



中华人民共和国国家标准

GB 9706.224—2021

代替 GB 9706.27—2005

医用电气设备 第2-24部分：输液泵和 输液控制器的基本安全和基本性能 专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-24: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of infusion pumps and controllers

(IEC 60601-2-24:2012, MOD)

2021-12-01 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目次

前言 III

引言 V

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语和定义 3

201.4 通用要求 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 6

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 6

201.7 ME 设备标识、标记和文件 6

201.8 ME 设备对电击危险的防护 8

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 9

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 9

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 9

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 10

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 23

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 23

201.15 ME 设备的结构 23

201.16 ME 系统 24

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 24

202 电磁兼容性——要求和试验 25

206 可用性 25

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南 26

附录 29

附录 AA (资料性) 专用指南和原理说明 30

参考文献 41

图 201.101 分析周期 13

图 201.102 不同类型输液泵的测试装置 14

图 201.103 根据试验周期的最初 2 h 期间采集的数据作成的上升曲线图 15

图 201.104 根据试验周期第 2 个小时期间采集的数据作成的喇叭曲线图 15

图 201.105 根据输注管路更换间隔最后一个小时采集的数据作成的喇叭曲线图 15

图 201.106 稳定周期阶段的上升图 16

图 201.107 稳定周期结束时按测试数据作成的喇叭曲线图 16

图 201.108 稳定周期中半连续输出泵的上升曲线图 17

图 201.109	稳定周期结束时根据数据得出的半连续泵喇叭曲线图	17
图 201.110	确定阻塞报警阈值和丸剂量的试验装置	22
图 AA.1	上升图	34
图 AA.2	喇叭图	35
图 AA.3	$E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 的计算	37
图 AA.4	取样方案	38
图 AA.5	观测窗	38
图 AA.6	原始变量 X 的分布图	39
图 AA.7	观测窗分布	40
图 AA.8	统计学的喇叭图	40
表 201.101	分布的基本性能要求	5
表 201.102	201.12.1.102 至 201.12.1.107 的准确性试验的设定流速、丸剂量和试验装置	8
表 202.101	试验电平	25
表 208.101	报警状态优先级及相关情形	26
表 208.102	* 听觉报警信号的脉冲特点	27

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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-24 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 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》，与 GB 9706.27—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了范围中肠内营养泵及肠内营养泵的定义（见 201.1.1、201.3.204）；

- 删除了范围中滴速式输液泵和滴速式输液控制器(见 2005 年版的 1.1);
- 增加了不适用的范围,即 ISO 28620 覆盖的设备不在本文件范围内(见 201.1.1);
- 增加了最大可选择速度和最小可选择速度的定义(见 201.3.212、201.3.213);
- 增加了基本性能要求(见 201.4.3.101);
- 增加了对样本数量的要求(见 201.5.2);
- 增加了水或颗粒物侵入 ME 设备和 ME 系统的要求(见 201.11.6.5);
- 更改了电源/供电网中断技术报警状态适用范围(见 201.11.8.101,2005 年版的 49.2);
- 增加了可用性的要求,并定义了常用功能(见第 206 章);
- 增加了对特殊报警的要求(见第 208 章)。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-24:2012《医用电气设备 第 2-24 部分:输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-24:2012 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本文件做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 GB/T 6682—2008 代替了 ISO 3696:1987;
 - 用修改采用国际标准的 GB 8368 代替了 ISO 8536-4;
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012;
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014;
 - 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010;
 - 用修改采用国际标准的 YY 9706.108—2021 代替了 IEC 60601-1-8:2006;
 - 增加引用了 GB/T 4208;
 - 删除了 ISO 7864。
- 表 208.102 中第 4 行中上升时间的数值修改为“ t_d 的 10%~40%”,与 YY 9706.108—2021 保持一致。

本文件做了下列编辑性修改:

- 术语 201.3.206 的注,液流方式增加一个类型“5 型:程控泵”。
- 将 201.12.1.101 中“201.12.1.108”修改为“201.12.1.107”。编辑错误,IEC 原文中没有“201.12.1.108”条。
- 201.12.1.102 中,将“见图 AA.3.1 和图 AA.3.3”修改为“见图 AA.1 和图 AA.2”。IEC 原文编辑错误。
- 调整了公式的编号,将公式(13)~公式(25)修改为公式(7)~公式(18),将 IEC 原文中公式(18)和公式(19)合并为一个公式,删除了公式(19)。
- 调整了图的编号,图从 201.101 开始编号。
- 参考文献中增加 GB 15811、ISO 28620。
- 删除了国际标准文本的术语索引。

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并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2005 年首次发布为 GB 9706.27—2005;
- 本次为第一次修订,文件编号改为 GB 9706.224—2021。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

- 通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。
- 并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。
- 专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。
- 指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

- 第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。
- 第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。
- 第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及**输液泵和输液控制器**的安全性。本文件修改和增补了 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》,与 GB 9706.1—2020 和其并列标准之间的关系在 201.1.3 中有说明。

输液泵和输液控制器的安全使用首先是**操作者**的责任。也需认识到,对**医用电气设备**的操作,**操作者**宜是经过培训的,并且只有按照**制造商**的说明书进行操作才能确保设备的安全使用。最低限度的安全要求是为了在运行中提供一个实际的安全等级。**制造商**有责任确保本文件要求的贯彻。

本文件中星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头,表示在附录 AA 中有与该项目相关的专用指南和原理说明。



医用电气设备 第2-24部分：输液泵和 输液控制器的基本安全和基本性能 专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第1章适用。

201.1.1 范围

替换：

本文件规定了 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 和 201.3.223 的定义的肠内营养泵、输液泵、便携式输液泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵的要求。

本文件适用于输液泵和容量式输液控制器的基本安全及基本性能，以下简称 ME 设备。

由于输注管路其本身的特性会影响到输液泵和容量式输液控制器的基本安全和基本性能，因此本文件一定程度上适用于输注管路。然而，本文件并不会在输注管路的其他方面做出规定的要求或者试验。

如果一章或者一条明确指出仅适用于 ME 设备或者 ME 系统，章或者条的标题和正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准要求的条款 7.2.13 和 8.4.1 外，本标准范围内的 ME 设备或者 ME 系统预期生理功能的固有危险在本标准中没有具体的要求。

注：见通用标准 4.2 的要求。

本文件不适用于下列设备：

- a) 专门用于诊断或类似用途的设备（例如，由操作者永久性控制或管理的血管造影或其他泵）；
- b) 血液的体外循环设备；
- c) 植入式设备；
- d) 专门用于尿动力学诊断用的 ME 设备（利用导管将膀胱充满水，测量其压力-体积关系）；
- e) 专门用于男性阳痿检测的诊断用的 ME 设备（为保持阴茎勃起，需维持一个预置压力，测量为维持该压力而注入的液体量；海绵体测量术、海绵体造影术）；
- f) 由 ISO 28620 覆盖的设备。

201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是建立 201.3.204, 201.3.206, 201.3.207, 201.3.220, 201.3.222 和 201.3.223 定义的肠内营养泵、输液泵、便携式输液泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵的基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本文件引用通用标准第2章和本文件 201.2 条款中所列适用的并列标准。

YY 9706.102、YY/T 9706.106 和 YY 9706.108 分别在第 202 章、第 206 章和第 208 章修改后适用。

GB 9706.103 不适用。9706 系列标准中已发布的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在 GB 9706 系列中，专用标准可依据所考虑的专用 **ME 设备**，修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他**基本安全**和**基本性能**要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本文件中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的文件编号表示。

本文件中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应（例如，本文件中 201.1 对应通用标准第 1 章），或者加前缀“20x”与适用的并列标准相对应，此处 x 是并列标准对应标准编号的末位数字（例如，本文件中 202.6.1.2 对应并列标准 YY 9706.102 中 6.1.2 的内容，本文件中 208 对应并列标准 YY 9706.108 的内容等）。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”即通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本文件的内容所替换。

“增补”即本文件的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”即通用标准的章或条或适用的并列标准由本文件的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147，因此本文件中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补列项用 aa)、bb) 等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20x 开始编号，此处“x 是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本文件的统称。

若本文件中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本文件对其给出说明。

201.2 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。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

YY 9706.102—2021 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(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

YY/T 9706.106—2021 医用电气设备 第 1-6 部分：基本**安全**和**基本性能**的通用要求 并列标准：可用性(IEC 60601-1-6:2013,MOD)

YY 9706.108—2021 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(IEC 60601-1-8:2012,MOD)

增补：

GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)(IEC 60529:2013,IDT)

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB 8368 一次性使用输液器 重力输液式(GB 8368—2018,ISO 8536-4:2010,MOD)

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(IEC 60601-1;

2012,MOD)

201.3 术语和定义

通用标准界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

替换:

201.3.8

应用部分 applied part

ME 设备的一部分,在正常使用时,需要与患者有身体接触以实施其功能,包括输液管在内。

增补:

201.3.201

输注管路 administration set

从供液处经 ME 设备将液体传输至患者的附件。

201.3.202

输注管路更换间隔 administration set change interval

设备制造商推荐的 ME 设备使用输注管路的时间。

201.3.203

预期的丸剂 intended bolus

预期由 ME 设备短时间内输送的液体的离散量。

201.3.204

肠内营养泵 enteral nutrition pump

使用肠内营养液的输液泵。

201.3.205

自流 free flow

不受输液泵控制经输注管路流至患者的非预期液流。例如,将输液泵的输注管路移开时重力或压力产生的非预期作用。

201.3.206

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 ME 设备。

注:输液泵可提供一种或多种以下液流方式:

- 1 型:连续性输液;
- 2 型:非连续性输液;
- 3 型:丸剂的离散输液;
- 4 型:同一设备上包含 1 型与 3 型和/或 2 型的组合输液;
- 5 型:程控泵。

201.3.207

便携式输液泵 infusion pump for ambulatory use

预期由患者连续携带的输液泵。

201.3.208

中速 intermediate rate

用于对比不同类型输液泵的测试速度。

注:对于不同类型的设备,其对应的中速是不同的:

- 对于容量式输液泵和容量式输液控制器,速度设定为 25 mL/h;
- 对于注射/容器泵,速度设定为 5 mL/h;

