

推荐性国家标准《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》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》，《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》国家标准制定工作任务，计划号为：20230494-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

该标准旨在规范低压压力调节器的设计和生产，以确保低压压力调节器的安全有效。汇。这些功能涵盖了一些进气口和出气口的压力和流量范围，因此要求专门的设计特性。以明确的方式规定和测试低压压力调节器的工作特性是非常重要的。低压压力调节器通常带有控制流量的装置，如流量控制装置或固定节流孔。流量可以用流量计或流量表表示。通过定期检查和维修来确保低压压力调节器持续满足其工作特性是必不可少的。

尽管国内已有部分标准涉及压力调节器相关要求，但这些标准均不是针对低压压力调节器的专用标准，且该类标准适用的产品并不作为医疗器械管理，因此，制定国家标准更有助于标准的推广和使用。

国际标准化组织ISO于2008年发布国际标准ISO 10524-4:2008，目前该标准为现行有效国际标准。因此，宜尽快转化ISO 10524-3: 2008《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024年3月上旬，组织召开了第一次工作组会议，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位和验证单位工作。

3月上旬~6月上旬由4家起草单位共同完成草案稿的编制、上海市医疗器械检验研究院完成确认以及编制说明的撰写，并将完成的草案、编制说明等资料发其他起草单位进行核对修改，形成工作组草案。

2. 征求意见阶段

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（三）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

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、余姚佳华医疗器械有限公司

本标准的主要起草人：XXXXX

所做的工作：上海市医疗器械检验研究院为主要起草人，负责标准修订工作计划安排、方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写等等。

捷锐企业（上海）有限公司负责资料收集、文本编制、产品调研、技术参数的确定以及

标准条款编写、验证工作统筹、验证方案。

余姚佳华医疗器械有限公司负责产品调研、技术参数的确定。

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

示例：

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（采标）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

本标准规定了与下列医用气体一起使用，用于对患者治疗、管理、诊断评估和护理的低压压力调节器。

- 氧气；
- 氧化亚氮（笑气）；
- 医用空气；
- 氦气；
- 二氧化碳；
- 氙气；
- 上述气体的特定混合气；
- 驱动手术器械用空气；
- 驱动手术器械用氮气；
- 富氧空气。

本标准涵盖了下列类型的低压压力调节器：

- a) 预期连接到符合 GB/T XXXX.1（ISO 7396-1）的医用气体管道系统终端的低压压力调节器；
- b) 预期连接到符合 GB/T XXXX.1（ISO 7396-1）的医用气体管道系统终端的集成流量测量装置的低压压力调节器；
- c) 预期连接到符合 GB/T XXXX.1（ISO 10524-1）或 GB/T XXXX.3（ISO 10524-3）的压力调节器终端上的低压压力调节器；
- d) 作为在符合 GB/T XXXX.1（ISO 7396-1）的医用气体管道系统的一部分，用于驱动手术工具的空气或氮气的，操作者可调的低压压力调节器。

本标准不适用于集成在麻醉和呼吸设备上的低压压力调节器。

（三）主要技术要求的依据

本文件修改采用 ISO 10524-4:2008《医用气体压力调节器 第 4 部分：低压压力调节器》。

本文件与 ISO 10524-4:2008 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：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 1226 一般压力表（见 6.2.2）；
- 用规范性引用的 GB/T 15382-2021 代替了 ISO 10297（见 8.1.2、8.2、8.7.1、8.14）；
- 用规范性引用的 GB 50751 代替了 ISO 32（见 7.1.1、7.2.1）；
- 用规范性引用的 GB/T 42062 代替了 ISO 14971（见 5.1.1）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了 ISO 9170（见 5.4.3.1、5.4.3.2.3）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 10524-1（见 1.2、5.4.1）；
- 用规范性引用的 GB/T XXXX.1 代替了 ISO 7396-1（见 1.2、5.1.2、5.4.1）；

用规范性引用的 GB/T XXXX (YY/T 0882) 代替了 ISO 15001 (见 5.5.1) ;
修改了 5.4.3.2.3 压力出口要求, 修改后不允许压力出口为符合 GB/T XXXX (YY/T 0799)
的 DISS 主体。

本文件与 ISO 10524-4:2008 的编辑性差异如下:

删除了 ISO 10524-4:2008 的前言;

删除了引言中印刷类型的说明;

删除了部分涉及地区或国家标准的注和表述;

关于参考文献, 本文件做了调整, 具体调整如下:

用等同采用国际标准的 GB/T 4999 代替了 ISO 4135;

用修改采用国际标准的 GB 9706.1-2020 代替了 IEC 60601-1:2005 (见 3.2、B.5.4.10.5.2)。

与本文件中参考文献有一致性对应关系的我国文件如下:

YY/T 1522-2017 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置 (ISO 15002:2008, MOD)

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

2. 选取了低压压力调节器, 按照本标准要求进行了验证。

3. 验证时间:

4. 验证分析:

测试结果: 均符合要求。

5. 验证结论: 试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的, 所列试验方法是可靠可行的

(二) 预期的经济效益、社会效益和生态效益:

1. 经济效益:

无论在国内还是国外, 低压压力调节器都被广泛使用, 标准化有助于提高压力调节器产品的市场竞争力, 该标准发布后, 预期会推动压力调节器产品的进一步规范, 引领和规范行业的发展, 促进行业的技术进步, 具有显著的经济效益。

2. 社会效益:

通过明确要求, 如气密性、阻燃、颜色标识等, 有助于医护人员准确地识别压力调节器及安全地使用此类产品, 提高麻醉和呼吸设备使用的效率和安全性。这不仅提升了配合压力调节器使用器械的使用的安全性, 还增强了公众对医疗系统的信任。

3. 生态效益:

虽然该标准的执行对生态效益的直接证据较少, 但可以推测, 制定和遵循此类标准可能会促进医疗器械行业向更环保的方向发展, 比如使用更多环保及可回收零部件, 减少废物产生等。

高品质和稳定的器械, 有效延长器械的使用寿命, 减少了不必要的医疗资源浪费, 间接促进了资源的可持续利用。

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;

示例:

本文件修改采用 ISO 10524-4:2008《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》，因此为国际一般水平。

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

修改采用国际标准 ISO 10524-4:2008《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》。

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，符合全部条款，所需时间 6 月。

2. 申请资质的检验检测机构在采购相关设备及资质申请时间预计需要 6 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（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，根据工作需要和工作安排，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

本标准涉及集成气瓶阀的医用气体压力调节器产品、过程，本标准涉及产品未在分类目录中。

十二、其他应当说明的事项。

无。

《医用气体压力调节器 第4部分：低压压力调节器》起草组
2024年6月22日