

心肺复苏智能模拟训练设备技术规范
Certification criteria for intelligent simulation training
equipment for cardiopulmonary resuscitation

文件编号： CQM4101-2023
发布日期： 2023 年 08 月 16 日
修订日期： /年 / 月 / 日
实施日期： 2023 年 08 月 16 日

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 检测项目及技术要求	1
4.1 设备组成	1
4.2 基本要求	1
4.3 尺寸与结构	2
4.4 功能	2
4.5 系统要求	3
5 试验方法	5
5.1 试验的条件	5
5.2 试验仪器	5
5.3 试验方法	5
6 检验规程	6
6.1 出厂检验	6
6.2 全项检验	6
6.3 全项检验抽样要求	6
7 标志、包装	6
7.1 产品信息	6
7.2 包装	7

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。

本文件由方圆标志认证集团有限公司、中教仪（北京）认证服务有限公司提出并归口。

本文件起草单位：方圆标志认证集团有限公司、中教仪（北京）认证服务有限公司、中国标准化研究院、北京急救中心、营口巨成教学科技开发有限公司、天津天堰科技股份有限公司、医博士医教科技（深圳）有限公司、浙江国跃科技有限公司。

本文件主要起草人：戴岳伯、呼慧敏、陈志、霍扬、周静、王成连、李长吉、李欣泽、刘雁飞、陈舒生、王志永、何菊红、何霄、董伟、朱关燕、陈豪、杨栋、靳辰阳、王晓霞。

本文件为首次发布。

本文件由方圆发布，版权归方圆标志认证集团有限公司、中教仪（北京）认证服务有限公司所有，任何组织及个人未经许可，不得以任何形式全部或部分使用。

引 言

有效的急救教育培训是改善心脏骤停生存的关键影响因素。强化培训（即简短的再培训课程）添加到集中学习（基于传统课程）中是有必要的，以协助维持心肺复苏（CPR）技能。心肺复苏智能模拟训练设备是训练的核心设备。心肺复苏智能模拟训练设备的质量稳定性、性能规范性、反馈智能性影响训练效果。

心肺复苏智能模拟训练设备 技术规范

1 范围

本文件规定了心肺复苏智能模拟训练设备的产品定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装。

本文件适用于公众训练的成人心肺复苏智能模拟训练设备产品的设计和评价。

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 10000 中国成年人人体尺寸

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 心肺复苏智能模拟训练设备

intelligent simulation training equipment for cardiopulmonary resuscitation

借助传感器等元器件智能监控，并实时反馈训练效果的，用于心肺复苏按压、吹气与AED使用训练的模拟人产品。

4 检测项目及技术要求

4.1 设备组成

设备必含：模拟人、控制软件。

可选部件：AED训练机、适配器、电池、台式机、平板电脑、显示器等。

4.2 基本要求

4.2.1 外观

4.2.1.1 产品无明显组合间隙、断差、错位、镜面刮花、脏污、扭曲变形、毛边、缺料、裂纹、破损。

4.2.1.2 铭牌及警告标识清晰。

4.2.1.3 零部件无松动，完好。

4.2.1.4 环保、无刺激性气味。

4.2.2 按压寿命

按压模拟人两乳头连线中点，垂直向下450 N,按压频次120 次/min，按压深度5 cm~6 cm，总次数60万次。按压试验后，产品进行验证项目4.3.2.1、4.3.2.2，并符合本文件的要求。

4.3 尺寸与结构

4.3.1 模拟人尺寸

模拟人产品的尺寸应符合表 1 中的尺寸要求。

表 1 尺寸要求

部位	尺寸 (mm)	偏差 (%)
头长	187	±15
头宽	158	±15
胸宽	299	±15
胸中厚	218	±15
肩最大宽	449	±15

4.3.2 模拟人结构

4.3.2.1 模拟人产品体表应能见双侧乳头，并能触及剑突。剑突上端与乳头连线中点距离 3 cm~4 cm。在胸部按压点（两乳头连线中点）垂直向下施加 450 N 的力时，按压深度为 5 cm~6 cm，按压点足向水平位移 1 cm~2 cm。

4.3.2.2 模拟人产品头部左右应能旋转 $\geq 75^\circ$ 。头部向后转动，气道应在下颌与耳垂连线与水平面垂直时打开。此时，模拟人肩峰点无水平位移。

