

ICS 11.140

CCS C05

团 体 标 准

T/CADERM 8013—2025

移动式智能生命维持舱物资配备要求

requirements for material reserves and of mobile intelligence life support capsule

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	1
4 配备原则与要求	2
4.1 配备原则	2
4.2 配备要求	2
5 物资分类	3
5.1 分类通则	3
5.2 设备类	4
5.3 消耗类	4
6 配备要求	4
6.1 设备类配备要求	4
6.2 消耗类配备要求	5
附录 A	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。

本文件由中国医学救援协会灾害救援分会提出。

本文件由中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：广东省中医院海南医院、海南医科大学、天津大学、中日友好医院、中国人民解放军第三军医大学、北京医院、应急总医院、重庆大学、天津工业大学

本文件主要起草人：刘旭东、刘笑然、骆丁、侯梦楠、李景华、刘锐、程吉、张浩、张国强、樊毫军、李彦、范斌、朱伟、侯清武

引言

自然灾害与事故灾难现场常面临高热、高湿、高寒、高海拔等复杂环境，以及道路、供电供氧、通信与补给不确定等条件限制，危重伤员在现场处置与转运衔接阶段对连续生命支持的需求突出。移动式智能生命维持舱作为现场救治与转运衔接的重要载体，其“到场可用、持续可用”不仅取决于舱体与核心设备性能，也高度依赖随舱物资的完整性、匹配性与可持续保障。

为满足灾害事故现场移动式智能生命维持舱执行任务的实际需要，本文件规定维持舱物资配备的原则、分类与配备要求，明确设备类物资与消耗类物资的构成、关键参数要点与数量配置逻辑，为行动前任务准备与现场部署提供统一依据。

本文件的实施有助于降低因物资缺项、规格不匹配或关键耗材不足导致的风险，提升维持舱在复杂环境下的现场可用性与连续运行保障能力。其先进性体现在：以任务需求为导向建立最低配备框架；以模块化“标准处置包”实现消耗类物资的快速核对、快速取用与快速补齐；并通过关键参数与接口适配要求提升互操作性与可验证性，推动随舱物资由“经验式配置、临时性补齐”向“标准化配置、模块化组合、清单化落实”转变。

移动式智能生命维持舱物资配备要求

1 范围

本文件规定了灾害事故现场移动式智能生命维持舱的物资配备原则、物资分类、配备要求以及随舱物资标识与清单要求。

本文件适用于各级消防救援机构、紧急医学救援队伍等应急救援主体在自然灾害、事故灾难及其他突发事件现场执行救援任务时，针对单台（单舱）移动式智能生命维持舱开展行动前任务准备与随舱携行物资配备。

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 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

YY 9706.102—2021 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/T 0466.1—2023 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

移动式智能生命维持舱 mobile intelligent life support modules

一种用于自然灾害、公共卫生事件等灾难事故现场危重症伤员转运，能自动调节舱室内氧气、二氧化碳浓度、温度、湿度和气压等环境参数，维持适宜生存的舱室环境条件的设备。

3.2

标准处置包 standard disposal kit

为单台维持舱执行一次典型救援处置任务所需的消耗类物资按功能模块组合形成的最小配置单元，其物资品名、规格和最低配备数量按本文件附录A规定执行。

4 配备原则与要求

4.1 配备原则

a) 任务导向：围绕灾害事故现场“初期处置与转运衔接”形成最低生命支持能力，优先保障关键处置环节的基本需求；

b) 成套可用：确保“设备主机—必要附件—连接件—专用耗材”成套配置，避免到场后因缺件不可用；

c) 模块化与清单化：消耗类物资按功能模块封装成可独立取用的单元，并以清单化方式实现快速核对与补齐；

d) 标准化与兼容性：优先采用通用规格、通用接口、通用耗材，提高跨单位协同救援时的替换性与互操作性；

e) 环境适应性导向：面向高温/低温/潮湿/高原等环境，关键设备与运行保障物资宜考虑防护等级、续航、供能与接口适配。

4.2 配备要求

4.2.1 配备对象与构成

a) 本文件以单台（单舱）维持舱为配备对象；

b) 单舱随舱物资应包括：设备类与消耗类两大类，并与第5章分类一致；

c) 标准处置包属于消耗类物资的配置单元，其构成与最低配备要求应符合附录A规定。

4.2.2 合规性要求

a) 属于医疗器械的设备与耗材，其标签和说明书信息应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》；

b) 属于药品的随舱药品，其说明书和标签应符合《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》；

c) 涉及特殊管理药品的，应符合国家现行相关法规要求（如麻精药品管理等）。

4.2.3 医用电气设备符合性

a) 基本安全与基本性能应符合 GB 9706.1—2020；

b) 电磁兼容性（EMC）应符合 YY 9706.102—2021。

4.2.4 配套完整性与兼容性

- a) 配备设备类时，应同步配齐其运行必需的附件、连接件及专用耗材；
- b) 设备存在一次性或周期更换耗材的，应按本文件规定随舱配备最低数量；
- c) 不得以“现场临时借用/临时采购”作为满足配备要求的前提条件；
- d) 消耗类中的运行保障物资应与设备接口、舱体接口兼容，确保设备连续运行。

