

推荐性行业标准《急救呼吸机可靠性试验验证方法》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注（2026）17号《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》下达的《急救呼吸机可靠性试验验证方法》推荐性行业标准制定工作任务，计划号为A2026039-T-sh，全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）和医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位（SMD/TU 009）共同组织起草。

（二）制修订背景

我国有源医疗器械产业要实现高质量发展，高可靠性水平是产品必须具备的质量特性。然而，当前国内有源医疗器械可靠性标准体系尚不完善，虽然已有YY/T 1837-2022等通用性标准，但定量要求不足、试验方法分散且缺乏具体操作规范，尤其在急救呼吸机领域，国内外尚无专门针对其可靠性试验验证的系统性标准。这一现状导致企业在开展产品可靠性评价时缺乏统一的技术依据，监管部门也难以进行科学有效的监督。因此，本文件的制定旨在填补这一标准空白，系统规定急救呼吸机可靠性评价中各类试验的类型、方法，为生产企业提供科学、可操作的试验验证指南，同时为监管部门评价产品可靠性水平、实施上市后质量监管提供技术支撑，从而切实保障出厂产品的可靠性水平。

本文件制定的意义主要体现在以下几个层面：

- 1）通过明确可靠性试验的完整程序和统一要求，弥补了国内外标准体系的缺失，为行业提供了规范化的技术标杆；
- 2）本标准为监管部门开展质量分级与精准监管提供了科学工具，有助于推动医疗器械全生命周期的可靠性管理要求落到实处；
- 3）标准制修订过程中的研讨与交流，将促进行业内先进经验的共享，带动整个急救呼吸机行业乃至有源医疗器械产业重视可靠性、追求高质量的发展氛围，最终为我国医疗器械产业的高质量发展提供有力支撑。

（三）起草过程

1. 起草阶段

1) 第一次工作组会议

2026年5月19日，由上海中心牵头组织的《急救呼吸机可靠性试验验证方法》标准第一次工作组会议召开，北京谊安医疗系统股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所等单位的多位专家代表参会，会议对标准草案进行了逐章核校，在多个方面形成了修订共识。在范围、术语与引用文件方面，专家组建议将适用范围描述调整为“本文件规定了……试验项目和方法”并增加不适用的范围说明，明确排除家用呼吸机等产品，同时要求“整机”“组件”“故障”等术语与最新报批稿保持一致，整合“EMS呼吸机”定义中关于紧急医疗服务环境的表述，删除已废止标准并更新为现行有效版本，且按GB/T 1.1规定对规范性引用文件重新排序，遵循国标在前、行标在后、按阿拉伯数字序号排列的原则。针对环境适应性试验，高温工作试验中原定的“最高温度的1.2倍”因缺乏理论依据，改为制造商规定的额定运行最高温度或在此基础上增加固定幅度（如5至10℃），以避免过度严苛；“常温”表述被建议参照相关标准明确定义为 $25\pm 5^{\circ}\text{C}$ 以消除地域差异，湿热存储测试则调整为将性能检测统一安排于试验结束后进行；机械强度方面细化了固定与可移动设备的不同振动冲击条件，明确可移动急救ME设备外壳防护最低为IP34、固定或永

久安装设备最低为 IP22，并要求跌落测试规定表面硬度以确保可比性。在可靠性强化与耐久性试验上，专家组决定将可靠性强化试验移出正文，改为附录参考资料，因其主要用于发现设计缺陷而非验证符合性，不符合“验证方法”的定位，同时指出涡轮加减速冲击实验中原“频率最高、压力最大、潮气量最大”三者难以同时实现且未体现加速循环，需重新梳理；对于开关机循环验证，允许使用自动化工装以减少人工操作，但需在标准中明确允许；呼气阀消毒方面建议增加化学擦拭等其他方式并对 134℃ 设定允许误差（如±2℃），按键触屏寿命测试则明确仅针对电源开关而非所有功能按键，以避免过高验证成本。在可靠性统计试验上，应力模型简化为聚焦典型应力（如温湿度），直接引用现有《使用期限评价》标准中的通用方法，不再展开复杂公式；样本量计算不强制使用二项分布，允许企业自选分布模型，若无非特殊要求可参考置信度和可靠度均为 50% 时取 1 个样品的行业惯例；同时由上海院牵头制定初步验证方案，并组织宜安、迈瑞、安保医疗、易世恒四家生产企业共同参与验证，以收集共性数据并反馈不合理之处。

