



团 体 标 准

T/CAMDI 2603/CD—XXXX

呼吸训练器

Breathing Trainer

（征求意见稿/CD）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类与标记 1

4.1 分类..... 1

4.2 标记..... 2

5 材料 3

6 要求 3

6.1 物理要求..... 3

6.2 化学要求..... 3

6.3 生物要求..... 4

7 标志 4

7.1 初包装..... 4

7.2 货架或多单元包装..... 4

8 包装、运输、贮存 4

8.1 包装..... 5

8.2 运输..... 5

8.3 贮存..... 5

附录 A（规范性）化学检验液制备方法..... 6

附录 B（资料性）生物相容性评价..... 7

参考文献 8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会归口。

本文件主要起草单位：×××。

本文件主要起草人：×××。

呼吸训练器

1 范围

本文件规定了呼吸训练器（以下简称训练器）的术语和定义、分类和标记、要求、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于采用阻抗训练原理的无源医疗器械，用于恢复、加强人体肺呼吸功能的训练器械。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而成为本文件的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 16886.1—2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1—2023 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

T/CAMDI 158—2025 医疗器械呼吸气体通路用原材料及制品气味分级及评价方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

呼吸训练器 Breathing Trainer

一种用于训练和改善肺呼吸功能的器械，采用阻抗训练原理，通过设置吸气阻力或呼气阻力，让使用者进行抗阻训练，以增强呼吸肌力量与耐力，改善呼吸功能。

3.2

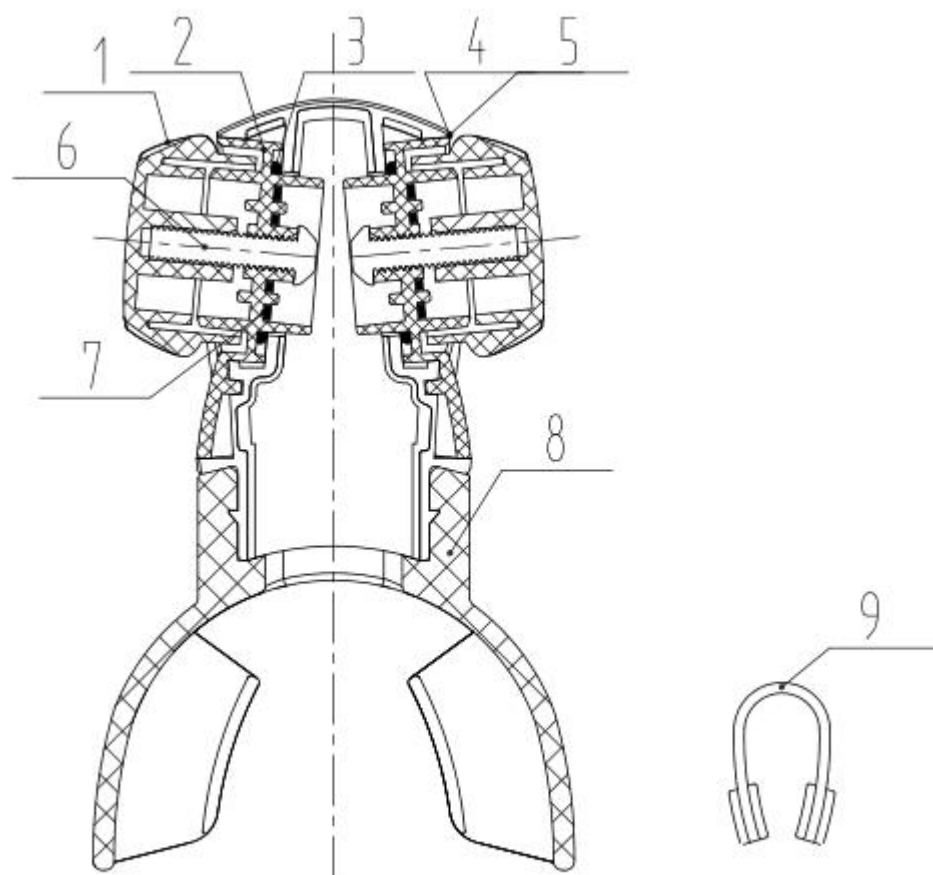
阻抗训练 Resistance Training

通过增加呼吸气流阻力，强制呼吸肌群对抗负荷进行训练，从而增强呼吸肌力量和耐力的康复训练方法。

4 分类与标记

4.1 分类

训练器按型号分为吸气阻抗型、呼气阻抗型和双向阻抗型三种型式，训练器各部分如图1所示。



标引序号说明:

