机械支持，属于体外循环的一种短时程应用形式。例如：心脏手术过程中，暂时停止心脏跳动，通过人工心肺机维持患者身体器官和组织的灌注。

目前，采用滚压泵作为核心部件的心肺转流设备一般属于人工心肺机产品，某些人工心肺机也采用了离心泵技术。

人工心肺机此类仅具有“短时程心肺转流”功能的产品，不属于通常意义所指的ECMO设备范畴。

* + 1. 长时程心肺转流[[9]](#footnote-9)

ECMO设备具有长时程心肺转流的产品功能，一般心肺转流时间大于24小时[[10]](#footnote-10)，临床适用于为心肺功能障碍患者的血液循环提供机械支持，例如：急性呼吸窘迫综合征（acute respiratory distress syndrome, ARDS）、心肺器官移植等[[11]](#footnote-11)。

ECMO设备配套氧合器等相关耗材构成了ECMO系统，能够同时提供血液循环辅助和呼吸辅助等功能。ECMO系统通过将患者静脉血液引流至体外循环回路，进行氧合和二氧化碳清除，再回输患者体内，实现了部分或近似全部的血气交换、血液循环功能。

* 1. 血流驱动方式[[12]](#footnote-12)
		1. 离心恒流式

血泵输出流量保持在预设的恒定值，血流波形呈现为平流模式。

* + 1. 离心搏动式

血泵输出的血流波形具有搏动特征，在一定程度上模拟了人体正常血流模式。

* 1. 血泵最高转速
		1. 低速型

离心泵的最高转速 < 6000 r/min 。

* + 1. 高速型

离心泵的最高转速 ≥ 6000 r/min 。

1. 结构组成
	1. 产品整体描述

ECMO设备一般由系统控制模块、泵驱动模块、监测模块、紧急驱动装置、推车、附件等组成。申请人需要提供产品整体描述资料，建议参考本指导原则附录I和附录II的要求，列表描述产品配置信息。

申请人需要提供产品的设计依据、系统配置和组成、操作限制的详细说明，以及关键设计选项的基本原理，包括而不限于：血液成分破坏因素分析、热量管理方法、驱动装置的选择、电源管理方案、可靠性研究、与医务人员的交互要求等。

申请人宜提供产品布置图（工程图示和真实照片等），描述临床场景中ECMO设备的实际布置情况，图中需要标识产品结构组成的主要部件。

申请人宜提供产品系统框图，在图中对控制与监测模块（电路部分）、动/静脉血液循环通路（血路部分）进行标识和注释。

* 1. 产品部件

申请人可以结合产品系统框图和产品配置表，逐项描述产品部件的关键信息，包括部件的型号规格、结构组成、工作原理、性能指标、安全措施、报警功能、部件之间的相互关系等。若某一部件存在不同规格，需要说明不同规格之间的相似性和差异性，提供必要的工程图示（拆解图、剖视图）、真实照片等。

* + 1. 系统控制模块

系统控制模块可以为离心泵等部件提供工作电源，并具有调节转速、流量等控制功能。

申请人需要说明转速、流量等关键指标的调节范围和误差要求。若相关指标提供了分档设置功能，应说明档位的划分依据和误差要求。

申请人宜分析和说明产品长时间正常运行过程中，由于传感器和相关耗材等影响因素导致产生的流量偏差和漂移，以及故障状态下的流量最大偏差等。

* + 1. 泵驱动模块

泵驱动模块是离心泵的核心部件，通过泵头连接器可以安装适配的一次性使用离心泵泵头。申请人需要说明泵头与泵驱动模块的耦合驱动方式，例如：泵驱动模块利用磁耦合方式，驱动泵头内的转子/叶轮进行转动。

某些特殊情况下，离心泵可以脱离系统控制模块并保持独立运行。因此，申请人需要说明泵驱动模块的具体功能（转速/流量调节、特殊模式等）。例如：医务人员无法通过设备显示界面进行参数设置时，操作泵驱动模块的外部按键，即可直接调节离心泵的转速。

* + 1. 紧急驱动装置

紧急驱动装置一般可以分为手摇驱动装置、其他备用驱动装置等不同类型。

手摇驱动装置一般包含手摇柄和传动器等组件，在紧急情况下通过手摇驱动方式为离心泵提供动力。申请人需要说明手摇驱动装置的型号规格、结构组成和关键参数等，包括：耦合方式、手柄尺寸、传动比率、转速和精度等。

其他备用驱动装置一般包含备用泵、备用电池等组件，在紧急情况下可以切换为备用泵工作，或由备用电池直接驱动备用泵运行。申请人需要说明其他备用驱动装置的型号规格、结构组成和关键参数等必要信息。

* + 1. 监测模块

监测模块一般由静脉探头、动脉探头、样本池等组成，可以配套多种传感器，监测体外循环运行状态和血液参数，包括流量监测、气泡监测、液位监测、压力监测、温度监测、血气监测等。

例如：气泡监测可以识别管路内出现的一定体积的气泡，避免其进入患者体内；液位监测可以识别储血器内过低的血液液位，及时发出警示信息。

申请人宜描述传感器型号、数量、安装和测量位置、工作原理（超声、红外等）、监测模块与血泵和供电模块等部件的连接设计、防止错误连接的措施、相关用户界面设计、报警信息及报警触发条件等。

* + 1. 软件组件

申请人可以结合用户界面，简要描述软件组件，列表说明重要的软件功能模块。

* + 1. 显示系统

申请人需要说明人机交互相关的显示功能，包括转速、流量、系统状态等必要的用户界面显示信息。

* + 1. 系统电源模块

申请人需要说明申报产品在所有预期使用环境中的供电配置和特殊要求，例如：手术环境、医院环境、转运环境等。

* + 1. 内部电源

申请人需要说明电池类型、电气指标、续航能力等，以及配套充电器具的性能指标和使用要求。若适用，可以参考本指导原则附录III。

ECMO设备支持多种供电方式时[[13]](#footnote-13)，申请人需要说明操作者或设备自身对电池/电源进行切换的操作流程、安全要求和注意事项等。建议考虑如下产品设计：外部电源供电时，自动进行电池充电；外部电源中断时，自动切换至电池供电；外部电源恢复时，自动切换至外部电源供电。

申请人需要说明理想状态下电池的典型运行时间[[14]](#footnote-14)。例如：在流量 4 L/min、压差 300 mmHg 的运行条件下[[15]](#footnote-15)，采用完全充电的全新电池，产品持续工作时间应大于1小时。产品宜可以显示供电方式信息，例如：电源状态（AC/DC）、电池状态（剩余电量、剩余使用时间、充电信息）等。在电池耗尽前的一定时间内，产品需要提供必要的警示信息，保证医务人员有充分时间采取应对措施。申请人需要制定电池标定方法，提示使用者定期评估电池寿命，开展电池维护工作。若适用，申报产品需要具有电池温度监控或相应安全措施（例如：电池温度过高时，自动停止充电），以及电池的过充、欠压、短路时的安全措施和要求，并提供电池管理的详细说明。

* + 1. 选配件和附件

申报产品预期可以选配的软/硬件，均需要说明型号规格、结构组成、工作原理和性能指标，描述其与产品基本组成部件之间的相互关系，并提供可以选配的硬件的工程图示和真实照片。

ECMO设备可能在紧急医疗服务环境中使用[[16]](#footnote-16)，例如：在患者转运过程中提供体外心肺支持辅助治疗。通过地面或空中交通工具进行患者转运时，ECMO设备一般需要配备专用附件，典型示例如下：

移动支架，用于挂载输液袋或吊瓶。

气瓶支架，用于固定氧气瓶等气体容器。类似附件还有气瓶背包，用于携带氧气瓶。

底座，用于在交通工具上固定产品整机和部件，一般安装于交通工具的地板导轨上。例如：采用空中交通工具转运患者时，ECMO设备可以借助底座进行固定。

壁架，用于在交通工具上固定产品整机和部件。例如：采用地面交通工具转运患者时，ECMO设备可以借助壁架进行固定。

保护罩，用于设备防水。

转运助力装置，用于设备院内转运。

申请人需要提供产品选配件和附件的列表。

* 1. 产品功能

ECMO设备的产品功能一般包含血流驱动、安全监测两个方面：

首先，为患者血液的体外循环提供动力支持，例如：驱动患者血液流经氧合器，并将氧合后血液送回患者体内。

其次，监测系统运转情况、体外循环管路血液循环情况、患者生理状态等，以及必要的警示和保护功能等。

申请人需要描述产品功能，提供产品工作流程图，说明产品典型工作阶段和操作流程，例如：准备、开机自检、安装配套耗材、管路预充、建立体外循环、ECMO治疗等。

申请人需要提供ECMO系统（设备 + 耗材）的液路图，对液体路径进行描述，说明液体路径与产品部件之间的内在联系，例如：动/静脉血液路径和流向、人员操作步骤、产品工作时序等。

* + 1. 应用模式[[17]](#footnote-17)

ECMO设备一般支持多种应用模式，以满足临床实际需求。根据血液回输的途径不同，可以分为以下两种主要类型：

1. 静脉-静脉体外膜氧合（veno-venous ECMO，VV-ECMO）

该模式通过引流管从患者静脉系统引出非氧合血，泵入氧合器进行血气交换，经灌注管将血液输送回体循环静脉（例如：股静脉引出，颈内静脉或股静脉回输）。该模式一般仅具有呼吸辅助作用，主要用于提供肺支持。

1. 静脉-动脉体外膜氧合（venous-arterial ECMO，VA-ECMO）

该模式通过引流管从患者右心房或静脉系统引出非氧合血，泵入氧合器进行血气交换，经灌注管将血液输送回体循环动脉（例如：股动脉或锁骨下动脉）。该模式同时具有循环辅助和呼吸辅助作用，适用于提供心肺支持。

* + 1. 运行模式
			1. 流量波形控制模式
1. 搏动泵速控制模式，用于按照特定波形调节泵速输出流量。
2. 恒流泵速控制模式，用于按照预设泵速持续输出流量。
	* + 1. 参数控制模式
3. 转速控制模式

