



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

急救呼吸机可靠性试验验证方法

Reliability test verification method for ventilators of the emergency medical services
environment

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2026 年 7 月）

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。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 4

4 总则 5

 4.1 试验目的 5

 4.2 试验分类 5

 4.3 试验流程 7

 4.4 试验顺序 7

5 故障说明 7

 5.1 故障判据 7

 5.2 故障统计 7

 5.3 故障处理 8

6 通用要求 10

 6.1 基准试验条件 10

 6.2 试验要求 10

 6.3 特殊情况 10

7 试验项目 10

 7.1 环境适应性试验 10

 7.2 可靠性耐久试验 16

 7.3 可靠性统计试验 17

附录 A （资料性） 试验任务单 19

附录 B （资料性） 故障模式、原因分析及解决措施记录表 20

参考文献 21

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC116）归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：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。

急救呼吸机可靠性试验验证方法

1 范围

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。

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—2008 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—2008 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—2016 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
- GB/T 2423.5—2019 环境试验 第2部分：试验方法 试验Ea和导则：冲击
- GB/T 2423.7—2018 环境试验 第2部分：试验方法 试验E：粗率操作造成的冲击
- GB/T 2423.17—2024 环境试验 第2部分：试验方法 试验Ka：盐雾
- GB/T 2423.21—2025 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 2423.22—2012 环境试验 第2部分：试验方法 试验N：温度变化
- GB/T 2423.27—2020 环境试验 第2部分：试验方法 试验方法和导则：温度/低气压或温度/湿度/低气压综合试验
- GB/T 2423.56—2023 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fh：宽带随机振动
- GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP 代码）
- GB/T 6461—2002 金属基体上金属和其他无机覆盖层经腐蚀试验后的试样和试件的评级
- GB 9706.1—2020 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/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T xxx 医疗器械可靠性与维修性术语
- GB 15982-2012 医院消毒卫生标准
- GB/T 19258.1—2022 灭菌用紫外辐射源 第1部分：低气压汞蒸气放电灯
- GB/T 29309-2012 电工电子产品加速应力试验规程 高加速寿命试验导则

GB/T 34986—2017 产品加速试验方法
 YY/T 1813—2022 医用电气设备使用可靠性信息与评估方法
 YY/T 1837—2022 医用电气设备可靠性通用要求
 YY 9706.112—2021 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 9706.284—2023 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
 YY/T xxx 有源医疗器械使用期限评价试验方法
 GJB 899A—2009 可靠性鉴定和验收试验

3 术语和定义

GB/T 2423.1—2008、GB/T 2423.2—2008、GB/T 2423.3—2016、GB/T 2423.5—2019、GB/T 2423.7—2018、GB/T 2423.17—2024、GB/T 2423.21—2025、GB/T 2423.22—2012、GB/T 2423.27—2020、GB/T 2423.56—2023、GB/T 6461—2002、GB 9706.1—2020、GB/T 14710—2009、GB/TXXXX（医疗器械可靠性与维修性术语）、YY/T 1813—2022、YY/T 1837—2022、YY 9706.112—2021、YY 9706.284—2023、YY/T XXXX（有源医疗器械使用期限评价试验方法）、GJB 899A—2009界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

产品 item

考虑的对象。

注：产品可以是单个部件、元器件、设备、系统。

[来源：YY/T 1837—2022，3.3]

3.2

部件 part

设备的主要构成单元模块，由一个及以上元器件组合而成。

[来源：YY/T 1837—2022，3.2]

3.3

EMS 呼吸机 EMS ventilator

紧急医疗服务环境用呼吸机。

预期用于 EMS 环境的呼吸机。

[来源：YY 9706.284—2023，201.3.201]

3.4

紧急医疗服务环境（EMS 环境） emergency medical services environment

专业医疗机构之外的紧急事件现场及附近以及将患者运送到专业医疗机构或在专业医疗机构之间转运的过程中，操作者在为患者提供医疗看护、基础或高级的生命支持的，使用ME设备或ME系统时所处的实际条件和环境。

[来源：YY 9706.112—2021，3.1]

3.5

故障 fault

医疗器械不能执行规定功能的状态。

注1：通常指功能故障。预防性维修或其他计划性活动或缺乏外部资源造成不能执行规定任务的情况除外。

注2：实际应用中，特别是对硬件产品而言，故障与失效很难区分，故一般统称故障；对软件而言，程序运行偏离程序规定的需求即为软件故障。

[来源：GB/T xxx 医疗器械可靠性与维修性术语，3.2.14]

3.6

关联故障 relevant failure

医疗器械按规定的条件使用而发生的故障，或已证实由产品设计所引起的故障，在解释试验或运行结果或可靠性量值时需计入的故障，否则为非关联故障。

注1：说明计入的准则。

注2：如产品设计和工艺故障、零部件故障、机内测试故障、耗损零件超期使用后发生的故障等。

[来源：GB/T xxx 医疗器械可靠性与维修性术语，3.2.20]