- 1——呼/吸气阀旋钮;
- 2——阀座;
- 3——密封圈;
- 4——训练器上盖;
- 5——训练器下盖;
- 6——螺栓;
- 7——阀片;
- 8——咬嘴;
- 9——鼻夹。

图 1 呼吸训练器典型示例

注: 本示意图仅说明呼吸训练器结构组成, 并非标准规定的唯一型式。

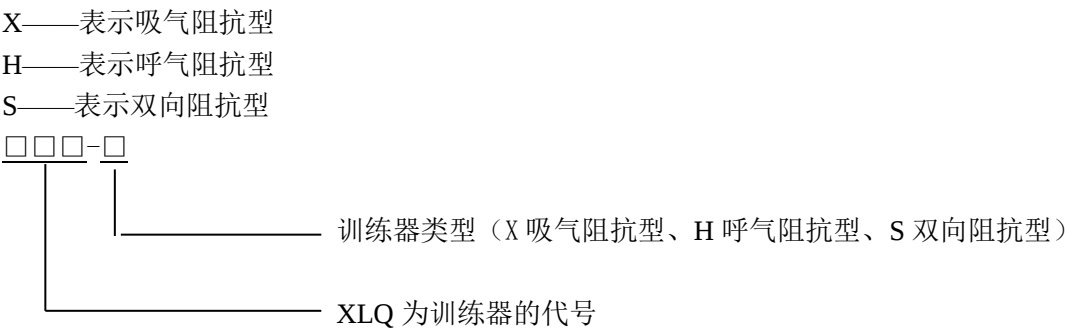
4.2 标记

4.2.1 产品代号

XLQ 为训练器的代号。

4.2.2 规格代号

根据训练器不同使用场景, 用下列代号表示:



示例：呼吸训练器，双向阻抗型，标记为：**XLQ-S**

5 材料

与人体接触部件（咬嘴等）宜采用符合医疗器械材料要求的硅胶等材质，并满足第 6 章的相关要求。

6 要求

6.1 物理要求

6.1.1 外观

在 300 lx~700 lx 照度下，以正常或矫正视力在不经放大的条件下观察，训练器表面应光洁，不应有明显的油污、黑点、异物、锋棱、毛刺、裂纹等缺陷。

6.1.2 通气性

训练器的呼/吸气阀旋钮旋至最大间隙状态时，应呼/吸顺畅；旋钮旋至最小间隙状态下，应不能进行正常呼/吸气。

6.1.3 连接牢固度

6.1.3.1 训练器除鼻夹外各个部件应配合可靠，在 1 m 高度自由跌落至硬质地面后，壳体应无碎裂，各组件不应松脱。

6.1.3.2 咬嘴与训练器主体连接，施不小于 10 N 的轴向静态拉力 10 s，两者应不分离。

6.1.4 鼻夹性能

鼻夹应有弹性，用工具将其两端扩张至平行位置，反复 10 次后，鼻夹两端应能自然回弹，且无断裂现象。

6.1.5 调节档位

带有档位调节装置的训练器，调节档位应不少于 3 档；档位标识刻度线应清晰可辨；训练过程中选定档位不应发生偏移。

6.1.6 气味

按 T/CAMDI 158—2025 规定的方法进行试验，咬嘴气味强度不应大于 2 级。

6.2 化学要求

6.2.1 化学检验液制备

取咬嘴制备检验液，制备方法按附录 A 的规定执行。

6.2.2 还原物质

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.2.2 规定的方法进行试验，检验液与空白液消耗高锰酸钾溶液 $c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$ 的体积差不应超过 2.0 mL。

6.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.4.1 规定的方法进行试验，检验液的 pH 值与同批空白对照液 pH 值之差不应超过 1.0。

6.2.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 规定的方法进行试验，检验液的蒸发残渣总量不应超过 5 mg。

6.2.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 规定的方法进行试验，在波长 220 nm~360 nm 范围内，检验液的吸光度不应大于 0.5。

6.3 生物要求

6.3.1 生物相容性

训练器咬嘴材料应按附录 B 给出的指南进行生物相容性评价。

7 标志

7.1 初包装

初包装上至少应有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或生产日期，或使用符合 YY/T 0466.1—2023 给出的图形符号；
- d) 有效期，附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1—2023 给出的图形符号；
- e) 使用说明：详见使用说明书。

