

推荐性国家标准《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》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》，《麻醉蒸发器麻醉剂专用灌注系统》国家标准制定工作任务，计划号为：20230502-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）开展的工作

起草阶段：

2024年1月，建立该标准工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。

2024年2月，起草工作组各自针对已有草案汇总相关意见。

2024年3月29日，起草工作组于腾讯会议召开第一次起草工作组会，对内部征求意见逐条讨论修改后形成征求意见稿。并同步开展相关验证工作。

（三）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本文件起草单位：北京谊安医疗系统股份有限公司、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

本文件主要起草人：

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（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（采标）的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制文本。

（二）标准主要内容

本文件修改采用国际标准ISO 5360：2016《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》。

201.1.1*范围

- 本文件规定了用于麻醉剂专用蒸发器的麻醉剂专用灌注系统的要求，包括尺寸。
- 本文件未规定结构材料。
- 关于材料的建议，见GB/T XXXX—202X附录A。

- 由于地氟醚的独特性质，本文件未规定这种麻醉剂灌注系统的尺寸。
- 连接系统的设计，只允许使用麻醉剂特定的药瓶适配器，当瓶圈到位时，鼓励使用药瓶。

2.2 与国际标准的差异

本文件与 ISO 5360:2016 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：

- 用修改采用国际标准的 GB/T 1182 代替了 ISO 1101（见第 4 章）。

本文件与 ISO 5360:2016 的编辑性差异如下：

——删除了 ISO 5360:2016 的前言；

——在表 2 中色样举例中增加中国颜色体系举例，并在参考文献中增加中国颜色体系标准 GB/T 15608-2006。

三、主要试验（或验证）情况分析

按照本标准的要求和试验方法，由北京谊安医疗系统股份有限公司、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分别进行相关验证。基于现有的验证结果表明本标准中的技术要求是合理的，试验方法是可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准修改采用国际标准 ISO 5360: 2016《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》，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

本标准修改采用国际标准 ISO 5360: 2016《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》

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。（如有，请写明）

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

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 YY/T 0755-2009

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是专业技术领域—呼吸麻醉设备—麻醉剂及相关附件

十二、其他应当说明的事项。

无。

《麻醉蒸发器 麻醉剂专用灌注系统》工作组

2024 年 5 月 21 日