3.7

环境适应性试验 environmental worthiness test

评估 EMS 呼吸机在极限工作、贮存、运输、清洁消毒等环境条件下正常使用的能力而进行的试验。

3.8

可靠性统计试验 Reliability Statistical Test

基于统计抽样原理，通过加速试验，验证产品的可靠性水平是否满足要求的试验。

3.9

设计极限 design limit

产品在设计过程中制定的环境或载荷的上下限，一般要宽于或至少等于工作极限。

[来源：GB/T xxxx 医疗器械可靠性与维修性术语，3.5.29]

3.10

可靠寿命 reliable life

给定的可靠度所对应的寿命单位数。

在不同的时刻，可靠度将具有不同的可靠水平 r ，当医疗器械的可靠度下降到给定可靠水平 r 时，这个时间就称为医疗器械的可靠寿命，记作 tr 。

$R(tr) = r$

注：不同的可靠寿命还有特定的名称。

比如：中位寿命就是指可靠水平 $r = 0.5$ 时所对应的时间，即 $R(t_{0.5}) = 0.5$ 。

对于失效率服从威布尔分布的产品来说，其特征寿命是指可靠水平 $r = 0.368$ 时所对应的时间， $R(\eta) = e^{(-1)} = 0.368$ 。

[来源：GB/T xxxx 医疗器械可靠性与维修性术语，3.2.7]

3.11

加速因子 acceleration factor; AF

产品在预期使用应力条件下与加速试验应力条件下的可靠性特征参数的比值。

注1：加速因子用于衡量加速试验的效果，对于有效果的加速试验，其加速因子大于 1。

注2：当产品寿命符合指数分布时，加速因子指产品在使用应力下与在加速试验应力下达到相同累积失效概率的时间的比值。

[来源：GB/T xxxx 医疗器械可靠性与维修性术语，3.5.15]

4 总则

4.1 试验目的

本试验旨在充分暴露受试产品潜在故障，完成故障分类、根因追溯与分析梳理，向研发人员提供完整故障数据与优化改进依据，支撑产品迭代优化，提升产品可靠性水平。

同时考核受试产品在规范限定的贮存、运输、使用各类工况条件下的运行性能，验证其可靠性指标是否满足设计规范与法规要求，完成产品可靠性水平符合性评估。

4.2 试验分类

针对 EMS 呼吸机的可靠性试验项目会随试验目的差异产生明显区分，因此需对各类可靠性试验进行分类界定，详见表1 EMS 呼吸机可靠性试验项目。

4.2.1 环境适应性试验

探究 EMS 呼吸机在不同环境条件下的可靠性水平。该试验分别在温度、湿度、低气压、振动等多个单一或组合环境条件下进行验证，一般用在产品出厂前的型式试验。

4.2.2 可靠性耐久试验

针对 EMS 呼吸机中的耐久性部件应进行相应的疲劳测试，主要涉及频繁往复运动的机械结构或需反复消毒灭菌的部件。

4.2.3 可靠性统计试验

与前面的可靠性试验不同，该类试验是针对可靠性指标的统计类试验，分为验证和确认两类试验。

表1 EMS 呼吸机可靠性试验项目

试验类型	试验目的	适用对象	参考标准	备注
环境适应性试验	低温贮存试验	产品	GB/T 2423.1—2008 GB/T 14710—2009 YY 9706.112—2021	
	低温工作试验	产品	GB/T 2423.1—2008 GB/T 14710—2009 YY 9706.112—2021	
	高温贮存试验	产品	GB/T 2423.2—2008 GB/T 14710—2009 YY 9706.112—2021	
	高温工作试验	产品	GB/T 2423.2—2008 GB/T 14710—2009 YY 9706.112—2021	
	湿热贮存试验	产品	GB/T 2423.3—2016 GB/T 14710—2009 YY 9706.112—2021	
	湿热工作试验	产品	GB/T 2423.3—2016 GB/T 14710—2009 YY 9706.112—2021	
	温度循环试验	产品	GB/T 2423.22—2012	
	低气压试验	产品	GB/T 14710—2009 GB/T 2423.21—2025 GB/T 2423.27—2020	
	紫外线试验	产品、部件	GB 15982—2012 GB/T 19258.1—2022	
	呼气阀高温灭菌试验	部件	无	若适用
	外壳防护试验	产品、部件	GB/T 4208—2017 YY 9706.112—2021	
	振动冲击试验	产品	GB/T 2423.5—2019 GB/T 2423.56—2023 YY 9706.112—2021	
	跌落试验	产品	GB/T 2423.7—2018 YY 9706.112—2021	
可靠性耐久试验	盐雾试验	产品、部件	GB/T 2423.17—2024 GB/T 6461—2002	若适用
	涡轮加减速试验	产品、部件	无	若适用
可靠性耐久试验	开关机冲击试验	产品、部件	无	若适用

	触屏按键试验	评估屏幕和按键的点击疲劳耐久度	产品、部件	无	若适用
可靠性统计试验	/	评估和确认产品的可靠性寿命水平	产品、部件	GB/T 29309—2012 GB/T 34986—2017	

