

强制性国家标准项目建议书

中文名称	《医用电气设备 第2-xx部分：高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》		
英文名称	Medical Electrical Equipment — Part 2-xx: Particular requirements for basic safety and essential performance of Ventilatory High Flow Therapy equipment		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input checked="" type="checkbox"/> 其他（同步制定）	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号		采标名称	
标准类别	<input checked="" type="checkbox"/> 人身健康 <input type="checkbox"/> 生命财产安全 <input type="checkbox"/> 国家安全 <input type="checkbox"/> 生态环境安全 <input type="checkbox"/> 社会经济管理基本要求		
ICS	11.040.10 C46		
上报单位	上海市医疗器械检测所		
技术归口单位 (或技术委员会)	TC 116 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司，上海市医疗器械检测所，北京航天长峰股份有限公司		
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 24个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	40万（资料费2万，起草费8万，差旅费2万，验证费10万，审查费4万，会议费8万，宣贯费6万）（若经费下拨不足，可由起草单位自筹）		
目的、意义	鉴于经鼻高流量湿化氧疗（high flow nasal cannula oxygen therapy, HFNC）产品2014年在中国内地开始应用，短短几年内在临床上得到快速普及推广，其临床疗效得到临床医生的广泛认可，国际著名杂志近些年来也相继发表了多篇大样本前瞻性临床研究，证明了高流量呼吸治疗设备在低血氧症和轻中度单纯低氧性呼吸衰竭（I型呼吸衰竭）的治疗价值。对于急性低氧性呼吸衰竭，经鼻高流量氧疗（high-flow nasal canula, HFNC）相比传统氧疗有较大优		

	<p>势，其可以降低插管率和 90 天死亡率，曾在 MERS-CoV 肺炎及 H1N1 肺炎的救治中发挥了重要的作用。在目前新型冠状病毒肺炎（Novel Coronavirus Pneumonia, NCP）重型和危重型患者的治疗过程中，HFNC 同样发挥了重要作用。因此，高流量治疗设备是应对新冠疫情的急需产品。在国家卫健委近期发布的多个版本的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中，均提到了对重型病例使用高流量氧疗的治疗手段。</p> <p>据不完全统计，目前国内有八家企业的相关产品取得上市许可，其中包括进口产品和国产产品。但目前国内和国际均没有针对高流量治疗设备的专用标准。经 SAC/TC 116 秘书处同意，北京怡和嘉业的国际标准化专家已通过国标委向 ISO/TC 121 SC3 秘书处提出高流量呼吸治疗设备的国际标准同步立项制定。</p> <p>综上，制定本标准的目的是确保高流量呼吸治疗类设备的安全性和有效性，填补国内标准空白。意义有如下几点：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.规范高流量呼吸治疗设备的技术要求，为评价此类设备的有效性和安全性提供技术依据。 2.为国产高流量呼吸治疗类设备走向国际市场，特别是一带一路国家市场起到推动作用。 3.为中方在该类设备国际标准制定中，争取主导地位和话语权奠定基础；锻炼培养一支医疗器械国际标准化的人才队伍。 <p>该标准的制定为高流量呼吸治疗设备以及相关呼吸产品的研发和科学监管，规范市场秩序，提高社会和经济效益起到支持和推动作用。</p>
<p>范围和主要技术内容</p>	<p>范围：</p> <p>本部分规定了与附件组合使用的用于高流量呼吸治疗设备（见 201.3.202 定义）（以下也称为 ME 设备）的基本安全和基本性能，此类医疗器械：</p> <ul style="list-style-type: none"> ——预期用于专业医疗机构； ——预期用于家庭护理环境； ——预期由专业或无经验的操作者操作； ——预期用于有自主呼吸的患者； ——预期用于那些需要改善肺泡气体交换的患者，能从接受高流量湿化呼吸气体受益的患者，包括那些上呼吸道被旁路的患者。 ——例 1：I 型呼吸衰竭患者，表现为动脉血氧合减少；或动脉二氧化碳含量高的 II 型呼吸衰竭患者，他们会因呼吸功减少而受益。 ——不适用于依靠人工通气维持生命患者。 <p>注1：在家庭护理环境中使用时，网电源往往不可靠。</p> <p>高流量呼吸治疗设备通常由三部分组成：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 气体动力单元，包括气体混合装置和流量控制装置（用于选择和传送所需的流量）。 <p>注2：气体可以是空气，或空气和氧气；</p> <p>注3：气源包括医用气体管道系统供氧，气瓶，制氧机，以及室内空气。</p> <p>注4：流量控制器可采用固定速率。</p>

