《急救转运呼吸机　医用比例阀的功能和性能要求》

（征求意见稿）

团体标准编制说明

深圳市医疗器械质量管理促进会
SHENZHEN MEDICAL DEVICE QUALITY PROMOTION ASSOCIATION

目　录

（一）工作简况 3
1. 任务来源 3
2. 主要工作过程 3
3. 主要参编单位及分工 3
4. 主要起草人及所做工作 4
（二）标准编制原则和主要内容论据 4
1. 编制原则 4
2. 主要内容及论据 4
（三）主要试验（或验证）情况分析 5
（四）标准中涉及专利的说明 6
（五）产业化情况 6
（六）采用国际标准和国外先进标准情况 6
（七）与相关国家标准、行业标准及其他标准的协调性 6
（八）重大分歧意见的处理经过和依据 7
（九）贯彻标准的要求和措施建议 7

深圳市医疗器械质量管理促进会
SHENZHEN MEDICAL DEVICE QUALITY PROMOTION ASSOCIATION

（一）工作简况

1. 任务来源

本标准由深圳市医疗器械质量管理促进会依据《团体标准管理规定》《深圳市医疗器械质量管理促进会团体标准管理办法（试行）》立项，标准名称为《急救转运呼吸机　医用比例阀的功能和性能要求》。

急救转运呼吸机是院前急救、院际转运、应急医学救援中的关键生命支持设备，医用比例阀作为其气路系统的核心执行部件，长期处于“整机有标、零部件无标”的状态，比例阀本身的流量特性、响应时间、寿命、泄漏、生物相容性等零部件级指标缺乏统一技术规范，导致整机厂在供应商选型、入厂检验、国产化替代验证时依据不一。本标准的制定旨在补齐这一零部件层标准空白，服务于上游流体部件企业与整机厂的协同对接。

2. 主要工作过程

表 1　主要工作过程

阶段	时间	主要工作
立项申报	2026 年初	由深圳垦拓流体技术股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司联合提出立项申请
立项公告	2026 年 2 月	深圳市医疗器械质量管理促进会发布立项公告
草案起草	2026-03—2026-06	工作组完成术语统稿、技术指标论证、试验方法设计，形成草案稿
草案研讨	2026 年 6 月 17 日	邀请医疗检测、临床医学、相关企业等领域的专家进行集体审阅和讨论，明确标准草案细化修改的方向。会后，工作组根据意见进行修改与完善，形成标准征求意见稿。
征求意见稿	2026-10	形成征求意见稿，面向社会公开征求意见，同步征集专利披露

3. 主要参编单位及分工

表 2　主要参编单位及分工

单位	分工
深圳垦拓流体技术股份有限公司	牵头起草单位，负责标准框架搭建、核心技术条款（流量特性、响应时间、寿命、泄漏等）论证，提供试验样机与实测数据支撑。
上海市医疗器械检验研究院	负责试验方法合规性审查、可复现性把关。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	提供急救转运呼吸机整机应用场景需求，验证比例阀指标与整机匹配的合理性。
成都开图医疗系统科技有限公司	参与标准研讨。

4. 主要起草人及所做工作

表 3　主要起草人及所做工作

起草人	所做工作
垦拓方起草人	负责第 1 章（范围）、第 2 章（规范性引用文件）、第 3 章（术语和定义）、第 4 章（技术要求）、第 5 章（试验方法）及附录 A 等全部章节条文起草。
上海医械检研院起草人	负责第 5 章及附录 A 的合规性、可操作性审核。
迈瑞起草人	负责标准相关条文与整机标准（YY9706.284）的衔接以及审核。
成都开图起草人	参与标准研讨。

（二）标准编制原则和主要内容论据

1. 编制原则

零部件级补缺原则：整机层已有 YY9706.284-2023 医用电气设备第 2-84 部分：紧急医疗服务环境用呼吸机的基本安全和基本性能专用要求的安全与性能，但比例阀作为核心执行部件，其流量特性、响应时间、寿命、泄漏等指标在整机标准中不展开，本团标专补此空缺。