4.3 试验流程

开展 EMS 呼吸机的可靠性试验的主要流程包括，但不限于以下内容。

- a) 确定试验目的和对象；
注：参见附录A试验任务单收集更为详细的资料。
- b) 确定试验剖面和方法；
注：参见YY/T XXXXX—XXXX 的相关内容。
- c) 接收受试产品；
- d) 确认受试产品状态；
- e) 执行试验；
- f) 试验后再次确认受试产品状态；
- g) 结果判定。

4.4 试验顺序

当对同一受试产品依次进行多项试验时，为防止前序试验干扰后续测试结果，试验开展应遵循“先非破坏性、后破坏性；先环境应力、后机械应力；先温和应力工况、后严酷应力工况”的原则。一般按下列顺序进行试验。

- a) 低温贮存试验；
 - b) 低温工作试验；
 - c) 高温贮存试验；
 - d) 高温工作试验；
 - e) 湿热贮存试验；
 - f) 湿热工作试验；
 - g) 温度循环试验；
 - h) 低气压试验；
 - i) 紫外线试验；
 - j) 呼气阀高温消毒灭菌试验（若适用）；
 - k) 外壳防护试验；
 - l) 振动冲击试验；
 - m) 跌落试验；
 - n) 盐雾试验（若适用）；
- 如试验顺序有影响时，可由制造商根据实际需求做出调整。

5 故障说明

5.1 故障判据

在试验过程中，出现下列任何一种状态时，应判定受试产品出现故障。

- a) 在规定的条件下，受试产品不能工作；
- b) 在规定的条件下，受试产品的性能检测结果不满足规定要求；
- c) 在试验过程中，受试产品的机械、结构部件或元器件发生松动、破裂、断裂或损坏。

5.2 故障统计

按照以下原则对故障进行分类统计与判定。

- a) 故障的统计及计数原则如下：
 - 1) 只有关联故障才统计在内，非关联故障不计在内；
 - 2) 监测或抽检中止、结束时，发现的故障也统计在内；
 - 3) 计划性维修如耗品的更换，必要的调校不统计在内；
 - 4) 同一原因引起的故障计为一个故障；
 - 5) 由 N 个相互独立的故障原因引起的故障则计为 N 个故障；
 - 6) 同一个部位多次出现的故障模式一致的间歇性故障计为一个故障。
- b) 下列情况可判为非关联故障：
 - 1) 安装不当引起的故障；
 - 2) 误操作引起的故障；
 - 3) 配套设施或仪器仪表故障引起的故障；
 - 4) 超出工作极限或贮存极限的环境条件或工作条件引起的故障；
 - 5) 维修过程中引入的故障；
 - 6) 将具有有限的和可预计的有用寿命的器件超期使用，使得该器件产生故障及其引发的从属故障；
 - 7) 没有经过授权的改装；
 - 8) 其他外界因素引起的故障。
- c) 除可判定为非关联故障外，其他所有的故障均判定为关联故障，如：
 - 1) 由于设计缺陷或制造工艺不良而造成的故障；
 - 2) 由于元器件潜在缺陷致使元器件失效而造成的故障；
 - 3) 由于软件引起的故障；
 - 4) 间歇故障；
 - 5) 超出规范正常范围的调整；
 - 6) 所有非从属性故障原因引起的故障征兆（未超出性能极限）而引起的极限；
 - 7) 暂时无法证实原因的异常。

5.3 故障处理

5.3.1 测试设备故障处理

当测试设备发生运行异常或故障时，现场试验人员应立即实施应急处理并通知各试验参与方；经评估确需中止试验的，应采取对受试产品影响最小的操作方式停机处理，同时判定测试设备故障对受试产品造成的影响，并将故障现象、发现时间、试验应力条件等完整信息，翔实录入附录 B《故障模式、原因分析及解决措施》。

5.3.2 受试产品故障处理

受试产品在可靠性试验过程中若出现异常或故障，应按照下述要求开展故障处置。

- a) 故障出现后，优先保护故障现场；完成故障定位后，依托现场试验条件验证定位结论的准确性；
- b) 现场试验人员应将故障现象、发现时机、试验应力等信息完整记录在相应测试记录表和《故障模式、原因分析及解决措施》文档；
- c) 充分依托现场资源完成受试产品的故障分析、定位与修复；若现场不具备故障处置条件，可更换备件后继续试验；
- d) 若为元器件故障，需对故障元器件开展失效分析，明确其失效原因，为元器件选型、产品设计优化提供依据，同时落实纠正措施并开展验证；
- e) 其他类型故障，应细致开展原因分析、故障定位，制定并执行纠正措施，完成验证工作。

