文件状态

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 发放部门： |  | 文件受控状态： |  |
| 文件发布状态： |  | 文件生效日期： |  |
| 备注： |  | | |

编制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | **职位** | **签章** | **签章日期** |
|  |  | 肖琨 | 2022.07.05 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

评审

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | **职位** | **签章** | **签章日期** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

批准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | **职位** | **签章** | **签章日期** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

修订历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **修订人** | **更改描述** | **更改日期** |
| V1.00 | 肖琨 | 初版 | 2022.07.05 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[1 目的 5](#_Toc116212305)

[2 适用范围 5](#_Toc116212306)

[3 术语定义 5](#_Toc116212307)

[4 产品描述 5](#_Toc116212308)

[4.1 产品概述 5](#_Toc116212309)

[4.2 产品规格 5](#_Toc116212310)

[4.3 产品照片 5](#_Toc116212311)

[5 测试计划概述 5](#_Toc116212312)

[5.1 测试资源要求 5](#_Toc116212313)

[5.2 测试风险 6](#_Toc116212314)

[5.3 测试质量目标 6](#_Toc116212315)

[5.4 测试输出文档 6](#_Toc116212316)

[5.5 内部实验室测试项目汇总 6](#_Toc116212317)

[5.6 外部实验室测试项目汇总 7](#_Toc116212318)

[5.7 设备准许测试要求 7](#_Toc116212319)

[6 性能测试 7](#_Toc116212320)

[6.1 技术要求测试 7](#_Toc116212321)

[6.1.1 外观检验 7](#_Toc116212322)

[6.1.2 持续供气模式 8](#_Toc116212323)

[6.1.3 按需供气模式 8](#_Toc116212324)

[6.1.4 设备输入气体压力 8](#_Toc116212325)

[6.1.5 设备输出气体压力（气道压力） 8](#_Toc116212326)

[6.1.6 气体流量监测 8](#_Toc116212327)

[6.1.7 混合气体中笑气浓度 8](#_Toc116212328)

[6.1.8 混合气体中氧气浓度 8](#_Toc116212329)

[6.1.9 快速供氧 8](#_Toc116212330)

[6.1.10 混合气体最大限制压力 8](#_Toc116212331)

[6.1.11 废气净化传递和收集装置 8](#_Toc116212332)

[6.1.12 气体连接口 8](#_Toc116212333)

[6.1.13 备用氧供应 8](#_Toc116212334)

[6.1.14 泄漏 8](#_Toc116212335)

[6.1.15 混合气体开关键纯氧功能 8](#_Toc116212336)

[6.1.16 内置电池 8](#_Toc116212337)

[6.2 需求项测试 8](#_Toc116212338)

[6.2.1 整机功率测试 8](#_Toc116212339)

[6.2.2 整机启动时间测试 9](#_Toc116212340)

[6.2.3 双屏扩展功能测试 9](#_Toc116212341)

[6.3 故障报警测试 9](#_Toc116212342)

[6.3.1 氧浓度监测值小于30%时，笑气应截止，并产生报警信息 9](#_Toc116212343)

[6.3.2 当氧气入口气压低于0.15MPa时，应产生报警信息 9](#_Toc116212344)

[6.3.3 当笑气入口气压低于0.15MPa时，应产生报警信息 9](#_Toc116212345)

[6.3.4 当氧气入口压力高于0.7MPa时，应产生报警信息 9](#_Toc116212346)

[6.3.5 当笑气入口压力高于0.7MPa时，应产生报警信息 9](#_Toc116212347)

[6.3.6 氧气比例阀没有正常打开时，应产生报警信息 9](#_Toc116212348)

[6.3.7 笑气比例阀没有正常打开时，应产生报警信息 9](#_Toc116212349)

[6.3.8 氧气浓度实测值和设定值偏差超过30%时，应产生报警信息 10](#_Toc116212350)

