

推荐性国家标准《医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》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1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》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

该标准旨在规范此类压力调节器的设计和生产，以确保压力调节器的安全有效。压力调节器用于将高压气瓶压力降低到适合于医疗设备使用，或直接向病人输送气体的较低压力。临床上主要对用于患者治疗、管理、诊断评估和护理的医用气体及其混合物，或用于驱动手术工具的气体进行管理。其功能覆盖了非常宽的进气口和出气口压力和流量范围，需要特定设计特性。以定义的方式规定和测试压力调节器的工作特性非常重要。

尽管国内已有部分标准（如GB/T 12244《减压阀 一般要求》、GB/T 7899《焊接、切割及类似工艺用气瓶减压器》）涉及压力调节器相关要求，但这些标准均不是针对医用气体压力调节器的专用标准，且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1995年首次发布国际标准ISO 10524:1995，并于1996年发布1号更正单ISO 10524:1995/Cor1:1996。2006年发布第二版ISO 10524-1:2006。2018年ISO发布第三版国际标准ISO 10524-1:2018，并于2023年发布1号修改单ISO 10524-1:2018/Amd1:2023，目前该标准为现行有效国际标准。因此，宜尽快转化ISO 10524-1:2018《医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024年2月上旬，秘书处建立《压力调节器和带有流量计的压力调节器》工作组群，制定标准制修订工作计划，包括起草方案和验证方案，布置各起草单位和验证单位工作。

2月上旬~6月上旬由两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、编制说明等资料发另一家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

（四）主要参加的单位和小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

本标准的主要起草人：

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。

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。

二、编制原则、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/T1.2-2020（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

本文件规定了对预期用于患者治疗、管理、诊断评估和护理的医用气体及其混合物或驱动手术器械用气体进行管理的压力调节器（见 3.18）的设计、结构、型式试验和标识要求。

气体示例：氧气、医用空气和氧气/氧化亚氮（笑气）的混合气。

本文件适用的压力调节器：

- a) 预期由操作者连接到气瓶上；
- b) 预期由操作者连接到气瓶上且带有集成的流量计装置；
- c) 是医疗设备（如麻醉工作站、呼吸机、复苏器）的组成部分。

压力调节器应提供可调节或预设的压力出口和/或流量出口。

压力调节器预期用于安装在工作压力达30000 kPa（300 bar）的可重复充装气瓶上，并具备控制和测量所输送医用气体流量的装置。

（三）主要技术要求的依据

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 10524-1:2018《医用气体压力调节器 第 1 部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》。

本文件与 ISO 10524-1:2018 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，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（见 6.2.2）；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替了 IEC 60601-1（见 6.3），以适应我国的技术条件；
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 15382—2021 代替了 ISO 10297（见 8.1.2、8.2、8.7.1、8.14），以适应我国的技术条件；
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 15383—2011 代替了 ISO 5145（见 6.4.1），以适应我国的技术条件；
- 用我国国家标准 GB 50751 代替了 ISO 32（见 9.1.1），以适应我国的技术条件；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971（见 5.1），以适应我国的技术条件；
- 用修改采用国际标准的 GB/T XXXX.1（YY/T 0801.1）代替了 ISO 9170（见 6.4.2.3），以适应我国的技术条件；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0882 代替了 ISO 15001（见 5.1、7.1），以适应我国的技术条件；

本文件做了下列编辑性修改：

- 删除了 ISO 10524-1:2018 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；
- 删除了附录 B，一并删除了对应的参考文献中的标准；
- 修正了 ISO 10524-1:2018 的下列编辑性错误：
 - 将 5.4 材料章节中“第 5 章”修改为“第 6 章”；
 - 将 8.2 试验计划章节中表 2 的第四行内容添加为序号 3，表 2 后续涉及序号之描述一并修正；
- 关于参考文献，本文件做了调整，除随附录 B 一并删除的内容外，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 4208 代替了 IEC 60529（见 6.2.2.2）；
- 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/T XXXX.1 代替了 ISO 7396-1（见附录 A）。

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（主要试验的分析、综述报告，技术经济论证）

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

1. 选取了医用氧气压力调节器产品，按照本标准要求进行了验证。
2. 验证时间：
3. 验证分析：
4. 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，压力调节器都被广泛用于为医疗器械（如麻醉工作站、呼吸机、复苏器）提供稳定的压力，而带有流量计的压力调节器通常被用于直接向患者提供高于环境氧浓度的混合气体，供患者吸入。压力调节器作为麻醉机、呼吸机的一部分或与其他部件（如湿化器）组合后作为医疗器械管理，而单独的压力调节器并不作为医疗器械管理。

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，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；

本文件修改采用ISO 10524-1:2018《医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》，因此为国际一般水平。

在国内，有 GB/T 12244《减压阀 一般要求》；GB/T 7899《焊接、切割及类似工艺用气瓶减压器》，均为工业产品标准，与医疗行业使用要求和技术参数存在明显差异。

所以，国内并无完全符合产品要求的医疗气体压力调节器和带有流量计的压力调节器产品标准。

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

本文件使用重新起草法修改采用ISO 10524-1:2018《医用气体压力调节器 第1部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》。

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，行业标准无冲突。

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

（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

无

十一、 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及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 1 部分：压力调节器和带有流量计的压力调节器》起草组

2024 年 6 月 22 日