



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1469—2016

便携式电动输液泵

Electrical infusion pump for ambulatory use

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 技术要求 2

5 试验方法 5

附录 A（资料性附录） 导则和编制说明 12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本标准起草单位:江苏省医疗器械检验所、上海市医疗器械检测所、南通爱普医疗器械有限公司。

本标准起草人:李宁、徐进、乌家俊、张宜川、卓越、陈涛、缪佳。

便携式电动输液泵

1 范围

本标准规定了便携式电动输液泵(以下简称便携式输液泵)的定义、基本要求和相应的试验方法。

本标准适用于医疗监护环境下使用的便携式电动输液泵;该产品预期用途为静脉或硬膜外的镇痛给药。

便携式输液泵主要由驱动装置、贮液装置和输液管路组成;贮液装置和输液管路为一次性使用部件。

本标准不适用于以下设备:

- 专门用于诊断或者类似用途的设备(例如高压注射器);
- 肠胃给养泵;
- 用于血液体外循环的设备;
- 胰岛素泵及相似临床应用的泵;
- 对输液精度有特殊要求的便携式输液泵。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 1962.1—2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第1部分:通用要求

GB/T 1962.2—2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%(鲁尔)圆锥接头 第2部分:锁定接头

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.27—2005 医用电气设备 第2-24部分:输液泵和输液控制器安全专用要求

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY 0286.1—2007 专用输液器 第1部分:一次性使用精密过滤输液器

YY 0451—2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动

YY 0505—2012 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY 0709—2009 医用电气设备 第1-8部分:安全通用要求 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

YY 0770.1—2009 医用输、注器具用过滤材料 第1部分:药液过滤材料

3 术语和定义

GB 9706.27—2005 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了GB 9706.27—2005 中的某些术语和定义。

3.1

输液泵 infusion pump

预期通过泵产生的正压来控制流入患者体内的液体流量的设备。

[GB 9706.27—2005, 定义 2.101]

3.2

便携式输液泵 infusion pump for ambulatory use

用于控制患者输液并且可由患者连续携带的设备。

[GB 9706.27—2005, 定义 2.109]

3.3

便携式电动输液泵 electrical infusion pump for ambulatory use

由电能驱动的便携式输液泵。

3.4

驱动装置 drive unit

通过电机驱动产生的正压将液体通过输液管路传输至患者的装置。

3.5

贮液装置 restoration set

便携式输液泵中贮存液体的装置。

3.6

输注管路 administration set

从供液处经设备将液体传输至患者的装置。

[GB 9706.27—2005, 定义 2.112]

3.7

丸剂 bolus

短时间内输送的液体的离散量。

[GB 9706.27—2005, 定义 2.119]

3.8

患者自控给液 patient controlled analgesia; PCA

患者主动通过程序控制的微量泵按压按钮向体内注射事先设定的药物剂量的过程。

3.9

时辰输液 chronological infusion

根据患者每天不同时段药量需求分时控制输液速度及输液量。

4 技术要求

4.1 整机性能要求

4.1.1 外观

便携式输液泵外表应色泽均匀,表面整洁,无划痕及裂缝缺陷,文字和标记应清晰持久。

4.1.2 安装要求

便携式输液泵各部分的结合应牢靠,结合后不得产生自流现象。

4.1.3 输液准确性

4.1.3.1 持续输液模式的平均输液速度准确性应优于+10%。

4.1.3.2 具有患者自控给液(PCA)/丸剂输液模式的便携式输液泵输液速度和输血量准确性应优于+10%;如有锁时时间间隔,精度应优于+10 s。

4.1.3.3 具有时辰输液模式的便携式输液泵分时输液准确性应优于+10%。

4.1.4 阻塞压力、触发时间及产生的丸剂量

4.1.4.1 输液阻塞压力报警阈值应在随机文件中规定,精度应优于+20%。

4.1.4.2 阻塞报警触发所需的时间应不大于制造商的声称值。

4.1.4.3 便携式输液泵运行在中速并且达到阻塞报警阈值时产生的丸剂量应不大于制造商声称值。

4.1.5 连续工作时间

便携式输液泵在中速下运行时,应至少能持续正常工作 25 h 或直到贮液装置中溶液耗尽,取两者中较短的时间。

4.2 报警信息要求

4.2.1 便携式输液泵应至少包含以下报警信息,并应使用视觉报警和听觉(或振动等其他有效方式)报警:

- a) 电池电量报警:当因电池电量低导致输液停止前应有报警信息。
- b) 机械故障:除非不会引起安全危险,否则当便携式输液泵的机械结构发生故障时应有报警信息。
- c) 输液阻塞:当输液发生堵塞并达到堵塞报警阈值时应有报警信息。
- d) 空气输入:
 - 1) 便携式输液泵应有防止空气输入患者体内的措施;除排气功能外,应有防止空气输入人体的装置;
 - 2) 如有空气检测及报警系统,当检测到输液管路中含有空气时应有报警信息并停止输液。
- e) 贮液装置安装报警:当贮液装置未正确安装或在正常输液状态下贮液装置被移走时应有报警信息。

4.2.2 便携式输液泵的提示声音声压级应不低于 45 dB(A)。

4.3 一次性使用部分的要求

4.3.1 物理性能

4.3.1.1 密封性

便携式输液泵上接触药液的所有组件应构成一个密闭的无泄漏系统。

4.3.1.2 接头

管路末端的接头应是外圆锥锁定接头。

如果适用,加液口的接头应是内锁式内圆锥锁定接头。

便携式输液泵上与其他医疗器械或附件相连接的所有接头应符合 GB/T 1962.1—2015 或 GB/T 1962.2—2001 的要求。

4.3.1.3 过滤器

系统输注管路应装有孔径小于或等于 5 μm 滤膜的过滤器,过滤器对胶乳粒子的滤除率应不小于 90%。

4.3.1.4 管路

便携式输液泵的贮液装置和输注管路如果是分体式的,所用的连接系统应使用锁定接头。贮液装置与输注管路之间的连接应能承受 15 N 的静态拉力 15 s。

4.3.1.5 贮液装置

便携式输液泵的贮液装置应设计成能够对内装溶液的异物和气泡进行目视检验。

4.3.1.6 微粒污染

按照 YY 0451—2010 中附录 A 或等效方法进行试验时,污染指数应不大于 90。

4.3.1.7 贮液装置充装容量

应不少于贮液装置的标称容量。

4.3.1.8 药液残留量

输液泵的药液残留量应不大于制造商的声称值。

4.3.2 化学性能

4.3.2.1 还原物质

检验液与空白液消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应不超过 2.0 mL。

4.3.2.2 金属离子

当用原子吸收分光光度法(AAS)或相当的方法进行测定时,浸提液中钼、铬、铜、铅、锡的总含量不应超过 $1 \mu\text{g/mL}$,镉的含量应不超过 $0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

检验液呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1 \mu\text{g/mL}$ 的标准对照液。

4.3.2.3 酸碱度

采用氢氧化钠标准溶液 [$c(\text{NaOH})=0.01 \text{ mol/L}$] 或盐酸标准溶液 [$c(\text{HCl})=0.01 \text{ mol/L}$] 滴定时,使指示剂变灰色所需任何一种标准溶液应不超过 1.0 mL。

4.3.2.4 蒸发残渣

蒸发残渣的总量应不超过 2 mg。

4.3.2.5 紫外吸光度

在 220 nm~360 nm 范围内进行检验,检验液的紫外吸光度应不大于 0.3。

4.3.2.6 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.3.3 无菌与无热原

与药液接触器械的所有部分应经受一个确认过的灭菌过程,以无菌和无热原供应且只能一次性使用。

注: GB/T 14233.2 2005 规定了无菌的试验方法,但该方法不能用于证实灭菌批的灭菌效果。

4.3.4 生物学评价

与药液接触的部件所用材料应按 GB/T 16886 相关部分进行生物学评价。

4.4 安全要求

- 4.4.1 便携式输液泵的安全通用要求应符合 GB 9706.1—2007 中的规定。
- 4.4.2 便携式输液泵的电磁兼容性通用要求应符合 YY 0505—2012 的规定。
- 4.4.3 便携式输液泵的报警系统应符合 YY 0709—2009 中的规定,其中 YY 0709—2009 中的表 204 替换为表 1。

表 1 听觉报警信号脉冲的特征

特征	值
脉冲频率(f_0)	150 Hz~3 000 Hz
在 300 Hz~4 000 Hz 之间的谐波分量数	最少 1
脉冲有效持续时间(t_d)	
高优先级	75 ms~200 ms
中、低优先级	125 ms~250 ms
上升时间(t_r)	t_d 的 10%~20%
下降时间 ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
注:谐波分量的相对声压级应在脉冲频率处幅度的±15 dB 范围内。	
^a 禁止脉冲重叠。	