2) 第二次工作组会议

2026 年 6 月 18 日，《急救呼吸机可靠性试验验证方法》标准起草工作组召开了第二次工作会议，由上海市医疗器械检验研究院组织，北京谊安医疗系统股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市安保医疗科技股份有限公司等多位专家及企业代表参会，会议集中审议了标准草案，重点解决了规范性引用文件与术语定义、报警系统验证逻辑、环境适应性试验参数、机械强度与消毒灭菌方法等方面的争议，并明确了相关修改原则和后续验证任务。在引用文件与术语方面，针对安保医疗提出的将 YY 9706.108 纳入规范性引用文件并增加报警检测的建议，经讨论认为该现象非普遍共性问题且实验成本较高，决定暂不列入，但保留制造商自行决定的灵活性；确认 GB/T 2423.6-1995 已被 GB/T 2423.5-2019 替代，相关引用及碰撞次数参数需同步更新；同意直接引用已进入初审阶段的《医疗器械可靠性与维修术语》国标中的故障定义以保持行业一致性；将原文中混杂使用的“整机”、“组件”统一修改为“产品”或“部件”；因“破坏极限”不再出现于正文且“工作极限”出现频率较低，决定删除这两个术语定义；同时增补 MTBF、可靠性寿命截尾试验、加速因子等统计学概念定义以支撑后续可靠性统计试验章节。在报警与环境适应性试验方面，针对高低温环境下蜂鸣器积水可能影响报警特征信号的问题，迈瑞代表认为该问题可能是个例且每次试验移至半消声室检测工作量巨大，最终决议暂不将此项目作为必检项，由制造商自行决定；温变速率表述改为明确的“升温速率”和“降温速率”以符合 GB/T 2423 及行业惯例；温度循环试验取消中间检测环节，仅保留最终性能复测，以避免与前期独立高低温试验重复；同时删除缺乏必要性的快速温变试验章节以及与新版 14710 标准重复且与振动冲击试验重叠的碰撞试验项。在机械强度与消毒灭菌方面，因机械强度要求已在 GB 9706.1 中明确规定，决定删除本标准中的机械强度试验章节，直接引用相关条款；不增加定期加注润滑油等预防性维修要求；紫外线消毒试验主波段确定为 253.7nm，删除 340nm 选项，并允许使用外壳典型样件代替整机测试，同时不对照射距离作强制规定，由企业根据自身情况确定等效加速模型。

2. 征求意见阶段

预计 2026 年 8 月至 10 月，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院网站，公开征集意见和建议。

意见处理阶段：计划 2026 年 10 月，起草组对征集的反馈意见进行梳理。

3. 审查阶段

4. 报批阶段

（三）主要参加的单位和小组成员及所作的工作等

本标准主要起草单位：北京谊安医疗系统股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、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、深圳市安保医疗科技股份有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心、北京易世恒电子技术有限责任公司、南方医科大学南方医院。

本标准的主要起草人：刘加龙、刘澜、张春元、王亮、高贵锋、负海龙、贺飞、张莉、刘啸、李春雷、孙遥、李宗阳、冷晏丰。

所作的工作：

序号	起草单位	起草人	工作内容
1	北京谊安医疗系统股份有限公司	刘加龙、负海龙、李宗阳	负责牵头标准文本编制；承担草案主笔及核心章节撰写与验证；组织草案讨论、验证及优化。
2	广东省医疗器械质量监督检验所	刘澜、张莉	资料调研；标准的讨论、审核以及申报材料的核对、标准核对工作，标准验证工作等。
3	上海市医疗器械检验研究院	张春元、贺飞	全面协调标准起草工作；资料调研；标准讨论稿编写、审核；组织讨论、申报材料的编写、标准验证工作等。
4	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	王亮	标准讨论稿编写、审核、验证工作等
5	深圳市安保医疗科技股份有限公司	高贵锋、冷晏丰	标准讨论稿编写、审核、标准验证工作等
6	国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心	刘啸	标准讨论稿编写、审核等
7	北京易世恒电子技术有限责任公司	李春雷	标准讨论稿编写、审核、标准验证工作等
8	南方医科大学南方医院	孙遥	标准讨论稿编写、审核等

二、编制原则和确定标准主要内容的论据；

（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 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件。

（二）标准主要内容

本文件规定了急救呼吸机（以下简称 EMS 呼吸机，也称为 ME 设备或 ME 系统）的一套完整的可靠性评估测试项目和测试方法，包含环境适应性试验、耐久性试验和可靠性统计试验。