7.2 货架或多单元包装

货架包装或多单元包装(如使用)应至少标有下列信息：

- a) 制造商和/或经销商名称和地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 批号或日期，或使用符合 YY/T 0466.1—2023 给出的图形符号；
- d) 有效期，附以适当文字，或使用符合 YY/T 0466.1—2023 给出的图形符号；
- e) 产品数量；
- f) 推荐的贮存条件(如果有)。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

训练器的包装应至少为双层包装。

8.2 运输

运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

8.3 贮存

包装后的训练器应贮存在通风良好、无腐蚀性气体、清洁的环境内，并对训练器有充分的保护措施。

附录 A
(规范性)
化学检验液制备方法

A.1 原理

本方法用于从咬嘴样品中浸析出可溶出物质，制备化学检验液。

A.2 装置和溶液

A.2.1 试验用水符合 GB/T 6682 中二级水或《中华人民共和国药典》纯化水的要求。

A.2.2 选择实验室用硅硼酸盐玻璃器具。

A.3 步骤

A.3.1 取训练器咬嘴按样品 0.1 g 加 1 mL 的比例加水，置玻璃容器中，加盖后，在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下放置 1 h，将样品与液体分离，冷至室温，作为检验液。

A.3.2 取同体积水置于玻璃容器中，同法制备空白对照液。

附 录 B
(资料性)
生物相容性评价

用于制造训练器咬嘴的材料不仅要与器械的预期用途相适应，还要与适用的灭菌过程、预期使用的包装相适应。

当新产品投产、材料和/或生产工艺有重大改变以及产品的预期用途改变时，宜基于这些变化、预期用途、灭菌过程、包装等按 GB/T 16886.1 的规定进行生物相容性评价。

制造商在确定是否进行动物学试验前宜先对器械进行生物学评价。

作为医疗器械风险管理的组成部分，生物学评价宜建立在文件检索和化学表征基础之上。评价的方式和内容主要包括(但不限于)：

- 器械的所有材料是否都有临床安全使用史？
- 识别器械组成材料中含有哪些有毒有害物质？
- 器械生产过程中引入了哪些有毒有害物质？
- 对所有识别的有毒有害物质，在器械使用中向人体的释放量是否低于这些物质的人体允许摄入量(TI 值)？

能够证明器械上的材料具有相同应用的临床安全使用史，能够证明病人使用器械摄入的来自器械所释放的有毒有害物质低于人体相同接触途径的允许摄入量(TI 值)，或将其控制在标准规定的限量以下，都表明器械的生物学风险是可接受的。若采用这样的评价程序，其评价的结果可能不需要进行 GB/T 16886.1 中所列出的生物学试验项目。

参考文献

- [1] GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
 - [2] 《中华人民共和国药典》（现行版）
-

《呼吸训练器》团体标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

根据医械协医高字[2025]025 号的有关内容，团体标准《呼吸训练器》列入“2026 年中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会团体标准制修订项目”。

本标准由浙江润强医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、湖南省药品检验检测研究院、浙江省医疗器械检验研究院、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所)、甘肃省医疗器械检验检测所、福州景腾精工橡塑制品有限公司负责起草。

2. 关于标准名称和标准体系的说明

呼吸训练器目前国内外均没有相应的标准，产品名称有“呼吸训练器”、“深呼吸训练器”、“呼吸康复训练器”、“智能呼吸训练器”等；产品预期用途基本相同，注册证类别：一类备案约 100 个，二类注册证约 20 个，一类无源产品大多名称均使用“呼吸训练器”。

3. 工作过程

1) 起草阶段

在接到标准修订任务后，中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会标准化技术委员会秘书处召集了浙江润强医疗器械股份有限公司、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司、上海埃斯埃医疗技术有限公司、湖南省药品检验检测研究院、浙江省医疗器械检验研究院、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心、四川养麝研究所)、甘肃省医疗器械检验检测所、福州景腾精工橡塑制品有限公司，组成标准起草工作组，着手开展了标准起草工作。

2026 年 3 月 5-6 日在南京市召开了《呼吸训练器》的第一次工作组会议，会议就标准草案稿进行讨论，提出了相应的修改意见，并部署了后期的工作安排。

2) 征求意见阶段

2026 年 7 月 15-16 日在西宁市召开了《呼吸训练器》的第二次工作会议，会议对经过验证后修改的标准草案稿进行讨论，并形成最终征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 关于标准名称的确定

