

ICS 11.140
CCS C05

团 体 标 准

T/CADERM 8008—2025

全闭环数智一体化心肺复苏设备技术规范

Technical specification for fully closed-loop digital intelligent
integrated cardiopulmonary resuscitation device

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 技术规范	1
4 试验方法	3
参考文献	7

全国团体标准信息平台

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。

本文件由中国医学救援协会灾害救援分会、救援防护分会提出。

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：天津大学、天津工业大学、天津大学温州安全（应急）研究院、中日友好医院、北京医院、应急总医院、海南医科大学、天津医科大学总医院、天津市南开医院、深圳大学总医院、广东省第二人民医院、中国医科大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、四川大学华西医院、海南医科大学第一附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、山西省人民医院、天津市人民医院、中南大学湘雅医院、四川省人民医院。

本文件主要起草人：范斌、马欣、马帅、陈泽涛、董文龙、张国强、侯世科、樊毫军、李彦、常志刚、朱伟、刘笑燃、柴艳芬、王峪、顾乃刚、韩伟、劳炜东、崇巍、兰超、曹钰、陈潇男、卢铖、韩丽娜、顾立强、吴静、陈康、冯喆、范煜东、侯清武、王慧泉、商志新、段利洋、黄松松、赵鹏飞、童雅丽、都梓帆。

引言

在突发灾难事故现场，心肺复苏(CPR, cardio-pulmonary resuscitation)是抢救心搏骤停患者的关键措施。然而，传统人工 CPR 受限于施救者体力、技能差异及现场复杂环境，易出现按压深度、频率不稳定等问题，导致复苏质量低下。据院外心脏骤停救治成功率统计研究，仅少数的院外心搏骤停患者能获得有效复苏。随着智能传感、人工智能与医疗设备的深度融合，开发具备自主决策能力的数智化 CPR 设备，成为突破急救时效性与精准性瓶颈的重要方向。

针对现场心肺复苏技术的挑战和现有技术的不足，本文件提出了全闭环数智一体化心肺复苏设备的概念，指一种集成了生理参数监测、胸外按压、呼吸通气、自动体外除颤功能模块，其中各功能模块通过螺柱等机械结构固定在外壳的螺丝孔，整机外壳类似担架从而便于转运。通过实时采集心脏骤停患者生理参数，执行并调整胸外按压、呼吸通气、体外自动除颤操作，实现“参数采集-急救操作-数据追溯”；融合数字化与智能化技术，对参数采集、操作执行、数据处理、决策辅助进行深度整合。实现“数据驱动操作优化、智能保障急救质量”的用于灾害事故现场医学救援急救设备。

本文件旨在为“全闭环数智一体化心肺复苏设备”的设计、生产提供标准化依据，确保其在灾难现场极端环境下的可靠性与适配性。通过规范设备的多模态生理参数采集、智能状态分析、动态策略调整及闭环反馈等功能，实现从“人工经验驱动”向“数据智能驱动”的跨越，最终提升心肺复苏成功率。

本文件突破传统 CPR 设备的单向操作模式，构建“感知-决策-执行-优化”全闭环系统。其创新性体现在三方面：一是基于多源传感器融合技术，实时采集心电、血氧、血压等生理参数，构建个体化复苏评估模型；二是依托人工智能算法，动态优化按压深度、频率及通气策略，实现从“固定参数”到“自适应调控”的升级；三是通过数智一体化架构，打通设备端、云端与急救指挥端的协同链路，为灾难现场的多维救治提供技术支撑。本文件的制定将推动灾难现场急救装备向智能化、精准化、标准化方向发展，为构建韧性应急救援体系奠定基础。

全闭环数智一体化心肺复苏设备技术规范

1 范围

本文件规定了全闭环数智一体化心肺复苏设备技术规范，描述了相应的试验方法。

本文件适用于灾害事故或其他医学救援现场及转运过程中针对成人心脏骤停的全闭环数智一体化心肺复苏设备的设计和生

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/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品的质量要求和测试细则

