

推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换 螺纹（NIST）低压接头的尺寸》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 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》，计划号为：20230493-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 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》适用于不可互换螺纹（NIST）接头，此类接头被广泛用于医用气体低压软管组件，以及麻醉机、呼吸机等用气医疗器械。临床上，不同的医用气体有不同的医疗用途，因此确保气体的专用性和防止接错非常重要。本文件规定了用于不同气体的接头的尺寸设计，旨在确保气体专用性。本文件是零部件标准，供医用气体低压软管组件、麻醉机、呼吸机等产品标准引用。

2、尽管国内已有行业标准YY/T 0799-2010《麻醉和呼吸设备 医用气体低压软管组件》对NIST接头进行了规范，但标准适用于医用气体低压软管组件，非医用气体低压软管组件上的接头（如麻醉机上的气源接头）严格来说不在适用范围内，只能参考使用，因此，制定一份针对不可互换螺纹（NIST）接头的部件标准更有利于其他产品标准的引用。

3、标准适用的接头以及低压软管组件均不单独作为医疗器械管理，因此，改为国家标准更有助于标准的推广和使用。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1）2024年3月1日中午在低压软管组件和NIST接头工作组微信群组织讨论并确定了《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》标准的草案撰写分工、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。此次讨论由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）牵头组织。

2）第一次工作组会议

2024年3月7日上午通过腾讯会议的形式召开了《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》第一次工作组会议。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工作组群中进行讨论。

（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、捷锐企业（上海）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：XXXXX

二、编制原则、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

本文件规定了预期用于最大工作压力不大于 1400 kPa 的医用气体系统和绝对压力不大于 60 kPa 的真空系统的不可互换螺纹（NIST）接头的尺寸、配置和标记。

本文件适用于与医用气体（氧气、氧化亚氮（笑气）、医用空气、氦气、二氧化碳、氩气、以上气体的特定混合气，93%（富氧空气）、驱动手术器械用空气、驱动手术器械用氮气、真空）一起使用的 NIST 接头。

注：GB/T XXXX（YY/T 0799）[2]规定了医用气体和真空用低压软管组件。

本文件未规定制造商提供的信息，因为永久安装在各医疗设备上的 NIST 接头，其使用的信息由各医疗设备制造商提供。

（三）主要技术要求的依据

本标准的技术内容全部来自 ISO 18082: 2014+Amd1:2017《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》。

本文件与 ISO 18082:2014+Amd1:2017 的技术性差异以及原因如下：

- 删除了 ISO 18082:2014 的前言，以适应我国的技术条件；
- 更改了引言中螺纹接头系统的选定范围，以适应我国的技术条件；
- 删除了引言中本文件适用范围的描述，以适应我国的技术条件；
- 增加规范性引用文件章节（见 2），更改了本文件的条款号，以适应我国的技术条件。

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、捷锐企业（上海）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：

医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸标准的制定，在麻醉和呼吸设备领域具有多方面的积极影响。首先，标准的制定可以防止医用气体设备之间的错误连接，从而降低医疗事故的风险，减少医疗纠纷与赔偿，降低医院和医疗机构的经济负担。同时，标准化的设备生产和维护能够提高医疗设备制造商的国际竞争力。其次，标准化接头提升了医疗服务的安全性和质量，加强了医疗行业的规范化，为患者带来更高水平的医疗服务，进而提升公众健康水平。最后，标准化的生产模式和更长寿命的设备有助于减少资源浪费、降低能耗，促进医疗行业的可持续发展，为生态环境带来积极影响。

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；

1. 与国际标准的对比

本标准的技术内容全部来自 ISO 18082: 2014+Amd1:2017《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》。

本文件与 ISO 18082:2014+Amd1:2017 的技术性差异以及原因如下：

- 删除了 ISO 18082:2014 的前言，以适应我国的技术条件；
- 更改了引言中螺纹接头系统的选定范围，以适应我国的技术条件；

——删除了引言中本文件适用范围的描述，以适应我国的技术条件；
——增加规范性引用文件章节（见 2），更改了本文件的条款号，以适应我国的技术条件。

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 18082:2014+Amd1:2017《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》。

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

（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，根据需求和工作安排，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

/

十二、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉和呼吸设备 医用气体不可互换螺纹（NIST）低压接头的尺寸》起草组
2024 年 4 月 20 日