[6.3.9 氧电池失效后，应产生报警信息 10](#_Toc116212351)

[6.3.10 开机自检失败时，应产生报警信息 10](#_Toc116212352)

[6.3.11 在断开市电的条件下，当内置电池输出电压小于12.5±0.2V时，应产生报警信息 10](#_Toc116212353)

[6.3.12 在断开市电的条件下，当内置电池输出电压小于10.5±0.2V时，应产生报警信息 10](#_Toc116212354)

[6.3.13 当电池温度超过60℃时，应产生报警信息 10](#_Toc116212355)

[6.3.14 当电池脱落时，应产生报警信息 10](#_Toc116212356)

[6.3.15 当设备风扇卡转时，应产生报警信息 10](#_Toc116212357)

[6.3.16 当设备输出气体压力（气道压力）高于0.9kPa时，应产生报警信息 10](#_Toc116212358)

[6.3.17 笑气吸入镇痛装置报警系统应符合YY 9706.108-2021的要求 10](#_Toc116212359)

[6.4 风险测试 10](#_Toc116212360)

[6.4.1 网电源电压不稳 10](#_Toc116212361)

[6.4.2 网电源断电 10](#_Toc116212362)

[6.4.3 主电源芯片意外损坏 11](#_Toc116212363)

[6.4.4 电池的极性接错 11](#_Toc116212364)

[6.5 安规测试 11](#_Toc116212365)

[6.5.1 漏电流测试 11](#_Toc116212366)

[6.5.2 耐压测试 11](#_Toc116212367)

[6.5.3 接地电阻测试 12](#_Toc116212368)

[6.6 电磁兼容性测试 12](#_Toc116212369)

[6.7 环境测试 12](#_Toc116212370)

[6.7.1 额定低温测试 12](#_Toc116212371)

[6.7.2 额定高温测试 12](#_Toc116212372)

[6.7.3 额定湿热测试 13](#_Toc116212373)

[6.7.4 低温贮存测试 13](#_Toc116212374)

[6.7.5 高温贮存测试 14](#_Toc116212375)

[6.7.6 湿热贮存测试 14](#_Toc116212376)

[6.8 寿命测试 15](#_Toc116212377)

[6.9 可靠性测试 16](#_Toc116212378)

[6.9.1 运输测试 16](#_Toc116212379)

[6.9.2 整机稳定性测试 16](#_Toc116212380)

[6.9.3 跌落（带包装） 16](#_Toc116212381)

[6.10 可用性测试 16](#_Toc116212382)

[6.10.1 触摸屏测试 16](#_Toc116212383)

[6.10.2 按需供气测试 17](#_Toc116212384)

# 目的

本文档用来规范C系列吸入笑气镇痛装置整机性能测试。

# 适用范围

本文档适用于公司C系列吸入笑气镇痛装置。

# 术语定义

术语定义参考文档《QF 08-02-04 通用术语定义》。

# 产品描述

## 产品概述

C系列吸入笑气镇痛装置是杭州圣王医疗设备有限公司在2022年左右研发的新款吸入笑气镇痛装置。该设备可以精确控制笑气与氧气混合气体中笑氧的比例，以及混合气体的总流量，使得笑气作用于患者后产生最佳的镇静镇痛状态，从而实现舒适化医疗在临床中应用的设备。

## 产品规格

产品共分9个型号分别为：C100Base、C100Pro、C100E、C600Base、C600Pro、C600E、C800Base、C800Pro、C800E。

详细规格见《产品技术要求》。

主要规格列举如下：

* 压力监测范围：0KPa~500Kpa；
* 压力监测范围：-1kPa~1kPa；
* 总流量的设定范围应是：0~20 L/min；
* 混合气体中笑气浓度（用体积百分比V/V表示）的设定范围：0%~70%；
* 在充满电的情况下，笑气吸入镇痛装置应能连续工作不低于60分钟；
* 笑气吸入镇痛装置的电磁兼容应符合YY 9706.102-2021、 YY0601-2009的要求。