	<p>注5：流量范围取决于预期的患者群体（例如，新生儿、幼儿和成人患者可能需要不同的流量）。</p> <p>2) 加热湿化单元，包括加温湿化装置和加热管路。</p> <p>注6：当使用干燥气体时，通常需要加湿装置。</p> <p>3) 患者界面（鼻插管，面罩，气管造口等）。</p> <p>这些单元可以集成（例如，气体动力单元和加热湿化单元可集成为一体；加热管路和患者界面集成为一体）。</p> <p>高流量呼吸治疗设备通过鼻插管或面罩与上气道完整的患者以及通过气管导管、口咽面罩或气管造口的上气道旁路患者连接。</p> <p>高流量呼吸治疗设备可以是可转运的。</p> <p>本部分的各项规定亦适用于制造商预期用于连接至高流量呼吸治疗设备的附件，且该类附件的特性可能影响高流量呼吸治疗设备的基本安全和基本性能。</p> <p>例2：呼吸管路、接头、湿化器、VBS 过滤器、外部电源及分布式报警系统等。</p> <p>本部分是GB 9706.1系列标准中的一个专用标准。</p> <p>主要技术内容包括：</p> <p>201.1 范围、目的；201.2 规范性引用文件；201.3 术语和定义；201.4 通用要求；201.5 ME 设备测试的通用要求；201.6 ME 设备和 ME 系统的分类；201.7 ME 设备识别、标记和文件；201.8 ME 设备对电击危险的防护；201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护；201.10 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护；201.11 对超温和其他危险（源）的防护；201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护；201.13 ME 设备的危害情况和故障状态；201.14 可编程(医用电气) ME 系统（PEMS）；201.15 ME 设备的结构；201.16 ME 系统；201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性；201.101 气体连接和端口；201.102 VBS 和附件的要求；201.103 培训；201.104 操作周期指示；201.105 功能连接；201.106 鼻塞管；202 电磁干扰要求与测试；206 可用性；208 通用要求，ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南；211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求</p>
<p>国内外情况简要说明</p>	<p>1 国内标准情况</p> <p>目前国内已经注册的高流量呼吸治疗设备，主要参考使用的专用标准是《YY 0786: 2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求》。该标准对应的国际标准 ISO 8185:2007（基于通标二版）目前已经落伍，跟不上此类产品目前高集成度的技术状态，更无法完全涵盖此类产品在设计和使用中应考虑的风险，尤其是当前新冠疫情爆发的场景下，在患者救治时遇到的一些特殊风险。</p> <p>2 国际标准情况</p> <p>国际上，目前已上市同类产品主要参考的专标是基于通标第三版的湿化设备专用标准《ISO 80601-2-74:2017 Medical electrical equipment — Part 2-74: Particular requirements for basic safety and</p>

	<p>essential performance of respiratory humidifying equipment》，该标准是 ISO 8185:2007 的升级版。在 2020 年 1 月在德国召开的 ISO/TC 121 SC3 会议上，国际专家们也认为 ISO 80601-2-74 不能完全覆盖高流量呼吸治疗设备的相关要求，SC3 秘书处正在考虑是否起草高流量呼吸治疗设备的专用标准。</p> <p>经 SAC/TC 116 秘书处同意，北京怡和嘉业的国际标准化专家近期通过国标委向 ISO/TC 121/SC3 秘书处提出高流量呼吸治疗设备的国际标准立项申请，并通过电话会议同国际专家讨论了该标准的题目、范围和主要内容，以及项目进度。目前该标准的立项申请，已在 IEC/TC 62D 和 ISO/TC121 系统中向全球成员国公开征集意见，预计 ISO/TC 121 将在 2020 年 6 月下旬完成各国投票和意见征集，形成立项决议。</p>		
有关法律法规和强制性标准的关系	与通标第三版 GB9706.XXXX（IEC 60601-1：2012+A1）以及对应的并列标准等配套使用。		
标准涉及的产品清单	见附件。国内注册表		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	

备注	投票结果：委员 32 人，赞成 32 票，投票率 100%
----	-------------------------------

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。
省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。