本文件适用于预期在 EMS 环境中，由专业护理人员操作，给需要不同的人工通气技术水平的患者（包括依赖呼吸机患者）进行有创或无创通气的紧急医疗服务环境用呼吸机。

本文件不适用于：

- 重症护理呼吸机；
- 依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机；

- 麻醉应用中的呼吸机；
- 通气支持设备的呼吸机；
- 阻塞性睡眠呼吸暂停症治疗医用电气设备；
- 人工复苏器；
- 气动急救复苏器；
- 持续气道正压（CPAP）医用电气设备；
- 高喷喷射呼吸机（HFJVs）；
- 高频震荡呼吸机（HFOVs）；

注：EMS 呼吸机可包括高喷喷射或高喷振荡通气模式。

- 铁甲或“铁肺”呼吸机。

（三）主要技术要求的依据

1. 条款要素的确认依据

本标准全面规定了急救呼吸机在可靠性方面的试验方法，具体涵盖环境适应性试验（含低温/高温贮存与工作、湿热贮存与工作、温度循环、低气压、振动冲击、跌落、紫外线、盐雾、外壳防护及呼气阀消毒）、可靠性耐久试验（涡轮加减速、开关机冲击、屏幕按键）及可靠性统计试验（使用寿命评估）三大模块。

上述试验项目的确定，是基于急救呼吸机在应急救援、院前转运及院内重症监护等多场景下的全生命周期应力分析，系统整合了来自 GB/T 2423 系列（环境试验严酷等级）、GB/T 14710-2009（医用电器设备环境要求）、GJB 899A-2009（故障判据）、YY 9706.112-2021（紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求）及 YY 9706.284-2023（EMS 呼吸机专用安全要求）等标准体系中的成熟方法，同时结合本类产品在运输颠簸、温湿度剧变及高频率使用工况下的特殊需求，旨在全面验证产品的固有可靠性水平。

2. 本标准重点章节的编写原则

本标准依据可靠性试验的破坏性程度与应力类型划分为三个核心试验板块，各板块编写原则如下：

a) 环境适应性试验

该章节系基于对急救呼吸机在非工作存放状态、额定工作状态及运输途中遭遇的气候应力（高温、低温、湿热、气压剧变）与机械应力（振动、冲击、跌落）的识别与分析，参照 GB/T 14710-2009 中“试验顺序”原则（先非破坏性后破坏性，先环境应力后机械应力）以及 GB/T 2423 系列中的严酷等级进行编排。针对急救呼吸机转运场景的特殊性，本标准创新引入紫外线试验（消毒灭菌耐受性）和呼气阀高温消毒试验（针对可重复使用部件），补充医疗消毒工艺应力的评估。

b) 可靠性耐久试验

该部分为本标准针对有源医疗器械使用期限验证的独有补充内容。目前尚无针对呼吸机涡轮高速启停、频繁开关机冲击及触摸屏/按键寿命的专用国家标准，本标准参照行业医疗器械企业内部成熟的检测方法论，结合关键元器件的磨损机理（如涡轮轴承机械磨损、按键触点疲劳、屏幕点击老化）设定试验循环次数与应力加载方式，旨在模拟产品在临床高频使用工况下的渐进式失效过程。

c) 可靠性统计试验

本部分直接引用 YY/T xxxx《有源医疗器械使用期限评价试验方法》，用于定量评估产品整体使用寿命。该部分与耐久试验互为补充：耐久试验侧重于某一特定部件（元器件级）的加速寿命验证，而统计试验侧重于整机系统在综合应力下的寿命分布特征评估。

2. 条款要求值的来源（临床、验证、相近产品）

本标准条款要求值的具体来源如下：

（1）环境适应性——温变速率

本标准所有温变试验的升温/降温速率（0.3℃/min~1℃/min），均直接引用 GB/T 14710-2009 中第 11 章（低温、高温、湿热存贮/工作试验）的相关条款（11.1.3、11.2.3、11.3.3、11.4.3、11.5.3、11.6.3）。该速率范围旨在避免温度急剧变化对设备产生额外的热冲击效应，确保考核的是设备在极限温度下的耐受能力，而非温度剧变引发的瞬态失效。