呼吸训练器目前国内外均没有相应的标准，产品名称如“呼吸训练器”、“深呼吸训练器”、“呼吸康复训练器”、“智能呼吸训练器”等；产品预期用途基本相同，注册证类别：一类备案约 100 个，二类注册证约 20 个，一类无源产品大多名称均使用“呼吸训练器”。

本文件名称为《呼吸训练器》。

(二) 产品介绍

呼吸训练器结构组成：呼/吸气阀旋钮、阀座、密封圈、训练器上下盖、螺栓、阀片、咬嘴、鼻夹组成，适用于加强人体肺功能训练，胸肺部疾病、外科手术、麻醉、机械通气等导致肺功能下降后，患者肺呼吸功能恢复，减少和预防术后肺部并发症。

（三）国内现状

2024 年：据恒州诚思《2025 年全球及中国呼吸训练器行业头部企业市场占有率及排名调研报告》测算，2024 年全球呼吸训练器市场规模约 38.4 亿元（人民币，下同），中国为全球第二大单一市场，按占比推算国内规模约 7 亿~8 亿元区间

2025 年：贝哲斯信息咨询《呼吸训练器市场规模、份额及主要厂商调研报告》显示，2025 年中国呼吸训练器市场规模约 98.17 亿元（该口径含部分广义呼吸康复设备）；若按恒州诚思窄口径推算，2025 年国内约 8 亿~9 亿元。行业研究机构普遍预测 2025 年国内窄口径规模较 2024 年保持 6%~9%增速。

2026—2030 年预测：恒州诚思预测全球 2024—2031 年 CAGR 为 6.9%；国内窄口径（手持阻力式、呼气正压、阈值负荷等传统训练器）预计 2026—2030 年 CAGR 约 7%~9%，到 2030 年国内窄口径规模有望达 12 亿~15 亿元；若计入智能呼吸训练终端及 APP 服务，IIM 信息相关报告给出更高速情景（CAGR 18%~22%），2030 年广义市场可达 22 亿美元级。

我国呼吸训练器市场伴随人口老龄化、慢性阻塞性肺疾病（COPD）与哮喘等呼吸系统慢病管理需求提升，以及术后肺康复、运动健康消费兴起，进入稳步增长阶段，市场前景良好，但目前没有强制性医疗标准和适宜的规范来约束产品质量，市面上很多呼吸训练器产品仅显示体育用品或日用百货，产品质量风险较大，基于国内现状，特制订本文件。

（四）标准内容说明

1. 标准编制的原则

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》给出的规则进行起草。

2. 标准主要内容

本文件规定了呼吸训练器（以下简称训练器）的术语和定义、分类和标记、要求、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用无源医疗器械，应用于恢复、加强人体肺呼吸功能的训练器械。

3. 主要技术要求的依据

无国内外参考标准，团标的主要技术指标修订依据：预期用途和风险管理，满足实际使用需要和安全有效原则，接触人体的材料考虑化学、生物安全性安全性，使用过程可能跌落、不密封、泄漏引发阻力非预期变化，制定牢固度、通气性指标，再结合近年用户反馈的痛点，增加气味测试指标，最终形式产品的技术要求。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

由浙江润强医疗器械股份有限公司、湖南省药品检验检测研究院、浙江伏尔特医疗器械股份有限公司，按照呼吸训练器团体标准初稿进行了验证；主要项目包括6.1.1外观、6.1.2通气性、6.1.3连接牢固度、6.1.4鼻夹、6.1.5调节档位、6.1.6气味、6.2.2还原物质、6.2.3酸碱度、6.2.4蒸发残渣、6.2.5紫外吸光度。经验证各项目试验方法具有可操作性和可重复性。因此本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。标准中所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来较大成本负担。该标准的应用，有助于更加完善标准体系，从而取得良好的经济效益，为该类器械生产、检测、质量监管和把关提供了强有力的支撑和技术支持。

7月15日西宁二次会议后增加6.1.3.2咬嘴和主体部件连接牢固度应 $\geq 10\text{N}$ ，10s两者不分离，该指标确定参考麻醉导管锁紧连接 $\geq 5\text{N}$ 、5s和输液器管路粘接 $\geq 15\text{N}$ 、15s，训练器卡槽连接方式定10N，10s较为合理，通过验证，新增指标可操作性强。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件无国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、其他应予说明的事项

无

标准修订工作组
2026年7月23日

参考文献

- [1] GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法
- [2] 《中华人民共和国药典》（现行版）

正式意見稿