## 产品照片

在这里添加产品各个角度的照片。

# 测试计划概述

## 测试资源要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备** | **型号/版本号** | **数量** | **备注** |
| 1 | 高低温湿热试验箱 |  | 1 |  |
| 2 | 漏电流测试仪 |  | 1 |  |
| 3 | 接地电阻测试仪 |  | 1 |  |
| 4 | 耐压测试仪 |  | 1 |  |
| 5 | 功率计 | PF9800 | 1 |  |
| 6 | 调压器 | TDGC2-1 | 1 |  |
| 7 | 声级计 | 309 | 1 |  |
| 8 | 标准氧浓度测试仪 |  | 1 |  |
| 9 | 标准流量计 |  | 1 |  |
| 10 | 标准气压计 |  | 1 |  |
| 11 | 氧气瓶+减压器 |  | 1 |  |
| 12 | 笑气瓶+减压器 |  | 1 |  |
| 13 | 测试员 | - | 1 |  |
| 14 | 培训材料 |  | 1 |  |
| 15 | 样品数量 |  | 2 |  |

## 测试风险

样品必须按照计划及时准备好，否则测试计划将延后。

不同产品可能会同时使用高低温湿热试验箱等设备，可能会因为相互冲突导致测试周期延长。

第三方实验室的交付周期存在风险，可能会因为第三方实验室的测试周期太长导致整个测试周期变长。同时如果样品数量太少，会因为样品在第三方实验室存放导致内部不能进行测试。

产品是否符合法规、标准的要求是存在风险的，如果不能一次性通过测试，则需要进行多次回归测试，最终导致测试周期延长。

## 测试质量目标

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 测试质量目标 | 确认人 |
| 1 | 除用户体验外，所有设计的测试项目应100%覆盖产品需求。 |  |
| 2 | 所有设计的测试方案都是可执行的。 |  |
| 3 | 所有测试项目都必须按照判定条件严格执行 |  |

## 测试输出文档

内部实验室测试结束后，应该输出产品测试报告。

外部第三方实验室测试结束后，应该输出摸底测试报告或正式测试报告。

## 内部实验室测试项目汇总

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项 | 样品数量 | 来源 | 备注 |
| 1 | 外观检验 | 2 |  |  |
| 2 | 持续供气模式 | 2 |  |  |
| 3 | 按需供气模式 |  |  |  |
| 4 | 设备输入气体压力 |  |  |  |
| 5 | 设备输出气体压力（气道压力） |  |  |  |
| 6 | 气体流量检测 |  |  |  |
| 7 | 混合气体中笑气浓度 |  |  |  |
| 8 | 混合气体中氧气浓度 |  |  |  |
| 9 | 快速供氧 |  |  |  |
| 10 | 混合气体最大限制压力 |  |  |  |
| 11 | 废气净化传递和收集装置 |  |  |  |
| 12 | 气体连接口 |  |  |  |
| 13 | 备用氧供应 |  |  |  |
| 14 | 泄漏 |  |  |  |
| 15 | 混合气体开关键纯氧功能 |  |  |  |
| 16 | 内置电池 |  |  |  |
| 17 | 整机功率测试 |  |  |  |
| 18 | 整机启动时间测试 |  |  |  |
| 19 | 双屏扩展功能测试 |  |  |  |
| 20 | 故障报警测试 |  |  |  |
| 21 | 网电源电压不稳 |  |  |  |
| 22 | 网电源断电 |  |  |  |
| 23 | 主电源芯片意外损坏 |  |  |  |
| 24 | 电池的极性接错 |  |  |  |
| 25 | 漏电流测试 |  |  |  |
| 26 | 耐压测试 |  |  |  |
| 27 | 接地电阻测试 |  |  |  |
| 28 | 额定低温测试 |  |  |  |
| 29 | 额定高温测试 |  |  |  |
| 30 | 额定湿热测试 |  |  |  |
| 31 | 低温贮存测试 |  |  |  |
| 32 | 高温贮存测试 |  |  |  |
| 33 | 湿热贮存测试 |  |  |  |
| 34 | 整机稳定性测试 |  |  |  |
| 35 | 触摸屏测试 |  |  |  |
| 36 | 按需供气测试 |  |  |  |

