

# 《麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

本项目是根据药监综械注（2021）69 号文《国家药监局综合司关于印发 2021 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（计划项目编号 XXXX，标准项目名称《麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置》）进行制定，主要起草单位：南京舒普思达医疗设备有限公司、上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

### （二）已开展的工作

起草阶段：2021 年 3 月初，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。

4 月初完成草案稿的制定、确认以及编制说明的编制，将初步的草案，编制说明征求起草工作组的意见。

6 月 28 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。

预计 7 月通过邮件和挂网形式向委员和社会广泛征集意见。在意见征集完毕后，由秘书处汇总意见并交工作组处理，形成送审稿。

## 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遵守以下原则：

坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则。

重要技术指标的依据是《笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则》，并且参照了“吸入式麻醉系统”、“麻醉和呼吸设备”、“呼吸机”、“医用气体混合器 独立气体混合器”等相关标准中适用的条款。

### （二）标准主要内容

本标准规定了与附件组合使用的笑气吸入镇静镇痛装置的基本安全和基本性能。本标准适用于笑气吸入镇静镇痛装置及组合使用的附件（如面罩、呼吸管路等）。此类装置预期向患者呼吸系统输送笑气氧气混合气体进行镇静镇痛，其输送的笑气氧气混合气体浓度可调节。不适用于使用笑气进行吸入镇静镇痛的麻醉机。不适用于笑气氧气预混合气体吸入镇静镇痛装置。

## 三、主要试验（或验证）情况分析

验证试验的内容是根据行业标准《麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置》的相关要求展开的。

（1）验证单位：

（2）选取了 XXX、XXXX 产品（可列表说明），按照本标准要求进行了验证。

（3）验证结果 XXX

（4）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

（5）本标准适用的产品在医疗器械行业 XXXXX（产量、类型等）。该标准发布后，会推动 XXXXX，引领和规范行业的发展，促进行业的技术进步，具有显著的社会效益。

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准在国内制定标准，无对应的国际标准。

笑气（氧化亚氮），根据《中国药典 2015 版》中“氧化亚氮”条目，笑气（氧化亚氮）的类别是：“吸入全麻药”。笑气吸入镇静镇痛装置是一种向患者呼吸系统输送笑气/氧气混合气体的设备，是一种吸入式麻醉呼吸设备。根据医疗器械分类目录，笑气吸入镇痛装置分类编码为 08-02-03。据此，笑气吸入镇痛装置属于麻醉和呼吸设备。

本标准草案条款的制定，按照《笑气吸入镇静镇痛装置注册技术审查指导原则》规定的要求，并且根据或参照了“吸入式麻醉系统”、“麻醉和呼吸设备”、“呼吸机”、“医用气体混合器 独立气体混合器”等相关标准中适用的条款。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

#### 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准是推荐性产品标准。

《麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置》为产品标准，规定了与附件组合使用的笑气吸入镇静镇痛装置的基本安全和基本性能。

建议《麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置》为推荐性标准。

#### 八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-上海市医疗器械检验研究院，将在标准实施日前进行标准宣贯会或手册等形式对该标准技术内容进行宣贯。

建议：该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无

#### 十、其他需要说明的事项

按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求编写本标准。

《麻醉和呼吸设备 笑气吸入镇静镇痛装置》起草组  
2021 年 7 月 16 日