该模式可以设置泵的预期转速（转数/分钟，r/min或rpm）。离心泵按照设置的固定转速持续运行，输出流量可能会随着体外循环的阻力变化而发生波动。流量波动较大时，产品应有警示信息。

1. 流量控制模式

该模式可以设置泵输出的预期流量（升/分钟，L/min）。离心泵按照维持预设流量的方式运行，转速可能会随着体外循环的阻力变化而发生波动。转速波动较大时，产品应有警示信息。

关于流量控制模式的启动，应规定必要的前提条件。ECMO设备开机启动后，一般默认运行于转速控制模式。随着流量逐步提升，超过了预设的最低流量安全限值（例如：0.5 L/min）之后，方可允许产品切换为流量控制模式。若流量持续低于预设的最低流量安全限值，或出现监测传感器故障等异常情况时，应禁止切换为流量控制模式。

ECMO设备在某些异常情况下，例如：流量/气泡传感器故障、流量突然变化等，流量控制模式可能失效，需要采取相应的安全措施。例如：产品宜设计为可以自动从流量控制模式切换为转速控制模式，保持故障前的转速，以避免离心泵的转速突然增加。

* + - 1. 其他运行模式
1. 独立运行模式

离心泵可以作为独立设备运行，且不受气泡监测、液位监测等监控功能的影响。

1. 紧急模式

在紧急模式下，常规监控功能一般不影响离心泵的运行。例如：产品触摸屏或其他部件故障时，可以通过旋钮/按键等机械方式直接操作和控制泵速。

1. 零流量模式/防反流模式

该模式通过控制泵运转，可以在一定时间内将血液管路内的有效流量维持于 0 L/min 。

* + 1. 特殊应用场景（若适用）

若适用，建议结合ECMO设备可能涉及的特殊应用场景，对申报产品功能进行全面评价，例如：

* + - 1. 床旁工作环境

一般指在非转运环境中开展的ECMO治疗，例如：针对手术室、重症监护病房等室内环境，申报产品提供了预设的特殊应用模式。

* + - 1. 转运工作环境

患者转运一般可分为院内转运和院外转运。

院内转运环境，一般指在医院范围内转运患者并维持ECMO治疗，患者和设备未离开临床环境。例如：患者从手术室转运至重症监护病房。

院外转运环境，一般指患者和设备需要置于非院内环境中并维持ECMO治疗。例如：借助地面或空中交通工具，在不同的医疗机构之间进行患者转运。

* + - 1. 紧急救治环境

院内外均可能存在特发性抢救环境下应用ECMO设备的场景。若适用，申请人可以结合产品具体功能和模式进行分析说明。

* + 1. 数据记录功能

申报产品一般具有运行数据记录功能，需要说明记录的数据类型、数据最长记录和保存时间等。

* + 1. 产品报警功能

申报产品应实时、有效地监控产品工作状态，在产品运行异常或操作错误时，可以及时报警。

* 1. 产品外部接口
		1. 接口信息

申请人需要说明产品外部接口信息，包括：

* + - 1. 接口类型。例如：标准/专用接口、电气/机械接口、无线通讯接口等。
			2. 接口功能。例如：信号控制、数据交换、是否为联合使用设备提供电源、耗材识别、锁定/固定等。
			3. 接口数量和连接方式。
		1. 联合使用器械

申请人需要提供预期配套使用的其他医疗器械信息，例如：器械类型、型号规格、关键技术参数等。若配套器械已在中国批准上市，可以提供其在国家药监局网站能够公开查询的相关上市信息。

若申报产品宣称可以配套不同类型、型号规格的耗材，建议详述所有配套耗材及其在中国批准上市的信息，并至少提供ECMO设备配套典型耗材进行的验证资料。

若申报产品可以通过专用接口支持第三方辅助设备，建议提供第三方辅助设备的型号规格、已在中国批准上市的相关信息、器械联用的集成测试报告等支持性资料。

1. 型号规格

申请人需要说明申报产品的型号规格。若存在多个产品型号规格或配置，需要详述不同型号规格、产品配置之间的差异，包括：结构组成、性能指标、技术特征等。

若申报产品预期在不同环境中使用，需要详述产品和配套耗材与环境相关的特殊配置信息。例如：手术室、重症监护病房、车辆、船舶、飞机等。

1. 包装说明

申报产品需要描述注册单元内所有产品组成的包装情况，说明包装清单和包装方式，提供包装图示。

1. 研发历程、与同类和/或前代产品的参考和比较

若存在可以参考的同类产品/前代产品，建议列表比较说明申报产品与同类产品/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、适用范围等方面的异同，并重点说明申报产品的新功能、新应用、新特征。

1. 适用范围和禁忌证
2. 产品适用范围

建议明确产品使用场景、预期用途、适用人群等，例如[[18]](#footnote-18)：

该产品在体外循环过程中提供动力及安全监测，与兼容的一次性使用耗材联合使用，实现肺或心肺功能辅助支持。该产品适用于急性呼吸衰竭或急性心肺功能衰竭、其他治疗方法难以控制并有可预见的病情持续恶化或死亡风险的成人患者。

建议申请人在注册资料中进一步说明产品应用模式、使用时长等信息。

申请人需要说明产品对于操作者的要求，明确目标用户，以及操作产品应具备的技能、知识、培训等。

1. 预期使用环境

申请人需要详述产品使用环境条件及保管环境条件，包括：

* 1. 提供产品的储存运输、使用环境要求（温度范围、相对湿度范围、气压范围等）。
	2. 说明产品可以安全、有效地使用的环境、场景和范围（例如：医院、救护车、院内及院间转运等）。
1. 适用人群

关于适用人群，建议说明：目标患者人群信息，患者选择标准，重要考虑因素等。

1. 禁忌证

申请人需要明确产品禁忌证，说明不适用的疾病、临床情况或特定人群，以及禁止与ECMO设备同时使用的其他医疗器械和特殊场景等，例如：申报产品不可在磁共振环境或高压氧治疗等场景中使用。

1. 申报产品上市历史

若适用，申请人需要提供以下相关资料：

1. 上市情况。申报产品在各国家或地区的上市批准时间、销售情况。
2. 不良事件和召回。
3. 销售、不良事件及召回率。
4. 其他需说明的内容

若适用，申请人可以提供ECMO设备需要重点关注的其他内容和支持性资料。

1. 非临床资料
2. 产品风险管理资料

产品风险管理资料应符合YY/T 0316《医疗器械风险管理对医疗器械的应用》。申请人需要识别和判定与产品有关的危害，估计和评价相关风险，控制风险并监测风险控制的安全性、有效性。依据YY/T 0316-2016的附录E（表E.1），本指导原则提供了ECMO设备的可能危害示例的不完全清单（表2），帮助申请人判定与产品有关的危害。申请人可以根据产品特征确定其他可能危害，采取相应控制措施，确保产品风险降至可接受的程度。

表1 ECMO设备的主要危害

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 可能的危害 | 可能的原因 | 造成的后果 |
| 能量危害 | 电磁能 | 设备产生电磁干扰；设备受到电磁干扰 | 影响其他设备正常使用；影响操作者的健康；影响患者治疗[[19]](#footnote-19) |
| 网电源 | 网电源不稳定 | 设备无法正常工作，影响患者治疗 |
| 漏电流 | 电击 | 患者或操作者受到电击伤害 |
| 热能 | 设备加热或散热功能失常 | 体外循环血液温度过高或过低，伤害患者；设备无法正常工作，影响患者治疗 |
| 重力 | 液袋坠落伤害（输液架，若有） | 砸伤患者或操作者 |
| 贮存的能量（备用电源，若有） | 电池超期使用；电池容量或续航能力有限 | 设备某些功能失效，影响患者治疗 |
| 运动部件 | 意外接触转动中的手柄 | 夹伤手指 |
| 生物学和化学危害 | 细菌、病毒、其他介质、再次或交叉感染 | 未能正确地连接体外循环管路 | 患者感染 |
| 血路/气路、组织、环境或设备暴露在外来物质中 | 清洁和消毒操作 | 导致患者或操作者受到化学灼伤 |
| 化学成分的毒性 | 存在毒性材质部分 | 导致患者或操作者中毒 |
| 操作危害 | 不正确或不适当的输出或功能 | 软件存在缺陷；操作错误 | 影响患者治疗 |
| 不正确的测量 | 软件存在缺陷；产品器件损坏或受到干扰 | 监测数据不准确；影响患者治疗 |
| 错误的数据转换 | 软件存在缺陷；产品器件损坏或受到干扰 | 影响患者治疗 |
| 功能的丧失或变坏 | 心肺转流等产品功能的丧失或变坏 | 影响患者治疗 |
| 使用错误 | 不正确的参数设置，错误的安装 | 影响患者治疗 |
| 不遵守规则 | 不遵守医嘱设置参数 | 影响患者治疗 |
| 信息危害 | 不完善的使用说明书 | 使用说明书存在缺陷，过于复杂而难于理解，或缺少必要的步骤描述 | 不能正常使用设备；影响患者治疗 |
| 不完善的操作说明书 | 使用说明书存在缺陷，过于复杂而难于理解，或缺少必要的步骤描述 | 不能正常使用设备；影响患者治疗 |
| 医疗器械及其附件的描述不适当 | 型号不统一 | 不能正常使用设备；影响患者治疗 |
| 不适当的标记 | 标记缺失，不明显，不规范 | 导致误操作；影响患者治疗 |

除上表外，申请人亦可参考GB 9706.216《医用电气设备第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》的附录BB的适用项目进行风险分析。

若ECMO治疗期间出现离心泵意外中断工作、血流缓慢或者停滞的情形，可能的风险是泵驱动电机产生的热量传导至离心泵泵头内的血液，导致潜在血液损伤，例如：凝血或溶血。

若适用，关于离心泵、配套耗材、供电部件之间的连接设计，建议开展产品可用性研究，提供必要的防止错误连接的安全措施。

1. 医疗器械安全和性能基本原则清单

申请人需要提供《医疗器械安全和性能基本原则清单》，并说明产品为了符合适用的各项要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于不适用的各项要求，应说明理由。

