



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1778.1—2021/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

**Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications—  
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process**

(ISO 18562-1:2017, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

|   |    |
|---|----|
| 前言 .....                                    | I  |
| 引言 .....                                    | II |
| 1 范围 .....                                  | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                             | 1  |
| 3 术语和定义 .....                               | 2  |
| 4 医疗器械生物相容性评价的基本原则 .....                    | 5  |
| 4.1 概述 .....                                | 5  |
| 4.2 型式试验 .....                              | 6  |
| 4.3 生物相容性危险(源)识别 .....                      | 6  |
| 4.4 风险评定的范围 .....                           | 6  |
| 4.5 生物相容性评价计划 .....                         | 7  |
| 4.6 试验选择 .....                              | 7  |
| 4.7 后续评价 .....                              | 8  |
| 5 气体通路中的呼吸气体发生污染 .....                      | 8  |
| 5.1 * 持续使用时长 .....                          | 8  |
| 5.2 颗粒物(PM)排放 .....                         | 9  |
| 5.3 挥发性有机化合物(VOC)排放 .....                   | 9  |
| 5.4 冷凝物中的可沥滤物 .....                         | 10 |
| 6 根据不同的患者群进行调整 .....                        | 10 |
| 6.1 一般考量因素 .....                            | 10 |
| 6.2 根据体重进行调整 .....                          | 10 |
| 6.3 * 根据可耐受接触量推导允许浓度 .....                  | 10 |
| 7 * 推导允许限量 .....                            | 11 |
| 7.1 一般流程 .....                              | 11 |
| 7.2 用于短期接触( $\leq 24$ h)的医疗器械 .....         | 12 |
| 7.3 用于长期接触( $> 24$ h 但 $< 30$ d)的医疗器械 ..... | 12 |
| 7.4 用于持久接触( $\geq 30$ d)的医疗器械 .....         | 12 |
| 8 风险受益分析 .....                              | 12 |
| 9 评定医疗器械的生物相容性 .....                        | 13 |
| 附录 A (资料性附录) 原理说明与指南 .....                  | 14 |
| 附录 B (资料性附录) 基本编号原则 .....                   | 16 |
| 附录 C (资料性附录) 术语——文中所用术语按字母顺序排列的索引 .....     | 17 |
| 参考文献 .....                                  | 19 |

## 前 言

YY/T 1778《医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价》由下列部分组成：

- 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 1778 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分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》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海市医疗器械检测所、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

本部分主要起草人：刘爱娟、王伟、陈兴文、沈永、郁红漪、陈蓓、孙钰朋、侯丽、刘靓。

## 引 言

本部分给出了气流将潜在有害物质输送给患者的风险,体现了对科学知识的高度运用,旨在提高患者的安全性。

本部分旨在说明在医疗器械的整个评价与开发周期的风险管理过程环节,如何对医疗器械的气体通路进行生物学评价。所述方法要求将评审和评价所有来源的已有数据相结合,必要时选择并进行附加试验。

一般而言,GB/T 16886 系列涵盖了医疗器械生物学评价方法。然而,GB/T 16886 系列并没有充分说明如何对医疗器械的气体通路进行生物学评价。

本部分编制之前,监管机构将 GB/T 16886.1—2011 的表 A.1 解释为气体通路中的材料能与患者间接接触,因此宜等同于医疗器械与组织接触的部件对它们进行试验。这种解释可能会导致可疑受益的测试,也可能导致未检测出潜在的危险(源)。

GB/T 16886.1—2011 中指出该标准并非要提供一套严格的测试方法,因为这可能会对新型医疗器械的开发和使用造成不必要的限制。GB/T 16886.1—2011 还指出,在一些被证明是特殊应用的情况下,生产领域或使用领域的专家可以在具体的标准中建立特殊的试验和指标。本系列标准旨在满足 GB/T 16886.1—2011 中未充分说明的气体通路产品如何进行评价的需求。

本部分旨在指导如何在优先考虑化学分析试验和体外模型的基础上进行生物学评价,从而将试验动物的数量和接触剂量降为最低。

本系列标准的初始版本仅涵盖了最常见的潜在有害物质。有人认为,最好能发表一份行之有效的文件,从而可以检测目前已知的大部分有害物质。由于使用的是毒理学关注阈值(TTC)方法,因此本标准除了用于评定最常见的潜在有害物质外,或还可用于评定从呼吸类医疗器械气体通路中所释放的几乎所有化合物的安全性,极少数化合物除外(例如,多氯联苯、二噁英)。计划在后续修订和附加部分中明确如何评价不常见的物质。

本部分文本中,标题、段和表标题前加“\*”号的,表示在附录 A 中对相关内容有进一步的解释和说明。

# 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

### 1 范围

本部分规定了组成气体通路的医疗器械材料的生物相容性评价时所遵循的一般原则,包括:

- 在风险管理过程中,对预期用于各种环境中通过呼吸道向患者供应气体或其他物质的医疗器械、其部件或附件上的气体通路产品,其生物学风险评价时所遵照的基本原则;
- 按与气流接触的性质和持续时间对气体通路的一般分类;
- 所有来源的已有数据的评价;
- 建立在风险分析基础之上的可用数据组中缺陷的识别;
- 气体通路生物学安全分析所需其他数据组的识别;
- 气体通路生物学安全性的评定。

本部分未规定:

- 如何评定由机械故障引起的生物学危险(源),除非该故障会引发毒性风险(例如,通过产生颗粒物)。
- 如何检测进入到可吸入气流中的潜在有害物质的特定试验,并为这些物质制定可接受标准。

注 1: 检测进入到可吸入气流中的潜在有害物质的特定试验见 YY/T 1778(ISO 18562)的其他部分。

- 如何对与患者直接接触的医疗器械表面进行生物学评价。

注 2: 有关直接接触医疗器械表面的评价要求见 GB/T 16886 系列。

本部分适用于含有气体通路的医疗器械、部件或配件,包括但不限于:呼吸机、麻醉工作站(包括气体混合器)、呼吸系统、氧气储存设备、氧气浓缩器、雾化器、低压软管组件、加湿器、热湿交换器、呼吸气体监护仪、呼吸监护仪、面罩、口腔器件、复苏器、呼吸管路、呼吸系统过滤器和 Y 形管以及预期要与这些医疗器械配套使用的所有呼吸附件。

本部分也适用于培养箱的封闭室,包括床垫以及氧气面罩的内表面。

注 3: 本部分涉及在正常使用下整个预期使用寿命中的医疗器械,并考虑到了所有处理或再处理过程的影响。

注 4: 本部分涉及医疗器械气体通路内可能导向患者的气流潜在污染问题。

注 5: 本部分不涉及在正常使用医疗器械时来自气源的气体中就已经存在的污染。

注 6: YY/T 1778(ISO 18562)(所有部分)不涉及医疗器械的医用气体管路系统(包括管路出口处的止回阀)污染,与医用气瓶连接或集成的压力调节器的出口污染,或者室内空气进到医疗器械内等气源污染问题。

注 7: 未来可能会增加更多的部分以对其他相关方面进行生物学试验,包括因在气流中添加了药物和麻醉剂后可能由气体通路引发的其他污染问题。

注 8: 编制本部分是为了指导评价是否符合附录 B 中所示安全性和性能方面的基本原则。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立(ISO 10993-17:2002, IDT)