



医疗器械中呼吸气  
体通路生物相容性  
测试的重要性



## 概览

众多医疗器械用于辅助监测、治疗呼吸问题以及输送麻醉气体或其他治疗用气体，但它们同时也可能给患者带来多种风险。器械制造或维护所用的化学品可能会释放至呼吸气体通路，导致使用器械的患者面临暴露风险。如果患者接受的医疗干预会直接作用于其呼吸通路，那么这种暴露就可能损害其健康及安全。根据美国食品药品监督管理局 (FDA) 的规定，制造商生产与患者气道或呼吸气体通路接触的医疗器械时，须通过 510(k) 上市前通知流程，验证有关气道接触材料的生物相容性。然而，尽管存在上述规定，FDA 报告称，近三分之一的 510(k) 提交材料未能提供足够的医疗器械生物相容性信息，有些甚至未包含任何生物相容性数据<sup>1</sup>。若制造商未进行充分的生物相容性测试，或未提交足够的生物相容性验证文件，FDA 通常会拒绝或延迟审查其 510(k) 申请。值得注意的是，麻醉器械制造商的申请审批时间更长，从提交申请至通过审批平均需要 245 天<sup>3</sup>。有关呼吸气体通路器械的具体管理标准，请参见 ISO 18562 (第 1-4 部分)《医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评估》中的相关规定。该标准于 2017 年 3 月发布，概述了相应的风险评估标准，来指导如何评估有关类型的呼吸护理中使用的医疗器械部件的生物特性。

本 UL Solutions 白皮书探讨了医疗器械中呼吸气体通路生物相容性测试的重要性，以及如何遵循 ISO 18562 系列标准的技术要求进行测试，从而有力地证明生物相容性，为 FDA 510(k) 申请提供支持。首先，本白皮书简要回顾了 FDA 的医疗器械审批程序以及 510(k) 申请的审查时间表，随后探讨了含呼吸气体通路的医疗器械在生物相容性方面面临的具体挑战。此外，本文还深入讨论了采用预防性和前瞻性方法，评估和测试医疗器械中呼吸气体通路生物相容性的益处。UL Solutions 为整个产品生命周期提供了科学的测试方法。在医疗器械部件的整个生命周期中，尽管初始阶段的测试至关重要，其他阶段的测试也不容忽视，如灭菌、清洁消毒、维护服务或生命周期结束后的测试。通过在产品预期生命周期的各个阶段进行测试，有助于确认产品排放物在此期间是否不会增加或发生显著变化。



## FDA 的医疗器械审批程序

为了保护患者和医疗服务提供者等相关人员的健康和​​安全，大部分在美国销售或上市的医疗器械都必须符合 FDA 的强制性规定。在医疗器械的研发阶段，制造商应当充分了解并遵守这些规定，以减少产品上市延误而导致高昂的成本，同时尽力保障弱势患者的安全。错误的测试数据可能导致人们对产品的安全风险产生误解，而不安全的产品材料则可能严重危害患者的健康。

## 含呼吸气体通路的医疗器械所面临生物相容性挑战

含呼吸气体通路的现代医疗器械由多种材料和部件组成，其具有可分解的物理和化学特性。器械材料在正常或长时间运行过程中因受热或磨损而分解，或者化学物质和/或微粒从器械内部部件到患者呼吸气路的转移，都可能会导致设备失效。因此，如果器械已长期服役，评估老化对该器械及其部件的影响就尤为重要。对于因直接接触病人而必须进行评估的医疗器械部件，如套管、呼吸面罩或插管装置，必须仔细检测挥发性有机化合物 (VOC)、颗粒、可提取物和浸出物的暴露情况。制造和后期处理过程同样可能引发生物相容性风险，这些过程可能对部件和材料产生不利影响。例如，在生产或维护过程中接触润滑剂或其他化学品可能会损害器械的化学完整性。同样，长时间使用器械也会导致某些部件降解，而一些未经批准的灭菌和消毒技术也可能对器械的排放产生不良影响。

