



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

应急医疗装备 急救转运舱技术要求

Emergency medical equipments—Technical requirements for first aid transfer capsule

(工作组讨论稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 技术要求	2
4.1 组成	2
4.2 舱体	2
4.3 环境控制系统	3
4.4 一体化急救设备	4
5 试验方法	9
5.1 组成	9
5.2 舱体	9
5.3 环境控制系统	10
5.4 一体化急救设备	11

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专利的责任。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组（SAC/SWG26）提出并归口。

本文件起草单位：中船海神医疗科技有限公司、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、南京航天国器智能装备有限公司、江苏凯华德医疗器械有限公司

本文件主要起草人：

应急医疗装备 急救转运舱技术要求

1 范围

本文件规定了急救转运舱（以下简称“装备”）的技术要求和试验方法。
本文件适用于装备的设计、制造与验收。

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构成本文件必不可少的条款。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 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温
- GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温
- GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
- GB/T 2423.7 环境试验 第2部分：试验方法 试验Ec：粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品）
- GB/T 2423.16 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验J和导则：长霉
- GB/T 2423.17 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验Ka：盐雾
- GB/T 2423.21-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验M：低气压
- GB/T 2423.24 环境试验 第2部分：试验方法 试验S：模拟地面上的太阳辐射及太阳辐射试验和气候老化试验导则
- GB/T 2423.41 环境试验 第2部分：试验方法 风压
- GB/T 4208-2017 外壳防护等级（IP代码）
- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 9706.204 医用电气设备 第2-4部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.224 医用电气设备 第2-24部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.227 医用电气设备 第2-27部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求
- GB 9706.255 医用电气设备 第2-55部分：呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求
- GB/T 14710-2009 医用电气设备 环境要求及试验方法
- YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
- YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
- YY 9706.112 医用电气设备 第1-12部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在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
- YY 9706.230 医用电气设备 第2-30部分：自动无创血压计的基本安全和基本性能专用要求
- YY 9706.249 医用电气设备 第2-49部分：多参数患者监护仪的基本安全和基本性能专用要求
- YY 9706.256 医用电气设备 第2-56部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求
- YY 9706.261 医用电气设备 第2-61部分：脉搏血氧设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.284 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急救转运舱 first aid evacuation capsule

是指具备生命支持、隔离防护、环境保障、固定约束等功能，用于伤病员安全转运的密闭式紧急医疗服务专用装备。

4 技术要求

4.1 组成

急救转运舱分为软舱和硬舱，一般由舱体、环境控制系统、一体化急救设备组成，其中环境控制系统至少由充气/换气装置、环境监测部件（温湿度、二氧化碳、氧浓度、压力监测等）和电池组成；一体化急救设备至少由生命体征监护模块、呼吸模块、除颤模块组成。