## 外部实验室测试项目汇总

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试项 | 样品数量 | 来源 | 备注 |
| 1 | 电池兼容性测试 |  |  |  |
| 2 | 运输测试 |  |  |  |

## 设备准许测试要求

注意：只有满足该要求的设备才会开始进行测试，否则内部测试团队应退回样机。

具体内容根据具体设备设置。

# 性能测试

## 技术要求测试

### 外观检验

详见《产品技术要求》3.1节。

### 持续供气模式

详见《产品技术要求》3.2.1节。

### 按需供气模式

详见《产品技术要求》3.2.2节。

### 设备输入气体压力

详见《产品技术要求》3.3.1节。

### 设备输出气体压力（气道压力）

详见《产品技术要求》3.3.2节。

### 气体流量监测

详见《产品技术要求》3.3.3节。

### 混合气体中笑气浓度

详见《产品技术要求》3.3.4节。

### 混合气体中氧气浓度

详见《产品技术要求》3.3.5节。

### 快速供氧

详见《产品技术要求》3.3.6节。

### 混合气体最大限制压力

详见《产品技术要求》3.3.7节。

### 废气净化传递和收集装置

详见《产品技术要求》3.3.8节。

### 气体连接口

详见《产品技术要求》3.3.9节。

### 备用氧供应

详见《产品技术要求》3.3.10节。

### 泄漏

详见《产品技术要求》3.3.11节。

### 混合气体开关键纯氧功能

详见《产品技术要求》3.3.12节。

### 内置电池

详见《产品技术要求》3.4节。

## 需求项测试

### 整机功率测试

目的：测试整机功率是否符合需求。

使用功率计连接待测设备。

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。

设备稳定运行后，连续读出5组功率计读数，将5组数据的评价值视为整机功率。整机功率应小于等于《产品说明书》的额定功率。

### 整机启动时间测试

目的：测试整机启动时间是否符合需求。

a) 测试方法

开机时同时按下秒表，设备到达真实自检界面后停止秒表计数，秒表读数视为整机启动时间。

b) 测试项

从开机到设备完全启动的时间。

c) 判定条件

开机时间应符合设计要求。

### 双屏扩展功能测试

目的：测试双屏扩展功能是否符合需求。

测试程序：

1. 按照设计要求连接外置屏与主机。
2. 打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置。
3. 仅使用外置屏，选择任意一种镇痛模式，设备应可以按照镇痛模式的参数工作，设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