1. 产品技术要求及检验报告
2. 申报产品适用标准情况

申请人需要列表说明申报产品应符合的国家标准和行业标准，可以参考下表示例。

表2 ECMO设备相关适用标准

|  |  |
| --- | --- |
| 标准编号 | 标准名称 |
| 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 |
| 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 |
| GB/T 14710 | 医用电器环境要求及试验方法 |
| 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 |
| 或 | 或 |
| 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 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 |
| 或 | 或 |
| YY 0709 | 医用电气设备　第1-8部分：安全通用要求　并列标准　医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 |
| YY 9706.112 | 医用电气设备　第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求 |
| YY 1412 | 心肺转流系统　离心泵 |
| YY 0781 | 血压传感器 |
| YY 9706.234 | 医用电气设备　第2-34部分：有创血压监测设备的基本安全和基本性能专用要求 |
| 或 | 或 |
| YY 0783 | 医用电气设备　第2-34部分：有创血压监测设备的安全和基本性能专用要求 |
| YY/T 0316 | 医疗器械　风险管理对医疗器械的应用 |
| YY/T 1145 | 人工心肺机术语 |

上述标准均宜执行适用的国家标准、行业标准的现行有效版本，建议申请人主动跟踪相关标准的更新情况。

1. 产品技术要求

产品技术要求需要参照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》等规范性文件进行编制。若适用，申请人可以参考本指导原则附录的模板示例。

* 1. 产品型号/规格及其划分说明

申请人需要提供产品型号/规格，以及产品配置表，建议参考本指导原则的附录II。

申报产品需要说明软件组件名称、软件发布版本、软件完整版本命名规则，明确软件完整版本的全部字段，逐项说明每字段含义，提供每字段含义对应的软件更新的可能示例。

* 1. 性能指标

产品性能指标条款可以参照YY 1412的相关要求，结合产品特征进行制定。申请人需要依据产品实际应用情况，在性能指标条款中列明相关参数的具体数值，例如：范围、误差等。此外，需要考虑符合以下标准要求：

电气安全：GB 9706.1[[20]](#footnote-20)。

电磁兼容：YY 9706.102或YY 0505。

报警系统：YY 9706.108或YY 0709。

其他（若适用）：YY 0781、YY 9706.234、YY 9706.112，以及选配件、附件的相关适用标准。

* 1. 检验方法

建议注明引用标准的编号、年代号及条款号。

* 1. 附录

建议列明产品安全特征，提供绝缘图、绝缘路径表。

1. 产品检验报告

检验报告需要注明产品型号规格或配置，样品描述应与产品技术要求的部件名称和型号等信息保持一致。

检验报告需要提供软件版本界面的真实照片或列明软件版本信息。具有用户界面的软件需要体现软件发布版本和软件完整版本，无用户界面的软件需要体现软件完整版本。

* 1. 同一注册单元的典型检验产品

申请人应按照注册单元进行产品检验，检验结果需要覆盖注册单元内所有产品型号规格或配置。典型检验产品需要考虑结构组成、性能指标、预期用途等，一般选取功能最齐全、结构最复杂、风险最高的产品型号规格或配置，并提供检验典型性说明。

* 1. 产品性能检验
		1. 应用模式

若申报产品具有多种应用模式，建议按照典型应用模式逐项进行检验，并提供典型应用模式的选取依据。

例如：是否选取最大转速/最高流量的应用模式作为了典型模式；是否所有典型应用模式均进行了检验；是否不同典型应用模式之间具有一定的检验覆盖性，并选取差异项目进行了检验。

* + 1. 配套耗材

若申报产品可以适配不同型号规格的耗材（例如：一次性使用离心泵泵头、体外循环管路等），则产品检验需要考虑ECMO设备配套典型耗材的所有组合情况，并分析是否需要全部进行检验。申请人需要说明检验用配套耗材的典型性，以及某些组合是否仅进行了差异项目检验。

* 1. 产品EMC检验

申请人需要提供EMC检验中产品运行模式的选取依据，并建议考虑产品报警功能。抗扰度试验中，产品基本性能相关的功能均应考虑对患者产生最不利影响的试验方式。辐射发射试验中，产品宜在最大骚扰状态下运行。

* 1. 关于检验情况的说明

申请人可以提供检验情况说明和检验报告清单，描述检验报告对应的产品型号规格/配置和检验类型（产品性能和安规检验、EMC检验等）。

1. 研究资料
2. 化学和物理性能研究、电气系统安全性研究

申请人需要提供产品性能研究资料，以及产品技术要求的编制说明，列表说明产品性能指标条款，逐项解释条款来源和制定依据。

申请人需要说明适用的标准或方法，解释引用或采用的理由。关于适用标准中的不适用条款，需要提供必要的说明。

申请人可以结合综述资料中描述的产品应用模式、运行模式、产品配置等，提供相应的测试验证资料。

申报产品需要重点关注技术缺陷、故障、误操作等相关的不良事件。

1. 软件研究

申请人可以依据《医疗器械软件注册审查指导原则》，提供软件研究资料。软件研究报告需要覆盖全部软件组件，并建议关联综述资料描述的产品功能。

ECMO设备属于高风险医疗器械，包含了涉及血泵驱动、监测、控制等可能导致患者死亡或严重伤害的软件组件，其软件安全性级别应定义为严重（C）级。

申请人应参考说明书列明软件核心功能的相关信息，所用核心算法可以参考下表示例。必要时，可以提供专题研究资料，针对某个核心算法进行详述。

 表3 核心算法示例

| 算法名称 | 类型 | 预期用途 | 临床功能 |
| --- | --- | --- | --- |
| 泵速控制算法 | 成熟 | 对泵速进行控制，调节流量 | 功能A… |
| 反馈调节算法 | 全新 | 利用传感信号反馈，实时调节泵速 | 功能B… |
| 氧合器效能评估算法 | 全新 | 基于跨膜压差、流量、血氧等数据信息，评估氧合器功能 | 功能C… |
| 患者状态评估算法 | 全新 | 基于生理监测数值，对患者生理状态进行定量/定性评估 | 功能D… |
| … | … | … | … |

申请人需要描述软件完整版本的全部字段和字段含义，逐项针对字段进行举例说明，并确定软件完整版本和发布版本。

申请人可以参照《医疗器械网络安全注册审查指导原则》提供网络安全研究资料。

若ECMO系统各部件/组件之间采用了无线通讯技术，建议申请人说明：保证无线通讯质量的措施，以确保系统的安全性和有效性；必要的无线通讯安全措施；与其他无线通讯设备的共存问题，以及相关风险缓解措施。

1. 生物学特性研究

一般而言，ECMO设备与患者不直接接触。若适用，申请人可以依据GB16886.1《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》的方法，开展生物学评价研究。

1. 清洁和消毒研究
	1. 使用者清洁和消毒

申请人宜结合综述资料，说明推荐的消毒周期、消毒方式、消毒剂的型号和供应商等。若适用，建议说明不同的消毒剂的消毒效果，提供相关研究资料。

* 1. 残留毒性

若清洁、消毒方法可能出现残留，申请人需要提供残留物毒性的相关研究资料。

1. 动物试验研究

申请人应对ECMO设备是否需要开展动物试验研究进行科学决策，提供相关论证和说明资料。动物试验研究资料应包括试验目的、实验用动物信息、受试器械和对照信息、动物数量、评价指标和试验结果、动物试验设计要素的确定依据等内容，建议参考相关动物试验指导原则。

ECMO设备动物试验目的是通过活体动物的在体试验来获得产品安全性和有效性的数据，对设计定型的产品进行临床前确认。对于新研制的ECMO设备，建议在人体临床试验前开展动物试验。

对于已经上市应用于临床或已经完成动物试验确认的产品发生设计变更时，经过对变更部分与产品整体关系的评价后，可能会对产品重新进行动物试验；或只针对产品变更部分进行动物试验；若有充分证据表明，通过台架试验等方式，已经可以验证产品变更部分的安全性和有效性，则不必再进行动物试验。

1. 稳定性研究
2. 使用稳定性

申请人可以依据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，提供产品使用期限的研究资料。申请人应考虑在正常条件和不利条件下对产品进行分析。

1. 运输稳定性

申请人需要提供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不会对医疗器械的造成不利影响。

申请人可以参考GB/T 14710等相关标准进行研究。

1. 其他资料（专题研究资料）

申请人可以依据产品特征，进一步提供其他研究资料。例如：关于综述资料中描述的产品关键技术和重要功能，可以提供专题研究资料，详述其工作原理、实现方式、应用场景、预期用途、临床价值和标准工作流程，以及验证标准、测试规范、测试设备等。

1. 产品电池的研究资料

若适用，建议申请人开展产品电池的评价研究，并提供相关评价报告，可以参考本指导原则的附录III。

关于电池的持续工作时间，一般需要考虑的主要影响因素包括：离心泵转速、离心泵流量、电池寿命和充电状态等。若适用，申请人需要说明在特定条件下的电池预计剩余工作时间的估算方法。

1. 患者转运的研究资料

ECMO设备的使用可能涉及紧急医疗环境，以及不同类型的交通运输工具，建议申请人开展必要的环境试验、电磁兼容试验等产品评价研究。若适用，可以参考本指导原则的附录 IV。

1. 流量、转速和压差的研究资料

申请人需要开展离心泵流量、转速和压差的流体力学分析和评价工作，可以参考本指导原则的附录V。

若申报产品预期配套申请人自研的离心泵泵头联合使用，建议提供泵头相关的流体动力学分析资料，有助于从多方面对申报产品进行科学评价。流体动力学分析是对血泵内的流体动力学特性进行研究，评估相关研究结果与产品设计指标、体外测试、动物试验、临床试验的关系，相关研究方法包括计算流体动力学（computational fluid dynamics, CFD）或流场可视化工具（particle image velocimetry, PIV）等。

1. 产品长时间连续运行的研究资料

申请人需要调研临床实际情况，模拟临床应用场景，搭建ECMO设备和配套耗材的测试系统，可以采用体外管路循环模拟血液溶液的方式，开展产品长时间连续运行的试验研究。模拟血液溶液应能够复现出血液的关键物理特性，例如：粘度、温度、密度等。试验时间一般建议大于申报产品宣称的持续灌注时间。