4.2 舱体

4.2.1 外观结构

4.2.1.1 舱体外观应平整、光滑，无明显划痕、裂缝和变形。

4.2.1.2 舱体标识清晰、牢固，易于识别。

4.2.2 尺寸

舱体内长度 ≥ 1800 mm，宽度 ≥ 650 mm。

4.2.3 重量

软舱舱体净重 ≤ 40 kg；硬舱舱体净重 ≤ 70 kg。

4.2.4 材料

采用轻量化复合材料，材质具有强度高、密封性好。

4.2.5 机械性能

4.2.5.1 软舱舱体工作压力应不低于 10 kPa，承压能力/爆破压力应不小于 2 倍最大工作压力。

4.2.5.2 硬舱舱体 0.7 m 跌落，舱体无结构性损伤。

4.2.6 防护等级

防护等级应符合GB/T 4208-2017的规定，宜不低于IP 54。

4.2.7 噪声

整机噪声应不大于60 dB (A)。

4.2.8 环境适应性

4.2.8.1 温度

工作温度5℃~40℃，贮存温度-20℃~55℃。

4.2.8.2 湿度

工作湿度30%~80%RH；软舱贮存湿度30%~85%RH，硬舱贮存湿度20%~90%RH。

4.2.8.3 气压

工作大气压力70 kPa~106 kPa，能在海拔高度不小于4500 m区域正常作业（允许因海拔增加，气压下降引起的作业能力相应降低）。

4.2.8.4 太阳辐射

表面材料应能耐受1090（1±10%）W/m²稳态长期自然光化学效应。

4.2.8.5 盐雾

应用于海洋环境下，表面油漆及金属零部件应具有抗盐雾能力，不应出现锈蚀和脱落现象。

4.2.8.6 霉菌

应能防止各类霉菌、真菌、白蚁和啮齿类动物的有害影响。有霉菌存在时，设备绝缘件和涂覆件表面长霉程度为0~2级。

4.2.8.7 风压

风速为15 m/s，试验时间10 min的情况下，外观和内部结构完好，能正常工作。

4.2.8.8 振动

按不低于GB/T 14710-2009规定的II类机械环境条件进行振动试验后应能正常工作和贮存。

4.2.8.9 碰撞

按不低于GB/T 14710-2009规定的II类机械环境条件进行碰撞试验后应能正常工作和贮存。

4.2.8.10 运输性

按不低于GB/T 14710-2009的规定进行运输试验条件后能正常工作和贮存。

4.3 环境控制系统

4.3.1 调节功能

应符合以下要求：

- a) 支持加热，温度调节范围宜覆盖20℃~30℃（步进1℃）；
- b) 海拔4500 m环境下，舱内等效海拔≤2000 m（误差±100 m）；
- c) 当CO₂浓度高于2000 PPM或压力低于自控下限时启动自动调节，当CO₂浓度低于1000 PPM并且压力高于自控上限时停止调节。

4.3.2 安全功能

应符合以下要求：

- a) 当 CO₂ 浓度超过设定的警戒值时，触发声光报警，开始强制换气。当 CO₂ 低于警戒值-200 PPM 时停止报警；
- b) 当 O₂ 浓度超过设定的警戒值时，触发声光报警，开始强制换气。当 O₂ 浓度低于警戒值-2%时停止报警。

4.3.3 监测参数

环境监测参数应符合表1的规定。

表1 监测参数

参数	范围	精度
温度	-25 ℃~+55 ℃	±1 ℃
湿度	0%~100%	±5%
O ₂ 浓度	15%~25%	±1%
CO ₂ 浓度	0~5000 ppm	±50 ppm
舱内压力	0~50 kPa	±1 kPa

4.4 一体化急救设备

4.4.1 一般要求

4.4.1.1 功能

设备多参数监护、呼吸通气、输液、麻醉、除颤等模块应能正常工作，各类监测波形、数值等显示正常，且报警功能正常。

4.4.1.2 外观结构

要求如下：

- a) 端正、色泽均匀，无明显凹凸、裂纹、锋棱毛刺；
- b) 显示屏无影响读数的划痕、气泡瑕疵；
- c) 机壳本体上全部文字符号完整清晰；
- d) 各控制部件操作应灵活、可靠，紧固件无松动现象；
- e) 各附件外观无明显污渍，包装良好；
- f) 运动部件应平稳，不应有卡住、突跳及显著空回，链组回跳应灵活。

4.4.1.3 尺寸

设备与附件包等外形尺寸三边之和不宜超过1500 mm。

4.4.1.4 重量

要求如下：

- a) 设备重量宜小于 15 kg；
- b) 附件包（一般含电源适配器、心电导联线、血压袖带、血氧探头、体温探头、呼吸管路等）重量宜小于 7 kg；
- c) 单个氧气瓶重量宜小于 1.6 kg。

4.4.1.5 材料

要求如下：

- a) 来源应可追溯；
- b) 应无毒无害，具备一定的防火阻燃性能；
- c) 应具备良好的抗冲击、振动，耐磨性、耐腐蚀性能；
- d) 设备外壳应满足常规切割、钻孔、打磨等加工工艺，及接口、按键、显示屏等部件安装要求；
- e) 在保证机械性能等要求的前提下，优先选用轻质材料。