5.3.3 故障处理流程图

故障处理流程图见图1。

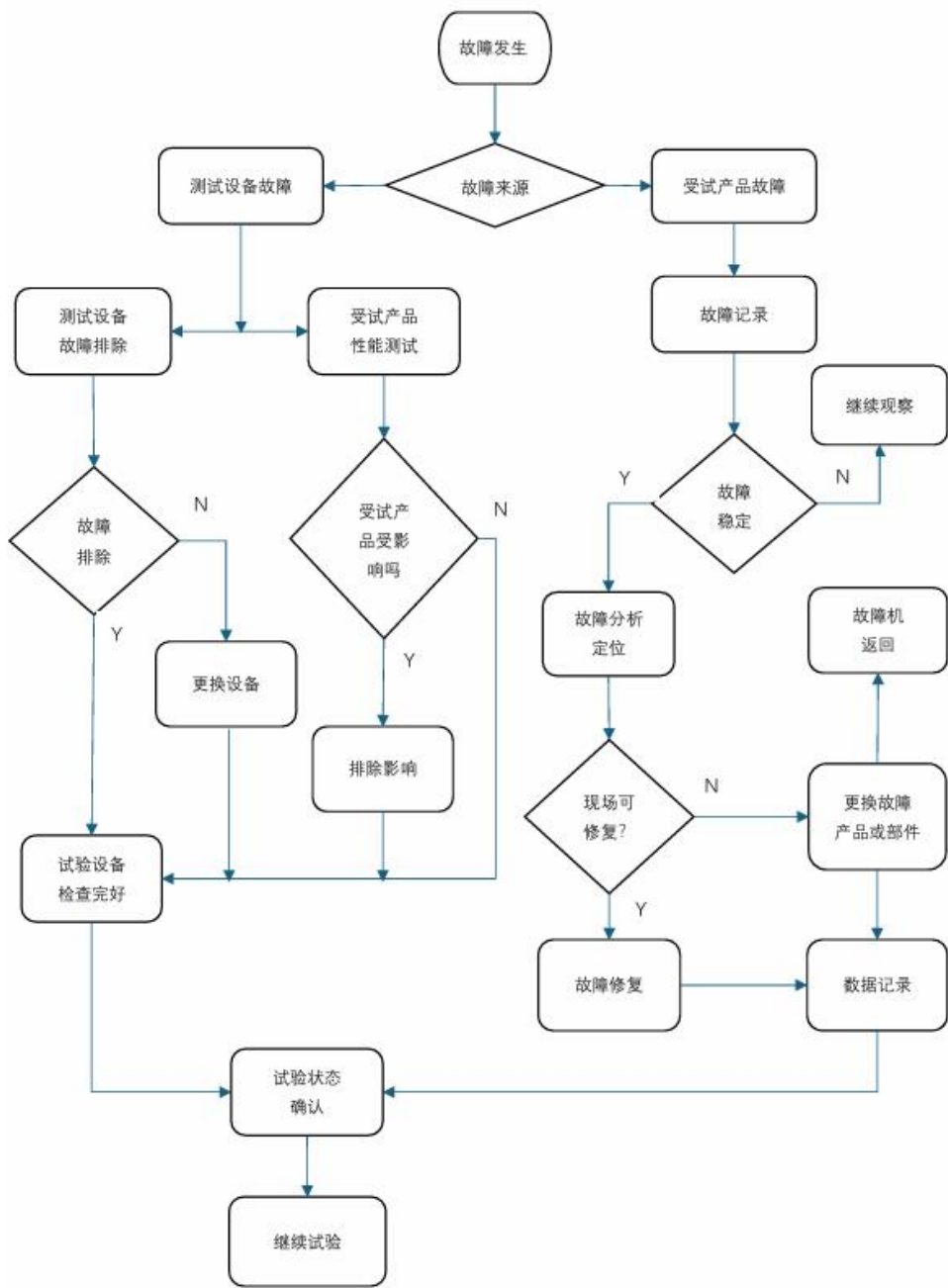


图 1 故障处理流程图

5.3.4 故障处理原则

- 试验过程中发现故障，应按以下原则进行处理。
- a) 产品规范规定应力范围内暴露的缺陷与短板应改进；
 - b) 短期内不能改进的，应设立专项课题开展长期技术攻关；
 - c) 受原材料、元器件等水平的限制而不能进行改进的，需给出论证报告；
 - d) 所有的故障，应查明原因，若为元器件失效，应进行失效分析；
 - e) 所有的改进，采取措施后应进行试验验证；
 - f) 经验证有效的改进措施，应在产品后续生产中落实和推广。

5.3.5 结束标志

试验过程中出现下列任一情况，视为试验结束：

- a) 发生故障且无法修复，或修复后仍不满足基本安全与性能要求，无法继续后续试验；
- b) 发生故障后，经过设计改进并验证通过，继续后续项目，直至结束；
- c) 按要求完成全部试验，明确所有待分析对象。

6 通用要求

6.1 基准试验条件

GB/T 14710—2009 第六章适用。

6.2 试验要求

- a) 试验前后检查受试产品外观是否发生破损、开裂；
 - b) 试验前后按照制造商规定的检测项目进行相关检测，并做记录；
 - c) 检测项目由制造商结合产品标准、技术要求等确定；
- 注1：通气性能类检测项目：如潮气量、呼吸频率、氧浓度、呼气末正压（PEEP）等。
- 注2：目视外观类检测项目：如破损、开裂、变形、变色、松动、腐蚀等。
- d) 测试过程应符合产品技术规范及 YY 9706.284—2023 的相关规定；
 - e) 试验中出现任何异常情况都应做记录并报告。