- 4.4.4 便携式输液泵的安全专用要求应符合 GB 9706.27—2005 中的规定。

4.5 环境试验要求

便携式输液泵的环境要求按照 GB/T 14710—2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组以及制造商的规定进行试验。

5 试验方法

5.1 试验条件

- 5.1.1 试验时的温度:5℃~40℃。
- 5.1.2 试验时的相对湿度:20%~90%。

5.2 整机性能试验

5.2.1 外观试验

通过目测和擦拭来检验,其结果应符合 4.1.1 的要求。

5.2.2 安装要求试验

通过实际操作以及目测,其结果应符合 4.1.2 的要求。

5.2.3 输液准确性试验

5.2.3.1 持续输液模式准确性试验步骤

按照图 1 所示搭建试验平台,使用分析实验室用三级水,并安装好一个未输注过的管路进行试验。设定输液泵的流速分别为最高速、中速(由制造商规定)和最小速。试验时间 T 应为 24 h 或者运行容器中一半容量所需的时间中较短的时间。

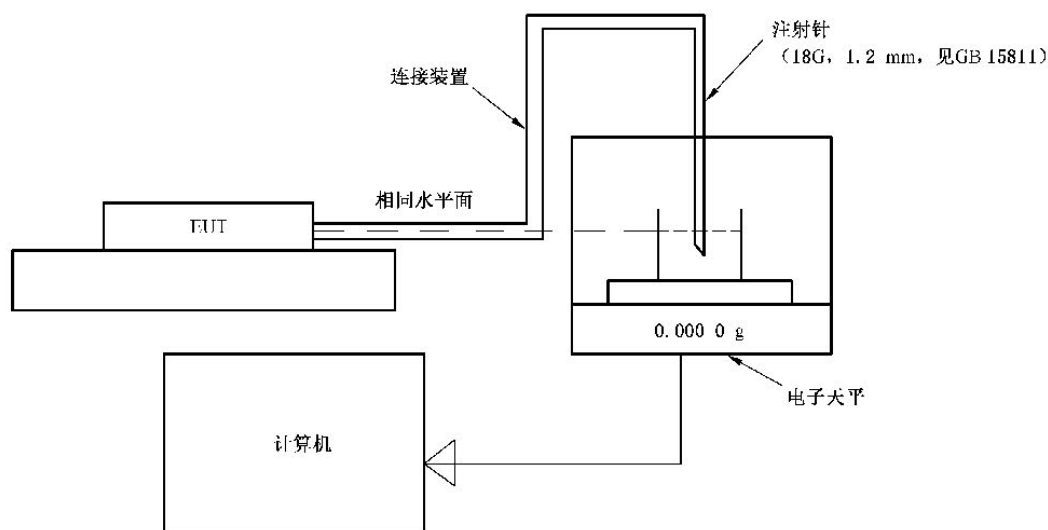


图 1 便携式输液泵实验装置

注:便携式输液泵的最小速度通常在 1 mL/h 以下,对试验平台的稳定性和可靠性提出了较高的要求,应使用防蒸发装置,同时保持天平的稳定性。

a) 平均流量 Q (mL/h) 的表达式见式(1):

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T \times d} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

W_j ——试验时间 T 结束时的取样量,单位为克(g);

W_k ——试验时间 T 开始时的取样量,单位为克(g);

T ——分析周期,单位为分(min);

d ——水的密度(20 ℃时 0.998 g/mL)。

b) 平均流量误差 A 的计算见式(2):

$$A = \frac{Q - r}{r} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

r ——设定流速,单位为毫升每小时(mL/h)。

平均流速误差应符合 4.1.3.1 的要求。

5.2.3.2 PCA(丸剂)输液模式输血量及输液速度准确性试验

使用图 1 试验装置,使用分析实验室用三级水,并安装好一个未使用过的输液管路进行试验。管路连接好以后,设置最小 PCA(丸剂)量 W (单位为毫升, mL) 进行试验[PCA(丸剂)速度设定在最大值 Q],连续测量 25 个 PCA 输送量 W_i ($i=1, 2, \dots, 25$) 单位为克(g),计算 PCA(丸剂)量平均误差和 PCA