4.2.5 数量配置基本逻辑

- a) 本文件规定的数量为最低配备；
- b) 配备数量应以单舱任务基准为底线，并考虑：任务持续时间、预计伤员规模、补给可达性、环境条件等因素；
- c) 当执行高寒/高原/高湿等任务时，应适当增加与供能、供氧、保温防护相关的运行保障物资储备。

4.2.6 标识要求

随舱物资标识分为单品标识与模块包标识两级：

a) 单品标识：药品、医疗器械及一次性耗材等单品应保持原厂标识清晰完整；有效期与贮存条件信息应可识别；

b) 模块包标识：模块包外表面应设置可视化标识，至少包括：

—包类型：标准处置包/运行保障物资包；

—功能模块：用于区分主要用途；

—主备属性：主用/备用；

—最早到期日：包内含有效期物资时标注（YYYY-MM）；

—风险提示：含锐器、易碎、需避光、需冷藏等醒目标识。

注：符号宜采用YY/T 0466.1；储运图示标志可参考GB/T 191。

5 物资分类

5.1 分类通则

维持舱物资分类应服务于快速核对、快速取用与快速补齐。本文件将随舱物资分为两大类：设备类与消耗类。

5.2 设备类

设备类包括维持舱执行“诊、救、治、送”功能所需的核心设备（见6.1），以及满足其正常运行所需的可重复使用附件。

5.3 消耗类

消耗类包括但不限于：

- a) 诊断与监测耗材；
- b) 生命支持与复苏耗材；
- c) 创伤处理与防护用品；
- d) 药品；
- e) 运行保障物资。

6 配备要求

6.1 设备类配备要求

6.1.1 总则

- a) 每台维持舱应按表1实现核心设备1:1配备；
- b) 核心设备应满足医用电气安全与EMC要求（见4.2.3）；
- c) 核心设备的关键参数应满足表1规定的最低要求或等效要求。

6.1.2 核心设备配备表

表 1 核心设备配备要求

序号	设备名称	单位	配备数量	设备参数	备注
1	伤情智能感知预警系统	套	1	1. 伤情预警准确率 $\geq 85\%$ 2. 血压监测平均绝对误差 $\leq 5\text{mmHg}$ ，心率 ≤ 6 次/min，呼吸率 ≤ 2 次/min 3. 伤情诊断时长 $\leq 5\text{min}$	
2	手持式创面细菌荧光成像检测仪	台	1	1. 可在体检测常见菌种 ≥ 6 种（如金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等） 2. 成像分辨率 $\geq 250 \times 250\text{pixel}$ 3. 检测准确率 $\geq 85\%$	

				4. 检测时间 $\leq 2\text{min}$	
3	手持式气胸/内出血超声探伤仪	台	1	1. 气胸/内出血超声自动诊断准确率 $\geq 90\%$ 2. 超声图像诊断时长 $\leq 5\text{min}$ 3. 扫描深度 $\geq 35\text{cm}$	
4	全闭环数智一体化心肺复苏机	台	1	1. 支持 30:2、15:2 及连续按压模式 2. 按压频率：100~120 次/min（可调）； 3. 按压深度：40~60mm/次（可调）； 4. 潮气量 200~2000ml（可调）； 4. 具备双相波电击除颤功能，能量 $\geq 150\text{J}$ ，除颤触发时间 $< 1\text{s}$ 5. 心率识别算法准确率 $\geq 95\%$	
5	一体化生命支持系统	台	1	1. 呼吸功能：具备多种通气模式； 2. 氧气浓度：21%~100%；PEEP：0~40cmH ₂ O； 3. 监护功能：至少具有心率、呼吸率、体温、血氧、脉率、血压及呼末二氧化碳等生理信号采集能力； 4. 输液功能：输液速度范围：1mL/h~1200mL/h 5. 整机质量 $\leq 12\text{kg}$ ，体积 $\leq 480\text{mm} \times 230\text{mm} \times 280\text{mm}$ 6. 环境适应： $-18^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ ，IP23	
6	穿戴式给药微针设备	套	2	1. 设备重量 $\leq 50\text{g}$ ，输液精度 $\leq 20 \mu\text{L/h}$ 。 2. 微针贴片含药量检测范围：2 μg -1000 μg /贴； 针成型性 $\geq 95\%$ ；针机械强度 $\geq 0.3\text{N}$	
注：表中所列“配备数量”为每套维持舱的最低配备要求。					