4.4.1.6 防护等级

设备防护等级不低于GB/T 4208-2017规定的IP 34。

4.4.1.7 整机噪声

设备整机噪声应不大于60 dB(A)（在标准工作状态下，报警静音）。

4.4.1.8 电源

要求如下：

- a) 支持外部电源和电池供电，外接电源AC 100 V~240 V，50 Hz/60 Hz；电池供电DC：12 V-36 V；
- b) 电池满电时连续工作时间应 ≥ 4 h（25 °C），换电时设备不断电功能；
- c) 电池充电时间 ≤ 12 h。

4.4.1.9 接口

4.4.1.9.1 外联设备接口

至少应具备以下设备外联接口：

- a) 心电导联线接口；
- a) 体温接口；
- b) 血氧接口；
- c) 血压接口；
- d) 呼吸通气接口；
- e) 高压氧接口；
- f) 电源接口。

4.4.1.9.2 数据传输与显示接口

至少应设置不少于两种数据传输与显示接口：

- a) 具备USB数据接口；
- b) RJ45网络接口；
- c) 无线网络接口；
- d) 显示设备接口。

4.4.1.10 人机工程

设备主机液晶显示屏应至少显示以下信息：

- a) 报警显示区，报警时该区域闪烁，显示各种情况的报警文字内容信息；

- b) 显示参数设置情况、当前状态和报警提示；
- c) 软件版本号：软件当前使用的版本号；
- d) 电池电量指示：显示电池当前的电量情况；
- e) 报警声音状态指示：显示设备当前报警声音的开/关状态；
- f) 日期和时间显示区：显示当前的日期和时间。

4.4.2 性能要求

4.4.2.1 生命体征监护

4.4.2.1.1 心电

要求如下：

- a) 心率测量范围至少包括：成人 30 bpm~200 bpm；儿童/新生儿 30 bpm~250 bpm；
- b) 精度： ± 5 bpm 或 $\pm 10\%$ ，取大者；
- c) 显示分辨率：1 bpm；
- d) 滤波特性、输入阻抗、增益稳定性、共模抑制、高大 T 波抑制能力等其他性能符合 GB 9706.227 的规定。

4.4.2.1.2 呼吸频率

要求如下：

- a) 测量范围至少包括：10 rpm~120 rpm；
- b) 精度： ± 2 rpm 或 $\pm 2\%$ 取较大者；
- c) 显示分辨率：1 rpm；
- d) 其他性能应符合 YY 9706.249、YY 9706.284 的规定。

4.4.2.1.3 血压/脉搏

要求如下：

- a) 血压测量范围至少包括：成人收缩压 60 mmHg~230 mmHg，最大不超过 300 mmHg；舒张压 40 mmHg~130 mmHg；新生儿收缩压 40 mmHg~110 mmHg，最大不超过 150 mmHg；舒张压 20 mmHg~60 mmHg；
- b) 血压测量精度： $\leq \pm 3$ mmHg 或读数的 $\pm 2\%$ ，取大者；显示分辨率：1 mmHg；
- c) 脉搏测量范围、精度、显示分辨率：测量范围至少包括 30 bpm~200 bpm；精度 \pm （示值 5%+1 bpm）；分辨率 1 bpm；
- d) 其他性能应符合 YY 9706.230 的规定。

4.4.2.1.4 血氧饱和度/脉率

要求如下：

- a) 血氧饱和度测量范围至少包括：70%~100%；精度：在 70%~100% SaO₂ 范围内，小于或等于 4.0%SpO₂；显示分辨率 1%；
- b) 脉率测量范围至少包括：30 bpm~200 bpm；精度： \pm （示值 5%+1 bpm）；显示分辨率：1 bpm；
- c) 其他性能应符合 YY 9706.261 的规定。

4.4.2.1.5 体温

要求如下：

- a) 测量范围至少包括 34.0℃~42.0℃；
- b) 精度：测量范围内±0.3℃以内；扩展范围内±0.4℃以内；
- c) 显示分辨率：0.1℃；
- d) 其他性能应符合 YY 9706.256 的规定。

