

推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套》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1部分：锥头和锥套》国家标准制定工作任务，计划号为：20230500-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、临床上，可能需要将麻醉和呼吸设备中所用的多个呼吸附件连接在一起形成合适的呼吸系统。诸如湿化器或肺量计等的其他医疗设备经常会连接到呼吸系统中使用，呼吸系统也可以连接到麻醉气体净化系统中，这些设备之间经常是用锥头和锥套来实现连接的。《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套》规定了用于连接麻醉和呼吸设备（如呼吸系统、麻醉气体净化系统和蒸发器）的锥头和锥套的尺寸与测量的要求。如果这些连接缺乏标准化，不同制造商的设备互相连接时就会带来互换性的问题，标准的发布实施将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 1040.1-2015《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套》，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 5356-1:2004，而国际标准 ISO 5356-1:2004 已被 ISO 5356-1:2015 代替，因此，宜尽快转化最新版国际标准 ISO 5356-1:2015。

（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1部分：锥头和锥套》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。同时会上还讨论了锥头和锥套标准的2个问题：1、“无起动脱开机构”是不是改为“不起动脱开机构”，经讨论未做出决定，各工作组会后分析，由工作组下次会议讨论决定。2、是否要用 YY 0461-2003 代替 ISO 5367:2014，会上经与各起草单位、技委会秘书共同讨论确定，继续沿用 ISO 5367:2014，且规范性引用文件改为：ISO 5367:2014 麻醉机和呼吸机用呼吸管路（Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors）

注：YY 0461-2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路（ISO 5367:2000，IDT）。

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1部分：锥头和锥套》第二次工作组会议。会议中对第一次工作组会议提出的“无起动脱开机构”是不是改为“不起动脱开机构”问题，与会专家一致同意改为不起动脱开机构更贴合实际情况，描述也更合理。然后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) 主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、通用电气医疗系统（中国）有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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

本文件规定了用于连接麻醉和呼吸设备（如呼吸系统、麻醉气体净化系统和蒸发器）的锥头和锥套的尺寸与测量的要求。因此，锥头和锥套本身不被视为设备。

本文件适用于新生儿和小儿呼吸系统的 8.5 mm 和 11.5 mm 规格的接头、呼吸系统中通用的 15 mm 和 22 mm 规格的接头、22 mm 锁接锥套（包括性能要求）、蒸发器用 23 mm 规格接头（该规格不适用于呼吸系统）以及用于呼吸系统和麻醉气体净化系统连接的 30 mm 规格的接头。

本文件未规定医疗器械和附件上需提供的锥头和锥套。

本文件未包括锥头和锥套的应用的要求，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.2 规定了螺纹承重接头的要求。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 5356-1:2015《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套》。

本文件与 ISO 5356-1:2015 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：

- 用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用国际标准的 GB/T 15754 代替了 ISO 3040:2009；
- 用国际标准的 GB/T XXXX.2 代替了 ISO 5356-2。

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、通用电气医疗系统（中国）有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

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：

本标准适用的产品为麻醉机、呼吸机、呼吸道用呼吸湿化器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、气管插管、呼吸气体监护仪、热湿交换器、呼吸过滤器、喉罩等产品。以麻醉机市场为例，通过测算 2019 年至 2021 年麻醉机的市场规模（数据来源网络），麻醉机从 2019 年的 17.67 亿元，2020 年的 21.20 亿元，到 2021 年的 20.72 亿元，预测 2025 年我国麻醉机市场规模将达到 28.48 亿元。从这些数据可以看出麻醉呼吸设备的产业发展十分迅猛，该标准的发布会更加规范行业的发展，促进国内行业的技术进步。同时也促进了与国际标准的同步，增强了国内企业在国际上的竞争力，促进进出口贸易，具有显著的社会效益。

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

本标准与 ISO 5356-1:2015 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：

- 用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用国际标准的 GB/T 15754 代替了 ISO 3040:2009；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.2 代替了 ISO 5356-2。

2. 与欧美及区域标准的对比

欧盟标准 EN ISO 5356-1:2015 等同采用 ISO 5356-1:2015，本标准与 EN ISO 5356-1:2015 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：

- 用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用国际标准的 GB/T 15754 代替了 ISO 3040:2009；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.2 代替了 ISO 5356-2。

美国 FDA Recognized Consensus Standards 认可的标准为 ANSI AAMI ISO 5356-1:2004 (Recognition Number:1-62) 等同采用 ISO 5356-1:2004，本标准比美国 FDA 认可的 ANSI AAMI ISO 5356-1:2004 标准版本更高。

加拿大 (Health Canada) 的 List of Recognized Standard for Medical Devices 认可的标准为 ISO 5356-1:2015，本标准与 ISO 5356-1:2015 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：

- 用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135；
- 用国际标准的 GB/T 15754 代替了 ISO 3040:2009；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.2 代替了 ISO 5356-2。

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

本文件修改采用国际标准 ISO 5356-1:2015《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套》。

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 1040.1-2015。

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、呼吸道用呼吸湿化器、麻醉机和呼吸机用呼吸管路、气管插管、呼吸气体监护仪、热湿交换器、呼吸过滤器、喉罩等产品。

十二、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头和锥套》起草组

2024年4月26日