(丸剂)输液速度误差。

a) PCA(丸剂)输液模式输液量计算

平均 PCA 输送量表达式见式(3):

$$\bar{W} = \frac{\sum_{i=1}^{25} W_i}{25 \times d} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

d ——水的密度(20 ℃时 0.998 g/mL)。

输送量误差表达式见式(4):

$$A = \frac{\bar{W} - W}{W} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

设定中等 PCA(丸剂)量(由制造商规定)和最大 PCA(丸剂)量重复试验。其结果应符合 4.1.3.3 的要求。

b) PCA(丸剂)输液速度准确性计算

每一段 PCA(丸剂)输液速度 Q_i 表达式见式(5):

$$Q_i = \frac{60 \times W_i}{t_i \times d} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

W_i ——每个 PCA 的输送量,单位为克(g);

t_i ——每个 PCA 的运行时间,单位为分(min);

d ——水的密度(20 ℃时 0.998 g/mL)。

计算输液速度的平均值见式(6):

$$\bar{Q} = \frac{\sum_{i=1}^{25} Q_i}{25} \quad \dots\dots\dots (6)$$

然后计算与设定值的偏差,见式(7):

$$A = \frac{\bar{Q} - Q}{Q} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (7)$$

设定中等 PCA(丸剂)速度(由制造商规定)和最小 PCA(丸剂)速度重复试验。其结果应符合 4.1.3.2 的要求。

5.2.3.3 时辰输液准确性试验

使用图 1 的试验装置,使用分析实验室用三级水,并安装好一个未使用过的输液管路进行试验。设定好时间段 t_1 、 $\dots$ 、 t_i ,输液速度 r_1 、 r_2 、 $\dots$ 、 r_i ,计算每个时间段的输液精度误差。

每个时间段流量表达式见式(8):

$$Q_i = \frac{60(W_{ie} - W_{is})}{t_i \times d} \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

W_{ie} ——试验时间 t_i 结束时的取样量,单位为克(g);

W_{is} ——试验时间 t_i 开始时的取样量,单位为克(g);

t_i ——每一个时辰输液段,单位为分(min);

d ——水的密度(20 ℃时 0.998 g/mL)。

求出每段时辰 t_i 的流量误差,见式(9):

$$A_i = \frac{Q_i - r_i}{r_i} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

r_i ——每个时辰段的设定速度,单位为毫升每小时(mL/h)。

其结果应符合 4.1.3.3 的要求。

5.2.4 阻塞压力、触发时间及丸剂量试验

将压力传感器连接至管路中,并按图 2 搭建平台。启动输液泵并以中速运行不少于 5 min,堵住输液泵的出液口,记录报警所需要的时间,并在报警时记录压力表的示值,计算与制造商规定的触发报警时间和压力值误差,其结果应符合 4.1.3.1~4.1.3.2 的要求。

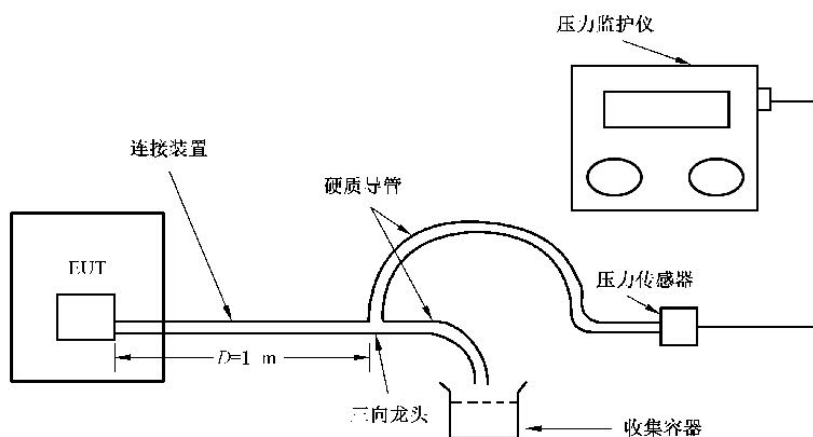


图 2 阻塞压力及丸剂量试验平台

阻塞报警后解除堵塞,观察天平称重的变化值,并用式(10)进行计算阻塞报警后的丸剂量 Y ,其结果应符合 4.1.3.3 的要求。

$$Y = \frac{X_1 - X_0}{d} \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

X_0 ——阻塞报警前天平的称重显示值;

