

《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》 编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据食药监办械管〔2019〕23 号文《国家药监局综合司关于印发 2019 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》确定的标准制修订工作计划，由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口，山东省医疗器械产品质量检验中心等单位负责制订 YY/T XXXX.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》标准（项目编号：A2019042-SH）。

2. 标准体系的说明

YY/T XXXX 的总标题为《医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价》，由以下部分组成：

第1部分：风险管理过程中的评价与试验；

第2部分：颗粒物排放试验；

第3部分：挥发性有机物（VOC）排放试验；

第 4 部分：冷凝物中的可沥滤物试验。

本部分为 YY/T XXXX 的第 1 部分，等同采用 ISO 18562-1:2017。

3. 工作过程

根据技委会标准制修订计划，秘书处对该系列标准进行持续的跟踪和预研，并于 2018 年完成对国际标准的翻译工作。2018 年，由山东省医疗器械产品质量检验中心提出立项申请，经标管中心协调，标准转由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会归口管理。2019 年初，由山东省医疗器械产品质量检验中心首先对标准翻译稿进行校对，在山东中心校对的基础上，秘书处组织上海市医疗器械检测所等单位对标准进行了再次校对，并形成了工作组草案。2019 年 7 月，秘书处组织部分呼吸麻醉主要生产企业和起草单位召开了工作组会议，会上，与会人员对标准草案进行了逐字逐句认真的审核和校对，在会议的基础上形成了标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准制定的意义

气路类医疗器械是临床上一类重要的医疗器械，常见的呼吸管路器械包括呼吸机中气体通路管路附件、麻醉工作站中的气体混合器、呼吸系统和通风设备、氧保护设备、制氧机、雾化器、低压软管、加湿器、热湿交换器、呼吸气体监测、呼吸监视器、面罩、咬口器、人工呼吸器、吸气管路、呼吸系统过滤器、三通管等。这些器械主要用于患者呼吸气体或通过蒸汽给药，在各类患者中使用较为广泛。如果该类产品中有潜在有害物质，在临床使用中会通过气体直接进入人体肺部进而进入血液循环系统，会存在较大的危害，因此评价气路类器械的生物安全性十分必要。此外通过近几年的临床不良反应事件来看医疗器械在临床上存在的问题主要是病人反应有异味，主要原因是生产工艺粘结剂或

其它加工助剂残留造成。

目前我国气路类医疗器械的风险评价无单独针对性标准，主要通过 GB16886 系列的生物学评价方式进行。但由于呼吸管路是通过气体蒸汽给药或直接呼吸气体，器械所接触的气体基质也不尽相同，目前的评价方式不能全面评估患者在使用气体时可能接触到的风险，因此并不完全适用于呼吸管路。

因此，建立气路类医疗器械生物学评价—风险管理过程中的评价与试验具有重大意义，将指导该类医疗器械开展生物学评价，评价其临床使用安全性。

2. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T XXXX. 1的编制原则和主要制定内容的说明如下：

（1）标准编制原则

本标准的制定是使用翻译法等同采用ISO 18562-1:2017《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》（英文版）。本次编制是根据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》给出的规则进行的制定。

因考虑到本标准与GB/T 16886 《医疗器械生物学评价》系列具有一定的关联性和相似性，对本标准中的部分翻译与GB/T 16886保持一致。

（2）确定标准主要内容的论据

YY/T XXXX. 1的制定是使用翻译法等同采用ISO 18562-1:2017，主要内容与ISO 18562-1:2017保持一致。

3 相关术语的说明

为与国内已发布标准保持一致，术语和定义的名词翻译参照了GB/T 16886系列标准及GB9706.1标准。具体情况列举如下：

（1）3.1 附件 accessory, 3.3 预期使用寿命 expected service life, 3.8 正常状态 normal condition, 3.9正常使用 normal use, 3.11 患者 patient, 3.15 型式试验 type test

以上术语和定义均引自IEC 60601-1:2005，部分进行了修订。

（2）3.6可沥滤物 leachable substance

可沥滤物定义引用GB16886-17第3.10条，做了修订，增加了“或其它气体（例如，麻醉剂或吸入药物）”

（3）threshold of toxicological concern, TTC、tolerable exposure TE、tolerable intake TI、tolerable intake level TIL

其翻译均与GB16886-17保持一致，分别为“毒理学关注阈值”、“可耐受接触量”、“可耐受摄入量”、“可耐受摄入量水平”。

（4）very volatile organic compound VVOC

翻译为“易挥发性有机化合物”。

(5) identification

其翻译与GB16886系列一致，采用“识别”一词。

(6) 5.1 Duration of use

本标准中翻译为“持续使用时长”。根据接触时间对医疗器械的分类参照GB16886-1，分为短期接触、长期接触及持久接触。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

无。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准等同采用 ISO 18562-1:2017《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》。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本部分在起草和验证过程中无重大的分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准是医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价通用要求，建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准为首次制定，无现行有关标准需要废止。

十、其他应予说明的事项。

无其他需要说明的事项。

标准起草工作组
2019年7月12日