4.4.2.1.6 呼吸末二氧化碳

要求如下：

- a) 测量范围：0~150 mmHg；
- b) 精度：±(0.43%+气体浓度的 8%)；
- c) 显示分辨率：1 mmHg；
- d) 其他性能应符合 GB 9706.255 的规定。

4.4.2.2 呼吸通气

要求如下：

- a) 电动电控驱动形式；
- b) 具备有创和无创通气模式，至少具备压力辅助/控制通气，容量辅助/控制通气，同步间歇指令通气、持续气道正压通气和窒息通气模式；
- c) 呼吸频率 0 rpm~120 rpm，精度±2 rpm 或±2%取较大者；
- d) 呼吸潮气量 0~2000 mL，精度±3%或者±10 mL；
- e) 呼气末正压 0~100 cmH₂O；精度为±1 cmH₂O 与设定值±5%较小者；
- f) 空氧混合浓度 21%~100%，精度为±2% (体积分数)；
- g) 其他性能应满足 YY 9706.284 的规定。

4.4.2.3 除颤

要求如下：

- a) 测量范围：(0~360) J；
- b) 精度：设置值的±15%或±4J(二者取较大值)；
- c) 已经用过 15 次最大能量放电消耗过的电池，从心律识别检测器启动到最大能量放电准备好的最大时间，非频繁和频繁使用分别不超过 40s 和 30s；
- d) 充放电次数应不小于 200 次；
- e) 其他性能应满足 GB 9706.204 的规定。

4.4.2.4 麻醉

要求如下：

- a) 速度设定范围至少包括：(5~1 000) mL/h；
- b) 精度：速度≤20 mL/h，精度应≤±6%；20 mL/h<速度<200 mL/h，精度应≤±5%；200 mL/h<速度<1 000 mL/h，精度应≤±6%。
- c) 其他性能应满足 GB 9706.224 的规定。

4.4.2.5 注射

要求如下：

- a) 适配注射器规格不少于 3 种；
- d) 速度设定范围至少包括：(5~1 000) mL/h；

- e) 精度：速度 ≤ 20 mL/h，精度应 $\leq \pm 6\%$ ； 20 mL/h $<$ 速度 < 200 mL/h，精度应 $\leq \pm 5\%$ ； 200 mL/h $<$ 速度 $< 1\ 000$ mL/h，精度应 $\leq \pm 6\%$ ；
- f) 其他性能应满足 GB 9706.224 的规定。

4.4.2.6 输液

要求如下：

- a) 速度设定范围至少包括：（ $5\sim 1\ 000$ ） mL/h；
- b) 精度：速度 ≤ 20 mL/h，精度应 $\leq \pm 8\%$ ； 20 mL/h $<$ 速度 < 200 mL/h，精度应 $\leq \pm 6\%$ ； 200 mL/h $<$ 速度 < 1000 mL/h，精度应 $\leq \pm 8\%$ ；
- c) 具有 KVO 功能，KVO 设置范围 1 mL/h ~ 5 mL/h，误差不大于 20% ；
- d) 具有冲洗功能，冲洗过程不触发气泡报警功能；
- e) 其他性能应满足 GB 9706.224 的规定。

4.4.3 环境适应性

4.4.3.1 温度

工作温度 $5\ ^\circ\text{C}\sim 40\ ^\circ\text{C}$ ，贮存温度 $-40\ ^\circ\text{C}\sim 55\ ^\circ\text{C}$ 。

4.4.3.2 湿热

设备能适应工作湿热不低于 $40\ ^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(80\pm 3)\%$ ，贮存湿热不低于 $40\ ^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(93\pm 3)\%$ 的气候环境条件。

4.4.3.3 气压

工作大气压力 $70\ \text{kPa}\sim 106\ \text{kPa}$ ，贮存大气压力 $50\ \text{kPa}\sim 106\ \text{kPa}$ 。

