

ICS

CCS 点击此处添加 CCS 号

中华人民共和国医药行业标准

YY XXXXX—XXXX

传染病患者运送负压隔离舱

Negative pressure isolators for transport of infectious patients

(征求意见稿)

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

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	2
4.1 基本要求.....	2
4.2 尺寸允差.....	2
4.3 承重.....	2
4.4 过滤元件.....	2
4.5 手套口风速.....	2
4.6 视窗的透光率.....	2
4.7 负压.....	2
4.8 换气次数.....	3
4.9 过滤元件完整性.....	3
4.10 外壳防护.....	3
4.11 噪声.....	3
4.12 耐消毒性能.....	3
4.13 电源要求.....	3
4.14 报警.....	3
4.15 电气安全.....	3
4.16 电磁兼容.....	3
4.17 环境试验.....	3
5 试验方法.....	4
5.1 试验和预处理条件.....	4
5.2 基本要求.....	4
5.3 尺寸.....	4
5.4 承重.....	4
5.5 过滤元件.....	4
5.6 手套口风速.....	4
5.7 视窗的透光率.....	4
5.8 负压.....	4
5.9 换气次数.....	5
5.10 过滤元件完整性.....	5
5.11 外壳防护.....	6
5.12 噪声.....	6
5.13 耐消毒性能.....	6
5.14 电源要求.....	6
5.15 报警.....	6
5.16 电气安全.....	6
5.17 电磁兼容.....	6

5.18 环境试验.....	6
6 标识与使用说明书.....	7
6.1 标识.....	7
6.2 使用说明书.....	8
参 考 文 献.....	9

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由北京市医疗器械检验所归口。

传染病患者运送负压隔离舱

1 范围

本文件规定了传染病患者运送负压隔离舱（简称：负压隔离舱）的要求、试验方法、标识与使用说明书。

本文件适用于隔离运送传染病患者以防止病原体向外环境扩散的负压隔离舱。

本文件不适用于火灾、核事故、化学物质泄漏等安全事故中伤员转运用的隔离舱。

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 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定

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 9706.102 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

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 25915.3-2010 洁净室及相关受控环境 第3部分：检测方法

GB 30864-2014 呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

传染病患者运送负压隔离舱 negative pressure isolators for transport of infectious patients

一种用于传染病患者隔离和运送的可移动设备，由舱体、通风系统、空气过滤元件和压力监测装置等组成；通过调节通风系统，在舱内形成负压环境，保证舱内空气仅通过高效空气过滤元件过滤后排放到舱外。

3.2

过滤元件 particulate air filtration unit

用在负压隔离舱进气口和排气口处的空气过滤元件，一般由中效或高效滤芯和壳体组成。

3.3

换气次数 air exchange rate

单位时间的换气值，以单位时间进入的空气体积除以该空间的体积计算。

[GB/T 25915.3-2010, 3.4.1]

4 要求

4.1 基本要求

负压隔离舱设备的结构及设计应满足以下要求：

- a) 设备设计应注重安全、舒适和便携性，组装和拆卸方便。
- b) 舱体应选择具有防水、耐腐蚀、耐压和无异味的材料。
- c) 舱体应具备视窗、物品传递口、医疗救治接口和手套操作口，设计应确保整个设备的密封性。
- d) 重复使用部分应易于清洗和消毒，无死角。
- e) 舱体的尺寸应考虑与担架、运输设备的匹配性以及被转运人员的舒适性。
- f) 应具备对排气口处高效过滤元件进行原位检漏的措施（如原位检漏测试孔）。

4.2 尺寸允差

负压隔离舱舱体尺寸的允差应在制造商规定值的 $\pm 5\%$ 。

4.3 承重

运送过程中单独使用的负压隔离舱设备应能至少承重150 kg。

4.4 过滤元件

4.4.1 结构和设计要求

负压隔离舱所使用的过滤元件的结构和设计应满足以下要求：

- a) 过滤元件应易于更换，并具备清晰的气流方向标识；
- b) 过滤元件的安装应牢固，且具有良好的密封性。

4.4.2 过滤效率

每个过滤元件的过滤效率均应满足：

- 进气口的过滤元件过滤效率应 $\geq 95\%$ ；
- 排气口的过滤元件过滤效率应 $\geq 99.97\%$ 。

4.4.3 机械强度

按 GB 2626-2019 中 6.2.2 规定的方法进行测试后，过滤元件不应出现任何形式的损坏，并仍能满足 4.4.1 和 4.4.2 要求。

4.5 手套口风速

手套口中心风速应不低于 0.7 m/s。

4.6 视窗的透光率

视窗的透光率应不小于 85%。

4.7 负压

负压隔离舱舱内的压差控制应满足以下要求：

- a) 负压隔离舱在正常工作时，舱内负压应不低于 20 Pa。
- b) 负压隔离舱启动后，应能在 2 min 内使舱内负压不低于 20 Pa。
- c) 负压隔离舱应有负压监测装置，压差的示值误差应在 ± 3 Pa 之间。