## 故障报警测试

### 氧浓度监测值小于30%时，笑气应截止，并产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.1节。

### 当氧气入口气压低于0.15MPa时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.2节。

### 当笑气入口气压低于0.15MPa时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.3节。

### 当氧气入口压力高于0.7MPa时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.4节。

### 当笑气入口压力高于0.7MPa时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.5节。

### 氧气比例阀没有正常打开时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.6节。

### 笑气比例阀没有正常打开时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.7节。

### 氧气浓度实测值和设定值偏差超过30%时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.8节。

### 氧电池失效后，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.9节。

### 开机自检失败时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.10节。

### 在断开市电的条件下，当内置电池输出电压小于12.5±0.2V时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.11节。

### 在断开市电的条件下，当内置电池输出电压小于10.5±0.2V时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.12节。

### 当电池温度超过60℃时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.13节。

### 当电池脱落时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.14节。

### 当设备风扇卡转时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.14节。

### 当设备输出气体压力（气道压力）高于0.9kPa时，应产生报警信息

详见《产品技术要求》3.5.14节。

### 笑气吸入镇痛装置报警系统应符合YY 9706.108-2021的要求

详见《医疗器械报警功能测试规范》。

## 风险测试

### 网电源电压不稳

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。

使用调压器为设备供电，在110VAC-230VAC之间调整调压器输出电压，每次步进20VAC。

测试过程中，设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

### 网电源断电

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。

反复插拔网电源插头5次，设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

### 主电源芯片意外损坏

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。

拔掉核心板，设备设备应停止混合气体输出。

### 电池的极性接错

反复交换电池的电源线和地线5次，电池不应出现明显发热，5次反接结束后，设备应可以正常开机。

## 安规测试

### 漏电流测试

目的：验证待测设备处于单一故障时，产生的电流不会对人体造成伤害。

所需设备：医用漏电流测试仪。

参考标准：《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》8.7节

测试指标（B型应用部分）：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 类型 | | 正常状态 | 单一故障状态 |
| 患者辅助电流 | d.c. | 10 | 50 |
| 患者辅助电流 | a.c. | 100 | 500 |
| 患者漏电流，从患者到地 | d.c. | 10 | 50 |
| 患者漏电流，从患者到地 | a.c. | 100 | 500 |
| 患者漏电流，由信号输入/输出部分上的外来电压引起的 | d.c. | 10 | 50 |
| 患者漏电流，由信号输入/输出部分上的外来电压引起的 | a.c. | 100 | 500 |
| 总患者漏电流，同种类型的应用部分连接在一起 | d.c. | 50 | 100 |
| 总患者漏电流，同种类型的应用部分连接在一起 | a.c. | 500 | 1000 |
| 总患者漏电流，由信号输入/输出部分上的外来电压引起的 | d.c. | 50 | 100 |
| 总患者漏电流，由信号输入/输出部分上的外来电压引起的 | a.c. | 500 | 1000 |

注：上表单位为微安

### 耐压测试

目的：验证待测设备处于单一故障时，不会对人体造成伤害。

所需设备：医用耐压测试仪

参考标准：《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》8.8节

测试程序：根据《产品技术要求》电气绝缘图部分进行测试。

### 接地电阻测试

目的：验证待测设备处于单一故障时，不会对人体造成伤害。

所需设备：医用耐压测试仪

参考标准：《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》8.6节

测试程序：任意接地点与保护接地部件之间的阻抗，不应超过100mΩ。

## 电磁兼容性测试

在第三方试验进行电池兼容性摸底测试，测试结果应符合YY 9706.102-2021、YY0601-2009标准要求。

## 环境测试

目的：确保产品以及产品部件可以满足《产品说明书》中规定的工作温度范围、工作湿度范围、贮存温度范围及运算温度范围。

所需设备：高低温湿热试验箱（符合《GB/T 10592高低温试验箱技术条件》）。

### 额定低温测试

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱至《产品说明书》中规定的工作温度下限（5℃）。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在该条件下通电工作2小时。

1. 中间测量

不要求中间测试。

1. 测试结束

测试结束后，立即进行最终测试。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

### 额定高温测试

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱至《产品说明书》中规定的工作温度上限（40℃）。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在该条件下通电工作5小时。

1. 中间测量

在开始测试1小时后进行中间测试，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试结束

测试结束后，待测设备应留在高低温湿热试验箱内，然后逐步将温度升高到室温。温度变化应小于1℃/min，待测设备恢复时间不小于1小时。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

### 额定湿热测试

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱至《产品说明书》中规定的工作温度上限（40℃）及工作湿度上限（80%）。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在该条件下通电工作5小时。

1. 中间测量

不要求中间测试。

1. 测试结束

测试结束后，立即进行最终测试。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

### 低温贮存测试

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱至《产品说明书》中规定的贮存温度下限（5℃）。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在关机状态下测试5小时。