申请人可以结合临床典型使用条件，提供产品试验参数选取的科学依据。例如：流量、转速、背压、温度、管路阻力、循环时间等，以及压差的影响[[21]](#footnote-21)。

关于评价报告的要求，可以参考本指导原则的附录 VI。

1. 产品对血液成分影响的研究资料

申请人需要提供ECMO设备和配套耗材所构成的ECMO系统对血液成分影响的相关研究资料。建议申请人考虑不同典型运行模式并开展溶血研究，提供溶血指标的定义依据以及体外溶血的研究资料，推荐参照ASTM F1841的方法进行体外溶血测试评估。若适用，建议结合动物试验等进行研究。

1. 临床评价资料

临床评价资料可以参照《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床评价技术指导原则》、《医疗器械临床试验设计指导原则》、《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》等文件的要求。

1. 产品说明书和标签

产品说明书和标签需要符合《医疗器械说明书和标签管理规定》以及相关国家标准、行业标准的要求。

1. 产品型号规格、产品配置

产品说明书需要包含申报产品注册单元内所有型号规格/配置。

1. 产品适用范围与禁忌证
2. 产品适用范围。需要明确产品预期用途，规定操作人员需要具备的技能、知识和培训要求。
3. 预期使用环境。使用环境要求一般包括温度、湿度、海拔大气压。
4. 产品安装和调试。需要说明使用场景下的产品配置、系统布局、电源类型、地线埋设、通电试验及性能调试等必要内容，提供安装示意图。
5. 适用人群。依据临床评价资料，说明产品的适用人群。
6. 禁忌证。若适用，应提供必要说明。
7. 产品接口和联合使用医疗器械。建议说明与申报产品联合使用的医疗器械的型号和制造商，规范接口要求，以及联合使用的注意事项。若需要医务人员进行连接，建议详述连接方法。建议说明申报产品连接的医疗器械、连接构成的系统需要符合的相关标准，以及其他必要信息。
8. 性能指标和技术参数

产品说明书建议提供符合相关标准的产品技术参数，包括产品技术要求规定的性能指标。例如：

1. 离心泵符合YY 1412的性能指标和技术参数。
2. 产品监控模块等部件，可以依据技术特征、适用标准等，制定合理的性能指标和技术参数。
3. 产品符合YY 9706.102 或 YY 0505的EMC信息，包括：指南和制造商声明-电磁辐射、指南和制造商声明-电磁抗干扰、EMC测试电缆信息、基本性能信息等。

若适用，参考国际标准制定产品性能指标和技术参数的情形，需要说明引用相关标准的充分理由。

1. 注意事项、警告以及提示

需要提供ECMO治疗和操作相关的必要信息，产品说明书中一般以“危险”、“警告”和“注意”的形式出现。

1. 推荐的清洁和消毒方法。

建议规定需要清洁和消毒的产品部件。产品清洁和消毒的要求，需要符合ECMO设备的临床实际使用情况。

1. 使用期限

需要注明产品使用期限。

1. 产品日常维护和质量控制

建议提供整机质量控制的维护周期和质量检验方法，以及相关标准。

1. 其他

若产品说明书中包含了本次申报注册单元之外、或不在中国申报的产品型号、规格、配置等相关内容，申请人可以出具不在本次申报范围内的声明，并注意：

进口医疗器械若涉及上述情况，可以在说明书中删除相关内容，或在相关内容章节注明不申报的字样，或出具单独附页注明不申报、不适用的事项。

境内医疗器械若涉及上述情况，可以在说明书中删除不在中国申报的相关产品信息。

1. 参考文献
2. 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）[Z].
3. 《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].
4. 《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》（国家药品监督管理局公告2021年第121号）[Z].
5. 《医疗器械注册自检管理规定》（国家药品监督管理局公告2021年第126号）[Z].
6. 《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].
7. 《医疗器械通用名称命名规则》（国家食品药品监督管理总局令第19号）[Z].
8. 《总局关于发布医疗器械分类目录的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号）[Z].
9. 《国家药监局关于发布医疗器械安全和性能基本原则的通告》（国家药品监督管理局通告2020年第18号）[Z].
10. 《国家药监局关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2022年第8号）[Z].
11. 《国家药监局关于发布医疗器械临床评价技术指导原则等5项技术指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第73号）[Z].
12. 《食品药品监管总局关于发布医疗器械临床试验设计指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告2018年第6号）[Z].
13. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第9号）[Z].
14. 《国家药监局器审中心关于发布医疗器械网络安全注册审查指导原则（2022年修订版）的通告》（国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心通告2022年第7号）[Z].
15. 《关于发布有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2019年第23号）[Z].
16. 《国家药监局关于发布医疗器械动物试验研究注册审查指导原则 第一部分：决策原则（2021年修订版）等2项注册审查指导原则的通告》（国家药品监督管理局通告2021年第75号）[Z].
17. 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会公告2022年第28号）[Z].
18. 《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）的通知》（国卫办医函〔2022〕71号）[Z].
19. 《关于印发新型冠状病毒肺炎重症患者呼吸支持治疗和体外膜肺氧合临床应用指导方案（试行）的通知》（国卫办医函〔2020〕585号）[Z].
20. 中国医师协会体外生命支持专业委员会. 成人体外膜氧合循环辅助专家共识[J]. 中华医学杂志, 2018(1): 886-894.
21. 新型冠状病毒肺炎体外膜肺氧合支持治疗专家组. 新型冠状病毒肺炎体外膜肺氧合支持治疗专家共识[J]. 中华急诊医学杂志, 2020, 29(3): 314-319.
22. 中国心胸血管麻醉学会, 中华医学会麻醉学分会, 中国医师协会麻醉学医师分会, 等. 不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识(2020版)[J]. 中国循环杂志, 2020, 35(11): 1052-1063.
23. Enforcement Policy for Extracorporeal Membrane Oxygenation and Cardiopulmonary Bypass Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency. FDA. 2020.
24. Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenator 510(k) Submissions. FDA. 2000.
25. Guidance for Cardiopulmonary Bypass Arterial Line Blood Filter 510(k) Submissions. FDA. 2000.
26. Guidance for Extracorporeal Blood Circuit Defoamer 510(k) Submissions. FDA. 2000.

附录 I

产品组成表（适用于综述资料）

该表仅为示例，申请人应根据申报产品实际情况填写。

该表需要明确各个产品型号规格、产品配置之间的区别。在“产品型号规格或配置”一列中，“√”表示具有，“空白”则默认不具有。部件选配信息、部件数量等可以在备注中予以说明。若某部件具有不同规格，需要提供差异性说明。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 型号 | 规格参数 | 制造商 | 备注 | 产品型号规格或配置 |
| 1 | 2 |
| 主机 | 外壳 | 外壳型号（若适用） | 材料：主体颜色：附件颜色： |  |  | √ | √ |
| 动力系统 | 血泵1 |  | 电压：电流：功率：转速： |  |  | √ | √ |
| 血泵2（若适用） |  |  |  |  |  |  |
| 监控系统 | 流量监测 |  | 流量范围：报警限值： |  |  |  |  |
| 压力监测 |  | 压力范围：报警限值： |  |  |  |  |
| 温度监测 |  | 温度范围：报警限值： |  |  |  |  |
| 气泡监测 |  | 防止空气进入检测方式： |  |  |  |  |
| 其他 | 管路夹 |  | 机械性能（若适用） |  |  |  |  |
| 加热模块 |  | 加热效率（若适用）温度指标（若适用） |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … | … … |  |  |
| 显示系统 | 显示器 |  | 类型：尺寸：分辨率： |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … | … … |  |  |
| 供电系统 | 电源模块 |  | 电压：电流：频率： |  |  |  |  |
| 电池 |  | 电池类型：电压：电流：容量：续航时间： |  |  |  |  |
| 附件 | 支架 |  | 尺寸：材料：承重： |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … | … … |  |  |

附录 II

产品配置表（适用于产品技术要求）

该表仅为示例，申请人应根据申报产品实际情况填写。

该表需要明确各个产品型号规格、产品配置之间的区别。在“产品型号规格或配置”一列中，“√”表示具有，“空白”则默认不具有。部件选配信息、部件数量等可以在备注中予以说明。若某部件具有不同规格，需要提供差异性说明。

该表需要覆盖产品主要部件、重要功能模式等。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 名称 | 型号 | 规格参数 | 备注 | 产品型号规格或配置 |
| 1 | 2 |
| 基本组成 |
| 主机 | 型号 |  |  | √ | √ |
| 部件A | 型号A1 |  |  | √ |  |
| 型号A2 |  |  |  | √ |
| 部件B | 型号B1 |  |  |  |  |
| 型号B2 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |
| 其他组件 |
| 挂架/支架 | 型号 |  |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |
| 功能模式 |
| 应用模式 |  |  |  |  |  |
| 运行模式 |  |  |  |  |  |
| … … | … … | … … |  |  |  |
| 软件组件 |
| 软件名称 | 软件型号 | 软件发布版本：（若适用） |  |  |  |
| … … | … … | … … | … … |  |  |

附录 III

ECMO设备电池评价

一、电池类型

按照是否可重复使用，产品电池一般可以分为两种类型：

1. 一次性使用的电池（预期不可充电）。
2. 可充电电池（预期可重复充电，循环多次使用）。

ECMO设备电池一般采用可充电电池，通常为多块电池构成的电池组形态，并考虑了备用电池的需求。申请人需要结合ECMO设备的实际配置情况，对电池或电池组开展评价研究。

二、可充电电池和电池组的要求

可充电电池的性能和寿命是产品评价研究需要考量的重要内容。申请人开展评价工作时，建议关注电池的工作条件和要求，例如：场景、温度、电流损耗、充电/放电规程等。若申请人通过测试进行评价，则测试报告一般至少需要包括：试验方案、验收标准、试验结果。