——对于便携式输液泵,速度设定为制造商规定的速度作为 ME 设备的标准速度。

201.3.209

保持开放速度 keep open rate; KOR

规定状态下输液泵恢复到预定的低速状态,同时保持患者管路开放。

注:缩写 KVO(keep-vein-open rate)通常作为 KOR 的同义词使用。

201.3.210

最大输液压力 maximum infusion pressure

患者管路末端完全阻塞的情况下,输液泵可产生的最大压力。

201.3.211

最小速度 minimum rate

操作者可选择的最低速度,但不能低于 1 mL/h。

201.3.212

* **最大可选择速度** maximum selectable rate

操作者可选择的最大速度,如果此速度高于中速。

201.3.213

* **最小可选择速度** minimum selectable rate

操作者可选择的最低速度,如果此速度低于最小速度。

201.3.214

阻塞报警阈值 occlusion alarm threshold

阻塞报警触发时的物理量数值。

201.3.215

患者末端 patient end

与患者相连的患者管路的末端部分。

201.3.216

患者管路 patient line

ME 设备和患者之间的那部分输注管路。

201.3.217

控制区域 region of control

控制区域包含流量调节、流量关闭或空气检测这些部分,这些部分位于 ME 设备内部或者设备的遥控端。

201.3.218

程控泵 profile pump

预期通过一系列程序可控的输液速度控制患者输液的输液泵。

201.3.219

供液管路 supply line

供液处与 ME 设备之间的那部分输注管路。

201.3.220

注射/容器泵 syringe or container pump

通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器(比如:通过在药盒/药袋上施加正压来排空药盒/药袋)来控制流至患者液体且以每单位时间的容量或者药物剂量相关单位来指示的输液泵。

201.3.221

非预期的丸剂 unintended bolus

阻塞释放后,短时间内非预期输送的液体的离散量。

201.3.222

容量式输液控制器 volumetric infusion controller

预期通过重力产生的正压来控制流入患者体内的液体流量且以单位时间的容量来指示的 ME 设备。

201.3.223

容量式输液泵 volumetric infusion pump

输液速度以每单位时间的容量或者药物剂量相关单位来指示的输液泵,但不包括注射/容器泵。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补条款:

201.4.3.101 增补基本性能要求

增补的基本性能要求见表 201.101 列出的条款。

表 201.101 分布的基本性能要求

要求	条款
容量式输液控制器、容量式输液泵和注射/容器泵准确性试验	201.12.1.102
便携式 1 型输液泵准确性试验	201.12.1.103
便携式 2 型输液泵准确性试验	201.12.1.104
3 型输液泵准确性试验	201.12.1.105
4 型输液泵准确性试验	201.12.1.106
5 型输液泵准确性试验	201.12.1.107
非预期的丸剂量和阻塞的防止	201.12.4.4.104
表 208.101 中的高优先级报警信号 注: 对于由于 ME 设备失效产生的报警状态,不需要进行电磁兼容(EMC)和环境试验。	208.6.1.2.101

201.4.7 * ME 设备的单一故障状态

增补:

201.12.4.4.101、201.12.4.4.102、201.12.4.4.105 和 201.12.4.4.107 规定的出现在保护系统中的单一故障状态,在输注管路更换间隔内,它们对操作者是显而易见的。

注: 符合此要求的可行方法有,例如:

- 1) 由 ME 设备启动和控制一个安全系统的检查,首先在输注管路更换间隔的开始时刻检查,然后用连续的重复检查作为保证。
- 2) 由操作者启动并在输注管路更换间隔内由 ME 设备控制的一个或者多个防护系统,由操作者在输液前或输液期间启动检查。

3) 在输注管路更换间隔内由操作者执行至少一次安全系统检查。(见 201.7.9.2.101 的第 21 个破折号条款)
下列情况不认为是单一故障状态,而认为是正常使用状态:

- 输注管路和/或溶液供给容器的泄漏;
- 内部电源的耗尽;
- 滴壶位置错放和/或错误的灌注;
- 空气进入供液管路或控制区;
- 患者管路的牵拉(GB 8368)。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.2 样本数量

增补:

制造商应在技术文档中定义与准确度相关的输液泵/输液控制器和输注管路的样本数量。
通过检查技术文档来检验是否符合要求。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准的第 6 章适用。

201.6.6 运行模式

替换:

ME 设备分类应为“连续运行”。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2.1 ME 设备和可更换部件上标记的最低要求

增补:

若输注管路可能被不正确地装载,ME 设备应采用箭头或其他合适的符号进行标记,指示输注管路液流的正确方向;

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.4 附件

增补:

如果规定尺寸或商标或包含规定药品含量的可拆卸蓄液容器或患者管路,需用于维持 ME 设备安全正常使用,则相关的标记应固定或显示在 ME 设备的显著位置上,这些标记或者明确这些信息或者提供此类信息的位置。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2 使用说明书

增补条款:

201.7.9.2.101 * 增补的使用说明书

使用说明书中还应包括下列内容：

- 预期用途,包括环境条件；
 - 使用不适合的输注管路所造成的后果警告；
 - 如适用,有关安装 ME 设备时所允许的安裝方位、安裝方法和注意事项,例如杆的稳定性；
 - * 有关输注管路更换间隔的说明以确保其规定的性能；
 - 关于输注管路上夹子的使用、自流状况的避免和更换药液容器步骤的说明；
 - 若性能与重力有关,患者及/或输液泵上方允许的药液容器高度的范围；
 - 防止空气输入患者体内的方法；
 - ME 设备产生的最大输液压力的说明；
 - ME 设备阻塞报警阈值的说明；
 - ME 设备运行在最小速度、中速和最小可选择速度以及最小和最大可选阻塞报警阈值(见 201.12.4.4.104)时,阻塞报警触发所需的最长时间说明,如适用,制造商还应说明温度及输注管路长度对时间的影响；
 - ME 设备运行在中速并且达到最小和最大阻塞报警阈值时,产生的非预期的丸剂的说明(见 201.12.4.4.104)；
 - 提供阻塞缓解前控制非预期的丸剂的方法说明；
 - 滴数检测器所需的预防措施,例如,有关放置、清洗、液位及环境亮度的要求；
 - * 当使用一块新的、充满电的电池,ME 设备在中速状态下使用内部电源供电的典型运行时间,对容量式输液泵和容量式输液控制器,还有在最大可选择速度下的典型运行时间；
 - 保持开放速度的说明,以及何时开始；
 - 报警清单及其运行环境的说明；
 - * 如适用,在某些情况下可能无法维持规定精确度的警告以及这些情况的具体说明；
 - * 其他输液系统或附件连接至患者管路时有关的安全方面危险的指导；
 - 灌注/清洗或丸剂控制运行时获得的速度,以及每一被抑制的报警的说明；
 - 可选择的速度范围以及选择的增量；
 - 如适用,操作者检查正确的报警功能和 ME 设备的操作安全性试验的指导；
 - 根据表 201.102 所给的速度,按照 201.12.1.102 至 201.12.1.107 的试验方法得出的数据并向操作者解释该数据的说明；
 - * 单一故障状态下可能传输的最大容量；
 - 允许的输注管路的清单以及符合 201.12.1 测试方法声称的精确度；
 - 如果不同的允许输注管路之间的切换可导致 ME 设备在无更改的情况下产生不可接受的风险,则应对确保声称精确度所需遵循的程序进行说明；
 - 输液速度范围及确保声称精确度有效的条件(例如温度)；
 - 维持符合 201.12.1 测试方法的声称精确度以及确保安全使用所必需的 ME 设备附件(例如滴数检测器)清单；
 - 如适用,描述在与远程控制设备失去通信的情况下 ME 设备如何运行；
- 注：若 ME 设备为 ME 系统的一部分,则描述可作为 ME 系统使用说明书的一部分。
- * 对于程控泵,提供输注速度的可编程序列。

表 201.102 201.12.1.102 至 201.12.1.107 的准确性试验的设定流速、丸剂量和试验装置

ME 设备	设定速度		丸剂		试验	
	最小	中等	最小	最大	仪器(图)	条款
容量式输液控制器	适用	适用	不适用	不适用	201.102a), 201.102b)	201.12.1.102
容量式输液泵	适用	适用	适用	适用	201.102a), 201.102b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
注射/容器泵	适用	适用	适用	适用	201.102b)	201.12.1.102, (201.12.1.105)
 便携式 1 型输液泵	适用	适用	不适用	不适用	201.102b)	201.12.1.103
便携式 2 型输液泵	不适用	适用	不适用	不适用	201.102b)	201.12.1.104
容量式输液泵, 输液泵, 或注射/容器泵 或便携式 3 型输液泵	不适用	不适用	适用	适用	201.102a), 201.102b)	201.12.1.105
容量式输液泵, 输液泵, 或注射/容器泵 或便携式 4 型输液泵	适用	适用	适用	适用	201.102a), 201.102b)	201.12.1.103 和 201.12.1.105
容量式输液泵, 输液泵, 或注射/容器泵 或便携式 5 型输液泵	适用	适用	适用	适用	201.102a), 201.102b)	201.12.1.103 和 201.12.1.105

201.7.9.3 技术说明书

增补条款:

201.7.9.3.101 增补的技术说明书

技术说明书应包括下列内容:

- * 如果包含空气检测器,应符合 201.12.4.4.107 要求,它在单一气泡的规定的速度范围内的灵敏度。对于使用胰岛素的便携式输液泵,如果提供空气检测,空气检测器的灵敏度可表述为触发空气检测器(或类似检测器)前的最大欠流。
- 如适用,ME 设备校准过程说明。
- 电池充电系统的说明。
- 如适用,提供防止患者遭受由于 ME 设备出错或输注管路部分或完全阻塞而导致的过流和欠流方法的功能性说明。
- 制造商应说明适用于本文件所有试验的输注管路。
- 若 ME 设备的流速无法通过单位时间容量进行编程,且并未显示单位时间容量的流速,则说明计算单位时间容量的公式。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.3 应用部分的分类

增补条款:

201.8.3.101 应用部分的分类增补要求

输液泵应用部分分类应为 **BF 型** 或 **CF 型** 应用部分。
通过检查来检验是否符合要求。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

通用标准的第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.6.3 * ME 设备和 ME 系统中的液体泼洒

替换:

在正常使用时需要处理液体的 **ME 设备** 和 **ME 系统**,构造应使得液体泼洒不会弄湿可能导致危险状况的部件。

通过 GB/T 4208 规定的 IPX1 或更好的级别的试验来检验是否符合要求:

这些程序后,**ME 设备**要通过适当的电介质强度和漏电流试验,来显示能导致危险状况的未绝缘电气部件和绝缘电气部件上没有受潮痕迹。并且能维持基本安全和基本性能。

201.11.6.5 水或颗粒物质侵入 ME 设备和 ME 系统

增补:

罩或其他部件,例如不借助工具就能移去的电池盒罩,在试验中保留在原位。如果制造商规定便携袋作为防进液的一个组成部分,可以将 **ME 设备**放入便携袋中进行试验。如果不存在这种规定,在试验开始前摘去便携袋。

ME 设备应适合使用环境,至少为 IPX2 级别。

符合性声明替换:

这些程序后,在正常使用或结合单一故障状态下(基于目视检查),进行适当的电介质强度和漏电流试验之后,**ME 设备**没有出现可能导致基本安全或基本性能丧失的桥接绝缘(或电气元器件)迹象。

