

推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹 承重接头》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》，《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头》国家标准制定工作任务，计划号为：20230490-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

1、《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头》规定了用于吸入麻醉设备和呼吸机的螺纹承重圆锥接头的尺寸要求，是基础通用性标准，标准的发布实施有助于规范接头生产，防止误连接和意外脱落。

2、尽管国内已有行业标准YY/T 1040.2-2008《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头》，但作为部件标准，改为国家标准更有助于标准推广使用。

3、现行行业标准转化自国际标准ISO 5356-2:2006，而国际标准ISO 5356-2:2006已被ISO 5356-2:2012及其AMD1:2019取消并代替，因此，宜尽快转化最新版国际标准ISO 5356-2:2012。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议：

2024年2月29日上午通过网络会议（腾讯会议ID：770-454-405）的形式召开了《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头》国家标准启动会（第一次工作组会议）。本次会议由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）组织。会议主要讨论并确定了标准草案的分工、标准编制时间安排、对新的编制说明、验证方案、验证报告模板的大体解读和部分内容的填写分工等工作。

2) 第二次工作组会议：

2024年3月7日上午通过网络会议（腾讯会议ID：177-625-852）的形式召开了《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头》第二次工作组会议。会上对草案提出的意见逐一进行讨论、确认及定稿，形成初步征求意见稿。对于会上的一些遗留问题，通过微信群的形式发在群中进行讨论。

（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、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司

本标准的主要起草人：

二、编制原则、推荐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

本文件规定了用于吸入麻醉设备和呼吸机的螺纹承重圆锥接头的尺寸要求，这些接头用

于装备重型附件。

本文件适用于 22 mm/15 mm 同轴、22 mm 螺纹承重圆锥接头。

本文件未包括螺纹承重圆锥接头的应用的要求，这些要求已或将在特定的医疗设备和附件的相关标准中给出。

注：GB/T XXXX.1 规定了锥头和锥套的要求。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 5356-2:2012+Amd1:2019《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分：螺纹承重接头》。

本文件与 ISO 5356-2:2012+Amd1:2019 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用国际标准的 GB/T 9145 代替了 ISO 965-2（见第4章）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1-202X 代替了 ISO 5356-1:2015（见第4章）。

本文件与 ISO 5356-2:2012+Amd1:2019 的编辑性差异如下：

——根据 GB/T 1.1-2020，规范了第3章中术语和定义出处的表述；

——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；
- 用等同采用国际标准的 JB/T 7912-1999 代替了 ISO 262:1973。

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、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司

2. 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：

本标准规定的螺纹承重接头可以用于呼吸机、麻醉机等通气设备呼吸系统中中和共同气体出口处，用以支持较重的或易碎的附件。随着社会的发展，无论在国内还是国外，呼吸机、麻醉机都有了快速发展，而且集成化程度越来越高，因此，使用螺纹承重接头的设备反而有所减少，但仍有一些设备需要使用螺纹承重接头。该标准发布后，会推动螺纹承重接头的进一步规范，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有一定的社会效益。

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 5356-2:2012+Amd1:2019 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用国际标准的 GB/T 9145 代替了 ISO 965-2（见第4章）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1-202X 代替了 ISO 5356-1:2015（见第4章）。

本文件与 ISO 5356-2:2012+Amd1:2019 的编辑性差异如下：

——根据 GB/T 1.1-2020，规范了第3章中术语和定义出处的表述；

——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；

- 用等同采用国际标准的 JB/T 7912-1999 代替了 ISO 262: 1973。

2. 与欧美及区域标准的对比

本文件与 DIN EN ISO 5356-2:2019 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章规范性引用文件中，具体调整如下：

- 用国际标准的 GB/T 9145 代替了 ISO 965-2（见第 4 章）；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX. 1-202X 代替了 ISO 5356-1:2015（见第 4 章）。

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

本文件修改采用 ISO 5356-2:2012+Amd1:2019《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头》。

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/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

废止行业标准 YY/T 1040. 2-2008。

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及麻醉机、呼吸机产品。

十二、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 2 部分：螺纹承重接头》起草组

2024 年 4 月 25 日