
ICS 11.140

CCS C05

团 体 标 准

T/CADERM 8011—2025

一体化生命支持设备技术要求

Technical requirements for integrated life support equipment

2026 - 2 - 6 发布

2026 - 3 - 7 实施

中国医学救援协会 发布

目次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 基本要求	7
5 功能要求	4
6 性能要求	9
参考文献	12

国家标准

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》的规则起草。

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。

本文件由北京医院提出并负责解释。

本文件起草单位：北京医院、北京谊安医疗系统股份有限公司、中国人民解放军第三军医大学、天津大学、中日友好医院、应急总医院、重庆大学。

本文件主要起草人：常志刚、冯喆、牧心悦、任福立、邓咏如、刘加龙、王国健、赵国凯、李新宇、黄小东、姜静、余湘涛、车朝光、张国强、张连阳、范斌、朱伟、李彦、唐昊、马帅、曹海林。

引言

在目前临床医学中，我国急危重症患者转运使用的急救装备和器材，功能单一、零散、分散，集成化和一体化程度低，无法满足现场重症患者急救、快速运送乃至院内科室间转运的连续救治需求。同时在灾害应急救援中，如何及时有效的使用生命支持设备，存在诸多困难。主要问题在于用于抢救的医学装备缺乏一体化解决策略，因此亟需突破自动一体化生命支持，以形成新一代应急救援移动式生命维持装备。针对呼吸监护输液集成式生命支持便携设备，其标准的制定对于提高医疗设备的安全性、稳定性和可靠性具有非常重要的意义。

一体化生命支持设备为集机械通气、生命体征监护、输液多功能于一体的便携式生命支持设备。设备具有便携化、功能多元化、自动化的特点，能够在自然灾害或战争等场所实施有效救治。

本文件制定的目的是针对一体化生命支持设备建立专用的安全和质量技术要求。

一体化生命支持设备技术要求

1 范围

本文件规定了一体化生命支持设备的基本要求、功能要求和性能要求。

本文件适用于灾害应急救援中使用的一体化生命支持设备。

2 规范性引用文件

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

YY/T 0799 医用气体低压软管组件

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

YY 9706.212 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机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

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 9706.230 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 9706.261 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 9706.256 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 9706.284 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

YY/T 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

GB/T 14710 医用电气环境要求及试验方法

3 术语和定义

3.1 容量式输液泵 volumetric infusion pump

输液速度以每单位时间的容量或者药物剂量相关单位来指示的输液泵,但不包括注射泵。

(来源于 GB9706.224-2021 条款 201.3.223)

3.2 非预期的丸剂 unintended bolus

阻塞释放后,短时间内非预期输送的液体的离散量。

(来源于 GB9706.224-2021 条款 201.3.221)

3.3 最大输液压力 maximum infusion pressure

患者管路末端完全阻塞的情况下,输液泵可产生的最大压力。

(来源于 GB9706.224-2021 条款 201.3.210)

3.4 中速 intermediate rate

用于对比不同类型输液泵的测试速度。

对于容量式输液泵,速度设定为 25mL/h。

(来源于 GB9706.224-2021 条款 201.3.208)

3.5 最大限制压力 maximum working pressure

呼吸机在正常使用状态下,吸气相的最高气道压力

(来源于 GB9706.212-2020 条款 201.3.214)

3.6 实验室准确度 laboratory accuracy

温度计输出温度与被测量的真实值之间的一致性接近度。

注:实验室准确度有时又被称为最大允许误差。

(来源于 YY9706.256-2023 条款 201.3.211)

3.7 直接模式 direct mode

临床体温计的一种操作模式,其中输出温度属于未经调整的温度,所代表的是探头接触

到的测量部位的温度。

(来源于 YY9706.256-2023 条款 201.3.208)

3.8 测试模式 test mode

临床体温计的一种状态,其中输出温度代表传感器测量的温度,不根据参考身体部位或传感器的响应速度进行调整。

注1:测试模式可用于测定临床体温计的实验室准确度。

注2:测试模式可以是临床体温计的直接模式。

(来源于 YY9706.256-2023 条款 201.3.227)

3.9 自动无创血压计 automated non-invasive sphygmomanometer

用来对血压进行无创估量的医用电气设备,它利用可充气的袖带、压力传感器、放气阀和/或显示器,并结合自动方法来测定血压。

(来源于 YY9706.230-2023 条款 201.3.202)