通过检查及 GB/T 4208 的试验来检验是否符合要求。确保维持基本安全和基本性能。

201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

增补:

增补条款:

201.11.8.101 供电电源/供电网中断技术报警状态

201.11.8.101.1 供电网中断技术报警状态

仅用供电网供电的 **ME 设备**,若 **ME 设备**正在运行时电源意外断开或供电网故障时应触发一个低

优先级的报警信号。在这种情况下,报警信号应维持至少 3 min 或保持到电源恢复,取其中时间较短者。

注:ME 设备可停止输注。

通过检查及功能试验来检验是否符合要求。

201.11.8.101.2 内部电源耗尽技术报警状态

使用内部电源作为主要或备用供电的 ME 设备,在由于电池耗尽而导致的输液停止之前应给出低优先级报警信号至少 30 min。

视觉报警信号指示不适用于便携式输液泵(例如使用胰岛素)。

当 ME 设备在中速运行且通过一个新的充满电的电池供电时通过检查及功能试验来检验是否符合要求。

若供电网及内部电源均失效,ME 设备应给出高优先级报警信号并停止输液。报警信号应维持至少 3 min 的时间。

这一要求不适用于便携式输液泵(例如使用胰岛素)。

通过检查及功能试验来检验是否符合要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除下述内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 * 控制器和仪表的准确性

增补条款:

201.12.1.101 * 通用公式



在推荐的输注管路更换间隔内,ME 设备应维持或优于制造商声称的准确度。

通过采用 201.12.1.102~201.12.1.107 所述的试验,根据 ME 设备定义的类型和制造商标明的准确性,来验证 ME 设备的准确性。如果 ME 设备不属于定义类型中的任何一个,则采用 201.12.1.102~201.12.1.107 中适用的试验。

相关符号的定义已经在 201.12.1.102~201.12.1.107 中给出。

流速 r	——由操作者选择的输液速度;
流量	——单位时间内测得的输出容量;
丸剂	——作为一次注入但不属于灌注程序的一部分,在短时间内传输的液体的离散量;
取样间隔 S	——连续的质量读数或者液滴计数之间的时间;
试验周期 T	——试验开始到结束的总的持续时间;
分析周期 T_0	——试验周期的最初 2 h;
分析周期 T_1	——试验周期的第 2 个小时;
分析周期 T_2	——试验周期的最后 1 个小时;
分析周期 T_x	——作为 T_0 、 T_1 或 T_2 的分析周期;
W	——总质量;
W_i	——规定分析周期内的第 i 次取样质量;
W_j	——规定的分析周期或者试验周期结束时的取样质量;
W_k	——规定的分析周期开始时的取样质量;
A	——分析周期 T_1 中测得的总的平均百分比流量误差;

B	——分析周期 T_2 中测得的总的平均百分比流量误差；
P	——观测窗期间；
$E_p(\max.)$	——规定期间内在观测窗中测得的最大测量误差；
$E_p(\min.)$	——规定期间内在观测窗中测得的最小测量误差；
注射模式	——在有规律或无规律的间隔中可能出现的一系列的丸剂输液；
注射周期 I	——注射或注射模式的依次重复之间的最短时间(从第一个注射模式开始到第二个注射模式的开始)；
密度 d	——水的密度(20 °C 时为 0.998 g/mL)。

201.12.1.102 * 容量式输液控制器、容量式输液泵和注射/容器泵准确性试验

使用图 201.102 a) 和图 201.102 b) 所示的试验装置。使用 GB/T 6682—2008 中分析实验室用三级水, 并安装一个未使用过的输注管路。按照制造商使用说明书的要求设置好装有试验溶液的 ME 设备。确保 ME 设备在试验中, 非传输部分也进入工作状态。

按照表 201.102 设定要求的速度。设置取样间隔 S (最大为 0.5 min), 试验周期开始于设备启动的同时。

确定试验周期 T 。若容器中有充足的溶液, 此试验周期应与推荐的输注管路更换间隔时间相等。若无充足的溶液, 用总的溶液容量除以速率得出试验周期, 使 ME 设备在这个试验周期中运行。

对于容量式输液泵和注射/容器泵, 以 ± 13.33 kPa (± 100 mmHg) 的背景压在 120 min 的期间内以中速重复试验。

对容量式输液控制器, 以 -13.33 kPa (-100 mmHg) 的背景压在 120 min 的期间内以中速重复试验。

制造商应告知正常状态下和背景压状态下所得结果之间的最大偏差(如果适用)。

对容量式输液泵, 在 120 min 的期间内使用相同的输注管路, 且供液容器置于低于泵体 0.5 m 的位置以中速重复试验。

制造商应告知正常状态下和供液容器低于泵体状态下所得结果之间的最大偏差(如果适用)。

若 ME 设备包含了一个丸剂设施, 执行 201.12.1.105 规定的试验。

若由于 ME 设备内部的设计特点而不适用于 201.12.1.102 的试验, 则从 201.12.1.103 ~ 201.12.1.107 中选择最适合的试验进行。

根据式(1)(见图 201.101)计算在分析周期 T_0 (min) 每一取样间隔实际的流量 Q_i 。

根据式(3)和式(4)在试验周期第 2 个小时的分析周期 T_1 (min) 内, 计算第 2 min、5 min、11 min、19 min 和 31 min 时观测窗的 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 。

除注射/容器泵外, 根据式(3)和式(4)在试验周期最后一个小时的分析周期 T_2 (min) 内, 计算 2 min、5 min、11 min、19 min 和 31 min 时观测窗的 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 。

使用下列刻度比(见附录 AA)画出下图, 其中 r 为设定速度(见图 AA.1 和图 AA.2)。

上升图中, 流量轴为:

最大 = $2r$

最小 = $-0.2r$

递进刻度 = $0.2r$

时间 = 0 min ~ 120 min (10 min 间隔)

喇叭图中, 流量轴为:

最大 = 15%

最小 = -15%

递进刻度 = 5%

时间=0 min~31 min (1 min 间隔)

最初 2 h 试验周期流量 Q_i (mL/h) 对时间 T_0 (min) 曲线见图 201.103。虚线表示速度, 实线表示流量 Q_i 。

画出观测窗期间 P (min) 百分比误差 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 以及试验周期的第 2 个小时的分析周期 T_1 (min) 上测得的总的平均百分比流量误差 A [由式(5)得出] 的曲线, 见图 201.104。

实线表示 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 以及总的平均百分比流量误差 A , 虚线表示零误差。

画出观测窗期间 P (min) 百分比误差 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 以及试验周期最后 1 个小时分析周期 T_2 (min) 上测得的总的平均百分比流量误差 B [由式(6)得出] 的曲线。

见图 201.105。

实线表示 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 以及总的平均百分比流量误差 B 。虚线表示零误差。此图不适用于注射/容器泵。

方程式

用式(1)计算流量:

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{mL/h}) \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$i=1, 2, \dots, T_0/S$;

W_i ——分析周期 T_0 阶段第 i 次取样量, 单位为克(g) (蒸发损失修正);

T_0 ——分析周期, 单位为分钟(min);

S ——取样间隔, 单位为分钟(min);

d ——水的密度(20 °C时, 0.998 g/mL)。

用下述喇叭图计数法计算 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$:

$P=2 \text{ min}, 5 \text{ min}, 11 \text{ min}, 19 \text{ min}$ 和 31 min 期间的观测窗, 在分析周期 T_x 内, 有一个最多为 m 个的观测窗, 即:

$$m = \frac{(T_x - P)}{S} + 1 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

m ——观测窗的最多数量;

T_x ——分析周期, 单位为分钟(min);

P ——观测窗期间;

S ——取样间隔, 单位为分钟(min)。

在一个期间为 P (min) 的观测窗中, 最大 $E_p(\max.)$ 和最小 $E_p(\min.)$ 百分比误差根据式(3)和式(4)给出:



$$E_p(\max.) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$E_p(\min.) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\text{mL/h})$$

式中:

S ——取样间隔, 单位为分钟(min);

P ——观测窗期间, 单位为分钟(min);

W_i ——分析周期 T_x 阶段第 i 次取样量,单位为克(g)(蒸发损失修正);
 d ——水的密度(20 ℃时,0.998 g/mL);
 r ——流速,单位为毫升每小时(mL/h)。

使用式(5)计算总的平均百分比流量误差 A ,其中 A 为分析周期 T_1 (试验周期的第 2 个小时)上测得的:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r}(\%) \quad \dots\dots\dots(5)$$
$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_1 d}(\text{mL/h})$$

式中:
 W_j ——分析周期 T_1 阶段末的取样量,单位为克(g)($j=240$);
 W_k ——分析周期 T_1 阶段初的取样量,单位为克(g)($k=120$);
 T_1 ——分析周期,单位为分钟(min);
 d ——水的密度(20 ℃时,0.998 g/mL);
 r ——流速,单位为毫升每小时(mL/h)。

使用式(6)计算总的平均百分比流量误差 B ,其中 B 为分析周期 T_2 (试验周期的最后一个小时)上测得的:

$$B = \frac{100(Q - r)}{r}(\%) \quad \dots\dots\dots(6)$$
$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d}(\text{mL/h})$$

式中:
 W_j ——分析周期 T_2 阶段末的取样量,单位为克(g)(蒸发损失修正);
 W_k ——分析周期 T_2 阶段初的取样量,单位为克(g)(蒸发损失修正);
 T_2 ——分析周期,单位为分钟(min);
 d ——水的密度(20 ℃时,0.998 g/mL);
 r ——流速,单位为毫升每小时(mL/h)。

