



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX-XXXX

## 应急医疗装备 便携式一体化生命支持系统 技术要求

Emergency medical equipments-Technical requirements for portable integrated life support systems

(工作组讨论稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - - 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 一般要求.....	2
4.2 性能要求.....	4
4.3 环境适应性.....	6
4.4 电磁兼容性.....	7
4.5 安全性.....	7
5 试验方法.....	7
5.1 一般要求.....	7
5.2 性能试验.....	8
5.3 环境适应性.....	9
5.4 电磁兼容性.....	10
5.5 安全性.....	10

## 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、深圳市惟拓力医疗电子有限公司、南京航天国器智能装备有限公司

本文件主要起草人：

# 应急医疗装备 便携式一体化生命支持系统技术要求

## 1 范围

本文件规定了便携式一体化生命支持系统（以下简称“设备”）的技术要求和试验方法。  
本文件适用于设备的设计、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 2423.16 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 2423.101 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验：倾斜和摇摆
- 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 9706.237 医用电气设备 第2-37部分：超声诊断和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 10152-2009 B型超声诊断设备
- GB/T 14710-2009 医用电气设备 环境要求及试验方法
- JJF 1149 心脏除颤器校准规范
- JJF 1748 心肺复苏机校准规范
- YY/T 0767 彩色超声影像设备通用技术要求
- 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

**便携式一体化生命支持系统** portable integrated life support systems

是指采取内部集成、接口外联或集中控制等方式，具备多参数监护、呼吸通气、输液、注射、麻醉、除颤、超声、心肺复苏等至少3种以上生命支持功能的小型化医疗单元。

### 4 技术要求

#### 4.1 一般要求

##### 4.1.1 功能

设备多参数监护、呼吸通气、输液、注射、麻醉、除颤、超声、心肺复苏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。

##### 4.1.2 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。

##### 4.1.3 尺寸

主机与附件包等外形尺寸三边之和不宜超过1500 mm。

##### 4.1.4 重量

要求如下：

- a) 主机重量宜小于 15 kg；
- b) 心肺复苏机重量宜小于 3 kg；
- c) 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；
- d) 单个氧气瓶重量宜小于 1.6 kg。

##### 4.1.5 材料

要求如下：

- a) 来源可追溯；
- 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。

#### 4.1.6 防护等级

主机防护等级不低于GB/T 4208-2017规定的IP 34。

#### 4.1.7 整机噪声

整机噪声应不大于60 dB (A) (在标准工作状态下，报警静音)。

#### 4.1.8 电源

要求如下：

- a) 支持网电源和电池供电，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 $\geq 4$  h (25 °C)，换电时设备不断电功能；
- c) 电池充电时间 $\leq 12$  h。

#### 4.1.9 接口

##### 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；
- b) 体温接口；
- c) 血氧接口；
- d) 血压接口；
- e) 呼吸通气接口；
- f) 高压氧接口；
- g) 电源接口。

##### 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。

#### 4.1.10 人机工程

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。

## 4.2 性能要求

### 4.2.1 生命体征监护

#### 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： $\pm 5$  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。

#### 4.2.1.2 呼吸频率

要求如下：

- a) 测量范围至少包括：10 rpm~120 rpm；
- b) 精度： $\pm 2$  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。

#### 4.2.1.3 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。

#### 4.2.1.4 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%  $SaO_2$  范围内，小于或等于 4.0% $SpO_2$ ；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。

#### 4.2.1.5 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  $\pm 0.3$ ℃ 以内；扩展范围内  $\pm 0.4$ ℃ 以内；
- c) 显示分辨率：0.1℃；
- d) 其他性能应符合 YY 9706.256 的规定。

#### 4.2.1.6 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。

#### 4.2.2 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 cmH<sub>2</sub>O；精度为±1 cmH<sub>2</sub>O 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。

#### 4.2.3 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，非频繁和频繁使用的分别不超过 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。

#### 4.2.4 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。

#### 4.2.5 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≤±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%；
- f) 其他性能应满足 GB 9706.224 的规定。

#### 4.2.6 输液

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 $\leq 20$  mL/h，精度应 $\leq \pm 8\%$ ； $20 \text{ mL/h} < \text{速度} < 200 \text{ mL/h}$ ，精度应 $\leq \pm 6\%$ ； $200 \text{ mL/h} < \text{速度} < 1000 \text{ mL/h}$ ，精度应 $\leq \pm 8\%$ ；
- c) 具有 KVO 功能，KVO 设置范围  $1 \text{ mL/h} \sim 5 \text{ mL/h}$ ，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。