临床场景倒推原则：技术指标由急救转运真实工况（救护车振动、-20～50℃宽温、氧/空气双介质、快速启停）倒推，而非照搬工业气动比例阀指标体系。

可验证、可量化原则：所有技术要求均配套附录 A 试验方法，避免“原则上”“宜”类不可测表述。

适度从严、兼顾产业原则：指标设定在行业主流可达范围内略留裕度，既引导提升，又不至于一刀切掉国内供应。

2. 主要内容及论据

（1）范围

限定为“急救转运呼吸机零部件医用比例阀”，与工业气动比例阀划清边界。

（2）关键技术指标的设定思路

表 4　技术指标设定思路

指标	设定思路
最大流量	参照临床急救转运呼吸机容控模式峰值吸气流速需求，结合呼吸机场端减压后常用气源压力（约 0.28MPa）推导，并预留管路泄漏与安全裕度
流量迟滞	参照直动柱塞式医用流量比例阀行业主流样本摸底水平确定，与工业先导膜片式压力比例阀属不同结构品类，不宜直接套用其百分量级指标
重复精度	同上，按行业主流直动式阀体摸底水平取上限控制值
电流响应时间	参照临床转运呼吸机呼吸频率上限（一般≤50 bpm）对阀侧电磁响应的要求推导，与工业同级产品公开水平相当
流量调节响应时间	在电流响应基础上叠加气路充放时间，满足转运呼吸机吸呼周期动态调整需求
动作寿命	按加速试验方法（10 Hz 三角波）设计，折算至临床典型呼吸节拍后对应多年使用周期，指标值经牵头单位样机摸底验证可达
泄漏量	氧通路微漏关系患者安全与耗材成本，按严于整机呼吸回路泄漏量一个量级的思路设定，留给回路装配余量
工作温度	覆盖院外急救（冬季户外、夏季救护车舱）及高原/低温转运场景
生物相容性	呼吸气路颗粒物与 VOC 排放的生物学要求

（3）与现行同类标准的主要差异

本文件为首次制定团体标准，无可追溯的“原标准”，故无老版差异可比。

（三）主要试验（或验证）情况分析

验证单位：深圳垦拓流体技术股份有限公司。选取了医用比例阀产品，按照本标准要求进行了验证。

验证时间：2026 年 5 月至 6 月。

验证分析（对主要项目进行分析）：根据前期形成的验证方案，选取了不同型号的产品作为验证样品，对标准第 4 章适用条款及附录 A 试验方法进行了验证工作。

验证结论：验证报告涵盖了行业较大规模制造商和测试数据，具有广泛的代表性和实际意义。通过验证报告可以看出市场主流大企业的产品基本能达到该标准制定的指标要求，验证过程中在样品上发现不符合的条款，完全可以通过整改加以解决。通过标准规定的检测项目可以起到衡量产品质量的关键作用。通过以上试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法可靠可行。

（四）标准中涉及专利的说明

标准起草过程中，各参编单位已按《团体标准管理规定》要求进行专利自查与披露——截至征求意见稿阶段，未发现起草单位声明纳入的本标准必要权利要求。若后续实施中发现涉及他人专利，将按照 GB/T 20003.1 及团标管理规定处理。提交反馈意见时，请将相关单位已知的相关专利连同支持性文件一并附上（征求意见稿扉页已提示）。

（五）产业化情况

供给侧：牵头单位及行业内若干流体控制企业已具备直动柱塞式医用比例阀的量产能力，主要参数（流量、响应、寿命、泄漏）可覆盖本标准强制项，并在部分国内整机厂供应链中开展小批量导入验证。

需求侧：国内急救转运呼吸机整机厂年出货量呈持续增长态势，对比例阀的年需求量在“万台整机对应数万只阀”的量级，国产化替代空间明确，海外品牌（Festo、IMI Norgren、Parker 等）仍占高端份额。

标准拉动预期：团标发布后，可为整机厂采购技术规范、供应商准入、第三方检测机构出具报告提供依据，有望缩短国产阀上机验证周期。

（六）采用国际标准和国外先进标准情况

表 5　采用国际标准和国外先进标准情况

国际标准	采用方式说明	条款
ISO 18562-2:2024	规范性引用	4.17、5.19
ISO 18562-3:2024	规范性引用	4.18、5.20

（七）与相关国家标准、行业标准及其他标准的协调性

GB9706.1（医用电气安全通用）

↓

YY9706.284-2023（转运呼吸机整机）

↑上游零部件

T/SZMDQAXXXX（医用比例阀，本团标）

与 GB 9706.1、GB/T 14710-2009 协调无冲突：本文件引用 GB/T 14710-2009 作为环境试验的基础框架；绝缘要求按本文件 4.4、4.5 及附录 A.2、A.3 执行，自身只细化比例阀专属项。

与 YY 9706.284-2023 分工明确：YY 9706.284 管整机，本文件管“整机里医用比例阀”的零部件指标；整机标准里的“呼吸回路泄漏”与本文件“阀本体泄漏<0.6 mL/min”是上下游关系（阀泄漏是回路泄漏的子集），不重复不矛盾。

与强制性标准无冲突：本文件为团体标准，技术要求不低于相关国标/行标的底层安全要求（绝缘要求按本文件 4.4、4.5 执行，生物相容性引用 YY/T1778.1、ISO 18562-2/3，环境分组引用 GB/T 14710）。

（八）重大分歧意见的处理经过和依据

截至征求意见稿发布前（2026 年 10 月），工作组内部及立项公示期未收到重大分歧意见。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

整机厂在采购技术规范（SOR）中可增加本团标编号作为引用标准，把流量迟滞、响应时间、寿命、泄漏等核心项写入供应商准入门槛。

建议第三方检测机构对附录 A 的试验装置（尤其是寿命加速台、双流量计泄漏台）做方法确认，避免不同实验室数据不可比。

无其他需要说明的事项。

团体标准起草工作组

2026 年 10 月 29 日

深圳市医疗器械质量管理促进会 SHENZHEN MEDICAL DEVICE QUALITY PROMOTION ASSOCIATION