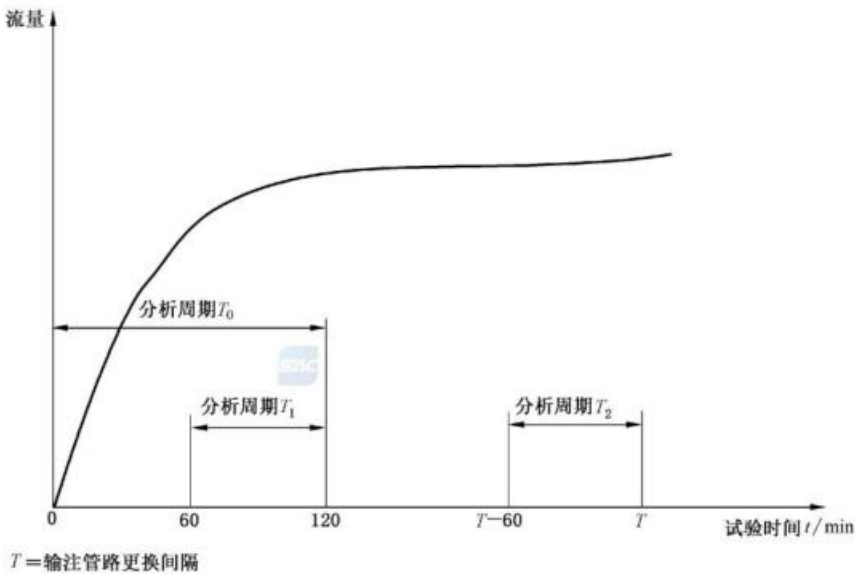
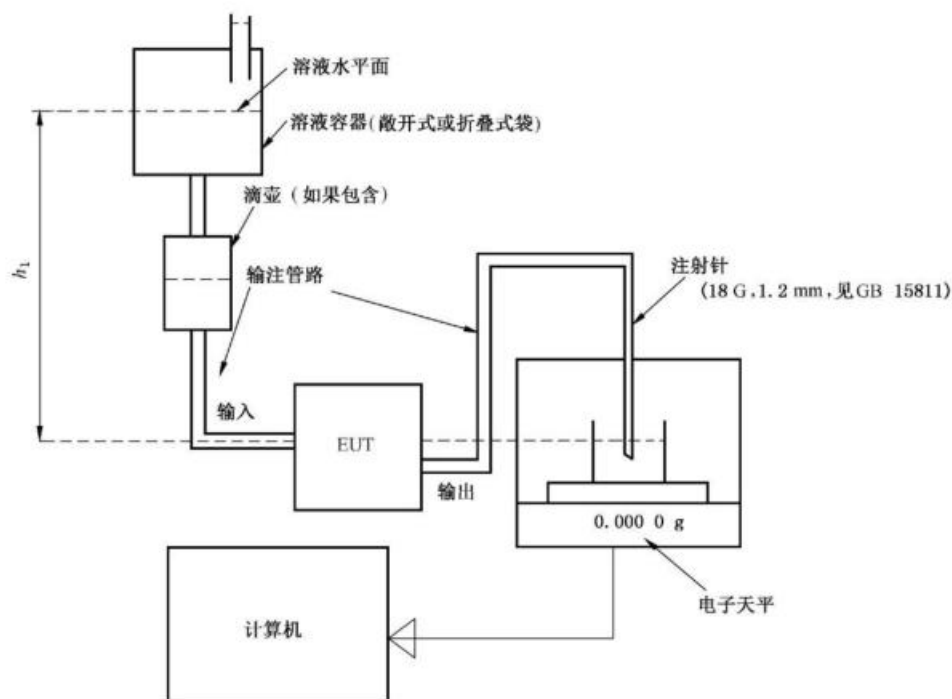
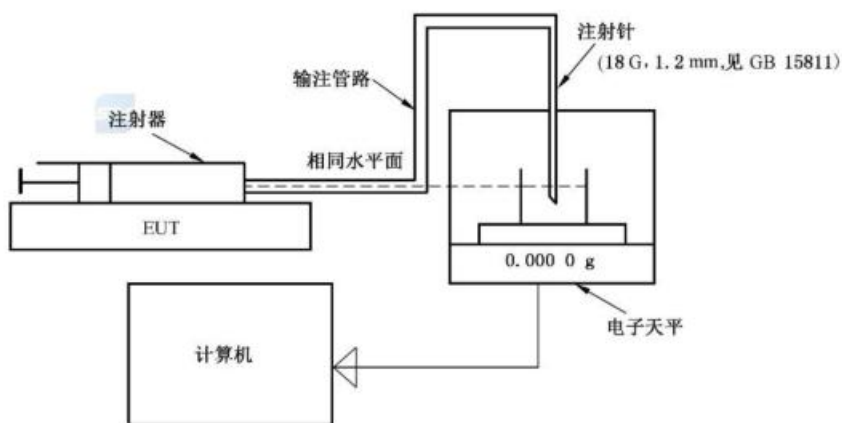


图 201.101 分析周期



a) 容量式输液泵和容量式输液控制器试验装置



b) 注射/容器泵试验装置

注：最小速度运行的泵，天平准确度要求精确到 5 位小数。

根据制造商使用说明书设定高度 h_1 (可折叠式袋，敞开式容器)。针头 (18 G, 1.2 mm, GB 15811) 应放于溶液水平线以下。

泵室的名义中线与针头 (18 G, 1.2 mm, GB 15811) 同高。

根据哈根-泊肃叶公式 (使用流速为 25 mL/h 和黏度为 0.01 泊)，针头 (GB 15811) 内径和长度的选择宜产生一个 (0.20 ± 0.10) mmHg 的压力差。

图 201.102 不同类型输液泵的测试装置

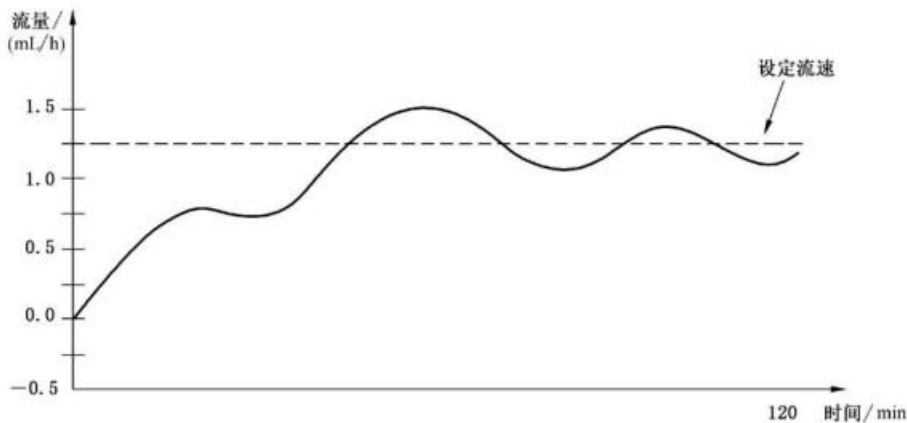


图 201.103 根据试验周期的最初 2 h 期间采集的数据作成的上升曲线图

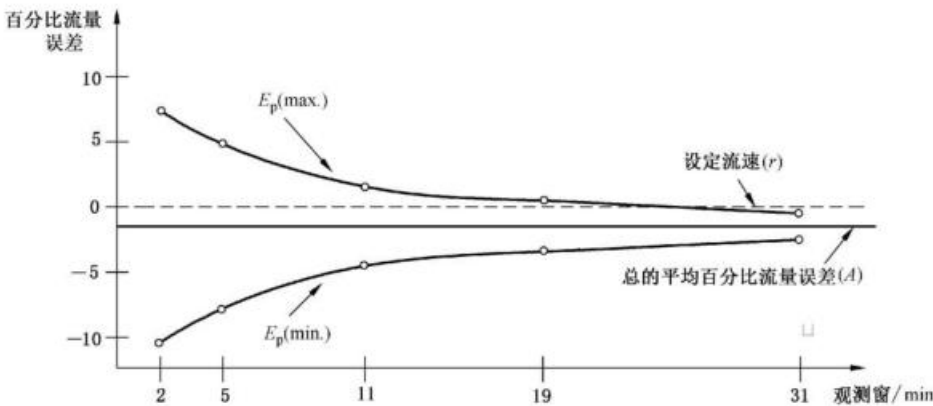


图 201.104 根据试验周期第 2 个小时期间采集的数据作成的喇叭曲线图

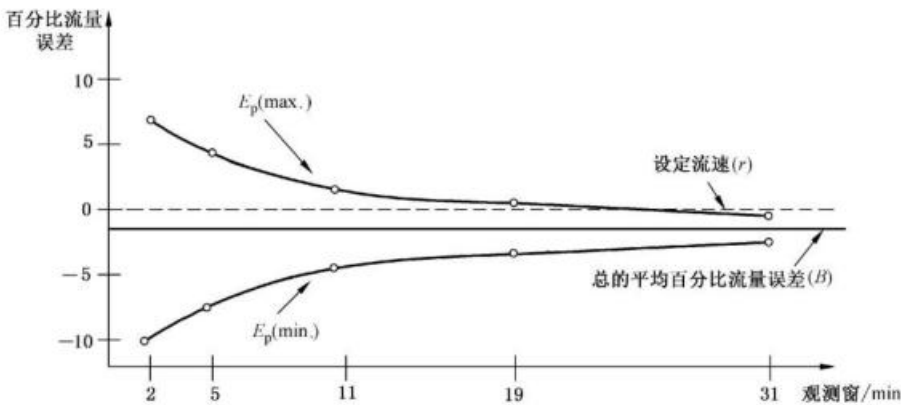


图 201.105 根据输注管路更换间隔最后一个小时采集的数据作成的喇叭曲线图

201.12.1.103 * 便携式 1 型输液泵准确性试验

使用图 201.102 b) 所示的试验装置。使用分析实验室用三级水(GB/T 6682—2008)或一种预计取得相同试验结果的溶液,并安装好一个未使用过的输注管路进行试验。按照制造商使用说明书的要求安装 ME 设备。准备好输注管路并将 ME 设备设定为中速。启动 ME 设备,设定取样间隔 S 为 15 min。允许 ME 设备运行的时间为相当于容器一半容量的时间或者 24 h,二者取其较短的时间作为

稳定周期 T_1 (min)。**ME 设备** 不停止运行,持续试验 25 h 或直到容器中溶液耗尽。测量每一个取样间隔输液量 W_i 。再将设备设置为**最小速度**重复试验。

根据式(7)计算出稳定周期 T_1 中每两个连续取样的平均流量。

根据式(9)和式(10)计算开始于稳定周期结束时到试验结束时的分析周期 T_2 (min)的第 15 min、60 min、150 min、330 min、570 min 和 930 min 时观测窗的 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 。

绘出下图:

- 在稳定周期 T_1 内以 30 min 为一增量的流量 Q_i ($\mu\text{L}/\text{h}$) 对时间 (min) 曲线。虚线表示流速 r ($\mu\text{L}/\text{h}$), 实线表示流量 Q_i 。见图 201.106。
- 对分析周期 T_2 的观测窗期间的百分比误差 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 以及总的平均百分比流量误差 A [由式(11)得出] 的曲线。虚线表示零误差。实线表示 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 以及总的平均百分比流量误差 A , 见图 201.107。