注：本文件中的压力值以绝对值表示。

4.8 换气次数

负压隔离舱正常工作的状态下，换气次数应不小于 15 次/h。

4.9 过滤元件完整性

负压隔离舱排气过滤元件检测点的漏过率应不超过 0.01%。

4.10 外壳防护

外壳防护止水进入的防护等级应至少满足GB/T 4208-2017中表3中I级的要求。

4.11 噪声

负压隔离舱正常工作时，舱内的噪声应不超过65 dB（A）。

4.12 耐消毒性能

在制造商推荐的消毒处理程序和最大消毒处理次数对样品进行处理后，负压隔离舱仍应满足4.7和4.9的要求。

4.13 电源要求

负压隔离舱应具有内部电源和网电源两种供电模式，并可连接运输车辆/设备的直流电源。

应有措施保证安装内部电源前，设备不能工作。当网电源断开时，设备应能自动切换，使用内部电源继续正常运行。当使用内部电源供电时，设备应能在正常工作负压下连续工作至少 4 h。

4.14 报警

4.14.1 低压报警

负压隔离舱应具备低压报警功能，并满足以下要求。

- a) 应具备低压声光报警功能。设备在正常使用过程中，当舱内负压低于制造商规定的最小负压值时，低压报警装置应在 10s 内被激活，应提供一个至少中优先级的报警信号。
- b) 使用者不能手动关闭报警功能。

4.14.2 低电量报警

负压隔离舱应具备低电量报警功能，并满足以下要求。

- a) 应具备低电量声光报警功能。在仅使用内部电源供电的情况下，当电源的电量不能支持设备按制造商规定的负压状态工作时，报警装置应至少在 15 min 前被激活，应提供一个至少中优先级的报警信号。
- b) 使用者不能手动关闭报警功能。

4.15 电气安全

电气安全应符合GB 9706.1和YY 9706.108的要求。

4.16 电磁兼容

电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求；如有特殊的使用场景时，应满足相关标准的规定。

4.17 环境试验

设备的环境试验按GB/T 14710标准中气候环境试验III组，机械环境试验II组进行。

5 试验方法

5.1 试验和预处理条件

除特别要求外，检测应在温度为 $16^{\circ}\text{C}\sim 32^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(50\pm 30)\%$ 的环境中进行；若试验方法未明确样品预处理条件，应根据制造商声称的储存条件，在最低温度和最低湿度条件下放置 $(72\pm 1)\text{h}$ 后，在正常室温环境中放置至少4h，最后再将负压隔离舱在最高温度和最高湿度条件下放置 $(72\pm 1)\text{h}$ ，待样品恢复到正常室温状态后再进行检测。

5.2 基本要求

目视和手工操作，负压隔离舱的结构应符合4.1的要求。

5.3 尺寸

使用通用量具对负压隔离舱的尺寸进行测量，结果应符合4.2的要求。

5.4 承重

将负压隔离舱按正常使用的状态装配好，给设备两端一定的支撑，使舱体部分悬空，在舱体中间部位均匀放置30kg的重物5个，12h后，观察负压隔离舱各部位应无破裂和变形。

5.5 过滤元件

5.5.1 结构和设计要求

目视和手工操作，过滤元件应符合4.4.1的要求。

5.5.2 过滤效率

取10支过滤元件，其中5支按GB 2626-2019标准中6.2.1的规定进行预处理，按GB 2626-2019标准中6.3规定的方法进行NaCl颗粒过滤效率试验，检测的流量为 $(85\pm 4)\text{L}/\text{min}$ ，过滤元件的过滤效率应符合4.4.2的要求。

5.5.3 过滤元件机械强度

取至少10支过滤元件，按GB 2626-2019标准中的6.2.2规定进行强度预处理，目力观察，并按照5.5.1和5.5.2的规定进行试验，过滤元件的机械强度应符合4.4.3的要求。