6.3 特殊情况

- a) 个别影响量不能按本标准规定的基准试验条件试验时，应按制造商的规定条件进行试验；
- b) 当进行受试产品试验不可行时，允许将其分成几个部分进行试验，制造商应规定对哪些关键部件或部分进行试验；
- c) 若受试产品（诸如大型设备或对使用环境有特定要求的设备）不适宜进行某些环境试验项目时，应由制造商提供具体试验要求。

7 试验项目

7.1 环境适应性试验

7.1.1 低温贮存试验

7.1.1.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在长时间低温环境条件下贮存后的工作能力。

7.1.1.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.1.3 试验方法

- a) 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中；
- b) 设置试验箱（室）降温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，降温至产品标称最低贮存温度；
- c) 开始试验，持续保温 72 h；
- d) 试验结束后，受试产品仍留在试验箱（室）内，设置升温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，升温至基准试验条件，恢复时间由产品标准规定。
- e) 受试产品按规定时间恢复后，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- f) 若发生故障，按本文件第五章相关要求处理。

注1：其他未尽要求参照 GB/T 2423.1—2008 试验 Ab 或 GB/T 14710—2009 相关规定。

注2：低温试验时长 72 h 系参照 GB/T 2423.1—2008 推荐时长确定。

[来源：GB/T 2423.1—2008 5.1和6.6.2，GB/T 14710—2009 11.2]

7.1.2 低温工作试验

7.1.2.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在长时间低温环境条件下的工作能力。

7.1.2.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.2.3 试验方法

- 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中，通电应可以工作；
- 设置试验箱（室）降温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，降温至产品标称最低工作温度；
- 以产品最低额定工作电压的 90% 进行供电；
- 在温度稳定后，连续进行 10 次冷启动；
- 开始试验，持续运行时间 72 h；
- 试验持续时间到达后，立即在该温度下按制造商规定的检测项目进行通气性能检测。
- 若发生故障，按本文件第五章相关要求处理。

注1：其他未尽要求参照GB/T 2423.1—2008试验Ab或GB/T 14710—2009相关规定。

注2：低温试验时长72h系参照GB/T 2423.1—2008推荐时长确定。

[来源：GB/T 2423.1—2008 5.1和6.6.2，GB/T 14710—2009 5.1、11.1和11.9]

7.1.3 高温贮存试验

7.1.3.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在长时间高温环境条件下贮存后的工作能力。

7.1.3.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.3.3 试验方法

- 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中；
- 设置试验箱（室）升温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，升温至产品标称最高贮存温度增加 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- 开始试验，持续保温 24 h；
- 试验结束后，受试产品仍留在试验箱（室）内，设置降温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，降温至基准试验条件，恢复时间由产品标准规定；
- 受试产品按规定时间恢复后，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- 若发生故障，按本文件第五章相关要求处理。

注1：其他未尽要求参照 GB/T 2423.2—2008 试验 Bb 或 GB/T 14710—2009 相关规定。

注2：高温试验时长24h系参照 GB/T 2423.2—2008 推荐时长确定。

[来源：GB/T 2423.2—2008 6.5.2和6.5.3，GB/T 14710—2009 11.4]

7.1.4 高温工作试验

7.1.4.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在长时间高温环境条件下的工作能力。

7.1.4.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.4.3 试验方法

- 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中，通电应可以工作；
- 设置试验箱（室）升温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，升温至产品标称最高工作温度增加 $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

- c) 以产品最高额定工作电压的 110% 进行供电；
- d) 开始试验，持续运行时间 24 h；
- e) 试验持续时间到达后，立即在该温度下按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- f) 若发生故障，按第五章相关要求处理。

注1：其他未尽要求参照 GB/T 2423.2—2008 试验 Bb或 GB/T 14710—2009 相关规定。

注2：高温试验时长 24 h 系参照 GB/T 2423.2—2008 推荐时长确定。

7.1.5 湿热贮存试验

7.1.5.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在长时间高温高湿环境条件下贮存后的工作能力。

7.1.5.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.5.3 试验方法

- a) 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中，关机操作；
- b) 设置试验箱（室）环境为产品贮存最高温度和最大湿度，升温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ，先升温至产品最高贮存温度，然后再加湿至最大贮存湿度；
- c) 持续保持 24 h；
- d) 试验结束后，保留受试产品在试验箱（室）内，将试验箱（室）的试验温度（降温速率为 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ）和相对湿度恢复到基准试验条件，使受试产品达到温、湿度稳定。恢复时间由产品标准规定。
- e) 受试产品按规定时间恢复后，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- f) 若发生故障，按第五章相关要求处理。

注：其他未尽要求参照 GB/T 2423.3—2016 或 GB/T 14710—2009 相关规定。

7.1.6 湿热工作试验

7.1.6.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在长时间湿热环境条件下的工作能力。

7.1.6.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.6.3 试验方法

- a) 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中，通电应可以工作；
- b) 设置试验箱（室）环境为产品工作最高温度和最大湿度，先升温（升温速率 $0.3\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}\sim 1\text{ }^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ）至产品最高工作温度，然后再加湿至最大工作湿度；
- c) 开始试验，持续运行时间 24 h。
- d) 试验持续时间达到后，立即在该温、湿度条件下按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- e) 若发生故障，按第五章相关要求处理。