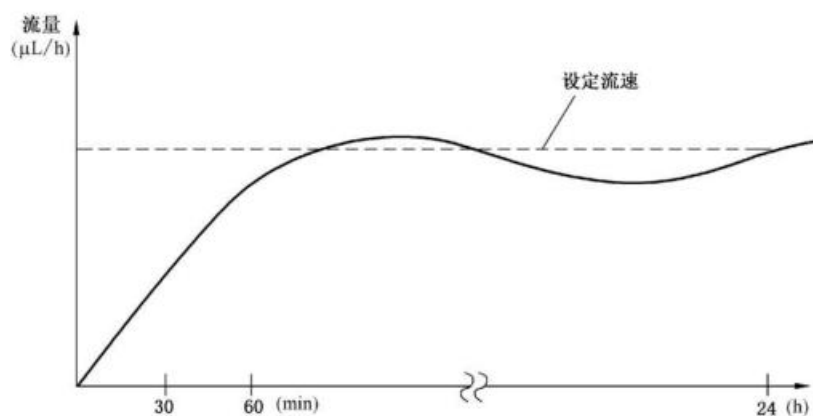
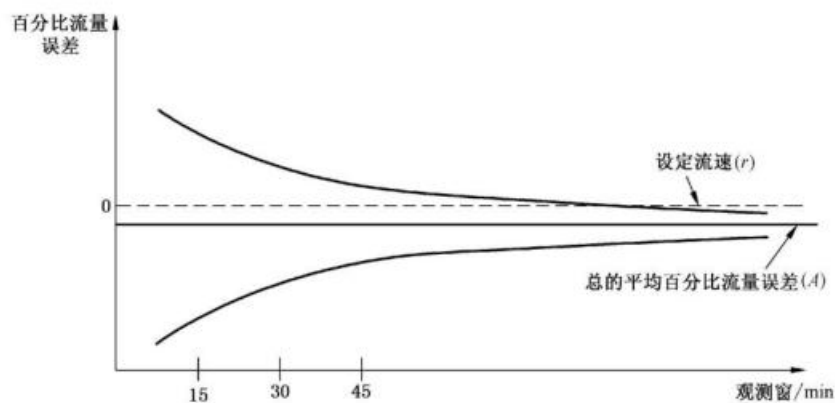


图 201.106 稳定周期阶段的上升图



1型泵

图 201.107 稳定周期结束时按测试数据作成的喇叭曲线图

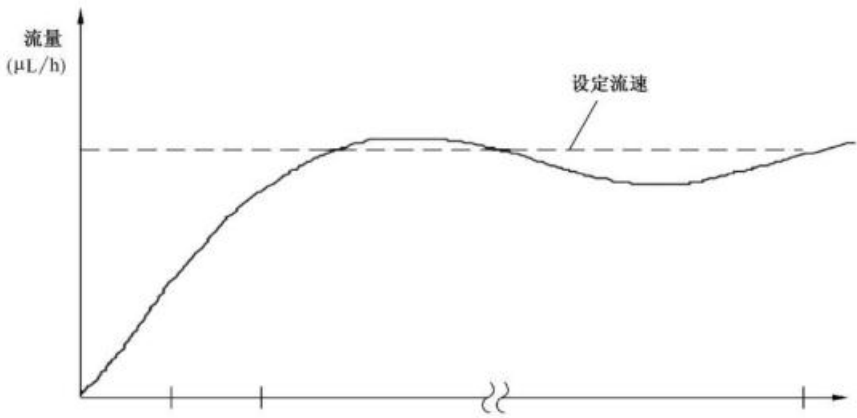


图 201.108 稳定周期中半连续输出泵的上升曲线图

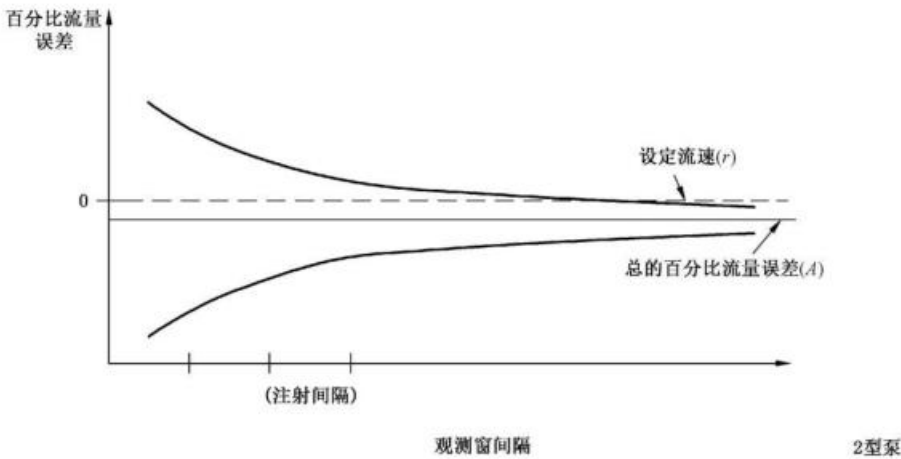


图 201.109 稳定周期结束时根据数据得出的半连续泵喇叭曲线图

方程式

用式(7)计算流量:

$$Q_i = \frac{60(W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} (\mu\text{L/h}) \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

$i = 1, 2, \dots, T_1/2S$;

W_i ——稳定周期 T_1 阶段第 i 次取样量,单位为毫克(mg)(蒸发损失修正);

T_1 ——稳定周期,单位为分钟(min) (≈ 24 h);

S ——取样间隔,单位为分钟(min) (15 min);

d ——20 ℃时试验溶液的密度(g/mL)。

用下述计数法计算 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$;

$P = 15$ min、60 min、150 min、330 min、570 min 和 930 min 期间的观测窗,在分析周期 T_2 阶段内,有一个最多数量为 m 个观测窗,见式(8):

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

m ——观测窗的最多数量;

T_2 ——分析周期,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

S ——取样间隔,单位为分钟(min) (15 min)。

在一个 P (min) 期间的观测窗中,最大 $E_p(\max.)$ 和最小 $E_p(\min.)$ 百分比误差根据式(9)和式(10)给出:

$$E_p(\max.) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (9)$$

$$E_p(\min.) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (10)$$

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\mu\text{L/h})$$

式中:

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

W_i ——分析周期 T_2 阶段第 i 次取样量,单位为毫克(mg)(蒸发损失修正);

d ——在试验温度下所用试验溶液的密度(g/mL);

r ——设定流速,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$)。

使用式(11)计算总的百分比流量误差 A , 式中 A 是分析周期 T_2 上测得的值:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (11)$$

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{L/h})$$

式中:

W_j ——分析周期 T_2 阶段结束时的取样量,单位为毫克(mg);

W_k ——分析周期 T_2 阶段开始时的取样量,单位为毫克(mg);

T_2 ——分析周期,单位为分钟(min);

d ——在试验温度下试验溶液的密度,单位为克每毫升(g/mL);

r ——设定流速,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$)。

201.12.1.104 * 便携式 2 型输液泵准确性试验

使用图 201.102 b) 所示的试验装置。使用 GB/T 6682—2008 中分析实验室用三级用水或一种预计能够取得相同试验结果的溶液,并安装好一个未使用过的输注管路进行试验。按照制造商使用说明书的要求安装设备。准备好输注管路。

确定泵输出的注射模式。得到注射周期。测量以中速运行的顺序 20 个注射周期的时间。(以 min 计)(并确保容器中有充分的溶液以供稳定周期后随后的 100 次注射)。

计算注射周期的平均周期 I (min)。

根据中速运行的注射周期 I 得到取样间隔 S 见式(12)。

$$S = kI \quad \dots\dots\dots (12)$$

式中:

S ——取样间隔;

k ——如果 I 大于 0.5 min, 整数常数=1; 如果 I 小于 0.5 min, 表示最小整数常数, 使得 kI 约等于 0.5 min;

I ——注射周期。

使得测量设备与顺序的 k 次注射输液量的测量同步。

将 ME 设备设置成中速。

启动 ME 设备,使得 ME 设备运行的时间相当于容器一半容量的时间或者 24 h,二者取其较短的时间作为稳定周期 T_1 (min)。**ME 设备不停止,继续对后面的 100 个取样间隔进行试验。**

测量每一个取样间隔输送 W_i 的质量。

选择任意整数 n 使得:

$$nS \approx 30 \text{ (min)} \quad \dots\dots\dots (13)$$

式中:

n ——整数常数;

S ——取样间隔(kI),单位为分钟(min)。

根据式(14)计算稳定周期 T_1 中每个顺次的 nS 中取样的平均流量。

根据式(16)和式(17)计算开始于稳定周期结束时到试验结束时的分析周期 T_2 (min)的第 $P=S$ 、 $2S$ 、 $5S$ 、 $11S$ 和 $31S$ 分钟时观测窗的 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 。

作出上述定义的稳定周期 T_1 中流量相对于时间轴的函数曲线。图中的虚线表示流速。见图 201.108。

作出分析周期 T_2 的观测窗周期的百分比误差 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 以及总的平均百分比流量误差 A [根据式(18)得出]的曲线。

虚线表示零误差。实线表示 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 以及总的平均百分比流量误差 A 。见图 201.109。

方程式

用式(14)计算流量:

$$Q_i = \frac{60(W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\mu\text{L/h}) \quad \dots\dots\dots (14)$$

式中:

i —— $1, 2, \dots, T_1/nS$;

W_i ——稳定周期 T_1 阶段第 i 次取样量,单位为毫克(mg)(蒸发损失修正);

T_1 ——稳定周期,单位为分钟(min)($\approx 24 \text{ h}$);

n ——整数常数($nS \approx 30 \text{ min}$);

S ——取样间隔(kI),单位为分钟(min);

d ——在试验温度下试验溶液的密度,单位为克每毫升(g/mL)。

用下述喇叭图计数法计算 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$:

期间 $P=S$ 、 $2S$ 、 $5S$ 、 $11S$ 、 $19S$ 和 $31S$ 分钟的观测窗,在分析周期 T_2 阶段内,有一个最多为 m 个顺次取样,即:

$$m = \frac{(T_2 - P)}{S} + 1 \quad \dots\dots\dots (15)$$

式中:

m ——观测窗的最大数量;

T_2 ——分析周期,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

S ——取样间隔,单位为分钟(min)。

在一个期间为 P (min)的观测窗中,最大 $E_p(\text{max.})$ 和最小 $E_p(\text{min.})$ 百分比误差根据式(16)和式(17)给出:

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (16)$$

$$E_p(\min.) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (17)$$

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} (\mu\text{L/h})$$

式中:

S —— 取样间隔,单位为分钟(min);

P —— 观测窗期间,单位为分钟(min);

W_i —— 分析周期 T_2 阶段第 i 次取样量,单位为毫克(mg)(蒸发损失修正);

d —— 在试验温度下试验溶液的密度,单位为克每毫升(g/mL);

r —— 设定速度,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$)。

使用式(18)计算总的平均百分比流量误差 A ,式(18)中 A 是分析周期 T_2 上测得的值:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (18)$$

$$Q = \frac{60(W_j - W_k)}{T_2 d} (\mu\text{L/h})$$

式中:

W —— 总量,单位为毫克(mg)(蒸发损失修正);

W_j —— 分析周期 T_2 阶段结束时的取样量,单位为毫克(mg);