GB/T 34068-2017 物联网总体技术 智能传感器接口规范

GB/T 35129-2017 面向食品制造业的射频识别系统 环境适应性要求

GB/T 4208-2017 外壳防护等级(IP54)

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

GB9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分：呼吸机专用安全要求

GB 9706.204-2022 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

YY/T1474-（2016）医用电气设备 生理参数监护仪基本安全和基本性能专用要求

DB22/T 3105 院前心肺复苏技术规范

3 技术规范

3.1 质量及尺寸

3.1.1 质量

自身重量应不大于 25kg，可快速展开和撤收，可置于背囊携行。

3.1.2 尺寸允差

尺寸的允差应为制造商规定值的±5mm。

3.2 功能要求

3.2.1 生理参数监测功能

生理参数监测功能应实现心率、心电、血氧饱和度、体温、血压和呼气末二氧化碳六种生理参数的监测，并能实时评估心肺复苏的有效性。心肺复苏的有效性基于各生理指标的评分，通过心肺复苏

指南确定各指标权重，进行综合打分；心电进行心电波形评价，赋分 0~6 分；血压进行血压判断，血压越低打分越低，赋分 0~6 分；心率进行心率值的判断，心率越低打分越低，赋分 0~6 分；呼气末二氧化碳进行浓度判断，弄多越高打分越低，赋分 0~6 分；体温进行打分，偏离 36.7° C 越大则打分越低，赋分 0~6 分；血氧饱和度越低打分越低，赋分 0~6 分；最后将每一个打分进行求和，分数低于阈值则认为患者处于危险状态，此阈值和打分依据应根据复苏实际情况和医师经验进行调整。

3.2.2 胸外按压功能

胸外按压功能应具备按压/通气 30: 2, 15: 2 和连续按压三种按压模式，且按压深度、按压频率、按压/通气可调。其中按压频率应在 100-120 次/min 可调，误差小于或等于±1 次/分钟。按压深度应在 40-60mm/次可调，误差小于或等于±1cm。

3.2.3 呼吸通气功能

呼吸通气功能应具备设置潮气量和通气频率的功能，潮气量应在 200-2000ml 可调，步进 100ml，呼吸频率应在 1-60bpm 可调，步进 1。

3.2.4 自动体外除颤功能

自动体外除颤功能应实现心律分析和双相方波电击除颤的功能。心律识别算法准确率应达到 95%，双相波电击除颤应实现能量大于 150J，除颤触发时间小于 1s。

3.2.5 协同控制功能

应具备三种复苏方式协同控制的功能，首先三种复苏方式需要紧密衔接，不同复苏方式的切换应流畅，避免复苏中断；其次复苏方式的优先级和参数应遵循《中国心肺复苏专家共识》的要求，保证复苏质量；最后复苏方式的切换和参数应结合基于生理参数评价的复苏有效性调整，以实现最佳复苏效果。

3.3 环境适应性

3.3.1 耐低温性能

设备在-40° C 条件下应能正常运行 1h。

3.3.2 耐高温性能

设备在 50° C 条件下应能正常运行 1h。

3.3.3 防雨防尘

按 4.3.3 测定，应能正常运行。

3.3.4 极端环境适应性

按 4.3.4 测定，应能正常运行。

3.4 抗冲击性能

按 4.4 测定，应能正常运行。

3.5 通信要求

3.5.1 应具备心肺复苏相关数据的传输功能，支持蓝牙或 WiFi 等无线传输手段，实现生理参数、复苏参数的实时传输。

3.5.2 全闭环数智一体化心肺复苏设备系统参数和运行状态数据应可追溯。

3.5.3 带宽应大于或等于 10Mbps，通讯延迟小于或等于 500ms。

3.5.4 应支持本地数据存储，存储容量应大于或等于 128G，能够循环存储 72h 的数据。应具备循环存储机制避免数据溢出。

3.5.5 应具备支持标准化数据模型和开放协议的接口。

3.6 电源要求

3.6.1 供电模式

应具备内部电池与外部电源双供电模式。当外部电源断开时，自动切换至内部电源，电源切换方式应符合 GB9706.1-2020 中相关规定，电源切换时中断时间小于或等于 1s，且切换过程在不得影响设备核心功能。