注：其他未尽要求参照 GB/T 2423.3—2016 或 GB/T 14710—2009 相关规定。

7.1.7 温度循环试验

7.1.7.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在温度循环环境条件下的工作能力。

温度循环试验可以鉴别和剔除由以下原因带来的故障：

- 密封泄漏；
- 绝缘失效；
- 表面涂层开裂；

- 运动部件的卡紧或松弛；
- 零部件的裂纹或变形；
- 不同材料的收缩或膨胀率或诱发应变速率不同。

7.1.7.2 试验要求

除本文件第六章适用外，在温度循环试验中出现故障时，应立即中断试验，排除故障后再重新进行试验；中断前的试验时间计入试验时间，但需扣除中断所在循环内的已试验时间。

7.1.7.3 试验方法

- a) 将通气性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中，通电应可以正常工作；
- b) 设置试验箱（室）功能，将上下限温度分别设置为产品标称的最高工作温度和最低工作温度，每 4 小时进行一次温度循环，工作循环示例如图2；
- c) 开始试验，持续运行工作循环次数不少于 5 次；
- d) 试验结束后，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- e) 若发生故障，按第五章相关要求处理。

注：其他未尽事宜参考 GB/T 2423.22—2012 相关规定。

[来源：GB/T 2423.22—2012 7.2 有修改]

7.1.7.4 工作循环曲线如图 2 所示。

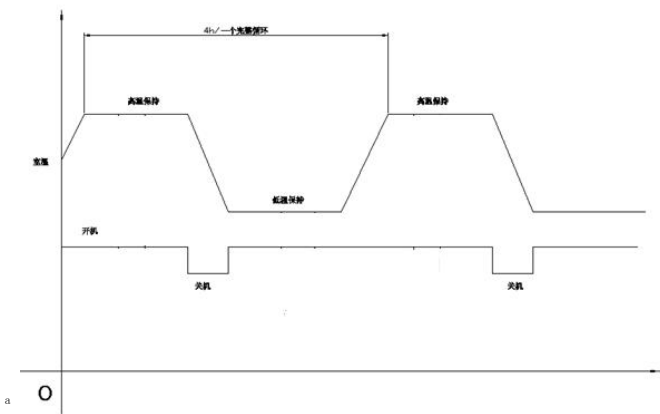


图 2 工作循环曲线示例

7.1.8 低气压试验

7.1.8.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在高海拔低气压环境条件下的工作能力。

7.1.8.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.8.3 试验方法

- a) 将通气性能检测合格的受试产品放入低气压试验箱（室）中，通电应可以正常工作；
- b) 根据产品标称的最高海拔，设置相应试验箱（室）气压；
- c) 试验箱（室）气压达到设置值并稳定后，持续运行 2 h；
- d) 持续时间达到后，立即在该低气压条件下按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
- e) 若发生故障，按第五章相关要求处理。

注：其他未尽事宜参考 GB/T 2423.21-2025 或 GB/T 2423.27—2020 相关规定。

7.1.9 振动冲击试验

7.1.9.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在振动冲击环境条件下，仍能保持必要的性能特性的工作能力。

7.1.9.2 试验要求

除本文件第六章适用外，需检查受试产品有无损坏和紧固件松动脱落。

7.1.9.3 试验方法

- a) 将受试产品不通电，固定于振动试验台的中央；
 - b) 冲击试验：
 - 1) 预期在道路救护车上使用的固定的或永久性安装的 EMS 呼吸机：
YY 9706.112—2021 中 10.1.2 a) 适用。
 - 2) 可移动 EMS 呼吸机：
YY 9706.112—2021 中 10.1.3 a) 适用。
 - 3) 机载 EMS 呼吸机：
YY 9706.112—2021 中 10.1.4 a) 适用。

注：以上试验中的类型1和类型2，制造商可根据产品的使用特点和试验条件决定选用类型。
 - c) 宽带随机振动试验
YY 9706.284—2023 中 201.15.3.5.101 e) 适用。
[来源：YY 9706.112—2021, 10.1.2 b)、YY 9706.284—2023, 201.15.3.5.101 e)]
 - d) 试验后进行目视检查，检查受试产品有无损坏和紧固件松动脱落；
 - e) 按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
 - f) 若发生故障，按第五章相关要求处理。
- 注：其他未尽事宜参考 YY 9706.112—2021 和 YY 9706.284—2023 相关规定。

7.1.10 跌落试验

7.1.10.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机模拟在正常使用的环境下出现跌落场景时，仍能保持必要的工作能力。

7.1.10.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.1.10.3 试验方法

- a) 将受试产品以其正常使用的位置放置在混凝土或钢材制成的平滑、刚性、坚硬且水平的检测设备表面上，该检测设备应符合 GB/T 2423.7—2018 中“5.1.2 试验设备”的相关要求。
 - b) 依据 GB/T 2423.7—2018 中使用程序1，试验参数如下：
 - 跌落高度：
 - 质量≤1 kg，跌落高度1.0 m；
 - 1 kg<质量≤50 kg，跌落高度0.75 m；
 - 质量>50 kg，跌落高度0.1 m；
 - 跌落次数：每个指定高度跌落 2 次。
 - c) 试验后进行目视检查，检查受试产品有无损坏和紧固件松动脱落；
 - d) 试验结束后，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测；
 - e) 若发生故障，按第五章相关要求处理。
- 注：其他未尽事宜参考 YY 9706.112—2021 和 YY 9706.284—2023 相关规定。

