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** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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 | 丁文举 | 初版 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[1 测试信息汇总表 4](#_Toc121733417)

[2 测试设备汇总表 5](#_Toc121733418)

[3 技术要求测试 6](#_Toc121733419)

[4 需求项测试 6](#_Toc121733420)

[5 故障报警测试 6](#_Toc121733421)

[6 风险测试 7](#_Toc121733422)

[7 安规测试 7](#_Toc121733423)

[8 环境测试 7](#_Toc121733424)

[9 寿命测试 8](#_Toc121733425)

[10 可靠性测试 8](#_Toc121733426)

[11 可用性测试 8](#_Toc121733427)

# 测试信息汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编号 | 08-06-05 |
| 整机名称 |  |
| 硬件版本号 |  |
| 固件版本号 |  |
| 测试产品型号 |  |
| 项目编号 |  |
| 固件工程师 |  |
| 硬件工程师 |  |
| 测试工程师 |  |
| 开始测试日期 |  |
| 结束测试日期 |  |
| 总测试时长/小时 |  |
| 缺陷个数 |  |
| 测试结论 | 通过/不通过 |

# 测试设备汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备名称** | **设备型号** | **设备编号** | **精度级别** | **校准日期** | **校准过期日期** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 技术要求测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **外观检验** | 外表平整光滑、色泽均匀、无明显擦伤、剥落、裂纹现象；紧固件应牢固可靠。 | 符合合格范围要求。 | 通过/不通过 |  |
| **持续供气模式** |  |  |  | 需使用标准流量计以及标准测氧仪，且判定标准不完善。 |
| **按需供气模式** |  |  |  | 需使用标准流量计以及标准测氧仪。 |
| **设备输入气体压力** | 压力监测范围：0KPa~500KPa；  压力监测数字显示分辨率：0.01MPa；  气源压力监测精度：±（20KPa+实际读数的8%）。 | 其余两项合格，气源压力监测精度未测。 |  | 气源压力监测精度需要使用标准压力表串联接入气路。 |
| **设备输出气体压力（气道压力）** |  |  |  | 未加该功能。 |
| **气体流量监测** |  |  |  | 需使用标准气体流量计以及标准节流阀。 |
| **混合气体中笑气浓度** | 笑气浓度的设定范围：0%~70%；  笑气浓度的设定分辨率：1%；  笑气浓度数值在笑气浓度设定过程中可连续显示。 | 符合合格范围要求。 | 通过 |  |
| **混合气体中氧气浓度** |  |  |  | 需使用标准测氧仪。 |
| **快速供氧** |  |  |  | 需使用标准流量计。 |
| **混合气体最大限制压力** |  |  |  | 需在混合气体出口处连接标准气源。 |
| **废气净化传递和收集装置** |  |  |  | 根据YY0635.2-2019进行测试。 |
| **气体连接口** |  |  |  | 应符合多个文件的规定。 |
| **备用氧供应** | 笑气吸入镇静镇痛装置应有连接备用（后备）供氧的方法。 |  |  |  |
| **泄露** |  |  |  | 需涂抹肥皂水。 |
| **混合气体开关键纯氧功能** | 按一下混合气体开关键进入一键纯氧功能，混合气体出口应有纯氧输出。 | 符合合格范围要求。 | 通过。 |  |
| **内置电池** | 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。 |  |  | 需要到楼上测试，要开气。 |

# 需求项测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **整机功率测试** |  |  | 通过/不通过 | 需连接功率计且《产品说明书》无额定功率。 |
| **整机启动时间测试** | 开机时间应符合设计要求。 | 开机时间为28秒。 |  |  |
| **双屏扩展功能测试** |  |  |  | 需接标准气体流量计。 |

# 故障报警测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **氧浓度监测值小于30%** |  |  | 通过/不通过 | 该项报警功能尚未添加。 |
| **氧气入口气压低于0.15MPa** |  |  |  |  |
| **笑气入口气压低于0.15MPa** |  |  |  |  |
| **氧气入口压力高于0.7MPa** |  |  |  |  |
| **笑气入口压力高于0.7MPa** |  |  |  |  |
| **氧气比例阀没有正常打开** |  |  |  |  |
| **笑气比例阀没有正常打开** |  |  |  |  |
| **氧气浓度实测值和设定值偏差超过30%** |  |  |  |  |
| **氧电池失效** |  |  |  |  |
| **开机自检失败** |  |  |  |  |
| **在断开市电的条件下，内置电池输出电压小于12.5±0.2V** |  |  |  |  |
| **在断开市电的条件下，内置电池输出电压小于10.5±0.2V** |  |  |  |  |
| **电池温度超过60℃** |  |  |  |  |
| **电池脱落** |  |  |  |  |
| **设备风扇卡转** |  |  |  |  |
| **设备输出气体压力（气道压力）高于0.9kPa** |  |  |  |  |
| **笑气吸入镇痛装置报警系统是否符合YY9706.108-2021的要求** |  |  |  |  |

# 风险测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **网电源电压不稳** |  |  | 通过/不通过 | 需使用标准气体流量计以及标准节流阀。 |
| **网电源断电** |  |  |  | 需使用标准气体流量计以及标准节流阀。 |
| **主电源芯片意外损坏** |  |  |  | 需要拔掉核心板，等EMC之后再测。 |
| **电池的极性接错** |  |  |  | 需要反接电池，等EMC之后再测。 |

# 安规测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **漏电流测试** |  |  | 通过/不通过 | 需要到楼上测。 |
| **耐压测试** |  |  |  | 需要到楼上测。 |
| **接地电阻测试** |  |  |  | 需要到楼上测。 |

# 环境测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **额定低温测试** |  |  | 通过/不通过 |  |
| **额定高温测试** |  |  |  |  |
| **额定湿热测试** |  |  |  |  |
| **低温贮存测试** |  |  |  |  |
| **高温贮存测试** |  |  |  |  |
| **湿热贮存测试** |  |  |  |  |

# 寿命测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **高低温湿热试验箱加速老化** |  |  | 通过/不通过 |  |

# 可靠性测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **运输测试** |  |  | 通过/不通过 |  |
| **整机稳定性测试** |  |  |  | 需要到楼上开气测一个月。 |
| **跌落（带包装）** |  |  |  | 未有测试方法。 |

# 可用性测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **测试项** | **合格范围** | **测试值** | **测试结果** | **备注** |
| **触摸屏测试** | 打开吸入笑气镇痛装置，点击触摸面板的菜单栏，屏幕反应应该正常；在任意角度观察触摸屏，应该没有闪烁等问题。 | 符合合格范围要求。 | 通过/不通过 |  |
| **按需供气测试** |  |  |  | 即自主呼吸，该功能暂时没有。 |