X_1 ——阻塞压力释放后天平的称重显示值;

d ——水的密度(20 ℃时 0.998 g/mL)。

5.2.5 连续工作时间试验

连接好输液管路之后,设定输液泵的流速为中速(由制造商规定),启动输液泵直到因电池电量耗尽导致停止输液,输液泵的连续工作时间应符合 4.1.4 的要求。

5.3 报警信息要求试验

5.3.1 报警信息试验方法

5.3.1.1 电池电量报警

连接好输液管路之后,用制造商推荐的电池为输液泵供电,设定流速为中速(由制造商规定),启动输液泵直到电池电量报警,其结果应符合 4.2.1a)的要求。

5.3.1.2 机械故障报警

人为卡住输液泵的传动机构并启动输注泵,应有报警产生,其结果应符合 4.2.1b)的要求。

5.3.1.3 输液阻塞报警

将压力传感器连接至管路中,并按图 2 搭建平台。启动输液泵并以中速运行不少于 5 min,堵住输液泵的出液口,输注泵应有报警,其结果应符合 4.2.1c)的要求。

5.3.1.4 空气输入报警

检查防止空气进入的装置是否符合要求,如果使用了空气检测及报警系统,则输注泵运行后,当空气检测器检测到一定量的空气时,应当报警并立即停止输液,其结果应符合 4.2.1d)的要求。

5.3.1.5 贮液装置安装报警

通过检查驱动装置与贮液装置的结合完整性以及在输液过程中移走贮液装置来检测是否符合 4.2.1e)的要求。

5.3.2 便携式输液泵的提示声音声压级试验

便携式输液泵和声级计置于自由场环境中,位于反射面上方 1.5 m 高度,背景噪声等级应至少低于待测的声压等级 10 dB(A)。测量便携式输液泵前、后、左、右、上方共 5 个方向各 1 m 的噪声值,其结果应符合 4.2.2 的要求。

5.4 一次性使用部分的试验

5.4.1 物理性能

5.4.1.1 密封性

在经过下列试验后进行。

- a) 输注泵充入标称容量的染色溶液,在进行 5.4.1.4 试验后,从 1 m 高处(除非制造商另有规定)两次跌落于厚的硬木板上(例如 $>600 \text{ kg/m}^3$),第一次沿横向方向跌落(无管路的一端承受冲击),第二次沿纵向方向跌落。
- b) 按 YY 0451—2010 中 6.6 的试验方法进行试验,应符合 4.3.1.1 规定。

5.4.1.2 接头

按照 GB/T 1962.1—2015 或 GB/T 1962.2—2001 的要求进行试验,应符合 4.3.1.2 的要求。

5.4.1.3 过滤器

按照 YY 0770.1—2009 或 YY 0286.1—2007 的方法进行试验,应符合 4.3.1.3 的要求。

5.4.1.4 管路

对贮液装置和输注管路施加 15 N 的静态拉力 15 s,应符合 4.3.1.4 要求。

5.4.1.5 贮液装置

通过实际操作以及目测来验证,应符合 4.3.1.5 的要求。

5.4.1.6 微粒污染

按照 YY 0451—2010 中附录 A 的试验方法进行试验,应符合 4.3.1.6 的要求。

5.4.1.7 贮液体积

向贮液装置中输入标称容量的纯净水,应能通过密封性测试,其结果应符合 4.3.1.7 的要求。

5.4.1.8 药液残留量

贮液装置和贮液管路的药液残留量应为贮液体积减去标称容量得出,其结果应符合 4.3.1.8 的要求。

5.4.2 化学性能

5.4.2.1~5.4.2.5 的检验液制备按照 GB/T 14233.1—2008 的表 1 中“序号 5”的方法。

5.4.2.1 还原物质

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.2.2 规定进行试验,应符合 4.3.2.1 的要求。

5.4.2.2 金属离子

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6.1 规定进行试验,应符合 4.3.2.2 的要求。

5.4.2.3 酸碱度

按 GB/T 14233.1—2008 中 5.4.2 规定进行试验,应符合 4.3.2.3 的要求。

5.4.2.4 蒸发残渣

按 GB/T 14233.1—2008 中的规定进行试验,应符合 4.3.2.4 的要求。

5.4.2.5 紫外吸光度

按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行试验,应符合 4.3.2.5 的要求。

5.4.2.6 环氧乙烷残留量

从贮液装置上截取样品,按 GB/T 14233.1—2008 中规定进行试验,应符合 4.3.2.6 的要求。

5.4.3 无菌与无热原

按照 GB/T 14233.2—2005 中的规定进行试验。

5.4.4 生物学评价

按 GB/T 16886 相关部分进行生物学评价。

5.5 安全试验

5.5.1 便携式输液泵的安全通用要求应按照 GB 9706.1—2007 中的规定进行试验,其结果应符合 4.4.1 的要求。

5.5.2 便携式输液泵的电磁兼容性应按照 YY 0505—2012 和 GB 9706.27—2005 中第 36 章的规定进行试验,其结果应符合 4.4.2 的要求。