1. 电池标称值

一般包括：尺寸规格、电池类型、标准电压、容量（安培小时）、包装、连接方法、充电能力等。

1. 电池寿命循环试验

测试电池的有效充电和放电循环次数。

1. 电池温度试验

测试电池安全工作的温度范围。例如：电池可用容量（%） vs. 工作温度。

1. 电池放电特性试验

一般包括：电池可用容量 vs. 放电速率；电池电压 vs. 放电速率；电池电压 vs. 放电时间（小时，低速率）；电池电压 vs. 放电时间（小时，高速率）。

1. 单个电池和电池组的合格性试验

验证单个电池及其构成的电池组的最终电压和安培小时数，确认是否符合要求。

1. 电池功能性试验

电池及其联合使用的医疗器械需要进行完整的功能性试验（例如：外部电源中断时，内部电池可以为离心泵提供动力，驱动其正常运行）。若存在与其他电池或电池组联合使用的情况，同样需要考虑开展功能性试验。

1. 电池维护

产品说明书需要描述电池维护信息，确保电池寿命和医疗器械的正常使用。产品说明书需要提供电池充电/放电的具体要求，包括：允许/禁止充电的情况、充电/放电的操作流程等。

例如：某些电池在充电操作之前，要求先对其进行完全放电操作，所以在电池未用尽所有电量的情况下，可能需要提示用户禁止进行电池充电操作。

三、其他

根据产品设计和临床使用条件，建议申请人提供可以证明电池安全的第三方认证信息，以及满足下列标准的验证资料：

GB 31241-2014，《便携式电子产品锂离子电池盒电池组安全要求》

IEC 62133:2013，《含碱性或其它非酸性电解液的蓄电池和蓄电池组-便携式密封蓄电池和蓄电池组的安全要求》

UN38.3，联合国关于危险品运输的建议、手册及试验标准，第6次修订版。

附录 IV

可供参考的国际标准

|  |
| --- |
| **IEC 60601系列** |
| IEC 80601-2-49: 2018(IEC 60601-2-49: 2011) | Medical electrical equipment - Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitors |
| PREN 50447: 2004 | Active implantable medical devices - Particular requirements for Heart-Lung Machines (HLM)  |
| **救护车辆及其设备的要求** |
| EN 1789: 2007 + A2 2014 | Medical vehicles and their equipment - Road ambulances |
| **救护飞机及其设备的要求** |
| EN 13718-1: 2020-10 | Medical vehicles and their equipment - Air ambulances - Part 1: Requirements for medical devices used in air ambulances |
| **环境试验** |
| EN ISO 11201: 2009 | Acoustics - Noise emitted by machinery and equipment - Measurement of emission sound pressure levels |
| IEC 60529: 1989 + AMD1: 1999 + AMD2: 2013 CSV | Degrees of protection provided by enclosures (IP Code) |
| IEC TR 60721-4-2: 2001 + AMD1: 2003 CSV | Classification of environmental conditions - Part 4-2: Guidance for the correlation and transformation of environmental condition classes of IEC 60721-3 to the environmental tests of IEC 60068 - Transportation |
| IEC 60068-2-6: 2007 | Environmental testing - Part 2-6: Tests - Test Fc: Vibration (sinusoidal) |
| IEC 60068-2-27: 2008 | Environmental testing - Part 2-27: Tests - Test Ea and guidance: Shock |
| IEC 60068-2-31: 2008 | Environmental testing - Part 2-31: Tests - Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens |
| IEC 60068-2-64: 2008 + AMD1: 2019 CSV | Environmental testing - Part 2-64: Tests - Test Fh: Vibration, broadband random and guidance |
| IEC 60068-2-80: 2005 | Environmental testing - Part 2-80: Tests - Test Fi: Vibration - Mixed mode |
| RTCA DO-160G, Sect. 4 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 4 Temperature and Altitude |
| RTCA DO-160G, Sect. 7 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 7 Operational Shocks and Crash Safety |
| RTCA DO-160G, Sect. 8 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 8 Vibration |
| **电磁兼容** |
| RTCA DO-160G, Sect. 20 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 20 Radio Frequency Susceptibility |
| RTCA DO-160G, Sect. 21 | Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment - Sect. 21 Emission of Radio Frequency Energy |
| **相关性能和测试方法** |
| ISO 18242 (1st ED) | Cardiovascular implants and extracorporeal systems - Centrifugal blood pumps |
| ISO 15676 (2nd ED) | Cardiovascular implants and artificial organs - Requirements for single-use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) |
| ASTM F1830-19 | Standard Practice for Collection and Preparation of Blood for Dynamic in vitro Evaluation of Hemolysis in Blood Pumps |
| ASTM F1830-97 | Standard Practice for Selection of Blood for In Vitro Evaluation of Blood Pumps |
| ASTM F1841-97 | Standard Practice for Assessment of Hemolysis in Continuous Flow Blood Pumps |
| ASTM F2172-02 | Standard Specification for Blood / Intravenous Fluid / irrigation Fluid Warmers |

附录 V

离心泵流量、转速和压差的流体力学分析

若适用，建议申请人优先考虑以试验方式开展相关评价研究工作。

1. 适配的离心泵泵头

申请人需要说明相关试验中使用的离心泵泵头的必要信息，一般应包括型号规格、关键参数、上市情况等。测试用的离心泵泵头，应与ECMO设备注册申报资料中宣称适配的离心泵泵头一致。

若申报产品测试时采用了第三方制造商生产的离心泵泵头，建议进一步提供关于泵头的详细描述文件，以及相关研究资料。

若申报产品宣称可以适配多个不同型号规格的离心泵泵头，则建议申请人在开展评价研究时需要考虑所有适配的离心泵泵头。

1. 血液粘度对离心泵运行的影响

申请人宜开展血液粘度与离心泵性能的研究，提供试验数据、曲线图表、文献专利等研究资料，结合临床真实应用场景，分析血液粘度对于ECMO设备正常运行的影响，并进一步研究转速、流量、压力等关键要素之间的关系。

1. ECMO设备的流量转速曲线

申请人需要规定测试的环境要求，模拟临床使用条件，提供ECMO设备流量和转速分析的研究资料。相关评价研究结果建议在产品说明书等随机文件中予以体现。在ECMO设备发生某些异常或故障的情况下，例如产品用户界面流量显示功能失效时，操作者可以依据流量特性曲线图表（图1），以及离心泵转速、泵入口和出口的压力差值等关键参数，对ECMO设备当前输出的流量进行判定和控制。



图1 离心泵流量转速曲线示例（新鲜牛血，hct 30%）[[22]](#footnote-22)。

附录 VI

产品长时间连续运行测试

1. 研究目的

本试验是验证申报产品在长时间连续运行过程中的产品性能。

测试时间应依据申报产品宣称的使用时长进行合理设定。例如：产品宣称的持续工作时间不小于10天，则建议总测试时间至少为240小时（24小时×10天），并考虑设置合理的裕度。

1. 试验方法
2. 测试产品安装配套的泵头、管路等耗材，在规定的环境条件下进行长时间连续运行试验。假设，测试产品的最高转速为Rmax r/min ，采用固定转速模式，推荐在试验中将泵的转速依次循环设定为：

高转速（1.0×Rmax r/min） → 中转速（0.6×Rmax r/min） → 低转速（0.2×Rmax r/min） → 高转速（1.0×Rmax r/min） → … … 。

1. 建议转速每24小时更换一次。申请人宜结合临床应用模式，考虑是否需要分时段调整测试转速。
2. 试验完成后，需要开展试验数据分析等工作，并记录试验结果。
3. 试验过程
4. 试验时间

试验准备工作完成后、正式试验开始前，首先应注意记录试验开始时间，以及试验结束时间、试验时长等。

例如：

开始时间：x年x月x日，9:00

结束时间：x年x月x日，9:00

总计24×10小时。

1. 试验情况

试验过程中，测试产品应稳定运行。经观察，测试产品在长时间连续运行中，应未发生停机事件、故障报警等异常情况。若产品试验过程中出现了异常情况，建议按照灾难性故障等分级类型，对产品异常情况进行分类描述，并提供相应的分析说明和处理措施。

1. 试验数据记录

试验过程中，应每日记录测试数据，并保证数据的真实性。若有条件，建议开展24小时内不间断的数据监测、采集和记录。以下为试验数据记录示例，供参考。

1. 温度监测记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 温度探头1 | 温度探头2 | 温度探头3 | 温度探头4 |
| 标准值 | 37.5 ℃ | 37.5 ℃ | 37.5 ℃ | 37.5 ℃ |
| 实测值 |  |  |  |  |

1. 流量监测记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 流量1 | 流量2 | 流量3 | 流量4 |
| 标准值 | 200 mmHg | 200 mmHg | 200 mmHg | 200 mmHg |
| 实测值 |  |  |  |  |

1. 压力监测记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 压力1 | 压力2 | 压力3 | 压力4 |
| 标准值 | 200 mmHg | 200 mmHg | 200 mmHg | 200 mmHg |
| 实测值 |  |  |  |  |

1. 泵转速精度的测试记录
	1. 试验前测试记录

|  |
| --- |
| 转速精度 |
| 序号 | 项目 | 标准值±允差 | 实测值 |
| 1 | 低转速 |  |  |
| 2 | 中转速 |  |  |
| 3 | 高转速 |  |  |

注：申请人应依据试验前测试数据，对产品进行初始评价。

* 1. 试验后测试记录

|  |
| --- |
| 转速精度 |
| 序号 | 项目 | 标准值±允差 | 实测值 |
| 1 | 低转速 |  |  |
| 2 | 中转速 |  |  |
| 3 | 高转速 |  |  |