1. 测试结束

测试结束后，待测设备应留在高低温湿热试验箱内，然后逐步将温度升高到室温。温度变化应小于1℃/min，待测设备恢复时间不小于2小时。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

### 高温贮存测试

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱至《产品说明书》中规定的贮存温度上限（40℃）。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在关机状态下测试5小时。

1. 测试结束

测试结束后，待测设备应留在高低温湿热试验箱内，然后逐步将温度升高到室温。温度变化应小于1℃/min，待测设备恢复时间不小于2小时。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

### 湿热贮存测试

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱至《产品说明书》中规定的贮存温度上限（40℃）、贮存湿度上限（80%）。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在关机状态下测试48小时。

1. 测试结束

测试结束后，待测设备应留在高低温湿热试验箱内，然后逐步将温度升高到室温。温度变化应小于1℃/min，待测设备恢复时间不小于2小时。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

## 寿命测试

目的：通过加速老化的方式，验证待测设备可以满足其设计的生命周期。

所需设备：高低温湿热试验箱（符合《GB/T 10592高低温试验箱技术条件》）。

测试依据：《GB/T 34986-2017 产品加速试验方法》

测试程序：

1. 预处理

将待测设备置于室温下2小时，以达到稳定的温度。

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 工作模式及待机模式寿命测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱温度至85℃，湿度至90%。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在该条件下通电工作12天。

1. 工作模式及待机模式中间测量

测试过程中应每天检测一次待测设备的性能，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/Min；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 贮存模式寿命测试

将待测设备放入高低温湿热试验箱，无需包装。调整高低温湿热试验箱温度至85℃，湿度至90%。高低温湿热试验箱的温度变化应小于1℃/min，待测设备应在该条件下关机测试16天。

1. 测试结束

测试结束后，待测设备应留在高低温湿热试验箱内，然后逐步将温度升高到室温。温度变化应小于1℃/min，待测设备恢复时间不小于1小时。

1. 最终测试

待测设备稳定到室温后，应立即检测其性能。调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/Min；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。(多测几个点)

样品量：2pcs

## 可靠性测试

### 运输测试

目的：检验待测设备在运输过程中是否会发生功能退化、结构件损坏等事故。

测试依据：《GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法》

测试程序：

1. 初始测量

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

1. 测试

将待测设备按设计要求打包。选择普通物料，从杭州发货到宁波（单程大约140公里），然后再从宁波发货回杭州。

1. 最终测试

打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

样品量：2pcs

### 整机稳定性测试

目的：检验设备软件及硬件系统的稳定性。

a) 测试方法

设备连续运行一个月，运行期间设备各项参数都应该正常。

b) 中间测试

测试过程中应每天检测一次待测设备的性能，调节笑气浓度至70%，总流量至20.0L/MIN；打开混合气体开关，等待数值稳定。设备输出的混合气体流量应符合《产品技术要求》2.3.3节的要求。

c) 判定条件

连续运行期间内不应该出现重启、死机等现象，中间测试正常。

### 跌落（带包装）

## 可用性测试

### 触摸屏测试

目的：检测触摸面板是否具有良好的用户体验。

测试程序：

1. 打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；打开吸入笑气镇痛装置。
2. 点击触摸面板的菜单栏，屏幕反应应该正常。
3. 在任意角度观察触摸屏，应该没有闪烁等问题。

### 按需供气测试

目的：检测按需供气功能是否具有良好的用户体验。

测试程序：

1. 打开氧气源及笑气源，并调节气源上的减压阀使气源输出压力稳定在0.5MPa±0.2MPa；按照设计要求连接四通、气囊、鼻罩或口罩等气路附件。测试人员按照要求佩戴好鼻罩或口罩，打开吸入笑气镇痛装置。
2. 进入按需供气模式，设置笑气浓度为10%。
3. 整个测试过程中测试人员应该没有明显的呼吸困难，气囊应该有明显的膨胀及收缩现象。