（2）环境适应性——试验持续时间

a) 低温贮存 72 小时：依据 GB/T 2423.1—2008 中 6.6 “严酷等级”的持续时长推荐选项（含 2h、16h、72h、96h 等）。考虑到 EMS 呼吸机可能面临寒冷地区长时间户外待命或航空货舱滞留场景，选取 72h 作为上限考核时长，以充分暴露低温材料脆化及电池性能衰减隐患。

b) 高温贮存/高温工作/湿热贮存/湿热工作 24 小时：依据 GB/T 2423.2—2008 和 GB/T 2423.3—2016 中“严酷等级”的持续时长推荐选项，并综合考虑企业实际测试周期效率（高温/高湿对电子元器件性能漂移的影响通常在 24 小时内趋于饱和），采用 24h 作为标准考核时长。

c) 低气压持续运行 2 小时：依据 GB/T 2423.21—2025 中 5.1.3 “试验持续时间”及 GB/T 2423.27-2020 中 4.2 “推荐综合试验”的优选时长。2 小时足以模拟急救呼吸机在空运直升飞机/固定翼飞机转运过程中的气压稳定适应阶段。

（3）环境适应性——电气应力

低温工作试验以产品最低额定工作电压的 90% 供电，高温工作试验以最高额定工作电压的 110% 供电，该电压容差限值直接引用 GB/T 14710-2009 中 5.1 和 11.9.1 “将电压置于产品额定电压的+110%或 90%上，取两者中最不利者”。此要求模拟了院前急救现场供电电压波动（如电池亏电或发电机输出电压不稳）对设备性能的最不利影响。

（4）环境适应性——机械应力

a) 跌落试验高度：引用 YY 9706.284-2023 中 212.10.1.3 的修改要求，将 YY 9706.112-2021 中 10.1.3 c) 的跌落高度替换为“对于质量>1 kg 和≤50 kg，统一执行 0.75 m”。该修改针对急救呼吸机的特点，模拟了担架或救护车转运台上意外坠落的最严苛场景。

b) 振动冲击试验条件：直接引用 YY 9706.112-2021 和 YY 9706.284-2023 的振动冲击要求。该要求参数来源于真实路面颠簸数据的功率谱密度折算，代表呼吸机在急救车辆内安装时承受的典型耦合机械应力。

（5）环境适应性——外壳防护等级

a) 可移动式急救呼吸机最低防护等级 IP34：依据 YY 9706.284-2023 中 212.8.1.1 条款对 YY 9706.112 的替换要求。IP34 意味着既能防止直径≥2.5mm 的固体异物进入，又能承受各方向溅水。该设定模拟了急救现场灰尘、沙砾及雨水/液体飞溅、清洁液喷洒的侵入风险。

b) 固定或永久安装式急救呼吸机最低防护等级 IP22：依据 YY 9706.112-2021 中 8.1.1 条款。IP22 足以防止手指等固体异物侵入，并防护垂直方向滴水（如空调冷凝或轻微漏水），适用于受控的固定安装环境。

（6）环境适应性——特殊消毒应力

呼气阀高温消毒灭菌温度设定 134℃±2℃：该数值来源于医疗行业脉动真空灭菌器的常规标准灭菌工艺参数，用以验证呼气阀在重复高温高压蒸汽灭菌循环中的结构完整性（如密封性能）和材料耐老化特性。

（7）环境适应性——紫外线试验条件

紫外线灯主峰波长包含 253.7nm 和功率≥30W：引用 GB 15982-2012（医院消毒卫生标准）中 4.7.1 及 A.8.3 条款规定的紫外线杀菌有效波段，并结合 GB/T 19258.1-2022 中对紫外

线杀菌灯功率规格的定义。该条件用于模拟呼吸机外表面频繁接受紫外线消毒照射时的外壳材料耐辐照老化性能。

(8) 可靠性耐久试验

a) 涡轮加减速试验：该试验方法参照行业医疗器械企业内部检测方法设计。涡轮是急救呼吸机的核心气源部件，临床使用中随患者呼吸节律频繁加减速。本标准通过摸底测试充分验证后确定具体加速循环曲线（包含启动峰值转速、稳定运行转速及停机惰走时间），旨在考核叶轮与轴承在长期变转速工况下的机械磨损余量。

b) 开关机冲击试验：模拟临床频繁开机自检与关机断电操作对电源模块、主控板及气阀阀芯的冷热/浪涌冲击。试验循环次数基于临床使用频率（例如日均开关机次数）折算至整机设计寿命周期内累积次数确定。

c) 屏幕按键试验：针对触摸屏点击寿命及物理按键按压寿命进行考核，试验力和点击频次参考同类型产品模拟成人手指点击力度 $\leq 5\text{N}$ ，结合急救呼吸机操作界面常用功能的日均使用频次确定。