3.10 脉搏血氧饱和度 SpO₂

通过脉搏血氧设备对 SaO₂所做的估计值。

(来源于 YY9706.261-2023 条款 201.3.223)

4 基本要求

4.1 设备应为可携带的医用电气设备,应具备便携性,设备把手及其附件能承受在正常使用和运输时任一方向施加的4倍于设备重量的外力,以确保把手足够的机械强度。

4.2 设备应具备呼吸、监护、输液三大功能模块,三大功能参数应同屏显示。

4.3 设备外观应满足以下要求:

- a) 涂层件表面应光滑、平整、色泽均匀;
- b) 装饰件表面不应有麻坑、斑点、杂色、裂痕、气泡及明显的划伤、流痕等缺陷;
- c) 非装饰件表面不应有露底和明显的流痕及泪痕等缺陷;
- d) 镀层件表面应色泽均匀,不应有烧黑、鼓泡、脱落、锈蚀、露底和明显的划伤等缺陷;
- e) 塑料件表面应色泽均匀,不应有可见的划伤、飞边及凹凸等缺陷。

4.4 医用气体管路系统连接应采用可拆卸的软管组件连接呼吸机至医用气体管道系统，该软管组件应符合 YY / T 0799。

4.5 呼吸气体的患者连接口应符合 YY/T 1040.1 中的 22mm 的外圆锥接头。

4.6 供电可采用内置两块电池供电，在标准工装模式下，供电时间不小于 4h，更换电池设备不中断工作；也可采用电源适配器供电，适配器供电的同时可为内置电池充电。

4.7 产品属于 II 类医用电气设备和带内部电源供电的设备。应符合 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。

5 功能要求

5.1 呼吸功能

5.1.1 机械通气方式及呼吸模式采用电动电控方式驱动，应具有以下有创/无创多种呼吸模式。

- a) 有创模式包括：VCV（容量控制模式）、PCV（压力控制模式）、PSV（压力支持通气）、PRVC（压力调节容量控制通气）、SIMV（指令通气）、窒息通气等。
- b) 无创模式包括：CPAP（持续气道正压通气）、S/T（自主/时间切换同期模式）、T（时间切换通气模式）。

5.2 输液功能

5.2.1 输液模式至少为容量式输液泵或注射泵。

5.2.2 最大输液压力满足下列要求：

- a) 应在产品说明书中标注设备的“最大输液压力”；
- b) 设备应能在压力达到预设的“最大输液压力”时，触发压力报警，并停止或降低输液流速。

5.3 监护功能

5.3.1 设备至少应具有监测心率（HR）、呼吸频率（Resp）、脉搏血氧饱和度（SpO₂）、脉率（PR）、无创血压（NIBP）、体温（TEMP）、呼气末二氧化碳（EtCO₂）的功能。

5.4 报警系统

设备报警系统应符合YY 9706.108-2021《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》中的要求。

5.2.1 设备以下情况应出现报警：

- a) 应为患者提供防止非预期的丸剂量的方法，阻塞后激活报警信号。
- b) 设备应保护患者免受空气输入的影响。在触发一个空气检测报警信号后，设备应停止输液。

5.2.2 监护报警

a) 心率报警限值

设备应具有调整心率报警限值的上限和下限的措施。对于成人患者，报警限值的上限设置应至少在100bpm和250bpm之间可调，报警限值的下限设置应至少在30bpm和100bpm之间可调。

b) 脉搏血氧饱和度默认报警预置

脉搏血氧饱和度报警限值：为SpO₂水平生理报警状态所配置的报警预置中的报警限（设备默认的报警低限）不得低于85%SpO₂，且报警低限应持续被显示。

6 性能要求

6.1 呼吸性能

6.1.1 设备预期提供传输通气量应为大于 50mL 的呼吸机，呼气量的测量精度应在±（4.0mL+经患者连接口呼出的实际气量的 15%）以内。

6.1.2 气道压力应满足下列要求：

- a) 设备应配备监护装置来显示气道压力。

- b) 实际测量点：显示值应对应于患者连接口的值。
- c) 在稳定条件，显示的气道压力应精确到 $\pm (2\text{cmH}_2\text{O} + \text{实际读数的}8\%)$ 以内。

6.1.3 应提供保护装置以防止气道压力超过最大限制压力，最大限制压力应不超过高压报警上限 $+30\text{cmH}_2\text{O}$ 或 $90\text{cmH}_2\text{O}$ 。