5.6 手套口风速

按GB 50346-2011中10.2.14规定的方法进行检测，结果应符合4.5的规定。

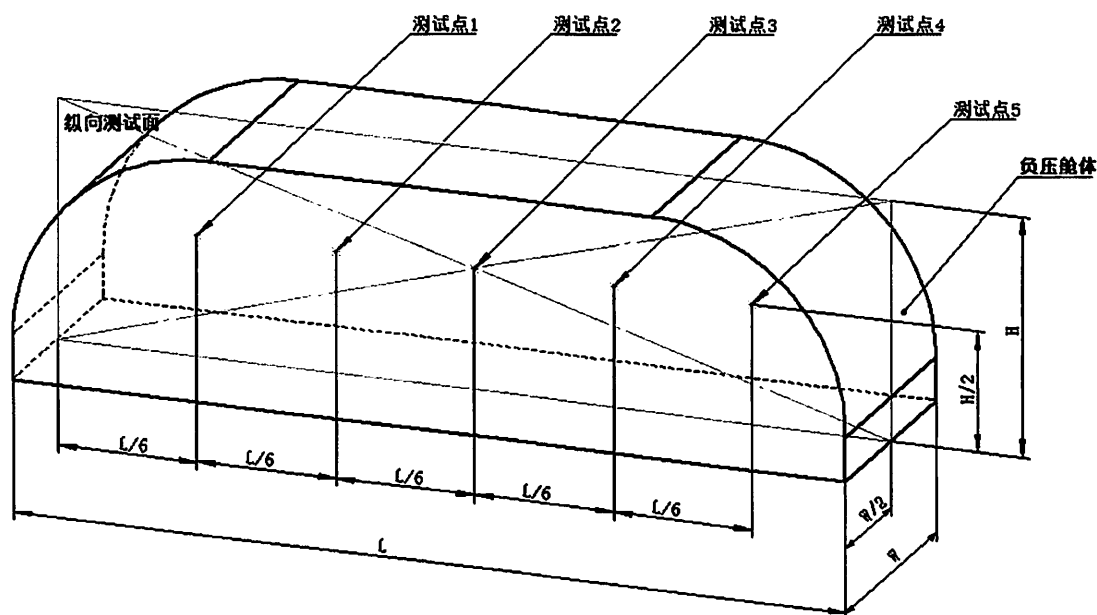
5.7 视窗的透光率

按GB/T 2410-2008规定的方法进行透光率测定，结果应符合4.6的要求。

5.8 负压

负压隔离舱运行稳定后开始测试舱内压差。应采用固定的压力测试点，测试点应位于舱体宽度方向居中的纵向面上，5个测试点间隔为 $L/6$ ，第一个测试点距离舱体头部或尾部的距离也是 $L/6$ ，5个测试点的高度均为 $H/2$ 。使用具有压差测试功能的仪器测量负压隔离舱内的负压值，将压差测试仪的管道深入

到舱内的测点位置，观察压差计的读数，计算平均值，与控制器屏幕上显示的实时压差值进行比较，结果应符合 4.7 规定的要求。



5.9 换气次数

使负压隔离舱在正常工作状态下，测试排气口的风量；测试时，负压隔离舱进气口和排气口上的配件应保持原状。

使用风速仪测量排气口的平均风速；或将低阻型流量计密闭连接至负压隔离舱排气口处测量排气口处的风速，所使用低阻型流量计应不影响排气口风速。风速乘以排气口的截面积，可计算风量；风量除以负压隔离舱舱内容积可计算出换气次数。

测试结果应符合 4.8 规定的要求。

5.10 过滤元件完整性

5.10.1 目的

本试验用于测定负压隔离舱排气口处过滤元件安装结构的完整性。

5.10.2 方法

开启负压隔离舱，使其按正常状态运行。安放气溶胶发生器，将气溶胶导入负压隔离舱内，按制造商的说明，在排气口处过滤元件上游产生均匀分布的气流。制造商未规定气溶胶的导入位置时，导入气溶胶的方式应确保其在负压隔离舱内的气流中均匀分布。