(9) 故障判据与统计规则

a) 故障判据：直接引用 GJB 899A-2009 中 C.2.2.9.1。该军事标准提供的故障判据逻辑（区分关联/非关联故障、责任/非责任故障）是目前国内可靠性鉴定试验中较为严谨和通用的分级体系，采用该标准有利于后续产品在招标采购中对可靠性指标进行横向比较。

b) 故障统计：直接引用 YY/T 1813-2022 中 4.3.2 a)、b)、c) 关于医用电气设备使用可靠性信息的统计原则。该原则与本标准可靠性统计试验的目的高度契合，确保了在试验截止、试验中止或样本替换等复杂情况下的故障数据归集与计算的规范性。

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、广东省医疗器械质量监督检验所、北京谊安医疗系统股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市安保医疗科技股份有限公司、北京易世恒电子技术有限责任公司。

2. 选取了产品，按照本标准要求进行了验证。

验证单位	产品名称	型号规格	备注
上海市医疗器械检验研究院	呼吸机	VG50S	/
广东省医疗器械质量监督检验所	转运呼吸机	T300	/
北京谊安医疗系统股份有限公司	呼吸机	VG50B	/
深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	呼吸机	TV50	/
深圳市安保医疗科技股份有限公司	转运呼吸机	T500	/
北京易世恒电子技术有限责任公司	急救转运呼吸机	SH230Elite	/

3. 验证时间：2026 年 5 月—2026 年 7 月

4. 验证分析：

通过对低温/高温贮存及工作、湿热、温度循环、低气压、振动冲击、跌落、紫外线、盐雾、外壳防护、呼气阀灭菌、涡轮加减速、开关机冲击、触屏按键及可靠性统计等试验项

目的系统验证，确认各试验方法在温度变化速率、持续时长、极限条件设定、样品处理方式及检测判定准则等方面的规定均合理可行，能够有效评估 EMS 呼吸机在各类环境应力下的功能稳定性和结构可靠性；同时，验证过程中对试验装置连接、参数设定、故障处理等操作要求进行了补充明确。

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：

该标准发布后，一方面将推动企业建立系统化的可靠性试验验证能力，降低产品因早期故障导致的返修与召回成本，减少因可靠性不足引发的医疗纠纷与设备闲置浪费，预计可显著提升行业整体运营效率与经济效益；另一方面，标准的实施将引导企业从注重功能实现向注重全生命周期可靠性转变，加速国产急救呼吸机在可靠性指标上与国际先进水平接轨，助力国产设备在政府采购和海外市场拓展中建立质量信誉，进一步推动国产替代进程和产业高质量发展。该标准规范了急救呼吸机的可靠性试验验证方法，填补了国内外在该领域的标准空白，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、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；

1. 与国际标准的对比

无

2. 与欧美及区域标准的对比

无

3. 与日韩标准的对比

无

本标准为我国自主制定的行业标准，在制定过程中未检索到国内外专门针对急救呼吸机可靠性试验验证的同类标准。

本标准涵盖了急救呼吸支持类设备可靠性评价中的全部类型试验，可在行业内起到指导企业进行可靠性评价工作的作用，符合国内医疗器械可靠性维修性标准体系发展需求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本文件是在医疗器械行业法律法规、强制性和推荐性标准要求基础上形成的技术标准，与现行的法律法规、强制性国家标准、行业标准没有冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

六、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。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准提供了急救呼吸机可靠性评价的基本要求和方法，因此建议本标准作为推荐性行业标准使用。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（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. 制造商未上市的产品，制造商按本标准完成研发设计并符合全部条款，预计约需 3 个月，后续注册检测约 3 个月，审评审批约 6 个月，全流程总计约 12 个月。

2. 制造商已上市产品按本标准进行设计变更并符合全部条款，预计约需 3 个月，后续变更注册检测约 3 个月，审评审批约 6 个月，全流程总计约 12 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 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施

1. 起草单位和 SAC/TC116、SMD/TU009 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

2. SAC/TC116 和 SMD/TU009 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。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及急救转运呼吸机产品、可靠性评价过程。

本标准涉及产品属于有源医疗器械，管理类别为Ⅲ类，在分类目录中的位置是 08-01-02。

十一、其他应当说明的事项。

经初步调研，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。

《急救呼吸机可靠性试验验证方法》起草组

2026 年 7 月 31 日