4.4.3.4 盐雾

应用于海洋环境下，表面油漆及金属零部件应具有抗盐雾能力，不应出现锈蚀和脱落现象。

4.4.3.5 霉菌

应能防止各类霉菌、真菌、白蚁和啮齿类动物的有害影响。有霉菌存在时，设备绝缘件和涂覆件表面长霉程度为 $0\sim 2$ 级。

4.4.3.6 振动

按不低于GB/T 14710-2009规定的 II 类机械环境条件进行振动试验后应能正常工作和贮存。

4.4.3.7 碰撞

按不低于GB/T 14710-2009规定的 II 类机械环境条件进行碰撞试验后应能正常工作和贮存。

4.4.3.8 运输性

按不低于GB/T 14710-2009的规定进行运输试验条件后能正常工作和贮存。

4.4.4 电磁兼容性

设备主机、电源适配器、心电导联线、血压袖带、血氧探头、体温探头等电磁兼容性应符合GB 9706.1, YY 9706.102的规定。

4.4.5 安全性

4.4.5.1 电气安全

应符合GB 9706.1通用安全规定和YY 9706.112、GB 9706.204、GB 9706.224、GB 9706.227、YY 9706.230、YY 9706.249、GB 9706.255、YY 9706.261、YY 9706.284中安全补充规定。

4.4.5.2 报警

应符合GB 9706.1、YY 9706.108通用报警规定和YY 9706.112、GB 9706.204、GB 9706.224、GB 9706.227、YY 9706.230、YY 9706.249、GB 9706.255、YY 9706.261、YY 9706.284中报警的补充规定。

5 试验方法

5.1 组成

对照随附文件检查装备整体组成,并核对环境控制、一体化急救设备主要部件组成。

5.2 舱体

5.2.1 外观结构

目视和手触摸相结合的方法检查。

5.2.2 尺寸

用钢卷尺(精度1 mm)测量。

5.2.3 重量

电子秤(精度0.01 kg)测量。

5.2.4 材料

查阅装备说明书,并结合目视检查。

5.2.5 机械性能

5.2.5.1 软舱

采用经计量校准、量程覆盖0~30 kPa且精度不低于 $\pm 0.5\%$ FS的压力变送器/压力表,配套采样频率不低于1次/s的数据记录器、软舱专用密封接头及安全防护约束装置,将软舱按实际使用状态完成密封装配并可靠固定于安全试验区域。试验步骤如下:

- a) 向舱内缓慢充入干燥气体,以不高于0.5 kPa/s的升压速率逐步加压至10 kPa的最大工作压力,保持压力稳定并保压5min,期间观察舱体无泄漏、无异常变形、无破损;
- b) 继续以不高于1 kPa/s的均匀升压速率持续充气,实时记录压力数值与舱体状态,直至舱体发生爆破,记录爆破瞬间的压力值,判定软舱承压能力是否满足爆破压力 ≥ 2 倍最大工作压力(≥ 20 kPa)的强制要求;
- c) 试验全程需做好安全隔离与完整试验数据留存。