4.3.2.3 模拟人产品口腔应包含牙齿和舌头，口腔深度 $> 6\text{cm}$ 。

4.4 功能

4.4.1 反馈识别功能

4.4.1.1 模拟人产品双肩应安装传感器，轻拍应能识别。

4.4.1.2 模拟人产品的声效应能表现濒死呼吸（缓慢、叹息样不规则喘息、伴随鼾声）与自主呼吸（均匀、规律）。模拟人濒死状态时应表现为濒死呼吸。当复苏成功后，模拟人应恢复自主呼吸。模拟人呼吸时，胸廓应表现起伏效果，能触及颈动脉搏动。模拟人停止呼吸时，胸廓无起伏，不能触及颈动脉搏动。

4.4.1.3 双侧颈部动脉处应安装传感器，触碰能识别。模拟人产品应自动判别错误的颈动脉检查方式，即触摸颈动脉检查时间不足（ $< 5\text{s}$ ）、检查时间过长（ $> 10\text{s}$ ）及同时触摸双侧颈动脉，设备报警。

4.4.1.4 模拟人产品应能识别操作者的呼叫。

4.4.2 通气功能

- 4.4.2.1 模拟人产品应能识别气道开放/未开放。
- 4.4.2.2 模拟人产品应能识别捏鼻/未捏鼻。
- 4.4.2.3 模拟人产品应能进行口对口人工通气。产品自动记录气道开放时，人工通气时间。气道未打开时，进行人工通气，设备报警。通气 1s~2s，模拟人应有明显的胸廓起伏。通气 < 1s 或通气 > 2s，设备报警。
- 4.4.2.4 模拟人产品支持口腔异物清理操作，产品自动识别异物被取出。未取出异物，而进行人工通气，设备报警。
- 4.4.2.5 如模拟人包含肺部气袋，应容量 ≥ 800ml，方便更换，并配备单向阀等装置，以避免交叉感染。

4.4.3 胸外按压功能

- 4.4.3.1 模拟人产品应能检测按压位置，具有按压正确位置（两乳头连线中点）提醒，并对按压位置偏上、偏下、偏左、偏右位置进行识别，偏离应报警。
- 4.4.3.2 模拟人产品应对按压深度识别：过浅（< 5 cm）、正常（5 cm~6 cm）、过深（> 6 cm）。过浅、过深时设备报警。
- 4.4.3.3 模拟人产品应对按压频率识别：过慢（< 100 次/分钟）、正常（100 次/分钟~120 次/分钟）、过快（> 120 次/分钟）。过慢、过快时设备报警。
- 4.4.3.4 模拟人产品应识别按压与通气的次数比例。
- 4.4.3.5 模拟人产品应识别按压中断的次数与时间。停止按压 ≥ 10s，视为中断。
- 4.4.3.6 模拟人产品应识别按压时胸廓是否回弹到原位置。如未完全回弹时按压，设备报警。

4.5 系统要求

4.5.1 程序的一般要求

- 4.5.1.1 程序易学、易用，方便用户实现使用目标。
- 4.5.1.2 控制程序操控步骤尽量少。
- 4.5.1.3 用户使用无明显负面情绪。
- 4.5.1.4 系统操作顺畅，不卡顿。
- 4.5.1.5 系统应选择练习模式/考试模式。练习模式包含报警和实时提示。考试模式，操作心肺复苏流程中不报警和实时提示。
- 4.5.1.6 心肺复苏流程操作结束后，系统应有操作分析报告，指出操作失误的项目。
- 4.5.1.7 系统应有节拍器功能，频率 ≥ 100 次/分钟，≤ 120 次/分钟。
- 4.5.1.8 当设备含有 AED 训练机，模拟人状态可设置不可电击、可电击。模式可互换。AED 训练机应能识别模拟人状态是否需要电击并语音告知。AED 给出的语音应与模拟人状态设置一致。
- 4.5.1.9 系统应在训练时，至少实时提示表 2 中的信息。

表 2 实时提示

序号	内容
1	按压位置偏上、偏下、偏左、偏右

2	按压过浅、过深
3	按压过慢、过快
4	按压中断
5	未完全回弹时按压

4.5.1.10 系统应存储数据，至少包含表 3 中的数据。

表 3 存储数据要求

序号	内容
1	按压总次数
2	按压位置偏上、偏下、偏左、偏右的次数
3	按压过浅、过深次数
4	按压过慢、过快次数
5	单次循环按压与通气的次数比例
6	单次训练按压中断的次数
7	未完全回弹时按压的次数