注：试验后，若出现产品性能下降的情况，申请人应依据测试数据开展相关分析和评价工作。

1. 气泡报警、计时器等产品功能正常。
2. 设备显示正常，运转正常，未发生故障停机等异常现象。
3. 试验中发生问题的处理和分析

申请人需要说明测试过程中是否发生了产品故障等异常情况。若存在故障情况，应详细分析故障原因及其处置方法和结果。

1. 评价报告结论

基于试验数据，关于申报产品在长时间连续运行状态下的安全性和有效性，评价报告需要出具明确结论。

例如：经过不少于10天的连续测试，设备始终运转正常。

附录 VII

产品技术要求模板

该模板为产品技术要求的一个推荐性示例。

该模板中所有的数值、条款等具体内容，均为可能的常见情况举例，切勿视为强制性要求执行，仅供申请人在编制产品技术要求时进行参考。

**医疗器械产品技术要求编号**：**（宋体小四号，加粗）**

**体外膜肺氧合设备（宋体小二号，加粗）**

**1. 产品型号/规格及其划分说明（宋体小四号，加粗）**

* 1. 产品型号：（宋体小四号）
	2. 产品配置及部件参数（见附录B，包括选件和附件列表）

表1. 产品配置表

|  |  |
| --- | --- |
| 组件名称 | 基本参数 |
| 控制台（含电池组） | 尺寸（宽×高×直径） |  x mm × y mm× z mm |
| 重量 | ～ xxx kg |
| 显示器 | 触摸屏，分辨率 xxx × xxx |
| 电源 | 100 ～ 240 VAC，50/60 Hz |
| 电源功率 | xxx VA |
| 电池组（× 2） | xxx V，yyy Ah，zzz Wh |
| 传感器盒 | 接口 | 流量传感器接口（× 2）压力传感器接口（× 4）温度传感器接口（× 2）泵驱动器接口（× 2） |
| 泵驱动器（×2） | 转速范围 | 0 ～ xxx rpm （或r/min，转数/分钟） |
| 流量传感器（×1） | 测量范围 | 0.0 ～ x.0 L/min （具有气泡检测功能） |
| 压力传感器（×3） | 测量范围 | - xxx mmHg ～ +yyy mmHg |
| 温度传感器（×1） | 测量范围 | +10 ℃ ～ + 45 ℃ |
| 推车1 | / | / |
| 推车2（选配） | / | / |
| 设备可选操作模式 |
| 产品功能 | 标准配置 | 备注 |
| 转速控制 | √ | / |
| 流量控制 | √ | / |
| 血流驱动方式 | 恒流式 | / |

* 1. 软件信息

1.3.1. 软件名称：XXXXXX

（应说明是否为嵌入式软件或移动端、PC端软件）

1.3.2. 软件规格型号：XXXXXX

1.3.3. 软件发布版本：X.Y

1.3.4. 软件完整版本命名规则：X.Y.Z.D

X：字段含义。例如：示例1；示例2；示例3 … … 。

（其他字段同上要求。申请人应描述软件完整版本的全部字段及字段含义和示例）

… …

* 1. 配套耗材信息

该产品应配套 XXX 泵头和专用管路使用。

表2. 配套使用的泵头和管路

|  |  |
| --- | --- |
| 泵头 | XXX 泵头 |
| 管路连接 | xx 英寸 （xx mm）例如：3/8 英寸 （9.5 mm） |
| 预充量 | ～ xxx ml |
| 几何尺寸（长度、直径） | xxx mm，yyy mm |

产品应用模式和配套耗材的说明，详见附录C。

… …

**2. 性能指标（宋体小四号，加粗）**

* 1. 转速（宋体小四号）

转速范围：0 rpm ～ Rmax rpm[[23]](#footnote-23)，示值允差：±20 rpm 或指示值的 ±2 % ，两者取绝对值最大者。

* 1. 流量
		1. 最大流量不小于 Fmax L/min[[24]](#footnote-24) 。
		2. 流量范围：0 L/min ～ Fmax L/min，示值允差：±0.1 L/min 或指示值的 ±5 % ，两者取绝对值最大者。
	2. 压力

压力监测范围 -500 mmHg ～ +500 mmHg[[25]](#footnote-25) 。

压力范围 -500 mmHg ～ -101 mmHg ，示值允差 ±5 % 。

压力范围 -100 mmHg ～ +500 mmHg ，示值允差 ±5 % 或 ±10 mmHg ，两者取绝对值最大者。

* 1. 计时

设备具有计时功能，可显示小时﹑分﹑秒。

* 1. 紧急驱动（若适用，以备用泵驱动器和备用电池为例）
		1. 应具有备用泵驱动器，其与泵驱动器一致。
		2. 应具有两组备用电池。
		3. 泵驱动器和备用泵驱动器均可经电池直接供电来维持正常运行。
		4. 紧急驱动状态下，更换的备用泵驱动器应符合2.1的要求。
		5. 备用泵驱动器和备用电池应装卸方便。
	2. 防护和报警
		1. 流量报警

流量低限报警设置范围： 0 L/min ～ （Fmax - 0.1） L/min 。

流量高限报警设置范围： 0.1 L/min ～ Fmax L/min 。

流量超出设定的限值时，应触发听觉和视觉报警。

流量 ≤ 0 L/min时，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 转速报警

转速低限报警设置范围： 500 rpm ～ （Rmax - 100） rpm 。

转速高限报警设置范围： 600 rpm ～ Rmax rpm 。

转速超出设定的限值时，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 压力报警

压力报警设置范围：

P1： -500 mmHg ～ 0 mmHg 。

P2： -500 mmHg ～ +500 mmHg 。

P3： -500 mmHg ～ +500 mmHg 。

压力超出设定的限值时，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 气泡报警

血液管路内出现单个直径超过 5 mm气泡时，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 温度报警

温度低限报警设置范围： 10 ℃ ～ 44.9 ℃[[26]](#footnote-26) 。

温度高限报警设置范围： 10.1 ℃ ～ 45 ℃ 。

温度超出设定的限值时，应触发听觉和视觉报警。

* 1. 网电源供电中断（若适用，应涵盖了电池/备用电池的性能要求）

网电源供电中断的情况下，设备连续工作时间应不少于 30 min ，并应触发听觉和视觉报警。

* 1. 工作噪声

设备的噪声应不大于 60 dB（A计权）。

* 1. 外观与结构

应符合YY 1412-xxxx的5.11的要求。

* 1. 安全要求

应符合GB 9706.1-xxxx、YY 0709-xxxx的要求[[27]](#footnote-27)。

* 1. 电磁兼容

应符合YY 0505-xxxx的要求[[28]](#footnote-28)。

* 1. 连续性试验

设备不间断运行9天[[29]](#footnote-29)，以第1天流量显示值为基准，记录第3天，第6天和第9天不同转速下流量显示值，计算基准值与显示值偏差，相同转速下偏差不应大于 ±0.1 L/min 或者 ±8 % ，两者取绝对值最大者。

**（注：此条款所要求的内容与本指导原则附录VI产品长时间连续运行测试的评价要求实质相同，并有所简化。若申请人提供了充分的相关研究资料，可以不在产品技术要求中再重复制定此条款）**

* 1. 泵压降范围

泵压降范围： 0 mmHg ～ 600 mmHg ，最大值不低于 600 mmHg 。

* 1. 温度

测量范围： 10 ℃ ～ 45 ℃ ，示值允差 ±1 ℃ 。

* 1. 电池
		1. 单电池容量

双电池，互为备用，单电池容量： xxx Ah，yyy Wh 。

* + 1. 单电池性能

任意一块电池插入插槽中，设备应正常运行，泵转速在 0 rpm ～ Rmax rpm内可调，设备的压力、温度、流量应显示正常。

单块电池直接供电时，设备连续工作时间应不少于 15 min 。

**（注：此条款所要求的内容与本指导原则附录III ECMO设备电池评价的要求实质相同，并有所简化。若申请人提供了充分的相关研究资料，可以不在产品技术要求中再重复制定此条款）**

* 1. 网络安全
		1. 数据接口（注：建议说明数据接口应符合的标准和通讯协议类型）

（1）传输协议： USB 2.0 。

* + 1. 用户访问控制（注：建议列表描述）

（1）用户身份鉴别方法：无需用户登录认证即可操作设备。

（2）用户类型和权限：无需用户登录认证即可操作设备。

* 1. 泵温升[[30]](#footnote-30)
		1. 泵驱动器和泵头内壳接触点的温升

设备运行期间，泵驱动器与泵头内壳底座接触位置的温度应不高于 43 ℃ 。

* + 1. 正常运行状态的最大血液温升

模拟极限条件下的血液温升情况并进行测试，泵前与泵后最大温差应不超过1.5 ℃ 。

* + 1. 血液流动突然停滞情况的异常温升

体外循环管路中血液流动突然停滞的情况下，泵头位置血液温度变化应不超过1.0 ℃ 。

* 1. 软件功能（若适用，例如：应用模式、运行模式等）
		1. 应用模式

设备具有以下两种应用模式：

（1）基础模式

（2）高级模式

详见下表。

表3. 用户可以设置的参数项

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 参数名称 | 基础模式 | 高级模式 | 功能描述 |
| 转速控制 | √ | √ | 设置某一固定转速。通过转速调节流量。 |
| 流量控制 | √ | √ | 设置某一固定流量。若流量偏离设定值，系统将自动做出反应。此情况下，系统可在转速设定值 ± 1000 rpm范围内调节转速。若在此范围内调节转速不能达到流量设定值，系统将触发听觉和视觉报警。若当前流量调节至0 L/min ，控制台将保持 500 rpm的转速，以防止反流。 |
| P1限制器 | √ | √ | 设定P1最低压力限值。（注：P1最低压力限值一般为负值）低于压力限值时，设备自动降低流量（详见2.18.2.2）。 |
| 压力报警限值（P1，P2，P3） | √ | √ | 设定压力报警值。超出设定值范围时，设备报警。 |
| 温度报警限值（T1） | √ | √ | 设定温度报警值。超出设定值范围时，设备报警。 |
| 转速报警限值 | √ | √ | 设定转速报警值。超出设定值范围时，设备报警。 |
| 流量报警限值 | √ | √ | 设定流量报警值。超出设定值范围时，设备报警。 |
| ΔP报警限值（P2与P3差值） | / | √ | 设定ΔP压力报警值。超出设定值范围时，设备报警。 |
| 零流量 | √ | √ | 系统可以生成一个对抗流量，抵消体外循环回路中检测到的反向流量，从而实现净零流量（详见2.18.2.1）。 |
| 气泡存在时的零流量 | √ | √ | 血液管路中存在单个直径超过5mm气泡时，系统将触发听觉和视觉报警，泵驱动器自动调节转速，产生必要的反向压力，在体外循环回路中实现净零流量（详见2.18.2.1）。 |
| 反流状态下的零流量 | √ | √ | 若泵驱动器转速降低至零，或回血端患者压力高于系统压力，则可能发生反流。此时系统显示的流量值变为负值（红色字体），并触发听觉和视觉报警。系统将自动进入零流量模式，泵驱动器自动调节转速，生成对抗血流来抵消反流，从而实现净零流量（详见2.18.2.1）。 |
| 报警声音静音 | 120s静音 | 持续静音 | 消除报警声音。 |
| 计时器 | / | √ | 打开计时器，设备将开始计时。 |
| 控制台自动锁定时间 | √ | √ | 设置倒计时的时间，到达设定时间后自动锁定控制台。 |
| 系统时间日期设定 | √ | √ | 设置系统的日期和时间。 |
| 系统语言设定 | √ | √ | 设置系统的显示语言。 |
| 音量调节 | √ | √ | 调节按键与报警的音量。 |
| 屏幕亮度调节 | √ | √ | 调节日间、夜间模式的屏幕亮度。 |