W_k —— 分析周期 T_2 阶段开始时的取样量,单位为毫克(mg);

T_2 —— 分析周期,单位为分钟(min);

d —— 在试验温度下试验溶液的密度,单位为克每毫升(g/mL);

r —— 设定流速,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$)。

201.12.1.105 * 3 型输液泵准确性试验

使用图 201.102 a)或者 201.102 b)所示的(如果适用)试验装置,使用 GB/T 6682—2008 中分析实验室用三级用水或一种预计能够取得相同试验结果的溶液,并安装一个未使用过的输注管路进行试验。按照制造商使用书的要求安装好输注管路到 ME 设备。以最小设定来设置 ME 设备使其提供一个丸剂。启动 ME 设备,用手动或者通过程序称量 25 个连续的丸剂输送量。

计算设定值的平均值和百分比偏差。选择输送量与设定值的最大正偏差和最大负偏差。将它们表示为与设定值的偏差百分比。将 ME 设备设定在最大丸剂设置下重复此试验。

201.12.1.106 * 4 型输液泵准确性试验

4 型输液泵根据条款 201.12.1.103、201.12.1.104 和 201.12.1.105(如果适用)进行试验。

注:修正因数可能适用于便携式 4 型输液泵,在贯穿丸剂输液中它维持了一个连续性或半连续性流动。这些因数在随附文件中提出。

201.12.1.107 * 5 型输液泵准确性试验

5 型输液泵根据 201.12.1.102~201.12.1.105(如果适用)进行试验。

201.12.4.1 有意超过安全限制

增补:

ME 设备控制器的灌注/清洗是一个例子。

201.12.4.4 不正确的输出

增补条款：

201.12.4.4.101 过流的防止

ME 设备应提供在单一故障状态下防止过流的方法。在过流的情况下,应按照表 208.101 触发一个报警信号且 ME 设备要么停止输液要么输液速度减小到保持开放速度或者更小。

在输注管路更换间隔内,出现在这些防护系统里的单一故障状态对操作者应是明显的。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

201.12.4.4.102 * 过流自流状态的防止

ME 设备应提供在防止由于自流状态引起过流的方法。一旦按照制造商的使用说明书安装好输注管路到 ME 设备中,则本要求开始适用。

在输注管路更换间隔内,出现在这些防护系统里的单一故障状态对操作者应是明显的。

增补的要求见 201.15.102 和 201.15.103。

如适用,通过检查和功能试验来检验是否符合要求。例如,使流动达到稳态,快速降低集液容器 50 cm,并检查自流迹象。

201.12.4.4.103 最大输液压力

ME 设备不应产生一个能够使得输注管路产生破裂或者泄露的最大输液压力。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

201.12.4.4.104 非预期的丸剂量和阻塞的防止

ME 设备应为患者提供防止由于阻塞导致欠流的方法。

注:符合本要求可行的方法是,在达到阻塞报警阈值时触发一个高优先级报警信号并且停止输液。

ME 设备应为患者提供防止非预期丸剂的方法,阻塞后激活报警信号。

通过下列试验来检验是否符合要求。

本试验只适用于输液泵、容量式输液泵、便携式输液泵和注射/容器泵。

使用图 201.110 所示的试验装置。使用 GB/T 6682—2008 中分析实验室用三级用水或者输液泵中存在的药物(如果制造商已经预先将药物灌装好。)作为试验溶液。在正常状态下($20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $65\%\pm 5\%$)进行试验。根据制造商的使用说明书在正常使用条件下运行 ME 设备。给输注管路和连接到压力传感器上的导管注液。

选择中速和最小阻塞报警阈值,连接患者管路的患者末端到旋塞阀,打开旋塞阀至集水容器。启动 ME 设备并且使得液流达到稳态。切换旋塞阀并测量阻塞报警阈值的压力。测量从切换旋塞阀至触发阻塞报警所用的时间。

如果自动丸剂量减少功能是有效的,允许这个功能实施完毕。

检查输注管路是否破裂或者泄漏。清空集水容器,切换旋塞阀并收集由于阻塞导致非预期的丸剂,直到压力降低到大气压。

若阻塞报警阈值可以选择,设定为最大值重复试验。

若自动丸剂减少功能能够被关闭,在关闭的情况下,重复此试验。

若操作者的动作已由 201.7.9.2.101 第 12 个破折号给出,则应采用 ME 设备提供的方法进行试验以释放未释放的非预期的丸剂。这包括在测量剩余非预期的丸剂之前进行所述的释放。

通过容量或质量测量来验证试验结果是否符合 201.12.4.4.103 和 201.12.4.4.104 的要求和

201.7.9.2.101 中 9~12 破折号要求的随附文件宣称要求。

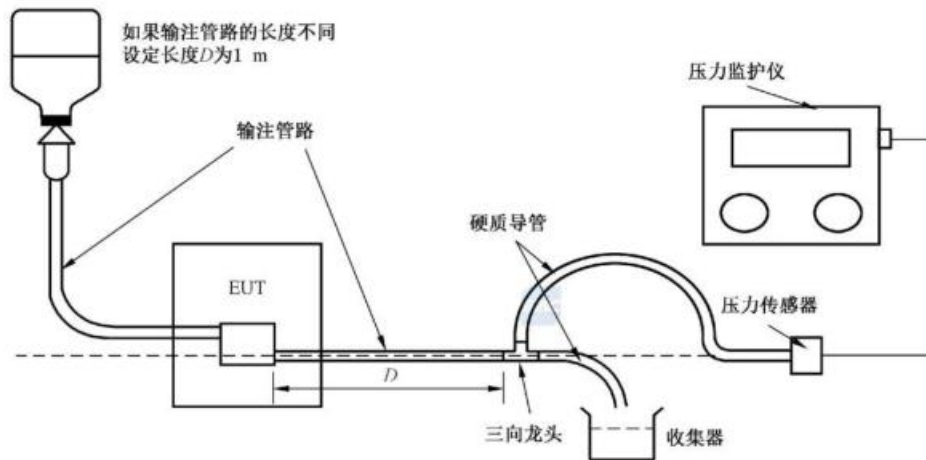


图 201.110 确定阻塞报警阈值和丸剂量的试验装置

201.12.4.4.105 反向输液

在正常使用和单一故障状态下,任何的反向输液应不能产生不可接受的风险。
通过检查风险管理文档来检查是否符合要求。

201.12.4.4.106 ME 设备和滴数传感器方向

此试验仅适用于带有专用附件(滴数传感器)的输液泵。

ME 设备的安全运行不能受下列影响:

- 滴数感应器的位置错放或移开,和
- 在倾斜的或不正确灌注滴壶的情况下运行设备。

在这些情况下,**ME 设备**应:

- 维持输液的准确性,或
- 停止流动并且按照表 208.101 产生报警信号。

通过下面的功能试验来检验是否符合要求:

根据制造商的使用说明书在正常使用条件下运行 **ME 设备**。选择任意流速。在两个直角平面中将滴壶从垂直方向倾斜最多 20°。通过检查确定试验结果。通过检查确定滴壶的位置错放、移去或溢出造成的影响。

201.12.4.4.107 * 对空气输入的防止

本要求不适用于皮下输液的便携式输液泵、肠内营养泵或注射/容器泵。

ME 设备应保护患者免受空气输入的影响(气栓能产生不可接受的风险)。

根据制造商的规格(见 201.7.9.3.101 第一个破折号),通过检查和功能试验来检验是否符合要求。
在触发一个空气检测报警信号后,设备不应靠某一种单一动作而重新开始供液。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

单一故障状态出现在 **ME 设备**中的这些保护系统时,**ME 设备**应停止输液,并且按照表 208.101 产生一个报警信号。这个时间间隔应小于空气检测器和接在静脉管之间的输注管路的容积除以泵的最大流速所得的值。

201.12.4.4.108 输注管路——工作特性

如果制造商允许使用具有不同工作特性的输注管路,那么 ME 设备不能启动输液,除非:

- 输注管路被自动识别,或
- 操作者已经识别了输注管路的型号。

以防止不正确的输出。

通过检查和功能试验来判定是否满足要求。

201.12.4.4.109 对欠流的防止

制造商应在风险管理过程中处理由于任何原因导致欠流的相关风险,其中包括输注管路堵塞。

通过检查风险管理文档来检查是否符合要求。

201.13 ME 设备危险情况和故障状态

除下述内容外,通用标准的第 13 章适用。

201.13.2.6 * 液体泄漏

替换:

ME 设备应构造使得从容器、导管、连接器等类似物中可能泄漏出的液体既不能损坏 ME 设备的安全性能,也不得使未绝缘的带电部件或者是易受此类液体不利影响的电气绝缘受潮。

通过下列试验来检验是否符合要求:

根据制造商的使用说明书将 ME 设备设置在正常使用状态下的最不利方向。用滴管把制造商规定的试验溶液滴到连接器、管接头、密封口以及易破裂的输注管路部件上。运动部件处于运动或静止状态,取最不利的那种状态。

试验溶液滴加后,根据 ME 设备的类型立刻进行从 201.12.1.102 到 201.12.1.107 的试验,ME 设备仅设置为中速。若 ME 设备不属于定义的类别中的任意一个,那么执行 201.12.1.102~201.12.1.107 中适合的试验方法(见 201.12.1)。进行 201.12.4.4.106 和 201.12.4.4.107 的试验。切断 ME 设备电源,使其在正常条件下($20\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $65\%\pm 5\%$)放置至少 12 h。用功能试验确定没有自流发生。通过检查来检验可能受到试验溶液不利影响的控制器和其他部件功能。

用含 50% 的葡萄糖溶液或制造商风险管理文档指定的最不利情况试验溶液进行试验。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

除下列内容外,通用标准的第 15 章适用。

201.15.4.4 指示器

在第一段末增补:

应提供一只指示灯(或者除了标记外的方法)来指示供电网接通。

应提供一只指示灯(或者除了标记外的方法)来指示泵正通过一个内部电源运行。这一要求不适用

仅通过内部电源供电的泵。

由内部电源供电的 ME 设备应包括操作者在任何时候对电池状态进行检查的方法。不包括皮下输液的便携式输液泵。

增补条款：

201.15.101 注射器/容器的安装

若注射器/容器可以由操作者安装,应提供确保注射器/容器正确夹持和放置以及泵送机制的方法,以防止自流。

在注射器/容器错误放置的情况下,输液泵不能启动,应根据表 208.101 触发一个报警信号。

应提供防止在单一故障状态下出现自流的方法。

如果在输液泵正在工作的情况下企图移走注射器/容器,应根据表 208.101 触发一个报警信号。

通过检查及下列试验来检验是否符合要求。

安装注射器/容器后,对其进行足够干扰,以触发表 208.101 定义的报警信号。确认未发生自流情况。

ME 设备应设计成当患者管路上受到拉力的影响时,不会对患者产生不可接受的风险。

通过检查以及以 15 N 的拉力在最不利情况下维持 15 s 的试验来检验是否符合要求。确认未发生自流情况。

201.15.102 输注管路的安装

如适用,应提供确保输注管路正确安装到 ME 设备上的方法。

在输注管路错误放置的情况下,输液泵不能启动和输液,应根据表 208.101 触发一个报警信号。

如果在输液泵正在输液的情况下企图移走输注管路,应根据表 208.101 触发一个报警信号。

如适用,ME 设备应设计成当患者管路及供液管路上受到拉力的影响时,不会对患者产生不可接受的风险。通过以 15 N 的拉力在最不利情况下维持 15 s 进行试验。

通过功能试验来检验是否符合要求。特别规定:安装输注管路后,进行足够干扰使报警信号被触发,在输注管路进一步移动前不能出现自流。

201.15.103 * 使用错误

在正常使用时可能出现自流之前,要求应至少有两种不同且分开的动作。第一个动作应是停止液流然后根据表 208.101 触发一个报警信号。

本要求不适用于注射/容器泵以及使用注射器或泵送机制与“容器”相结合的便携式输液泵(液体移动与容器位于同一部分)(见 201.12.4.4.102)。

ME 设备应设计成,若 ME 设备意外断电且后来通过功能控制方法再次通电,不会对患者产生不可接受的风险。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性——要求和试验

除下述内容外,YY 9706.102—2021 适用。

202.6.2.1.3 运行模式和配置

增补:

对非预期的丸剂和阻塞的防护,以及被视为基本性能的报警状态(见表 208.101),一旦暴露在所有相关抗扰度试验电平后立即进行试验。

202.6.2.2.1 要求

替换:

ME 设备应符合 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 的要求,见表 202.101 关于空气及接触放电规定的抗扰度试验电平变更。关于这一要求,若与基本安全和基本性能相关,下列条件应适用:

- 任何抗扰度试验电平均不应观察到不可恢复的永久性功能降级或丧失或可能导致不可接受的风险的数据损失;
- 任何抗扰度试验电平均不应对患者进行不适当的液体输送;
- 在抗扰度试验电平 1、2 及 3,ME 设备应在规格界限内保证正常性能;
- 在抗扰度试验电平 4,要求操作者干预的功能或性能的暂时降级或丧失是可接受的。

表 202.101 试验电平

接触放电		空气放电	
电平	试验电压 kV	电平	试验电压 kV
1	2	1	2
2	4	2	4
3	6	3	8
4	8	4	15

注:表 202.101 来自 IEC 61000-4-2:2008 中表 1 并进行了变更。

通过 YY 9706.102—2021 中 6.2.2.2 的试验检查是否符合要求。根据上述修改后的 YY 9706.102—2021 中 6.2.1.10 进行试验,在试验期间和试验后,对 ME 设备或 ME 系统响应进行评价,单独考虑每一次放电。

206 可用性

除下述内容外,YY/T 9706.106—2021 适用。

增补条款:

206.101 主要运行功能

至少应包括下列内容:

- 接通电源;



- 装输注管路或注射器/容器；
- 选择输液参数；
- 输液开始；
- 报警通知及操作者解除报警情况的措施；
- 变更输液参数；
- 输液停止；
- 移除输注管路或注射器/容器；
- 关闭电源。

制造商应确定 ME 设备主要运行功能的完整清单。

208 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

除下列内容外,YY 9706.108—2021 适用。

208.6.1.2 报警状态优先级

增补条款:

208.6.1.2.101 报警状态优先级及相关情形

ME 设备应符合表 208.101 要求。

表 208.101 报警状态优先级及相关情形

情形	ME 设备类型	报警状态优先级	听觉	视觉
ME 设备故障	所有类型的泵	高优先级	是	是
输液结束前报警	注射/容器泵、程控泵	低优先级	重复 15 s 至 30 s 间隔的脉冲群 三声 操作者通过单一动作的声音暂停确认 提示信号	是
输液结束时报警	程控泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵、肠内营养泵	高优先级	是	是
阻塞报警	程控泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵	高优先级	是	是
输液管有空气报警	程控泵、容量式输液控制器、容量式输液泵	高优先级	是	是
电池报警	程控泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵、肠内营养泵	低优先级	重复 15 s 至 30 s 间隔的脉冲群 三声 操作者通过单一动作的声音暂停确认 提示信号	是

表 208.101 报警状态优先级及相关情形（续）

情形	ME 设备类型	报警状态优先级	听觉	视觉
泵未运行	程控泵、注射/容器泵、容量式输液控制器、容量式输液泵	低优先级	重复 15 s 至 30 s 间隔的脉冲群 三声 操作者通过单一动作的声音暂停确认 提示信号	是

通过检查及功能试验来检验是否符合要求。

208.6.3.3.1 * 听觉报警信号的特征

修改：
针对便携式输液泵，YY 9706.108—2021 中表 4 第一行和第二行的变更见表 208.102。

表 208.102 * 听觉报警信号的脉冲特点

特征	数值
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	最小值 1
脉冲有效持续时间(t_d)	
高优先级	75 ms~200 ms
中和低优先级	125 ms~250 ms
上升时间(t_r)	t_d 的 10%~40%
下降时间 ^a (t_f)	$t_f \leq t_s - t_r$
注 1：谐波分量的相对声压级宜在脉冲频率处幅度的±15 dB 范围内。	
注 2：实践中，上升时间不宜少于 10 ms，来防止扬声器的机械噪声。	
^a 禁止脉冲重叠。	

若 ME 设备提供听觉报警信号特征的可选方案，则应仅限责任方使用，YY 9706.108—2021 中 6.7 应适用于该 ME 设备，且技术说明书中也应警告责任方在选择可选报警信号之前进行风险评定。

208.6.3.3.2 听觉报警信号和信息信号的音量

增补：

208.6.3.3.2.101 听觉报警信号的音量

对于除便携式输液泵外的输液泵，除非输液泵与一个提供听觉报警信号的分布式报警系统连接，否则听觉报警信号的音量应在 1 m 产生至少 45 dBA 的声压级，且在操作者在不使用工具的情况下不可调至低于 1 m 45 dBA。

对于便携式输液泵，听觉报警信号的音量应在 1 m 产生至少 45 dBA 的声压级，且操作者不论是使用工具还是特殊方法均不可调节。

示例：特殊方法包括按压一系列的键。

通过检查及功能试验来检验是否符合要求。采用 YY 9706.108—2021 中 6.3.3.2 规定的试验方法来测量声压级。

208.6.3.3.2.102 * 声音暂停时间

在无操作者干预条件下,本文件要求的**声音暂停时间**不得超过 120 s。这一要求并不适用于**便携式输液泵**。

注:这允许操作者通过直接动作有意延长**声音暂停时间**。

对于**便携式输液泵**,根据制造商风险评定对最大**声音暂停时间**进行了规定。

在**声音暂停**期间,应对**声音暂停**进行视觉指示。

通过检查及功能试验来检验是否符合要求。



附 录

除下述内容外,通用标准的附录适用。

增补:



附 录 AA

(资料性)

专用指南和原理说明

AA.1 通用指导

本文件未对输注管路进行全面试验,但有一点是公认的,只有输液泵和输液控制器与相合适的输注管路(例如制造商推荐的输注管路)结合使用时,才能符合本文件的要求。为了避免由于使用不合适的输注管路而产生的危险,操作者应对此类输注管路的使用负责。而推荐符合安全性要求的输注管路正是制造商的责任。

AA.2 专用章节和条款的原理说明

下列是本文件中规定章节和条款的原理说明,其章节和条款号与本文件的主体是等同的。

条款 201.3.212 和条款 201.3.213 最大可选择速度和最小可选择速度

用在本文件中的速度定义是使用本文件中**最小速度**和**中速**的速度定义,以及增加新的**最大可选择速度**和**最小可选择速度**定义这种方式来定义的。新术语的加入为了包含执行低于**最小速度**和高于**中速**情况下速度的试验的要求。

条款 201.4.7 ME 设备的单一故障状态

为了保护患者免于本文件 201.12.4 规定的保护系统失效导致的危险。本文件的 201.4.7 要求当设备运行时,这些保护系统中发生的**单一故障状态**对操作者是显而易见的。

对于 ME 设备实施单一故障保护的方法之一可以是持续执行自检程序并当**单一故障状态**出现[见 201.4.7 例 1)]时,报警并停止输液。然而,公认的是这种方法可能要求昂贵的技术。因此,其他的两种方法也是允许的。例 2)允许操作者在输液前、输液中、输液后的任意时间启动一个自动自检程序。例 3)允许操作者通过遵循随附文件中描述的安全检查列表来参与交互程序。

预期无论采用哪种方法,在保护系统中所有主要传感器都宜包含在内,以便功能检查可以执行。

下列情况认为是正常状态:

- 输注管路和/或溶液供给容器的泄漏;
- 内部电源的耗尽;
- 滴壶位置错放和/或错误的灌注;
- 空气进入供液管路或控制区;
- 患者管路的牵拉(见 GB 8368)。

因为这些事件在日常输液治疗的过程中会发生。

条款 201.7.9.2.101 增补的使用说明书

条款 201.7.9.2.101,第 4 条(说明和参考文件)

说明可包括对输注管路使用说明书的参考。

条款 201.7.9.2.101,第 14 条

由于容量式输液泵或容量式输液控制器的功耗,运行时间可能随设置速度的不同而不同。该信息

在转运状态中对设备的操作者很有用。

条款 201.7.9.2.101, 第 17 条

可能导致 ME 设备无法维持其规定的准确性状态的例子包括过短的工作周期、异常的输液特征、使用过细孔径的注射针、恶劣环境条件下不充分的防护、输注管路的阻塞导致 ME 设备的逆流。制造商宜详细说明器械无法维持规定准确性的参数,例如液体的黏度、背压、输液速度、安全系统的反应时间、风险分析范围等。

条款 201.7.9.2.101, 第 18 条

与连接至患者管路的输液系统或附件相关的危险的例子有:由于此类的相互连接引起的输液速度的可能变化以及空气输入患者的可能性的增加(尤其是带有重力灌注装置时)。

条款 201.7.9.2.101, 第 23 条

在单一故障状态下可能出现的最大输液量可以用 ME 设备停止工作前设置的速度的百分比或丸剂输送量来表示。

条款 201.7.9.2.101, 第 29 条

由于程控泵有多种可能的配置,因此制造商需要描述转换间隔期间典型的性能特征。

条款 201.7.9.3.101, 第 1 条

对于使用胰岛素的便携式输液泵,不存在与空气输注有关的直接危险。当用空气代替胰岛素时,气泡的输注会损害剂量准确性,造成欠流,然而,这通常可通过血糖测量、目视检验输液管路和灌注等操作进行检测/防止。因此,不需要(见 201.12.4.4.107)在胰岛素泵中使用空气检测器。然而,如果提供了空气检测器,制造商可在技术说明中根据相关设计介绍空气检测器的灵敏度。这可通过介绍触发空气检测器前可能的欠流量或类似说明进行。