7.1.11 紫外线试验

7.1.11.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在紫外线灯长期照射下的耐受能力。

7.1.11.2 试验要求

可采用产品、部件或同材质同工艺的材料试件开展试验，其被测区域不应出现开裂。目视检查测试区域与非测试区域色差不明显，或使用分光色差仪测量色差，符合制造商相关规范要求。试验过程中任何异常情况都应被记录并报告。

7.1.11.3 试验方法

- a) 试验前按制造商规定的检测项目对受试产品、部件或材料试件进行外观检查；
- b) 计算紫外灯照射总时长（由制造商根据产品标准和使用情况确定）；
照射总时长=照射小时数（次）× 次数(天) × 天数(年) × 使用期限(年)；
- c) 做好非测试区域部位的防护，可以用不透明胶带覆盖，以便和测试区域对比；
- d) 选取主峰波长包含 253.7 nm 和功率≥30 W 的紫外灯，照射距离由制造商规定确定；
- e) 试验结束后，目视检查或使用分光色差仪检测测试区域与非测试区域的色差。

7.1.12 盐雾试验

7.1.12.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在盐雾环境下耐腐蚀的能力，验证其外壳、金属部件、镀层等在潮湿盐雾环境中，是否可以保持功能完整性与结构可靠性，避免因腐蚀导致产品失效或安全风险。

7.1.12.2 试验要求

可采用产品、部件或同材质同工艺的材料试件开展试验。

试验结束后，受试产品、部件或材料试件的金属部件、镀层、涂层无明显腐蚀、起泡、脱落，无紧固件锈蚀卡死或接口腐蚀失效。

在不影响产品功能的前提下，允许有轻微腐蚀出现。腐蚀缺陷如点蚀、裂纹、气泡等的分布和数量，可以参考 GB/T 6461—2002 所规定的方法进行评定。试验过程中的试验环境搭建，以及其它异常情况均应被记录并报告。

7.1.12.3 试验方法

- a) 依据 GB/T 2423.17—2024 相关要求对受试产品、部件或材料试件进行盐雾试验，具体参数如下：
试验类型：中性盐雾试验
——溶液：氯化钠（NaCl）质量分数 5%±1%，pH 值 6.5~7.2
——试验箱（室）温度：35 °C±2 °C
——盐雾沉降量：1.0~2.0 mL/(h·80 cm²)
 - b) 根据产品使用环境和制造商相关规定确定试验时间；
示例：常规转运场景试验 48 h，沿海/海上救援场景试验 96 h；
 - c) 试验过程中定期观察试验箱（室）参数，记录环境温度、溶液液位、沉降量；
示例：每 24 h 观察一次试验箱（室）参数。
 - d) 试验后取出产品，除非相关规范另有规定，应在流动的自来水中清洗试样 5 min，然后用蒸馏水或去离子水冲洗。清洗水温度不应超过 35 °C。
 - e) 在室温下自然晾干（或 35 °C 以下烘干）。
 - f) 静置 2 h，进行外观检查。
 - g) 必要时，受试产品按制造商规定的检测项目进行通气性能检测。
- 注：其他未尽事宜参照 GB/T 2423.17—2024 相关规定。

7.1.13 外壳防护试验

7.1.13.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机的防护等级性能。

注：可移动式 EMS 呼吸机最低防护等级IP34，固定或永久安装的 EMS 呼吸机最低防护等级IP22。

7.1.13.2 试验要求

应符合 YY 9706.112—2021 标准中相关要求。

7.1.13.3 试验方法

将受试产品处于正常使用时的不利位置，按照 YY 9706.112—2021 标准中 8.1.1 “水或颗粒物侵入ME设备”的相关要求进行测试。

注：其他未尽事宜参照 GB/T 4208—2017 相关规定。

7.1.14 呼气阀高温消毒灭菌

7.1.14.1 试验目的

评估呼气阀部件（含膜片、阀体、密封件等）在规定的高温高压蒸汽灭菌条件下，经过多次循环灭菌后的结构完整性与功能可靠性，确保其耐受常规消毒灭菌流程，不因反复高温、高压导致材料老化、膜片破损或通气性能失效。

7.1.14.2 试验要求

除本文件第六章适用外，检测呼气阀膜片外观应无破损、开裂、变形。

7.1.14.3 试验方法

- a) 选取一定数量的呼气阀部件（含膜片、阀体、密封圈等），符合产品出厂状态，检查外观无破损、开裂、变形；

注：选取呼吸气部件的数量由制造商根据产品技术规范等确定。

- b) 将呼气阀部件放入压力蒸汽灭菌器中，设置灭菌程序：

——温度 $134\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

——灭菌时间 由制造商相关规范确定；

注：对应饱和蒸气压 205.8 kPa。

- c) 灭菌结束后，待灭菌器温度冷却至基准试验条件，取出样品，自然晾干后检查膜片外观，确认无破损、开裂、变形。
- d) 将灭菌后的呼气阀部件安装回受试产品，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测，并记录数据，确认无异常。
- e) 重复 b)~d) 步骤，共 8 次。

