

推荐性国家标准《麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节器》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《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》，《麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节器》国家标准制定工作任务，计划号为：20255745-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

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。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 2026年1月22日，起草组通过腾讯会议（会议号：490-8621-5508）召开第一次起草工作组会。会议主要讨论并确定了标准制修订工作计划等工作。会后，起草工作组根据会议意见，通过微信群进一步沟通。

2) 2026年3月6日，起草组通过腾讯会议（会议号：658-891-226）召开第二次起草工作组会。会议主要讨论并确定了标准内容的沟通、标准编制说明时间安排、验证方案的确认等工作。于2026年3月24日定稿。形成征求意见稿。

（三）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、美敦力(上海)管理有限公司、深圳市普博医疗科技股份有限公司

本标准的主要起草人：刘颖、田朝硕、徐喆、罗嘉浩、祝冰倩、林航、王伟

所作的工作：上海市医疗器械检验研究院刘颖、罗嘉浩、王伟为第一起草单位，负责制修订计划安排、标准验证方案的制定、资料收集、产品调研、技术参数的确定以及标准条款编写等。

美敦力(上海)管理有限公司田朝硕、祝冰倩负责标准资料的收集、编制说明的编制、参与标准条款的编制、产品生产和使用情况的调研以及开展标准验证等工作。

深圳市普博医疗科技股份有限公司徐喆、林航参与标准条款的编制、产品生产和使用情况的调研以及开展标准验证等工作。

二、编制原则、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

本文件规定了用于指示套囊压力指示器的基本性能和基本安全要求，其用于指示气道器械（例如上喉部通气道、气管插管或气管切开插管）的套囊内压力。

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的压力值或压力范围内。

本文件规定的条款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。

（三）主要技术要求的依据

本文件修改采用 23371:2022《麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节装置》。

本文件与 23371:2022 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 0916.7 替换了 ISO 80369-7:2021（见 6.3），以适应我国国情。

——用规范性引用的 YY/T 1844—2022 替换了 ISO 18190:2016（见 3、4.1、5、6.1、7、8 和 9.1），以适应我国国情。

——用规范性引用的 YY/T 9706.108 替换了 IEC 60601-1-8（见 6.4.2），以适应我国国情。

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、美敦力(上海)管理有限公司、深圳市普博医疗科技股份有限公司

2. 选取了套囊压力监控仪、气囊压力监控仪产品，按照本标准要求进行了验证。

3. 验证时间：2026 年 4 月 1 日-2026 年 4 月 30 日

4. 验证分析：

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。

（三）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

本标准填补国内空白。经济效益上，可降低并发症引发的医疗支出，提高设备使用效率；社会效益上，能显著减少呼吸机相关性肺炎及气道损伤风险，缩短住院时间，减轻患者痛苦；生态效益方面，项目公开资料未涉及具体影响。

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；

本标准的技术内容全部来自 ISO 23371:2022《套囊压力指示、控制和调节器》。

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 23371:2022《套囊压力指示、控制和调节器》。

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。

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。

（二）理由和依据

1. 制造商的产品符合本标准，符合条款，所需时间2-3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。

（三）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

无。

十一、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及套囊压力指示、控制和调节器产品。

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-06 呼吸、麻醉用管路、面罩。

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。

《麻醉和呼吸设备 套囊压力指示、控制和调节器》起草组
2026 年 4 月 30 日