6.1.4 输送氧气浓度满足下列要求：

- a) 设备应能向患者提供含氧的气体，其浓度从环境氧浓度到至少90%氧浓度。
- b) 气体测量精度应在 $\pm (2.5\% + \text{气体浓度的}2.5\%)$ 。

6.1.5 设备输入压力在 $280\text{kPa} \sim 600\text{kPa}$ 范围内，呼吸机应能正常运行。

6.2 输液性能

6.2.1 输液速度采用中速 (25mL/h)，以 $\pm 13.33\text{kPa}$ ($\pm 100\text{mmHg}$) 的背景压在 120min 的期间内试验，精度应在 $\pm 5\%$ 以内。

6.3 监护性能

6.3.1 呼气末二氧化碳的准确度应达到 $\pm (0.43\% \text{的体积百分比} + \text{气体浓度的}8\%)$ 。

呼末二氧化碳的声称范围和在这个范围内的呼末二氧化碳准确度应在使用说明书中公布。

6.3.2 设备心率显示范围应至少为 30bpm 到 200bpm ，心率检测的准确度应为 $\pm 10\%$ 或 $\pm 5\text{bpm}$ 中的较大者。

心率的声称范围和在这个范围内的心率准确度应在使用说明书中公布。

6.3.3 呼吸频率准确度应在输入呼吸频率 $\pm 2\%$ 或 $\pm 5\text{rpm}$ 的较大值范围内。

呼吸频率的声称范围和在这个范围内的呼吸频率准确度应在使用说明书中公布。

6.3.4 脉搏血氧饱和度准确度应在 $70\% \sim 100\%\text{SpO}_2$ 的范围内小于或等于 $4.0\%\text{SpO}_2$ 。

6.3.5 脉搏脉率的准确度应在输入脉率 $\pm 3\%$ 或 $\pm 3\text{bpm}$ 的较大值范围内。

脉搏脉率的声称范围和在这个范围内的脉率准确度应在使用说明书中公布。

6.3.6 体温实验室准确度应在相同条件下以直接模式或测试模式进行评估。

输出温度应覆盖从 34.0°C ~ 42.0°C 的最小额定输出范围。

正常使用时, 额定输出范围内的实验室准确度应在 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 以内。

6.3.7 无创血压的测量范围应等于袖带压力的额定范围。

6.3.8 标称无创血压额定范围之外的血压值不应显示, 且自动无创血压计应配备包含指示测定的血压额定范围的技术报警状态的报警系统。

自动无创血压计应能指示的舒张压范围至少为, 在新生儿模式下 20mmHg ~ 60mmHg , 在其他模式下 40mmHg ~ 130mmHg 。

自动无创血压计应能指示的收缩压范围至少为, 在新生儿模式下 40mmHg ~ 110mmHg , 在其他模式下 60mmHg ~ 230mmHg 。

6.3.9 环境条件下压力计的误差限值: 在 10°C ~ 40°C 温度范围和 15% ~ 85% (无凝结)相对湿度范围内, 在标称测量范围中的任意点上, 设备袖带压力的测量最大误差应小于或等于 $\pm 3\text{mmHg}$ 或读数的 $\pm 2\%$, 取大者。

6.4 环境适应性要求

设备应在极端环境, 温度、湿度及海拔情况下正常工作。

设备作业环境温度: -20°C ~ 50°C (其中液体输注作业温度为 5°C ~ 46°C)

设备储存极限温度: -55°C ~ 70°C

设备作业环境大气压: 0 ~ 4500m

设备应符合 GB/T 14710 表 1 中, 气候环境试验 III 组, 机械环境试验 III 组的要求。

6.5 设备正常工作时, 在距离设备 1m 的任意处, 设备噪声应小于或等于 65dB(A) 。采用 A 计权声级模式。

6.6 电磁兼容应符合 YY9706.102-2021 的要求，并且由于预期可用于紧急医疗服务环境，应根据 GB4824 归为 B 类。

注：紧急医疗服务环境中的使用包括在“家庭设施”附近使用。

全国团体标准信息平台

参考文献

1. 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
 2. 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
 3. GB 9706.227-2021 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
 4. YY 9706.249-2023 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
 5. GB/T 4208-2017 外壳防护等级（IP代码）
 6. GB/T 191-2008 包装储运图示标志
-