

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称： 麻醉和呼吸设备 套囊压力
指示、控制和调节器

技术归口单位： 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会

提出日期：

一、基本信息

中文名称	麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节器		
英文名称	Anaesthetic and respiratory equipment — Cuff pressure indication, control and regulation devices		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	ISO
采标号	ISO 23371:2022	采标中文名称	麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制 和调节器
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

1、必要性

套囊压力指示、控制和调节器是一种用于指示、控制和调节气道器械（例如上喉部通气道、气管插管或气管切开插管）套囊内压力的器械，常在气管插管辅助通气前或通气时使用。早年，更多地使用于气管插管辅助通气前给套囊充气，近年来，为了更好地管理气道和气管插管辅助通气，已逐步用于气管插管辅助通气中，以实时监测和控制套囊压力，确保插管固定和不漏气。

国际上，ISO 已于 2022 年发布了首版套囊压力指示、控制和调节器标准 ISO 23371:2022，而目前国内尚无该类产品的标准，本标准的立项可填补这类产品的标准空白。

（二）主要技术要求

1、范围

本文件规定了用于指示气道器械（例如上喉部通气道、气管插管或气管切开插管）套囊内压力的套囊压力指示器的基本性能和安全要求。本文件适用于独立的套囊压力指示器，以及集成到其他医疗器械（例如呼吸机、麻醉工作站等）的套囊压力指示器。本文件也适用于既能指示套囊内压力又能向套囊充气（例如注射器或泵）的设备，该设备还能自动将套囊维持在规定压力或压力范围内。

2、主要技术内容及依据

本文件修改采用 ISO 23371:2022，除规范性引用文件改为相应的国内标准外，无技术方面的修订，具体技术内容详见标准草案。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国际上，ISO 已于 2022 年发布了首版套囊压力指示、控制和调节器标准 ISO 23371:2022，该标准为目前国际最新版。我国暂无相关产品标准，本次为首次转化制定。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

国内有关强制性标准、法律法规不冲突

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准所涉及的产品主要为气囊测压表、气囊压力监控仪、自动气囊压力控制器、手持压力表及附件等，可查到的注册证约 10 余张，详见产品注册清单，目前此类产品未列入《医疗器械分类目录》中。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

无

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

未收到反馈意见

(八) 经费预算

本项目经费预算总额为 15.01 万元。当国家补助经费达不到预算要求时，起草单位自筹，能确保项目按时完成。 1.资料费（含文献资料查询、检索、购买、市场调研）1.9 万元 2.起草费 1.8 万元 3.试验费 0.2 元 4.差旅费（调研、工作组会议、审查会议）1.6 万元 5.咨询费 0.1 万元 6.验证费 3.05 万元 7.会议费（审查会议）2.86 万 8.审查费 2.5 万 9. 出版印刷费 1 万 总计：15.01 万

(九) 项目进度安排

序号	阶段	计划用时(天)
1	组织起草	245
2	征求意见	90
3	技术审查	30

(十) 需要申报的其他事项

无