

推荐性国家标准《呼吸机和相关设备 术语和定义》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发〔2023〕37号，国家标准化管理委员会下达《国家标准化管理委员会关于下达2023年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，《呼吸机和相关设备 术语和定义》国家标准制定工作任务，计划号为：20230501-T-464，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织起草。该项目于2023年8月6日下达，制定周期16个月。

（二）制修订背景

现行自动肺呼吸机通气模式的特点通常未得到充分理解。目前描述所用的术语基于机械通气早期引入的术语，随着呼吸机的发展，以及近年来通气模式的发展，所用术语已发生不断变化。在缺乏任何有效国际协调行动的情况下，不可避免地导致使用许可术语及其衍生词的方式愈发不一致。

随着现代呼吸治疗的日益推广，尤其是在2019年底，2020年初全球蔓延的COVID-19情况下，许多医疗器械和非医疗器械制造商都积极参与到呼吸机的研发和生产中。其中一些呼吸机制造商创造了新的专有术语来描述通气患者的替代方法，而另一些呼吸机制造商则在不同情况下使用了具有不同含义的现有术语，如此一来进一步加大了广大呼吸机工业从业者和医疗、健康护理从业者在理解呼吸机应用方面复杂性的难度。更进一步，这还会在临床上产生患者安全方面的隐患，例如，一个肺呼吸机的临床命令（设置）可能与另一呼吸机的命令相同而获得截然不同的临床。

因此，有必要全面审核患者通气的术语和语义，以编制适用于当前以及尽可能未来实践的标准化词汇。主要目的在于尽可能使用现行术语，阐述含义，更精确地界定含义，从而减少误用的可能性。只有在没有替代词的情况下或现有词汇普遍滥用以致术语变得毫无意义或含混不清无法接受时，才引入新术语以命名新概念。重点在于词汇将传达所选设置将如何决定患者和呼吸机之间相互作用的清晰心理模型。

因此，申请制定国家推荐标准，以更好地推动与呼吸机产品相关的大量标准的实施和贯彻。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024年3月31日组建起草工作组，由第一起草单位上海市医疗器械检验研究院牵头确定了标准草案的分工、标准编制时间安排。

1) 第一次工作组会议：

2024年7月23日通过网络会议（腾讯会议ID：452-209-583）的形式召开了《呼吸机和相关设备 术语和定义》工作组会议。针对前期各起草单位对文件的校对进行修改草案，形成征求意见稿。

（三）主要参加的单位和工作组人员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海德尔格医疗器械有限公司、上海健康医学院、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司。

由上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心负责标准文本的初稿翻译，汇总整理各起草单位意见，修改标准草案。

由上海德尔格医疗器械有限公司负责校对标准引言至3.7 流术语的术语部分。

由北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司负责校对标准3.8 体积术语至3.14 气口术语。

由上海健康医学院负责校对附录部分。

本标准的主要起草人：

二、编制原则、强制性国家标准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/T 1.2—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

本文件等同采用 ISO 19223:2019《呼吸机和相关设备 术语和定义》。

本文件与 ISO 19223:2019 的编辑性差异如下：

——关于参考文献，本文件做了编辑性调整，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4999-2003 代替了 ISO 4135:2001；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.212-2020 代替了 ISO 80601-2-12:2011+Cor.1:2011；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.213-2021 代替了 ISO 80601-2-13:2011+Amd1:2015+Amd2:2018；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1 (YY/T 1040.1) 代替了 ISO 5356-1；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 42062-2022 代替了 ISO 14971:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY 0600.3-2007 代替了 ISO 10651-3:1997；
- 用等同采用国际标准的 YY 0600.4-2013 代替了 ISO 10651-4:2002；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0671-2021 代替了 ISO 17510:2015；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1438-2016 代替了 ISO 23747:2007；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 1804-2021 代替了 ISO 26782:2009；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108-2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.270-2021 代替了 ISO 80601-2-70:2015；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.272-2021 代替了 ISO 80601-2-72:2015；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.279-2023 代替了 ISO 80601-2-79:2018；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.280-2023 代替了 ISO 80601-2-80:2018。

——删除了部分脚注（见 3.3.15 注 2，3.11.21 注 3，3.12.4 注 3）。

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

本文件为基础标准，不涉及试验验证。

（二）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准编制适用于当前及未来实践的标准化词汇。这有助于减少误用可能性，提高医疗和健康护理从业者在学习呼吸机应用方面的准确性，从而在临床上降低患者安全方面的隐患。

从经济角度来看，中国呼吸设备市场预计在预测期内（2024-2029 年）将实现 12.5% 的复合年增长率。这一增长主要受到中国呼吸系统疾病高患病率、经济和人口趋势的持续、技术进步以及家庭护理环境中应用增加的推动。例如，慢性阻塞性肺病（COPD）在中国是一个重要的公共卫生问题，有效的预防和控制措施可能会促进市场对先进呼吸设备的需求。

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；

1. 与国际标准的对比

本文件与ISO 19223:2019的编辑性差异如下:

——关于参考文献,本文件做了编辑性调整,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的GB/T 4999-2003代替了ISO 4135:2001;
- 用修改采用国际标准的GB 9706.1-2020代替了IEC 60601-1:2005+AMD1:2012;
- 用修改采用国际标准的GB 9706.212-2020代替了ISO 80601-2-12:2011+Cor.1:2011;
- 用修改采用国际标准的GB 9706.213-2021代替了ISO 80601-2-13:2011+Amd1:2015+Amd2:2018;
- 用修改采用国际标准的GB/T XXXX.1(YY/T 1040.1)代替了ISO 5356-1;
- 用等同采用国际标准的GB/T 42062-2022代替了ISO 14971:2007;
- 用修改采用国际标准的YY 0600.3-2007代替了ISO 10651-3:1997;
- 用等同采用国际标准的YY 0600.4-2013代替了ISO 10651-4:2002;
- 用修改采用国际标准的YY/T 0671-2021代替了ISO 17510:2015;
- 用修改采用国际标准的YY/T 1438-2016代替了ISO 23747:2007;
- 用修改采用国际标准的YY/T 1804-2021代替了ISO 26782:2009;
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108-2021代替了IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012;
- 用修改采用国际标准的YY 9706.270-2021代替了ISO 80601-2-70:2015;
- 用修改采用国际标准的YY 9706.272-2021代替了ISO 80601-2-72:2015;
- 用修改采用国际标准的YY 9706.279-2023代替了ISO 80601-2-79:2018;
- 用修改采用国际标准的YY 9706.280-2023代替了ISO 80601-2-80:2018。

——删除了部分脚注(见3.3.15注2,3.11.21注3,3.12.4注3)。

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

本文件等同采用ISO 19223:2019《呼吸机和相关设备 术语和定义》。

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,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/TC16有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

3. SAC/TC16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、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及呼吸机产品。

十二、其他应当说明的事项。

无。

《呼吸机和 Related 设备 术语和定义》起草组

2024 年 7 月 26 日