表4. 设备参数的默认值

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 参数名称 | 基础模式 | 高级模式 |
| 默认值 |
| 流量下限 | 0 L/min | 0 L/min |
| 流量上限 | Fmax L/min | Fmax L/min |
| 流量限值报警 | 关 | 关 |
| 气泡存在时的零流量 | 关 | 关 |
| 流量调节 | 关 | 关 |
| 转速下限 | 500 rpm | 500 rpm |
| 转速上限 | Rmax rpm | Rmax rpm |
| 转速限值 | 关 | 关 |
| P1下限 | -50 mmHg | -50 mmHg |
| P1限值报警 | 开 | 关 |
| P1限制器 | 关 | 关 |
| P2下限 | 0 mmHg | -500 mmHg |
| P2上限 | 350 mmHg | +500 mmHg |
| P2限值报警 | 关 | 关 |
| P3下限 | 0 mmHg | -500 mmHg |
| P3上限 | 300 mmHg | +500 mmHg |
| P3限值报警 | 关 | 关 |
| ΔP下限 | 不适用 | 0 mmHg |
| ΔP上限 | 不适用 | +500 mmHg |
| ΔP限值报警 | 不适用 | 关 |
| T1下限 | 32 ℃ | 32 ℃ |
| T1上限 | 40 ℃ | 40 ℃ |
| T1限值报警 | 关 | 关 |

（若适用，上表也可在附录D “应用模式的性能指标要求”进行描述）

* + 1. 其他模式
			1. 零流量模式

零流量模式通过生成一个对抗流量，抵消体外循环回路中检测到的反向流量，从而实现净零流量。泵驱动器处于启用状态时，零流量模式才能启用。

（1）气泡存在时的零流量模式（气泡检测）

“气泡存在时的零流量模式”启用后，若流量传感器检测到气泡，系统将触发听觉和视觉报警，并自动进入零流量模式。

零流量模式启用后，泵驱动器自动调节转速，产生足够的反向压力，在体外循环回路中实现净零流量。

零流量模式可以使管路中的血液维持相对静止状态，避免气泡随着血液流动而泵入患者体内。

（2）反流状态下的零流量模式

若泵驱动器转速降低至零，或回血端患者压力高于系统压力，则可能发生反流。此时系统显示的流量值变为负值（红色字体），并触发听觉和视觉报警。系统将自动进入零流量模式，泵驱动器自动调节转速，生成对抗血流来抵消反流，从而实现净零流量。若人为进一步提高泵驱动器的转速，系统将自动退出零流量模式。

* + - 1. 压力值P1限制功能

设定流量最低报警限值后，P1限制功能才能启动。P1限制功能启用后，若压力低于P1下限值，系统将自动降低泵驱动器的转速，并在流量报警限值范围内调节流量。若采用上述措施后，仍无法满足P1下限值要求，系统将触发听觉和视觉报警，同时继续降低流量直至满足P1下限值要求。P1限制功能为产品保护功能，避免因高负压引起的血液损伤。

* + 1. 用户界面

（1）泵驱动器的用户界面和功能键

表5. 泵驱动器的用户界面和功能键

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 描述 |
| 显示器 | 正常运行期间显示“\*”号。备用运行期间显示泵的每分钟转数（rpm）。 |
| LED灯 | 泵驱动器处于备用运行状态时，LED灯亮起。 |
| “信息”键 | 按下该键，可以显示相关信息。备用运行期间，显示的信息包括：电压、电流、额定功率、温度、运行时间-总计、运行时间-电机。 |
| “启动/关闭”键 | 按下该键，能够以 500 rpm 的转速启动泵驱动器。 |
| “加速”键 | 每按一下，转速提高 100 rpm 。若长按，转速变化量为 2500 rpm 。达到转速后，必须再次按下该键才能继续提高转速。 |
| “减速”键 | 每按一下，转速降低 100 rpm 。若长按，转速变化量为 2500 rpm 。达到转速后，必须再次按下该键才能继续降低转速。最小转速为 500 rpm 。 |

（2）控制台的用户界面和功能键

包括：

a）触摸屏：显示操作参数，浏览菜单，设置操作参数。

b）中央旋钮：浏览菜单，设置操作参数。

c）功能键：打开和关闭设备，控制泵，锁定控制台，暂停报警。

表6. 控制台的参数显示

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 显示参数（可选） | 基础模式 | 高级模式 |
| 当前模式 | √ | √ |
| 转速 | √ | √ |
| 流量 | √ | √ |
| 温度 | √ | √ |
| 压力（P1） | √ | √ |
| 压力（P2） | √ | √ |
| 压力（P3） | √ | √ |
| ΔP （P2与P3差值） | / | √ |
| 显示报警限值（转速，流量，温度，压力） | √ | / |
| 计时器 | / | √ |
| 电池状态 | √ | √ |
| 报警信息 | √ | √ |

… …

**3. 检验方法（宋体小四号，加粗；申请人应按小节2性能指标的具体条款，逐项制定检验方法）**

制造商应规定产品的工作条件/环境条件：

环境温度：

相对湿度：

大气压力：

配套使用一次性使用离心泵泵头和管路应符合制造商的规定（表2），以及相关标准的要求（见附录B）。

试验前，设备应在试验场所不通电放置至少 24h ，正式试验前应按产品说明书的要求运转设备。

* 1. 转速试验

将设备转速分别调整到0 rpm ～ Rmax rpm范围内的高（Rmax rpm）﹑中（0.5×Rmax rpm）﹑低（500 rpm）三个档位，用非接触式测速仪测定三个档位的转速，每个档位各测3次，取其算术平均值，计算出显示值和测量值之差，应符合2.1要求。

* 1. 流量试验

将设备连接好配套的泵头和管路，短接入口管路和出口管路，以水代替血液进行测试，外接水箱，设定温度为37 ℃，注满整个管路。在靠近设备入口处管路上，安装在线流量计，设置泵后管路压力为13.3 kPa（100 mmHg）。

* + 1. 最大流量

将流量调至流量最大值Fmax L/min ，测量3次，取其算术平均值作为最大流量的测量值，应符合2.2.1要求。

* + 1. 高﹑中﹑低档位的流量

将流量分别调至0 L/min ～ Fmax L/min范围内的高（Fmax L/min）、中（0.5×Fmax L/min）、低（0.1 L/min）三个档位，每个档位各测3次，取其算术平均值，计算出显示值与测量值之差，应符合2.2.2要求。

* 1. 压力试验

在设备压力探头处接上三通管路，分别与标准压力源和压力表相接，调节压力分别至高（+500 mmHg）、中（200 mmHg）、低（-500 mmHg）三点及 0 kPa（0 mmHg），测量范围P1：-500 mmHg ～ 0 mmHg，P2/P3：-500 mmHg ～ +500 mmHg，对比压力表与设备的压力读数，计算出设备显示值与压力表测量值之差，应符合2.3要求。

* 1. 计时试验

查阅随机文件，并检查计时器，应符合2.4要求。

* 1. 紧急驱动试验（转速显示试验）

分别模拟紧急驱动装置转速为 0 rpm ～ Rmax rpm范围内的高（Rmax rpm）、中（0.5×Rmax rpm）、低（500 rpm）三个档位，用非接触式测速仪测定三个档位的转速，每个档位各测3次，取其算术平均值，计算出显示值与测量值之差，应符合2.5要求。

* 1. 防护和报警试验
		1. 流量报警试验

低限报警设置为 0.2 L/min ，高限报警设置为 Fmax L/min ，以水代替血液进行测试，将流量分别调整至 0.1 L/min 和 （Fmax + 0.1） L/min ，应触发听觉和视觉报警。

将流量调整至 0 L/min ，应触发听觉和视觉报警。

将流量传感器反方向安装，模拟流量低于 0 L/min ，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 转速报警试验

低限报警设置为 600 rpm ，高限报警为 （Rmax – 100） rpm ，将转速分别调至 500 rpm 和 Rmax rpm ，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 压力报警试验

报警限值设置为 P1：-500 mmHg ～ 0 mmHg，P2/P3：0 mmHg ～ +500 mmHg ，在设备压力探头处接上三通管路，P1压力分别调节至 -501 mmHg 和 1 mmHg ，P2/P3压力分别调节至 -1 mmHg 和 501 mmHg ，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 气泡报警试验

在血液管路段模拟单个直径超过 5 mm的气泡，流体温度为 37 ℃ ，设定管路流量为 Fmax L/min ，应触发听觉和视觉报警。

* + 1. 温度报警试验

低限报警设置为 10 ℃ ，高限报警设置为 45 ℃ ，将温度传感器探头分别置于温度为 9 ℃ 和 46 ℃ 的水中，分别进行高限和低限报警检测，应触发听觉和视觉报警。

* 1. 网电源供电中断试验

设置设备流量为 0.5×Fmax L/min、泵后管路压力为 13.3 kPa（100 mmHg），人为模拟网电源停止供电。通过实际操作并用秒表计时检查，应符合2.7要求。

