

推荐性行业标准《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注（2024）27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》行业标准修订工作任务，计划号为：A2024037-T-sh，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。

（二）制修订背景

气管支气管导管是一种双腔气管插管，能够将一侧肺的气道与另一侧肺的气道隔离，如果一侧肺的气道出血或泄漏，则可保护另一侧肺，有助于双侧肺的选择性通气。该产品多为一次性使用产品。2004年，国内首次发布自主起草的气管支气管导管行业标准YY/T 0490-2004，为该产品的规范生产和政府监管提供了依据，2017年进行了第一次修订。2022年，国际标准化组织ISO发布国际标准ISO 16628:2022《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》，为了与国际接轨，进一步提升产品质量，宜尽快转化该国际标准，以替代现行有效的国内自主制定的YY/T 0490-2017《气管支气管导管 规格和标记》。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024年5月20日，起草组通过腾讯会议召开第一次起草工作组会。会议主要讨论并确定了标准内容的沟通、标准编制时间安排、验证方案的确认等工作。

会后，起草工作组根据会议意见，形成征求意见稿。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（三）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、河南驼人医疗器械集团有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、柯惠医疗器材制造（上海）有限公司（除第一起草单位外，排名根据实际工作情况调整）

本标准的主要起草人：XXXXX

二、编制原则、主要技术要求的依据（包括验证报告、统计数据等）及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020、GB/T1.2-2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件代替 YY/T 0490-2017《气管支气管导管 规格和标记》，主要技术内容的变化如下：

- 与气道器械通用标准 YY/T 1844-2022 保持一致；
- 除标记和尺寸外还包括其他要求；
- 更新引用文件；
- 删除了引言中“ISO 16628 第一版仅规定了气管支气管导管的标记和尺寸要求。”。

（三）主要技术要求的依据

本文件修改采用 ISO 16628:2022《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

1. 验证单位：上海市医疗器械检验研究院、河南驼人医疗器械集团有限公司、浙江海圣医疗器械股份有限公司、柯惠医疗器材制造（上海）有限公司
2. 选取了一次性使用气管支气管导管，按照本标准要求进行了验证。
3. 验证时间
4. 验证分析
5. 验证结论

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

气管支气管导管作为一种重要的医疗器械，其标准的制定对于麻醉和呼吸设备领域具有积极的影响。经济效益方面，统一的标准可使制造商批量生产符合标准的产品，降低成本；社会效益方面，标准化的组件可确保产品之间的兼容性与性能，可降低风险，提高医疗安全性和可靠性；生态效益方面，标准化生产可减少由于优化设计造成的高材料利用率以及能源需求。总体来看，标准的制定可在一定程度上促进行业的发展，为各方面带来正面影响。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准的技术内容全部来自 ISO 16628：2022《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

修改采用国际标准 ISO 16628：2022《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据；

无重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期

（一）过渡期建议

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准条款，所需时间 12 月。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 标准发布后，出版印刷部门应保证本标准电子版和纸质版的及时供应，以确保相关利益方均能及时获取标准文本，有充足的时间了解掌握标准内容。

2. 起草单位和 SAC/TC116 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC116 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

十、废止现行有关标准的建议

无。

十一、作为推荐性标准的建议

标准的发布实施将引导国内现有产品的技术发展，是对相关产品进行监督管理的依据。对于规范市场秩序、规范产品审评、管理，提高社会和经济效益有支持和推动作用。因此，该文件为推荐性行业标准。

十二、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及一次性使用气管支气管导管产品。

十三、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 气管支气管导管》起草组
2024 年 6 月 11 日