3.6.2 续航能力

内部电源电池容量应大于 300Wh，以满足续航要求。

3.7 连接件

应具备能与转运舱、救护车等医疗系统连接，保持设备稳定的连接件。

4 试验方法

4.1 重量及尺寸

4.1.1 重量

用准确度等级不低于分度值为 10g 的电子秤称量，称量三次取平均值作为最终结果。

4.1.2 尺寸允差

用准确度等级不低于分度值为 1.0mm 的卷尺测量，测量三次取平均值作为最终结果。

4.2 功能要求

4.2.1 生理参数监测和有效性判断

a) 心率监测：以心电图机的测量结果作为参考值，使用心电图机进行时长 1 分钟的心率监测，同时使用本设备进行相同时长的心率监测，并对比二者的测量结果。

b) 心电监测：以心电图机的测量结果作为参考值，使用心电图机进行时长 1 分钟的心电监测，同时使用本设备进行相同时长的心电监测，并对比二者的测量结果。

c) 血氧饱和度：以医用指夹式血氧仪的测量结果作为参考值，使用指夹式血氧仪进行时长 1 分钟的血氧监测，同时使用本设备进行相同时长的血氧监测，并对比二者的测量结果。

d) 体温：以医用电子体温计在腋窝下的测量结果作为参考值，使用医用电子体温计进行 3 次体温检测，同时使用本设备在相同位置上进行 3 次体温检测，并对比二者的测量结果。

e) 血压：以水银式血压计的测量结果作为参考值，使用水银式血压计进行 3 次的血压监测，同时使用本设备进行 3 次血压监测，并对比二者的测量结果。

f) 呼气末二氧化碳：以红外线法的测量结果作为参考值，使用红外线法进行 3 次测量，同时使用本设备进行 3 次测量，并对比二者的测量结果。

g) 有效性判断：首先下载含有以上所有生理参数的数据集，将数据集的参数输入评分系统，进行评分以及二分类的有效性判断。同时找到 3 位急诊科专业医师，将相同的数据给到他们，由他们的临床经验判断是否具有有效性，随后对比评分系统的结果和医师的结果差异。

4.2.2 胸外按压功能试验方法应按 DB22/T 3105 规定的方法进行试验。

4.2.3 潮气量和通气频率控制的试验方法应按 GB9706.212-2020 规定的方法进行试验。

4.2.4 体外除颤功能的试验方法应按 GB 9706.204-2022 规定的方法进行试验。

4.2.5 协同控制功能：应将模拟人装入设备，按照按压 30 次-通气两次-除颤一次的顺序连续操作，观察是否出现功能切换卡顿和操作不连续的问题。

4.3 环境适应性

4.3.1 耐低温性能试验

将试验箱（室）内温度调节到-40℃并保持不变。将试验样品按要求放置在试验箱（室）内，开机运行，观察记录运行状况并使用计时器记录正常运行的时长，直至内部电源电量不足以维持或运行出现故障时，结束计时，计算试验样品正常工作的运行时间。

4.3.2 耐高温性能试验

将试验箱（室）内温度调节到 50℃并保持不变。将试验样品按要求放置在试验箱（室）内，开机运行，观察记录运行状况并使用计时器记录正常运行的时长，直至内部电源电量不足以维持或运行出现故障时，结束计时，计算试验样品正常工作的运行时间。

4.3.3 防雨防尘试验

按 GB/T 4208-2017（外壳防护等级 IP54）规定的方法进行试验。

4.3.4 极端环境适应试验

设备开启后置于低气压试验箱中，箱内可调压力范围覆盖 54kPa~101kPa，对应海拔 0~5000m，首先以恒定速度由常压降为 54kPa 低压，随后保持 1 小时，观察设备功能。并以相同速率升压到常压，随后保持 1 小时，观察设备功能。重复三次循环，验证气压变化对设备的影响。湿度测试应在设备断电下，在 40℃，5%RH 环境下放两个小时，模拟沙漠干燥，通电运行 1h，观察是否正常工作。设备断电下，在 30℃，80%RH 下放置 2h，模拟高湿度环境，通电运行 1h，观察是否正常工作。

