



中华人民共和国医药行业标准

YY 1885—2023

传染病患者运送负压隔离舱

Negative pressure isolators for transport of infectious patients

2023-06-20 发布

2025-07-01 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(若适用)	2
4.4 过滤元件	2
4.5 手套口风速	2
4.6 视窗透光率	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	4
4.17 环境试验	4
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 视窗透光率	5
5.8 负压	5
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	7
5.17	电磁兼容	7
5.18	环境试验	7
6	标识与使用说明书	8
6.1	标识	8
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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用生物防护产品标准化技术归口单位归口。

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/T 2410—2008 透明塑料透光率和雾度的测定

GB 2626—2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

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/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 30864—2014 呼吸防护 动力送风过滤式呼吸器

GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范

YY 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

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。

注:简称“负压隔离舱”。

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。

[来源:GB/T 25915.3—2010, 3.4.1]