7.2 可靠性耐久试验

7.2.1 涡轮加减速试验（如适用）

7.2.1.1 试验目的

评估涡轮在加减速冲击的极限工作状态下运行的耐久可靠性，确定设计安全系数。

7.2.1.2 试验要求

本文件第六章适用。

7.2.1.3 试验方法如下。

- a) 将性能检测合格的受试产品放入试验箱（室）中，通电应可以正常工作；
- b) 试验箱（室）温度设置为产品的最高工作极限温度；
- c) 使用测试专用程序，控制涡轮在最高转速和最低转速之间切换运行；

示例：设定 5 s 最高转速和 5 s 最低转速。

注：最高转速或最低转速的持续时间由制造商结合产品标准、技术要求等确定。

- d) 连续运行72小时；
- e) 恢复至基准试验条件，按制造商规定的检测项目进行通气性能检测。

7.2.2 开关机冲击试验

7.2.2.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机在多次启停上电冲击下，电气系统、控制系统及产品功能的耐久可靠性。

7.2.2.2 试验要求

试验前和试验后检查受试产品的开关机功能应正常。试验过程中不应出现无法开机、自动重启、死机、报警误触发、参数设置丢失等故障。试验过程中的所有异常情况应完整记录并报告。

7.2.2.3 试验方法

- a) 试验前，开机检查受试产品可正常启动；
 - b) 移去内置电池（如配备）；
 - c) 设定试验次数：由制造商依据产品设计寿命、预期使用频率确定；
 - d) 接通额定电压交流电，开机启动；
 - e) 操作触摸屏，启动受试产品通气功能；
 - f) 切断交流供电电源，持续观察至蜂鸣器发出掉电报警声响；
- 注：断开交流电后维持时长控制在30 s以内，或按照制造商规定的时长。
- g) 重复执行d)~f)步骤，直至完成预设开关机试验次数。
 - h) 试验结束后，检查受试产品开关机功能是否正常。

7.2.3 触屏按键试验（如适用）

7.2.3.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机屏幕区域的触屏和按键，在设计使用期限内反复操作的耐久可靠性。

7.2.3.2 试验要求

观察触屏和按键的操作响应情况，并注意屏幕是否有卡死等故障发生。试验过程中的任何异常情况都应被记录并报告。

7.2.3.3 试验方法如下。

- a) 将受试产品主机屏幕按钮固定于测试台中间，保证屏幕按钮与测试探头可接触；
- b) 设置控制程序，使探头与屏幕按键的接触时间可以保证屏幕页面变化；
- c) 设置试验次数：由制造商根据产品设计和使用寿命等确定；
- d) 试验中，定期观察屏幕是否有卡顿、卡死等情况；
- e) 试验运行结束，根据制造商需求，更换触摸点重复进行上述操作。

7.3 可靠性统计试验

7.3.1 试验目的

评估 EMS 呼吸机产品或部件的可靠性指标是否符合预期要求。

7.3.2 试验对象

产品或部件。

7.3.3 试验要求

YY/T XXXXX—XXXX 有源医疗器械使用期限评价试验方法 适用。

7.3.4 试验方法

YY/T XXXXX—XXXX 有源医疗器械使用期限评价试验方法 适用。

附 录 A
(资料性)
试验任务单

表 A.1 试验任务单

项目名称: _____						
产品型号: _____						
分析对象:						
试验目的	☐ 为尽可能多的暴露产品的故障,区分故障的分类、原因等,为研发人员提供故障的数据及改进依据,以便提高受试产品的可靠性。					
	☐ 评估产品的设计和工艺在规定的贮存、运输、使用等条件下的可靠性水平的符合性。			目标	寿命	
					可靠度	
				可信度		
受试产品/部件名称		规格		样品数量		
额定工作条件	温度: 湿度: 海拔: 电压: 其他:					
贮存条件	温度: 湿度: 海拔:					
运输条件	☐ 海 ☐ 空 ☐ 陆 (说明: 几级公路)					
极限工作条件						
试验前后需验证的关键性能指标						
试验项目						
特殊说明						

附 录 B
(资料性)
故障模式、原因分析及解决措施记录表

表 B.1 故障模式、原因分析及解决措施记录表

试验名称					
试验件名称		试验件型号		试验件编号	
故障发生时运行时间		故障发现者		日期	
故障现象描述					
描述故障发生的时间、试验运行了多长时间？测试环境（例如温度多少度、振动加速度是多少）、测试条件、具体的故障现象、是否有故障代码？现场照片					
故障原因分析					
解决措施及方案					
是否需要设计更改	是 ☐	设计更改单号：			
	否 ☐	不做设计更改的原因：			

参 考 文 献

- [1] GB/T 2900.1—2008 电工术语 基本术语
 - [2] GB/T 2900.99—2016 电工术语 可用性
-