## UL Solutions 针对含呼吸气体通路的医疗器械的测试方法

UL Solutions 的测试和暴露评估服务是一种综合性的方法，制造商可采用这种方法来评估含呼吸气体通路的医疗器械是否符合 ISO 18562 系列标准。根据 ISO 18562 对综合风险评估过程的定义，综合生物相容性评估涉及对冷凝物中的颗粒、挥发性有机化合物和浸出物进行测试。只有对器械工况设计、使用指示和运行模式有广泛的了解，才能制定出能够充分覆盖不利情况的测试程序，来研究潜在的污染物。UL Solutions 专家直接与产品制造商合作，剖析空气流速和温度等关键参数将如何影响呼吸气流中的浮游颗粒和挥发性有机化合物水平。产品经多年使用，正常磨损会导致产品部件降解，释放出化合物进入患者气道，从而增加患者面临的风险。为了应对此类风险，UL Solutions 的测试方法可涵盖产品生命周期的不同阶段。UL Solutions 拥有多个具备老化、测试、分析和报告能力的实验室，在与医疗器械制造商合作制定和执行定制化的测试计划方面具有显著优势。



我们可协助您深入了解呼吸和通气器械及配件的必要测试和合规性要求，以助力您能够收集 FDA 510(k) 许可和公告机构审查所需的相关信息，从而协助加快审查速度，缩短产品上市时间。

如欲了解针对 FDA 501(k) 采用的预防性和前瞻性方法的优势，请与我们联系，网址：<https://www.ul.com/ul-solutions-testing-services-respiratoryventilation-device-manufacturers>。

## 总结

评估含呼吸气体通路的医疗器械的生物相容性是一项复杂的任务，制造商必须综合评估患者可能面临的多种健康和安全风险。如果制造商未能提供符合适用标准的完整评估，监管机构可能会要求其提供有关生物相容性指标的补充信息。此类要求往往可能会导致 FDA 延迟对给定医疗器械的审批，从而给制造商带来巨大的收入损失。近期的产品召回事件表明，检测不充分可能对患者健康、公司的声誉及收入产生负面影响。我们的医疗器械团队在生物相容性评估领域拥有专业知识，为制造商提供测试和毒理学服务，以助力满足呼吸和通气器械及配件的标准要求。

UL Solutions 医疗器械测试可协助制造商对生物相容性风险开展综合评估。UL Solutions 面向全球市场，熟悉与人体呼吸道相关的医疗器械的本地和国际安全要求。我们在整个产品生命周期内进行综合性的测试，并对排放的化学物质和微粒进行综合评估。该方法有助于制造商判断其配件在整个使用过程中的薄弱环节，而不仅限于产品首次上市阶段。此外，还有助于制造商确认是否遵守现行标准的要求，减少延误产品上市，更关键的是，有助于保障患者安全。

## 尾注

1. “510(k) 计划下的上市前审查时间分析”，美国食品药品监督管理局器械和放射卫生中心，2011 年 11 月 9 日。网络版。2017 年 10 月 4 日。<https://www.fda.gov/downloads/aboutfda/centersoffices/cdrh/cdrhreports/ucm263386.pdf>。
2. “2018 至 2022 财年《医疗器械用户费用修正案 (MDUFA)》绩效目标和程序”，美国食品药品监督管理局，2016 年 12 月 2 日。网络版。2017 年 10 月 4 日。<https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/UCM535548.pdf>。
3. “美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准 510(k) 医疗器械审批程序需要多长时间: FDA 在 2012 年至 2016 年间批准的 15,000 份医疗器械申请的研究报告”，Emergo 集团报告，2017 年 3 月。网络版。2017 年 11 月 15 日。<https://www.emergogroup.com/sites/default/files/emergo-fda-510k-data-analysis-2017.pdf>。



**[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)**

© 2023 UL LLC 保留所有权利。未经许可，本白皮书不得复制或分发。  
信息仅提供一般性参考，不含法律或专业性建议。