4.4 抗冲击性能试验

调节高度 1.5m，跌落台面为 50mm 厚的硬木板，下方混凝土基座。按设备使用姿态，正面，侧面，反面，前面，后面，右面每个方向各跌落三次，跌落后检查外观，有无外壳破裂，零件脱落，功能是否正常，绝缘电阻是否足够。

4.5 通信要求

4.5.1 网络通信功能的试验方法应遵循 GB/T 25000.51-2016 的相关试验方法执行。

4.5.2 数据溯源验证的试验方法应按照 GB9706.1-2020 的相关试验方法执行。

4.5.3 网络性能验证，应按照 GB/T 35129-2017 的相关试验方案执行。

4.5.4 本地数据存储验证，应按 YY/T1474-（2016）相关试验方法内容执行。

4.5.5 标准化模型和开放协议的接口验证：首先，核查产品和制造商的说明文件，判断是否具备标准化模型和开放协议接口。其次，按 GB/T 34068-2017 规定的试验方法执行。

4.6 电源要求

4.6.1 供电模式

试验步骤如下：

1) 设备连接外部电源并启动，运行心肺复苏模拟程序（按压频率 100-120 次/分钟，深度 5cm）；
2) 突然断开外部电源，使用高速记录仪（精度大于或等于 0.01 秒）监测切换时间及按压参数波动；

3) 重复测试 100 次，统计切换成功率和中断时长（需 100%成功且中断不超过 1 秒）。

4.6.2 续航能力

试验步骤如下：

1) 将设备充满电，置于恒温恒湿箱（温度 25℃，湿度 50%）；

2) 开启全部模块和传感器，持续监测电量消耗；

3) 记录从满电至自动关机的持续时间，并验证低电量预警触发阈值（10%电量）。

4.6.3 备用电源

试用前检查设备附近是否存在可更换的备用电源。

4.7 连接件

通过目测观察检查是否具有用于与转运舱、救护车等医疗系统连接的连接件。

全国团体标准信息平台

参考文献

- [1]GB/T 2423.2-2020 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法
- [2]GB/T 35890-2023 卫生信息共享文档规范
- [3]GB/T 38672-2020 信息技术 大数据接口基本要求
- [4]GB/T 4208-2017《外壳防护等级（IP 34）》
- [5]JJF 1149-2014 心脏除颤器校准规范
- [6]GB 9706.205-2022 医用电气设备 第2-5部分：心率识别检测器安全专用要求
- [7]YY/T 0977-2016 麻醉和呼吸设备 口咽通气道
- [8]YY/T 0985-2016 麻醉和呼吸设备 上喉部通气道和接头
- [9]YY/T 1474-2016 医用电气设备 生理参数监护仪基本安全和基本性能专用要求
- [10]YY/T 1935-2024 磁共振环境中植入式心脏起搏器及心律转复除颤器的安全要求和测试方法
- [11]DB14/T 3072-2024 心脏除颤器临床使用质量控制规范
- [12]DB22/T 1962-2013 心脏除颤器和心脏除颤监护仪质量控制规范
- [13]DB3301/T 0435-2023 公共场所自动体外除颤器设置与维护管理规范
- [14]DJG330102/T 007-2021 公共场所自动体外除颤器（AED）设置与管理规范
- [15]DB4403/T 318-2023 公共场所自动体外除颤器建设与管理规范
- [16]T/CADERM 2020-2021 公共场所自动体外除颤器设置要求
- [17]T/CADERM 2021-2021 公共场所自动体外除颤器信息系统技术规范
- [18]T/CCAATB 0014-2021 中国民用机场航站楼自动体外除颤器设置管理规范
- [19]T/CRHA 051-2024 慢性呼吸衰竭患者居家无创正压通气护理服务规范
- [20]T/CADERM 7008-2021 心肺复苏辅助器
- [21]院外心脏骤停复苏后心肺脑复苏患者特征分析探讨