* 1. 工作噪声试验

将设备装上管路和泵头，启动并将转速调至最大，声级计在距离心泵表面 1 m ，离地高 1 m处，用A计权网络测出前、后、左、右四点的声压级，其最大值应符合2.8要求。

* 1. 外观和结构检查

目力观察和实际操作检查，应符合2.9要求。

* 1. 安全试验

按GB 9706.1-xxxx和YY 0709-xxxx规定方法试验，应符合2.10要求。

* 1. 电磁兼容试验

按YY 0505-xxxx规定方法试验，应符合2.11要求。

* 1. 连续性试验

将 400 g甘油（纯度98%及以上）和 600 g生理盐水混合[[31]](#footnote-31)，制成 1000 g模拟血液溶液。

运转条件：

转速： Rmax rpm

压差： 600 mmHg （P1与P2之间压力差值）

背压： ≥ 150 mmHg

设备不间断运行9天。运行第1天将转速分别调至 Rmax rpm ，0.5×Rmax rpm ，1000 rpm的三个档位，各档位稳定10分钟，记录不同转速下流量显示值，以此作为基准值。然后在第3天、第6天、第9天按上述要求记录不同转速下流量显示值，并计算与基准值偏差，应符合2.12要求。

* 1. 泵压降试验

在设备出口端接三通管路，分别与压力表和设备相连接，用管道钳将出口封闭，逐渐增大转速，观察压力表读数，应符合2.13要求。

* 1. 温度试验

将标准温度传感器和设备温度传感器放入同一容器中，调节容器中水温分别至低（10 ℃）、中（29 ℃）、高（45 ℃）三个档位，观察标准温度传感器和设备显示的读数，应符合2.14要求。

* 1. 电池
		1. 单电池容量

检查电池标签，应符合2.15.1要求。

* + 1. 单电池性能

将任意一块电池插入插槽中，开机运行，应符合2.15.2要求。

将设备直接与电池连接使用，转速设定为Rmax rpm ，应符合2.15.2要求。

* 1. 网络安全
		1. 数据接口

检查随机文件，应符合2.16.1要求。

* + 1. 用户访问控制

实际操作，应符合2.16.2要求。

* 1. 泵温升

将 400 g 甘油（纯度98%及以上）和 600 g 生理盐水混合，制成 1000 g 模拟血液溶液。环境温度 25±1 ℃ ，泵转速设置为 Rmax rpm 。

* + 1. 泵驱动器和泵头内壳接触点的温升

在泵驱动器与泵头内壳接触的位置选取1个点，待温度稳定后读取测量值，应符合2.17.1要求。

* + 1. 正常运行状态的最大血液温升

将模拟血液溶液出口的管路夹住，调整流量为 0.5 ± 0.05 L/min ，连续6小时，测量模拟血液溶液的入口与出口接近泵头位置的温度，计算入口温度与出口温度差值，最大差值应符合2.17.2要求。

* + 1. 血液流动停滞情况的异常温升

运转6小时后，将转速调至 0 L/min ，测量泵驱动器停止前与停止后泵头位置的模拟血液溶液温度最高值，计算两者差值，应符合2.17.3要求。

* 1. 软件功能
		1. 应用模式

按说明书操作，应符合2.18.1要求。

* + 1. 其他模式
			1. 零流量模式

（1）气泡存在时的零流量（气泡检测）

启动“气泡存在时的零流量”模式，在血液管路段模拟产生气泡，设定转速 Rmax rpm ，应符合2.18.2.1（1）要求。

（2）反流状态下的零流量

启动设备，利用滚压泵模拟反流，反流流量 0.2 L/min ，应符合2.18.2.1（2）要求。

* + - 1. 压力值P1限制功能

启动P1限制功能，设定P1限值为 -50 mmHg，流量低限为 3 L/min ，夹住静脉管调整P1压力值，应符合2.18.2.2要求。

* + 1. 用户界面

按说明书操作，应符合2.18.3要求。

**4. 术语（宋体小四号，加粗）（若无需要特殊说明的术语，该节可以删除）**

4.1 背压（宋体小四号）

排出的液体在出口处受到的与流动方向相反的压力。

4.2 P1

靠近泵头的血液入口侧压力值，即将患者体内血液引出的压力值，通常为负压。

4.3 P2

靠近泵头的血液出口侧压力值，即泵后与氧合器之间的血流压力值。

4.4 P3

靠近氧合器的血液出口侧压力值，即回流到患者体内的血流压力值。

4.5 泵压降

P1与P2的差值。

… …

（分页）

附录A

**产品安全特征（宋体小四号，加粗）**

一、按防电击类型分类：I类。

二、按防电击的程度分类：CF型。

三、按对进液的防护程度分类：IPX21 。

四、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情况下使用时的安全程度分类：不能在有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情况下使用的设备。

五、按运行模式分类：连续运行。

六、设备的额定电压和频率：

网电源：AC 100 ~ 240 V，50/60 Hz 。

内部电源：电池，2个，12 VDC，8 Ah，96 Wh 。

七、设备的输入功率：120 VA 。

八、设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分：有。

九、设备是否具有信号输出或输入部分：有。

十、永久性安装设备或非永久性安装设备：非永久性安装设备。

十一、电气绝缘图

… …

（分页）

附录B
**产品配置表（建议按本指导原则附录II编写）**

… …

（分页）

附录C
**应用模式和配套耗材**

… …

（分页）

附录D
**应用模式的指标要求**

1. 参考了《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）的通知》、《关于印发新型冠状病毒肺炎重症患者呼吸支持治疗和体外膜肺氧合临床应用指导方案（试行）的通知》的术语用法，本指导原则一般使用“膜肺氧合”，不特别区分“膜肺氧合”、“膜氧合”、“膜式氧合”等相似表述。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 参考了《医疗器械分类目录》中10-05心肺转流设备、10-06心肺转流器具的表述。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 本指导原则起草/制定时期的实际情况。本指导原则不对ECMO设备未来可能采用的技术进行过度的描述和展望。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 已在中国批准上市的“人工心肺机”产品分类编码为10-05-01，参见本指导原则“短时程心肺转流”。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 该部件不包含泵头，通常仅为具有磁耦合驱动功能的连接器，可以安装适配的泵头。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 离心泵泵头属于无源医疗器械，需另行注册申报，不在本指导原则的适用范围内。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 参考了YY 1412-2016《心肺转流系统 离心泵》的条款4.1.2。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 为了申请人易于区分“人工心肺机”与“ECMO设备”，本指导原则对“短时程心肺转流”概念进行了必要说明。参考美国FDA相关文件，本指导原则认为“短时程”一般小于6小时（https://www.federalregister.gov/documents/2016/02/12/2016-02876/anesthesiology-devices-reclassification-of-membrane-lung-for-long-term-pulmonary-support）。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 是否具有长时程心肺转流的产品功能，本指导原则视为区分人工心肺机和ECMO设备的关键要素。人工心肺机一般不具有长时程心肺转流的产品功能。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 参考了相关ECMO器具的注册审查指导原则。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 参考了《不同情况下成人体外膜肺氧合临床应用专家共识（2020 版）》。 [↑](#footnote-ref-11)
12. 关于1.2血流驱动方式和1.3血泵最高转速，参考了YY 1412-2016《心肺转流系统　离心泵》的条款4。 [↑](#footnote-ref-12)
13. 存在多种供电方式时，除了单一电源供电应符合安全要求，多个电源同时供电也应符合安全要求。 [↑](#footnote-ref-13)
14. 电池实际运行时间一般受到电池老化程度、工作状态、产品功耗等多种因素的影响，所以典型运行时间仅作为基准参考值。 [↑](#footnote-ref-14)
15. 数值仅为示例。产品测试选取的运行参数应具有典型性，建议申请人提供选取依据。 [↑](#footnote-ref-15)
16. 建议参考YY 9706.112-2021《医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求》。 [↑](#footnote-ref-16)
17. 一般等同于“临床应用模式”或“治疗模式”。为了简化表述，此处采用“应用模式”。 [↑](#footnote-ref-17)
18. 该示例来自新冠肺炎疫情期间、按照应急审批程序批准上市的产品（国械注进20203100511）。 [↑](#footnote-ref-18)
19. 包括不限于：血流动力学支持不足、血栓、溶血等。 [↑](#footnote-ref-19)
20. 此处指向GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》，其覆盖了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》。如果申报产品引用了GB 9706.1-2007，则建议考虑引用GB 9706.15-2008（若适用）。 [↑](#footnote-ref-20)
21. 若适用，相关试验参数的选取可以进一步参考《Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenator 510(k) Submissions》（美国FDA，2000）。 [↑](#footnote-ref-21)
22. 图中数据为模拟值，仅用于示例，并不代表真实产品情况。 [↑](#footnote-ref-22)
23. 假设，申报产品的最大转速的数值为Rmax rpm 。 [↑](#footnote-ref-23)
24. 假设，申报产品的最大流量的数值为Fmax L/min 。 [↑](#footnote-ref-24)
25. 此处为常见压力数值示例，故不以标识符替代，不作特殊处理。其他采用具体数值的描述，同此解释。 [↑](#footnote-ref-25)
26. 此处为常见温度数值示例，故不以标识符替代，不作特殊处理。其他采用具体数值的描述，同此解释。 [↑](#footnote-ref-26)
27. 产品报警也可以引用并符合YY 9706.108的相关要求。 [↑](#footnote-ref-27)
28. 电磁兼容也可以引用并符合YY 9706.102的相关要求。 [↑](#footnote-ref-28)
29. 连续性试验的设备不间断运行时间应大于等于配套耗材（例如：一次性使用膜式氧合器套包）的最长使用时间。 [↑](#footnote-ref-29)
30. 此条款包含了可供参考的温度安全限值。若采用其他数值，应提供充分的选取理由。 [↑](#footnote-ref-30)
31. 此配比数值仅为示例，并建议申请人考虑试验温度等因素影响。关于模拟血液溶液的粘度数值，可以参考YY/T 1739-2020等。 [↑](#footnote-ref-31)