4.5.2 显示界面

4.5.2.1 显示界面的亮度、对比度、颜色对比度符合用户观看习惯和视觉特征，方便查找和确认显示界面中的相关信息。

4.5.2.2 显示界面中的文字和图形符号大小应满足用户的有效观视。

4.5.2.3 显示界面中的文字和图形符号应方便理解，不易混淆。

4.5.2.4 信息显示的排列布局方式符合用户认知习惯、清晰明确、简单易懂。

4.5.2.5 警示和提示信息，明确易懂，方便识别。

4.5.3 显示界面布局

4.5.3.1 显示界面高度满足用户观测和操控的舒适性和便利性。

4.5.3.2 常用主要按键应放置在最佳操控区。

4.5.3.3 常用和非常用按键应有明显区分，比如颜色。

4.5.3.4 显示-控制逻辑关系明确，不易误解。

4.5.3.5 显示信息和功能按键信息应一致。

4.5.4 操控按键

4.5.4.1 不同功能的按键采用较高颜色对比度区分，方便查找和确认。

4.5.4.2 常用或主要按键采用用户易识别的颜色编码或形状编码进行区分。

4.5.4.3 承载 2 个及以上功能的按键，应有明确标识。

4.5.4.4 按键标识明确易懂，不易混淆。

4.5.4.5 某些与其他按键配合使用或在特定模式下使用的按键，需要提供足够多的警示使用户理解其操控方式。

5 试验方法

5.1 试验的条件

试验的基本条件包括：

- a) 环境温度：15 °C~25 °C，每 10min 变化不大于 1 °C；
- b) 相对湿度：45%~75%；
- c) 环境大气压：86 kPa~106 kPa；
- d) 模拟人水平放置。

5.2 试验仪器

试验仪器精度/误差应符合以下要求：

- a) 角度测量设备：精度不低于 1° ；
- b) 尺寸测量设备：精度不低于 1 mm；
- c) 压力仪表：精确度等级优于 1.5 级；
- d) 温度仪表：示值误差不超过±0.5 °C。

5.3 试验方法

5.3.1 外观

目视或嗅觉识别模拟人产品，判定结果是否符合4.2.1。

5.3.2 按压寿命

按压模拟人产品两乳头连线中点，垂直向下450 N，按压频次120 次/min，按压深度5 cm~6 cm，一次测试1 h，间隔5min。按压接触形状为圆形，直径≤6 cm。按压60万次后进行4.2.2规定的验证试验，并判定是否符合本文件规定。

5.3.3 尺寸

测量模拟人产品，并判定是否符合 4.3.1 要求。

5.3.4 模拟人结构

依据4.3.2的要求，施加压力，并测量深度、位移、尺寸，并判定是否符合4.3.2的规定。

5.3.5 功能

依据 4.4 的要求，操作，并验证模拟人产品是否有相应功能，判定是否符合 4.4 的规定。

5.3.6 系统要求

依据4.5的要求，判定验证程序、显示界面、按键是否符合4.5的规定。

6 检验规程

6.1 出厂检验

模拟人产品出厂必须逐一经质检部门检验合格，并附有合格证书，方能出厂。出厂检验项目依据表4进行。

出厂检验有一项不合格不能出厂。

6.2 全项检验

有下列情况之一时，产品应依据表4规定的项目进行全项检验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变可能影响性能；
- c) 产品一年停产后重新恢复生产时；
- d) 国家质量监督机构提出进行检验的要求；

表4 出厂检验、全项检验项目

序号	检验项目	条款号	出厂检验	全项检验
1	外观	4.2.1.1 4.2.1.2 4.2.1.3 4.2.1.4无刺激性气味	√	√
2	按压寿命	4.2.2	/	√
3	模拟人尺寸	4.3.1	/	√
4	模拟人结构	4.3.2	/	√
5	功能	4.4	/	√
6	系统要求	4.5	/	√
7	标志、包装	7	√	√

6.3 全项检验抽样要求

在出厂检验合格的产品中，按批次随机抽取，抽取1台进行检验。

7 标志、包装

7.1 产品信息

为了方便用户获取，产品应能包含但不限于以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 制造商、生产厂名称；
- c) 型号；

- d) 模拟人供电电源电压、电流；
- e) 工作、贮存、运输环境温度、湿度范围；
- f) 制造日期及出厂编号。

7.2 包装

产品包装防护和随机文件至少包含：

- a) 产品出厂合格证；
 - b) 产品使用说明书。说明书中应包含消毒、更换气袋等设备维护的说明。更换气袋的要求仅适用于包含气袋的产品。
-