#### 4.2.7 心肺复苏（选配）

要求如下：

- a) 按压深度（30~50） mm；
- b) 按压频率 100~120 次/min；
- c) 可通过有线/无线与主机进行数据交互与通讯。

#### 4.2.8 便携式超声（选配）

要求如下：

- a) B 型超声诊断设备应满足 GB 10152-2009 中表 1 的要求；
- b) 彩色多普勒模式应满足 YY/T 0767 的要求；
- c) 其他性能要求应满足 GB 9706.237 的规定。

### 4.3 环境适应性

#### 4.3.1 温度

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

#### 4.3.2 湿热

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

#### 4.3.3 气压

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

#### 4.3.4 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。

#### 4.3.5 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 0~2 级。

#### 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。

#### 4.3.7 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。

#### 4.3.8 运输性

按不低于GB/T 14710-2009规定的运输试验条件进行运输性试验后应能正常工作和贮存。

#### 4.3.9 倾斜和摇摆

设备应用于船舶时，能正常工作和贮存。

#### 4.4 电磁兼容性

设备主机、心肺复苏机、超声、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。

#### 4.5 安全性

##### 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、GB 9706.237、YY 9706.249、GB 9706.255、YY 9706.261、YY 9706.284中安全补充规定。

##### 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、GB 9706.237、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 一般要求

##### 5.1.1 功能

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，连接超声和心肺复苏机，检测整机是否正常工作，实际操作报警是否正常。

##### 5.1.2 外观结构

通过目视和手触摸相结合的方法检查。

##### 5.1.3 尺寸

用钢卷尺（精度1 mm）测量。

##### 5.1.4 重量

采用20 kg及以上量程电子秤测量。

##### 5.1.5 材料

检查设备随附文件。

##### 5.1.6 防护等级

按照GB/T 4208-2017规定的试验条件进行试验。

### 5.1.7 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。

### 5.1.8 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) 分别单独连接市电、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) 市电和电池作为供电电源进行切换时，设备是否正常工作。

### 5.1.9 接口

要求如下：

- a) 对照设备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，通过有线和无线网络，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。

### 5.1.10 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。

## 5.2 性能试验

### 5.2.1 监测试验

#### 5.2.1.1 心电监测试验

按GB 9706.227的规定进行试验。

#### 5.2.1.2 呼吸频率监测

按 YY 9706.249、YY 9706.284 的规定进行试验。

#### 5.2.1.3 血压/脉搏监测试验

按YY 9706.230的规定进行试验。

#### 5.2.1.4 血氧饱和度/脉率监测试验

按 YY 9706.261 的规定进行试验。

#### 5.2.1.5 体温监测试验

体温监测按YY 9706.256的规定进行试验。

#### 5.2.1.6 呼吸末二氧化碳监测试验

按 GB 9706.255 的规定进行试验。

### 5.2.2 呼吸通气

按 YY 9706.284 的规定进行试验。

### 5.2.3 除颤试验

按JJF 1149的规定进行试验。

### 5.2.4 麻醉试验

按GB 9706.224的规定进行试验。

### 5.2.5 注射试验

按GB 9706.224的规定进行试验。

### 5.2.6 输液试验

按GB 9706.224的规定进行试验。

### 5.2.7 心肺复苏试验

按JJF 1748的规定进行试验。

### 5.2.8 便携式手持超声试验

按GB 10152-2009、YY/T 0767和GB 9706.237的规定进行试验。

## 5.3 环境适应性

### 5.3.1 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。

### 5.3.2 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。

### 5.3.3 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。

### 5.3.4 盐雾

设备按GB/T 2423.17规定的试验条件进行试验。

### 5.3.5 霉菌

设备按GB/T 2423.16规定的试验条件进行试验。

### 5.3.6 振动

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

### 5.3.7 碰撞

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

### 5.3.8 运输性

设备按不低于GB/T 14710-2009规定的运输试验条件进行试验。

### 5.3.9 倾斜和摇摆

设备按GB/T 2423.101规定的倾斜和摇摆试验条件进行试验。

### 5.4 电磁兼容性

设备主机、心肺复苏机，超声、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。

### 5.5 安全性

#### 5.5.1 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的补充规定进行试验。

#### 5.5.2 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、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、GB 9706.237、YY 9706.249、GB 9706.255、YY 9706.261、YY 9706.284 中报警的补充规定。
  - 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正常。
-