5.2.5.2 硬舱

硬舱按GB/T 2423.7规定的试验条件进行试验。

5.2.6 防护等级

装备按GB/T 4208-2017规定的试验条件进行试验。

5.2.7 整机噪声

装备按照设定参数正常工作后，将分贝仪放置在距离装备表面1 m，检测噪声是否满足要求。

5.2.8 环境适应性

5.2.8.1 温度

装备按GB/T 2423.1和GB/T 2423.2进行低温、高温工作和贮存试验。

5.2.8.2 湿热

装备按GB/T 2423.3给出的试验方法进行恒定湿热试验。

5.2.8.3 气压

装备按不低于GB/T 2423.21-2008中表1对应的工作和贮存大气压力范围的严酷程度进行试验。

5.2.8.4 太阳辐射

装备按GB/T 2423.24的规定进行试验。

5.2.8.5 盐雾

装备按GB/T 2423.17规定的试验条件进行试验。

5.2.8.6 霉菌

装备按GB/T 2423.16规定的试验条件进行试验。

5.2.8.7 风压

装备按GB/T 2423.41规定的试验条件进行试验。

5.2.8.8 振动

装备按不低于GB/T 14710-2009规定的II类机械环境条件进行振动试验。

5.2.8.9 碰撞

装备按不低于GB/T 14710-2009规定的II类机械环境条件进行碰撞试验。

5.2.8.10 运输性

装备按不低于GB/T 14710-2009的规定进行运输性试验。

5.3 环境控制系统

5.3.1 调节功能

5.3.1.1 采用环境温控箱或试验室、标准温度计（精度 0.1 °C）、数据记录器、舱体加热负载（若需要模拟人体散热），步骤如下：

- d) 将转运舱置于环境温度控制在 20 °C±1 °C 的试验室中，确保初始舱内温度稳定；
- e) 在设备控制界面依次设定温度：20 °C-30 °C（以 1 °C 为步进），每一档位运行至稳态（稳态定义：连续 10 min 内温度波动≤±0.5 °C）；
- f) 在每一档位记录设定值与舱内测得温度、达到稳态所需时间（升温或降温时间）；
- g) 从最低档（20 °C）跳到最高档（30 °C），再次记录从设定到稳态所需总时间。

5.3.1.2 采用环境压力试验箱（或可模拟 4500 m 的大气压力的试验舱）、精密压力传感器（校准）、舱体内部压力/绝对/差压传感器、数据记录器。若无条件的可用高精度真空泵与密闭试验箱配合，步骤如下：

- a) 计算/确认参考：标准海平面（0 m）气压约 101.3 kPa；4500 m 对应大气压约 57.0 kPa（以试验箱/控制系统所用的大气模型为准）。在试验箱内将外部环境压力调为相当于 2000 m 的值（示例：约 79.5 kPa）。记录外部压力值；
- b) 将转运舱置于试验箱中并启用环境控制系统，设定舱内自动压力/海拔补偿模式（若有选项，启用自动模式）；
- c) 等待系统稳定，记录舱内压力并按制造商算法换算为“等效海拔”（若设备提供等效海拔显示，可直接读取）；若设备只测压强，用国际标准大气公式或设备说明书中给定换算方法计算等效海拔；
- d) 重复在外部压力为 4500 m 条件下进行 3 次读数，每次记录 5 min 内的平均值和极值。

5.3.2 报警功能

采用标准 CO₂ 气源/模拟器、校准 CO₂ 测量仪、声级计（检查声报警强度）、光学记录或目视、数据记录器，步骤如下：

- a) 在自动模式运行状态下，设定 CO₂ 警戒值；
- b) 缓慢升高舱内 CO₂ 至 >X ppm，观察并记录：触发声光报警时刻、是否取消自动模式、是否立即启动强制换气（记录强制换气启动时间）。用声级计记录声报警响度（dB）；
- c) 继续降低 CO₂，当其降至 X-100 ppm 时，观察报警是否停止、强制换气是否撤销（若设计为持续换气可记录保持时间）；
- d) 重复 3 次以验证一致性。

5.3.3 监测参数

5.3.3.1 将转运舱置于标准实验环境中，分别采用经校准的温度计、湿度计、O₂ 分析仪、CO₂ 分析仪及精密压力计作为参考仪器，并置于各类传感器相同位置。

5.3.3.2 将舱内监测系统设定在其标称量程内多个点（不少于 5 点），在稳定 5 min 后同时读取舱内显示值与参考仪器值，记录差值，计算误差。

5.3.3.3 每项测试至少重复 3 次，取平均值。

5.3.3.4 监测值应在规定范围内，且各点误差不超过产品技术文件规定的精度指标，数据变化应稳定，无跳变或漂移。

5.4 一体化急救设备

5.4.1 一般要求

5.4.1.1 功能试验

开机后连接各类管路和传感器，心电信号模拟器、体温电阻箱、脉搏血氧信号源、模拟肺等测试仪器，检测整机是否正常工作，实际操作报警是否正常。

5.4.1.2 外观结构

通过目视和手触摸相结合的方法检查。

5.4.1.3 尺寸

采用钢卷尺测量。

5.4.1.4 重量

采用20 kg及以上量程电子秤测量。

5.4.1.5 材料

检查设备随附文件。

5.4.1.6 防护等级

按GB/T 4208-2017中给出的试验方法进行试验。

5.4.1.7 整机噪声

设备按照设定参数正常工作后，将分贝仪放置在距离设备表面1 m，检测噪声是否满足要求。

5.4.1.8 电源

具体如下：

- a) 检查电池和电源适配器标识是否满足要求；
- b) 分别单独连接外接电源、电池，测试设备是否能正常工作；
- c) 电池充满电后，无市电连接时，测试电池连续工作时间是否满足要求；
- d) 进行市电和电池作为供电电源切换时，设备是否正常工作。