打开气溶胶光度计，按光度计制造商的使用说明进行调整。

在高效过滤元件进气口处测试上游气流中的气溶胶浓度，证实该浓度气溶胶的光散射强度至少应等于由 $10\mu\text{g/L}$ 气溶胶产生的光散射强度；

——如果是线性刻度的光度计（0~100 分度），将读数调整为 100；

——如果是对数刻度的光度计，将上游气流浓度的读数调整在一个分度对应浓度的 1×10^4 以上（利用仪器校准曲线）。

将带有硬管光度计探针插入设备原位检漏测试孔进行检测。结果应符合 4.9 的要求。

5.11 外壳防护

按照 GB/T 4208-2017 中 14.2.1 规定的试验方法进行试验，应符合 4.10 的要求。

5.12 噪声

受试者躺入负压隔离舱内，其在舱内的位置应与负压隔离舱正常使用时一致。开启设备，使隔离舱在正常工作状态下运行稳定后，按照 GB 30864-2014 中 6.16 规定的方法，在受试者耳部使用声级计测试声压级，结果应符合 4.11 规定的要求。

5.13 耐消毒性能

按制造商推荐的消毒处理程序和最大消毒处理次数对样品进行处理，按 5.8 和 5.10 规定的试验方法进行试验，应符合 4.12 的要求。

5.14 电源要求

实际检查供电模式：在室温条件下，将充满电的内部电源装载到负压隔离舱上，开机运行，使负压隔离舱在正常工作状态下运行，使用计时器记录装置工作时长，运行至电量不足以维持该工作状态时，结束计时，计算内部电源的供电时间。结果应符合 4.13 规定的要求。

5.15 报警

5.15.1 低压报警

负压隔离舱启动运行待负压稳定后，采取一定措施使舱内负压低于 4.7 要求的最小压力，观察报警情况，测试结果应符合 4.14.1 规定的要求。

5.15.2 低电量报警

仅使用内部电源供电状态下，启动负压隔离舱，直至电量不足以维持正常工作状态，观察报警情况，测试结果应符合 4.14.2 规定的要求。

5.16 电气安全

按 GB 9706.1 和 YY 9706.108 规定的方法进行试验，结果应符合 4.12 规定的要求。

5.17 电磁兼容

按 GB 9706.102 和相关标准规定的方法进行试验，结果应符合 4.13 规定的要求。

5.18 环境试验

应按照 GB/T 14710 中气候环境试验 III 组、机械环境试验 II 组的试验要求进行测试，试验过程及检验项目见表 1。

表 1 环境试验要求

试验项目	试验要求				检测项目			
	持续时间 h	恢复时间 h	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压
额定工作 低温试验	≥1	—	试验时通电	a	4.5, 4.7, 4.8, 4.10, 4.11, 4.13, 4.14	—	4.7	网电源电压额定值-10%
								内部电源电压 (制造商规定)
								运输车辆/设备 供电电压-10%
低温贮存 试验	4	a	试验后通电	a	—	—	4.7	内部电源额定 电压
额定工作 高温试验	≥1	—	试验时通电	a	—	4.7	—	网电源电压额定值+10%
								内部电源电压 (制造商规定)
								运输车辆/设备 供电电压+10%
高温贮存 试验	4	a	试验后通电	a	—	—	4.7	内部电源额定 电压
运行试验	4	—	试验时通电	a	—	—	4.7	网电源电压额定值+10%
								内部电源电压 (制造商规定)
								运输车辆/设备 供电电压+10%
额定工作 湿热试验	4	—	试验后通电	a	—	—	4.7	内部电源额定 电压
湿热储存	48	a	试验后通电	a	—	—	4.7	内部电源额定 电压
振动试验	—		试验后通电	基准试验条件	—	—	4.7	内部电源额定 电压
碰撞试验	—		试验后通电	基准试验条件	—	—	4.7	内部电源额定 电压
运输试验	—		试验后通电	基准试验条件	—	—	4.7	内部电源额定 电压

^a 试验条件参照 GB/T 14710-2009 3.3 表 1 的要求。

6 标识与使用说明书

6.1 标识

负压隔离舱应有生物危险的图形符号（图1）。



图1 生物危险防护图形符号

6.2 使用说明书

应详细说明适用于设备的消毒方式；应规定在相应消毒方式下，设备所能耐受的最大消毒次数。

应规定过滤元件的使用周期和处理方式，应明确过滤元件为一次性使用。

应提供舱体容积的具体数值。

参 考 文 献

- [1] 赵志超。基于STM32的负压隔离舱控制系统研究与设计，天津理工大学，2017。
- [2] 胡名玺，田丰，刘圣军，谢新武。可折叠传染病患者负压隔离后松装备发展及展望。医疗卫生装备，2012, 33（10）：73-75。
- [3] 刘圣军，杨荆泉，田丰，杨健，陈世谦。一种传染病员运送负压隔离舱内环境的优化研究。医疗卫生装备，2005, 26（2）：29-31。
-