

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2023〕25号

上海市药品监督管理局对市十六届 人大一次会议第0141号代表建议的答复

奚明芳代表：

您提出的“关于统一供氧系统标准和设置相匹配的建议”的代表建议收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

您反映的供氧系统氧气吸入器和氧气管道不能匹配的情况，敏锐地捕捉到了基层在疫情应急处置中所遇到的问题，您提出的使用统一的标准和设置要求的建议也非常具有建设性。相关情况涉及医用气体管道系统上的连接点——医用气体终端（以下简称“终端”），也称为医用气体插座。临床上通过医用气体终端，可将麻醉机、呼吸机或氧气吸入器等其他医疗设备与医用气体管道

系统连接，从而实现由医用气体管道系统向麻醉机、呼吸机或其他医疗器械提供医用气体的目的。

一、历史背景

随着我国医疗事业的不断发展，自上世纪 8、90 年代起，医用气体管道系统逐渐引入全国各大医疗机构，之后在各类医疗机构中被广泛安装使用。1994 年，YY/T 0186-1994《医用中心吸引系统通用技术条件》和 YY/T 0187-1994《医用中心供氧系统通用技术条件》等 2 部行业标准发布，对医疗机构新建、扩建和改建的中心吸引系统和中心供氧系统进行了规范。标准中对终端的专用性提出了要求(用于何种气体)，但并未明确规定终端的型式(接口尺寸)。

另一方面，国际上也并没有对终端型式进行全球统一要求，部分发达国家设定了自己的终端型式，业内一般根据国别俗称为美式、德式、日式、英式等。因此，2010 年发布的终端专用标准，转化自国际标准的 YY/T 0801.1-2010《医用气体管道系统终端第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端》也未规定终端型式。

二、现状

由于我国并没有明确规定终端型式，各国终端型式也不尽相同，在我国快速发展医用气体管道系统的过程中，国内各医疗机构根据自身需求，在数量繁多的产品设备中自主选择了相关终端型式，经不完全调研和排摸，目前各种型式的终端在国内医疗机

构有不同程度地安装使用，安装相对较多的为德式终端，占比近一半，尤其以手术室和重症监护室中居多。

三、下一步工作

我局已就相关情况与全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会相关负责人进行了反映和沟通，负责人表示标技委今年将制修订包含医用气体终端内容的推荐性国家标准，拟在相关标准中对终端型式进行推荐规范，在通过标准相关制定程序正式发布后，供各医疗机构和生产企业参考，从而在标准层面逐步推动我国医用气体终端的统一。此外，结合面对面交流时您给出的意见，我局将在相关标准发布后，支持本市有条件的企业积极执行相关标准。

感谢您对医疗器械产业发展相关工作的支持和关心。

上海市药品监督管理局

2023年4月25日

联系人姓名：郑贝尔

联系电话：54909088

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233