5.4.1.9 接口

要求如下：

- a) 对照设备使用说明书等随附文件检查设备的外联接口、数据传输与显示接口；
- b) 检查设备的数据传输接口类型，测试键盘、鼠标、USB 分线器外设接入功能，通过网线，连接一台电脑进行通信，连接外部显示设备，测试功能是否正常。

5.4.1.10 人机工程

按照设备使用说明书，实际操作验证液晶显示屏显示信息。

5.4.2 性能试验

5.4.2.1 监护试验

5.4.2.1.1 心电

按GB 9706.227的规定进行试验。

5.4.2.1.2 呼吸频率

按 YY 9706.249、YY 9706.284 的规定进行试验。

5.4.2.1.3 血压/脉搏

按YY 9706.230的规定进行试验。

5.4.2.1.4 血氧饱和度/脉率

按 YY 9706.261 的规定进行试验。

5.4.2.1.5 体温

按YY 9706.256的规定进行试验。

5.4.2.1.6 呼吸末二氧化碳

按 GB 9706.255 的规定进行试验。

5.4.2.2 呼吸通气

按 YY 9706.284 的规定进行试验。

5.4.2.3 除颤

按GB 9706.204的规定进行试验。

5.4.2.4 麻醉

按GB 9706.224的规定进行试验。

5.4.2.5 注射

按GB 9706.224的规定进行试验。

5.4.2.6 输液

按GB 9706.224的规定进行试验。

5.4.3 环境适应性

5.4.3.1 温度

设备按不低于GB/T 14710-2009规定的Ⅱ类气候环境条件分组进行高温、低温工作和贮存试验。

5.4.3.2 湿热

设备按不低于GB/T 14710-2009规定的Ⅱ类气候环境条件分组进行湿热工作和贮存试验。

5.4.3.3 气压

设备按不低于GB/T 2423.21-2008中表1对应的工作和贮存大气压力范围的严酷程度进行试验。

5.4.3.4 盐雾

设备按GB/T 2423.17规定的试验条件进行盐雾试验。

5.4.3.5 霉菌

设备按GB/T 2423.16规定的试验条件进行霉菌试验。

5.4.3.6 振动

设备按不低于GB/T 14710-2009规定的Ⅱ类机械环境条件进行振动试验。

5.4.3.7 碰撞

设备按不低于GB/T 14710-2009规定的Ⅱ类机械环境条件进行碰撞试验。

5.4.3.8 运输性

设备按不低于GB/T 14710-2009的规定进行运输性试验。

5.4.4 电磁兼容性

设备主机、电源适配器、心电导联线、血压袖带、血氧探头、体温探头等按GB 9706.1, YY 9706.102的规定进行电磁兼容性试验。

5.4.5 安全性

5.4.5.1 电气安全

设备按GB 9706.1的通用规定, YY 9706.112、GB 9706.204、GB 9706.224、GB 9706.227、YY 9706.230、GB 9706.237、YY 9706.249、GB 9706.255、YY 9706.261、YY 9706.284补充规定进行试验。

5.4.5.2 报警

要求如下:

- a) 检查设备的随附文件中报警的有关要求是否符合 GB 9706.1 的通用规定和 YY 9706.112、GB 9706.204、GB 9706.224、GB 9706.227、YY 9706.230、GB 9706.237、YY 9706.249、GB 9706.255、YY 9706.261、YY 9706.284 补充规定;
 - b) 按设备使用说明书进行实际操作, 逐项验证报警设置及功能是否满足正常。
-