5.5.3 便携式输液泵的报警视觉信号应按照 YY 0709—2009 及表 1 中的规定进行试验,其结果应符合 4.4.3 的要求。

5.5.4 便携式输液泵的安全专用要求应按照 GB 9706.27—2005 中的规定进行试验,其结果应符合

4.4.4 的要求。

5.6 环境试验要求

便携式输液泵的环境要求按照 GB/T 14710—2009 中气候环境 II 组和机械环境 II 组以及制造商的规定进行试验。

附 录 A
(资料性附录)
导则和编制说明

A.1 导则

A.1.1 与 GB 9706.27—2005 的关系

GB 9706.27—2005 是输液泵的安全专用标准,规定了输液泵的基本安全和基本性能,也是本标准制定的重要依据之一。GB 9706.27—2005 中规定的输液泵包含的种类繁多,不同类型的输注泵在标准中的适用情况甚至试验方法存在差异,因此制定此标准时考虑了安全专用标准中针对便携式输液泵的安全和性能条款做出了具体要求。

GB 9706.27—2005 中第 50 章工作数据准确性只规定了试验方法,考虑到输液泵的多样性,没有对输液精度提出一定的要求。在本标准中对输液精度针对特定的临床应用提出了最低指标。

GB 9706.27—2005 中还有一些指标只规定了制造商应在随机文件中声明的性能参数,如阻塞压力精度、阻塞产生的丸剂量以及内部电源通常运行时间等,这些参数应当是输液泵性能的一部分,有必要在本标准中提炼出来并提出合适的指标以规范便携式输液泵行业的发展。

本标准另外一个要点就是对便携式输液泵的报警系统提出了具体指标。由于在 GB 9706.27—2005 中 51.106 可听和可视报警中明确便携式输液泵可以没有可听报警,但是在临床使用中如果便携式输液泵只存在可视报警是不足以达到预期的报警效果的,存在安全风险。因此还是将听觉报警加入了本标准,并依据最新发布的 IEC 60601-2-24 中对报警的修订进行了引用。

A.1.2 与 YY 0451—2010 的关系

YY 0451—2010 是针对非电驱动的一次性使用便携式输液泵而制定的行业标准,包含了输液精度、一次性使用部分的物理、化学、生物等性能的要求。尽管 YY 0451—2010 与本标准针对的输液泵类型不同,但是本标准所规定的便携式电动输液泵一般都具有一次性使用的贮液装置(液盒)与输注管路,其材料、组成及用途有相似之处,所以本标准一次性使用部分的要求基本参照了 YY 0451—2010 制定,个别条款因两种输液泵原理与传动结构的差异参考了 GB 83685、YY 0585.1 及 YY 0286.4 相关的要求进行了修改和补充。

A.2 标准中某些条款的编制说明

1 范围

本标准制定时考虑的范围是用于医疗环境下进行静脉或硬膜外镇痛的便携式输液泵,而其他类型的便携式输液泵,如胰岛素泵以及少数用于特殊药物给液的便携式输液泵由于风险超出了本标准的规定范围,故而未将这类便携式输液泵包含在本标准范围内。

4.1.3 输液准确性

YY 0451—2010 中对输液精度的要求是 $\pm 15\%$,如果电动输液泵与该要求相比精度不能提高甚至精度下降,就失去了实用价值。便携式输液泵的典型临床应用是手术的术中及术后镇痛,针对该临床应

用, +10%的输液偏差是最低可接受的误差。

PCA(丸剂)输液精度作同样要求。输液的锁时时间间隔由芯片控制, 锁时间隔范围一般在 0~100 min, 在此范围内可以达到很高的精度。考虑到人工操作等误差, 要求锁时间隔误差 +10 s 是合理的。

4.1.4.1 阻塞压力的精度

压力传感器作为高灵敏性元器件具有较高的精度, 一般在 2%~4%以内(见相关压力传感器国家标准), 然而按照图 2 搭建好试验管路后, 由于有 $D=1\text{ m}$ 的软管存在, 输液泵端与患者端的真实压力值会有差异。
