

推荐性国家标准《连接到医用气体供应系统的流量控制器》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据国标委发[2025]58号,国家标准化管理委员会下达《国家标准委关于下达2025年第十批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》,《连接到医用气体供应系统的流量控制器》国家标准制定工作任务,计划号为:20255746-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2025年10月31日下达,制定周期12个月。

(二) 制修订背景

该标准旨在规范连接到医用气体供应系统的流量控制器的设计和生产,以确保连接到医用气体供应系统的流量控制器的安全有效。流量控制器从压力气源(如医用气体供应系统)向患者接口装置(例如鼻氧管、面罩)输送规定流量的气体。这些装置需要在不同的温度和进气口压力条件下提供准确的流量。因此,以明确的方式规定和测试流量控制器的工作特性是重要的。

国际标准化组织ISO于2005年发布国际标准ISO 15002:2008,2023年ISO发布第三版国际标准ISO 15002:2023,目前该标准为现行有效国际标准。因此,宜尽快转化ISO 15002:2023《连接到医用气体供应系统的流量控制器》。

(三) 起草过程

1. 起草阶段

2026年1月上旬,组织开展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。

2月初,组织开展了第二次工作会议,讨论并核对修改草案内容。

2月中旬,开展了第三次工作会议,补充和完善草案内容。

3月,由3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。

(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、上海德尔格医疗器械有限公司、捷锐企业(上海)有限公司。

本标准主要起草人:焦彤、顾伟康、于宁宁、王伟、胡爱珏、王永毅、汤雯珺。

所作的工作:

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。

德尔格医疗设备(上海)有限公司负责文本编制、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写。

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

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

本文件规定了流量控制器的要求,这些装置可以由用户通过插入件或气体专用连接器的方式直接连接,或通过符合 GB/T 46042 的低压软管组件的方式间接连接到:

符合 GB/T 44059.1 的医用气体管道系统中的符合 GB/T 45898.1 的终端;

符合 GB/T 45897.1 的压力调节器的压力出口;或

符合 GB/T 45897.3 (见 5.2 气体入口)的集成气瓶阀的压力调节器(VIPR)的压力出口。

本文件适用于以下类型的流量控制器(FCD):流量计、流量表 FCD 和固定节流孔 FCD。

被归类为医用电气设备的流量控制器可能需符合 GB 9706.1 的附加要求。

本文件适用于下列气体的流量控制器:氧气、93%氧气、氧化亚氮、医用空气、二氧化碳、氧气/氧化亚氮混合气[50%/50%(%体积分数)]、富氧空气、氦气、氩气和上述气体的特定混合气。

本文件不适用于下列流量控制器:用于驱动外科手术器械的气体、调节器的组成部分(见 GB/T 45897.1)、集成气瓶阀的压力调节器(VIPR)的组成部分(见 GB/T 45897.3)。

（三）主要技术要求的依据

本文件修改采用 ISO 15002:2023《连接到医用气体供应系统的流量控制器》。

本文件与 ISO 15002:2023 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。更改了 5.4 中承受试验压力的时间(见 5.4),与 GB/T 44059.1 保持一致。删除了 DISS 和 SIS 接头的术语和要求,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、德尔格医疗设备(上海)有限公司

2. 选取了流量控制器,按照本标准要求进行了验证。

3. 验证时间:2026年3月

4. 验证分析:按标准条款对样品进行检验检查,结果均符合要求。

测试结果: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:

该设备在国内和国际医疗市场应用广泛,标准化为其提供了统一规范,使其能更好适应多元需求,为广泛推广筑牢根基。统一标准下产品质量稳定、性能明确,增强了市场竞争力,吸引更多客户、扩大份额。同时,标准推动市场规范,营造公平环境,引领行业技术创新与升级,为可持续发展注入动力,带来显著经济效益。

2. 社会效益:

标准对流量控制器的气密性、阻燃性能和颜色标识等提出明确要求,保障了医用气体输送安全,降低火灾风险,便于医护人员准确识别,减少了医疗事故,提高了医疗操作准确性与安全性。患者看到高标准设备会增强对医疗系统的信任,利于建立良好医患关系,提升行业形象与公信力。

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,但可合理推测标准能推动行业向环保发展。它或引导企业选用环保可回收零部件和材料,降低生产、使用及废弃处理对环境的污染。此外,高品质稳定设备延长使用寿命,减少更换频率和废弃物产生,精准控制气体流量避免浪费,间接促进医疗资源可持续利用,符合生态效益要求。

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 15002:2023《连接到医用气体供应系统的流量控制器》,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 15002:2023《连接到医用气体供应系统的流量控制器》

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。

本标准符合现有的医疗器械监管法规的要求。

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。

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 3-4 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 3-4 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。

贯彻标准实施的措施

1.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。

2.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 1522-2017

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及连接到医用气体供应系统的流量控制器产品、过程

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 08 呼吸、麻醉和急救器械-05 呼吸、麻醉、急救设备辅助装置-15 氧气吸入器

十二、其他应当说明的事项。

经初步评估, 本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为,且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《连接到医用气体供应系统的流量控制器》起草组

2026 年 3 月 20 日