6.2 消耗类配备要求

6.2.1 标准处置包

a) 单舱次标准处置包用于满足单舱任务基准的消耗类物资底线需求，任务基准宜按“单舱在24 h内连续处置3人次危重伤员（轮换）所需消耗”确定；

b) 标准处置包内物资的品名、规格、单位及最低配备数量应符合附录A；

c) 标准处置包应按功能模块封装，满足“开包即用、用后可补齐、可快速核对”。

6.2.2 标准处置包数量配置

a) 每台维持舱应常备不少于2个标准处置包（1个随舱携行，1个随行备份）；

b) 配备单位可结合保障能力、补给周期与任务频次，另行确定备份处置包数量，以满足轮换补充与连续任务需要。

6.2.3 药品配备

- a) 药品储存条件应符合GSP：常温药品10℃~30℃；需冷藏药品2℃~8℃；
- b) 药品有效期管理应设置预警机制；距有效期不足3个月的药品不应纳入标准处置包，应及时轮换；
- c) 药品品种与数量除满足附录A外，可结合任务类型（创伤、烧伤、中毒、溺水、高原反应等）适当增补，但不应降低本文件最低要求。

6.2.4 运行保障物资

运行保障物资用于确保设备连续运行与现场部署可达性，至少应覆盖：

- a) 供电保障：电源线、延长线、插头转换件、必要的备份电池/电池组件；
- b) 供氧/气路保障：氧源接口转接件、气路连接与密封件、必要过滤耗材；
- c) 固定与防护：设备固定绑带、减震防护材料、防水防尘罩；
- d) 必要工具：常用紧固/拆装工具与应急修复材料。

附录A
(规范性)
标准处置包物资配置要求

“标准处置包”内物资配备应符合表A.1的规定。

表A.1 标准处置包物资配置要求

物资分类	序号	物资名称	规格	单位	最低数量	备注
诊断与监测耗材类	1	医用超声耦合剂	250g/支	支	2	YY 0299-2016
	2	心电电极片	成人型	片	15	YY/T 0196-2005
	3	血氧饱和度探头	一次性, 成人	个	5	YY 9706.261-2023
	4	无创血压袖带	成人	个	2	YY 9706.230-2023
生命支持与复苏耗材类	1	一次性呼吸回路	通用	套	3	YY/T 0461-2003
	2	气管插管	7.0#, 7.5#, 8.0#	根	各2	YY/T 0337-2025
	3	静脉留置针	18G, 20G, 22G	个	各5	YY/T 1282-2022
	4	输液器	通用	套	15	GB 8368-2018
	5	注射器	1mL, 5mL, 10mL, 20mL	支	10, 10, 10, 5	GB 15810-2019
创伤处理与防护用品类	1	无菌纱布垫	10cm×10cm, 8层	包	10	YY 0594-2006
	2	弹力绷带	10cm×500cm	卷	5	YY/T 0507-2009
	3	医用外科口罩	无菌	个	10	YY 0469
	4	无菌手套	7.0#, 7.5#, 8.0#	双	10, 10, 10	GB/T 7543-2020
	5	医用防护服	连体式	套	3	GB 19082-2023
药品类	1	肾上腺素注射液	1mg:1mL	支	5	
	2	盐酸多巴胺注射液	20mg:2mL	支	5	
	3	注射用盐酸胺碘酮	150mg	支	3	
	4	0.9%氯化钠注射液	500mL	袋	5	

注：本清单为最低配备要求，配备单位可根据实际救援经验与地域特点进行适当增补。

参考文献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
 - [2] GB/T 24001—2016 环境管理体系 要求及使用指南
 - [3] GB/T 45001—2020 职业健康安全管理体系 要求及使用指南
 - [4] GB/T 1201—2022 国家物资储备通用术语
 - [5] DB3202/T 1061—2024 应急物资储备基本规范
 - [6] DB32/T 4766—2024 疾控机构卫生应急物资储备目录与管理规范
 - [7] DB3707/T 098.3—2023 应急救援物资储备要求 第3部分：地震、地质灾害
 - [8] 国家食品药品监督管理总局令第6号 医疗器械说明书和标签管理规定
 - [9] 国家食品药品监督管理局令第24号 药品说明书和标签管理规定
 - [10] 国家食品药品监督管理总局 药品经营质量管理规范（GSP）
 - [11] 国家药监局公告（2019年第66号） 医疗器械唯一标识系统规则
 - [12] 国务院令第442号 麻醉药品和精神药品管理条例
 - [13] 卫医发（2005）438号 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定
-