条款 201.11.6.3 ME 设备及 ME 系统中的液体泼洒

如果试验中出现任何进液,即使并无弄湿可能造成危险状况的部件的迹象,宜考虑到在其他场合下类似进液可能会弄湿其他部件造成诸如过流或欠流等不当性能。

条款 201.12.1 控制器和仪表的准确性

条款 201.12.1.101 通用公式

ME 设备用以维持制造商所述的准确性的能力是本要求的基本安全部分。ME 设备的本要求没有考虑患者的临床标准,例如年龄、体质量、使用药品等情况。

ME 设备的准确性可能受到背景压极值的影响。

条款 201.12.1.102 容量式输液控制器、容量式输液泵和注射/容器泵准确性试验至条款 201.12.1.107 5 型输液泵准确性试验

输液启动后的性能数据是重要的,并且通过一种明确的方法表示,以便操作者能够选择适当的 ME 设备来适应临床的应用。图 201.103 和图 201.108 所示类型的图应包含在使用说明中。这些图也给出了一个短期流量波动特性的很好的指示,同样在研究 201.12.1.102~201.12.1.104(适当部分),它被认为是一个自我说明。

所用图形的类型能够使得操作者确定泵的启动性能和输出特性,可以是连续的、不连续的、循环的

或其他。是否在一个合理时间内开始传输是一个安全性问题。操作者希望能够知道开始输液时可能的延迟以及在泵循环过程中是否有长期的零流量(或者甚至反向流动)。

启动之后的延迟将因下列情况而显著不同:

- a) 正确的灌注;
- b) 机械松动;
- c) 导杆的啮合点(用于注射/容器泵);
- d) 设定的输液速度;
- e) 注射器/容器的一致性。

正常的输液速度获得后,对于操作者,了解 ME 设备预计的流量的短期波动是重要的,根据 201.12.1.102~201.12.1.104(见 201.12.1)所述的方法进行试验,图 201.104、图 201.105 和图 201.107 为所示例图。

如果在输液状态稳定之前进行这些试验,试验结果通常完全取决于启动后的最初几分钟,并且在其他时间段对于预期性能无法给出有用信息。

测量一段给定时间周期的流量,用来确定各种泵的准确性。设定参数来提供一个 ME 设备宜符合的安全标准。但是,当测量准确性的那段时间过短时,例如,在 1 min/1 min 的间隔时,所有泵均表现出流量模式具有相当大的变化。这适用于所有现行有效的 ME 设备:旋转和直线蠕动,隔膜和活塞性的,甚至是注射/容器泵。对某种 ME 设备,1 min 的循环中可能显示出±75%的流量误差,而 5 min 循环中可能显示出±30%的误差也是常见的。

目前,此类 ME 设备输液的某些药品有一个少于 5 min 的药理和生物半衰期。例如,一种通常用于重病者支持心脏输出的药剂有一个大约为 2.5 min 的半衰期。很显然,此类药剂的使用浓度要求低速输入,如果出现上述波动,可能导致报警和患者产生潜在的危险性响应。因此,注意此类波动的产生对操作者是极其重要的,以便在药剂浓度上和设定输液速度上做出必要的调整。

容量式输液控制器(滴速控制)仅用于静脉输液。它的运行是由于输液位置上方容器中溶液的水平高度产生的压力(通常约 90 cm H₂O=8.83 kPa)大于临床应用可能遇到的最大静脉输液压力[约 2.67 kPa(20 mmHg)]。

当使用 20 滴/mL 的设定,这些装置的最大有效滴速通常为 100 滴/min,相当于一个 300 mL/h 的设定速度。一个 18 G,1.2 mm 直径,40 mm 长的注射针,用水滴以 300 mL/h 的速度通过注射针时的压力约为 0.33 kPa(2.5 mmHg)。使用较高黏度的溶液,例如 50%葡萄糖溶液,这些数据分别增至 0.43 kPa(3.2 mmHg)(使用一个 18 G,1.2 mm 直径,40 mm 长的注射针)以及 2.86 kPa(21.4 mmHg)(使用一个 21 G,0.8 mm 直径,40 mm 长的注射针)。

在临床应用中,企图使用较高黏度的溶液或者较小规格尺寸的注射针都是不妥当的。因此,指定的测试将允许对 ME 设备的性能进行真实的测试。

容量式输液控制器是通过重力来提供所要求的输液压力。但是,容量式输液控制器是通过容量单位来标定,例如,毫升/小时(mL/h),尽管以点滴计数,但可将点滴数转换成容量。通过在滴壶中使用一个特殊的滴液孔和/或使用溶液编码(由操作者编程)来计算静脉治疗中使用各种溶液的不同特性来实现。一滴溶液所包含的容量取决于一系列因素包括滴速、温度、压力、材料、滴速孔状态以及所用溶液的黏度和表面张力。但是,由于试验的目的就是确保输液与所选值相一致,试验中使用 GB/T 6682—2008 分析实验用三级水并在背景压极点(仅是负背景压)下进行是合适的。

容量式输液泵被设计成在中等或较高的设定速度下输送精确的液体量,并且应具有静脉注射能力以及能够适用于不同尺寸的注射针和所有类型的液体。

这些泵的另一种形式是为儿科应用而设计的。在低设定速度下(在 1 mL/h~10 mL/h 之间)传输精确的容量,并以 0.1 mL/h 的增量来标定。不必考虑容量式输液泵在速度低于 1 mL/h 的传输准确性试验,因为在这些情况下,临床应用中一般推荐使用注射/容器泵。

这些 ME 设备使用水在背景压为 +39.9 kPa(+300 mmHg) 情况下,以高于中速的流速进行试验来模拟动脉输液或黏稠液体输液遇到的背景压。在 -13.33 kPa(-100 mmHg) 下进行测试来模拟临床应用中有时遇到的负背景压。

条款 201.12.4.4.102 过流自流状态的防止

已经知道患者的移动会导致自流。在这些试验中,可通过使流动达到稳态,然后集液容器快速降低 50 cm,并检查自流迹象来检查是否符合要求。上述试验模拟患者运动。

条款 201.12.4.4.107 对空气输入的防止

注射/容器泵、便携式输液泵和肠内营养泵可以豁免本气泡检测器的要求,因为这些设备未使用带有出气口的容器。注射器或者容器事先已经由操作者装上。在某些情况下,能在容器中看到“气泡”,但是这些气泡是从液体溶解出来的。当连接到患者(比如:静脉),这些小“气泡”并不会对患者有影响。由于肠内营养液是泵入到胃里,因此对于肠内营养泵,并没有不可接受的风险发生。

条款 201.13.2.6 液体泄漏

应注意的实际情况是,在蓄液容器、输注管路和它们的接头以及 ME 设备中可出现泄漏,液体可为黏性为 50% 的葡萄糖溶液。由于该液体的泄漏而引起的安全特性的削弱可能仅出现在溶液变干后的一段时间。

条款 201.15.103 使用错误

维持患者安全的可行方法:或者维持先前选择的运行模式和设定速度,或者停止输液并触发听觉报警。

功能控制器应设计成要么启动输液要么停止输液,并且可设计成与网电源开关分离或结合在一起。

注射/容器泵和便携式输液泵被排除在外,因为泵的水平位置与患者位置相同或者比患者位置低。此外注射器/容器的摩擦可防止出现自流状态。

条款 208.6.3.3.1 听觉报警信号的特征

对于便携式输液泵的使用,很难遵循 YY 9706.108—2021 的频率和谐波要求,因为针对听觉报警源的技术可能是功耗的压电和进液(例如 IPXX 等级)。这些类型的泵通常未用于医院环境。

如果操作者熟悉不符合 YY 9706.108—2021 的现有输液泵或容量式输液控制器的听觉报警信号,最好根据责任方的风险评定在新的器械中保留类似的听觉报警信号。

条款 208.6.3.3.2.102 声音暂停时间

该条款旨在解决临时暂停操作(如更换静脉输液袋或调整输液速度)后无法重新启动 ME 设备的情况。

AA.3 本文件中有关计算方法原理

便携式输液泵准确性试验

连续性药物输送的输液泵可能要求在一个平均设定速率下传输,这个速度的可调范围在 25 次~50 次之间,并且 10 $\mu\text{L}/\text{h}$ 为最低设定。控制此限值的一个最实用的方法就是通过在预设间期 t 内以半连续方式输送小的离散增量 v (“注射”)以便给出平均设定速率 v/t 。注射频率可能为几百次每小时,或者每 24 h 仅仅有一些注射。在一些输液泵中,当选择新的设定速度时,注射间隔和注射容量都会变化。

对于皮下输液途径,不同的药物动力学延缓机理平缓了非连续流量的影响,并且相应的生理移动振

幅也因此可能受到限制。

在输入胰岛素的情况下,从生理角度可能意味着真正的连续输液,但是 2 h 间歇的皮下输液显示并没有可见的临床损害。即使在这种低的注射频率下,传输也可以定义为半连续性的。

另外一方面对于叶黄素荷尔蒙输液,间隔为大约 90 min 的荷尔蒙间歇输送(模拟通常的垂体释放模式),似乎具有最佳的临床效果。在此应用中,输液可能规定为程序可控的**丸剂**式,并且泵也配合控制**丸剂量**和**丸剂**间隔。胰岛素用泵一般提供一种可变的连续输液,可根据要求变化**丸剂量**。一些泵在给定的时间内通过输液速度的增加来实现**丸剂**的合成。

每一种临床应用宜考虑其价值。在预期应用中考虑泵的性能以及输液方案,为患者确定合适的输液泵,是操作者的责任。

泵的分类

泵根据输液模式可分为五类:

- 1 型:连续性输液;
- 2 型:非连续性输液;
- 3 型:**丸剂**的离散输液;
- 4 型:同一设备上包含 1 型与 3 型和/或 2 型的组合输液;
- 5 型:程控泵。

流量误差

便携式泵的操作者对医生的咨询一天不会多于一次,因此通常在 24 h 期间内不会出现手动重设速度。试验方案宜在类似循环中进行。

便携式泵使用前先灌注。然而,上升阶段的流动可能在一段时间内保持不稳定状态,因此先于误差测试的一段稳定周期包括在试验方案中。

流量测试

试验方案中要体现稳态流量的特点,并且要指出平均值误差和平均值误差变化。通过在给定的观测期称量传送的输液量来测量流量。而流量与设备预期产生的药理代谢方面的应用具有理论上的特定关联。这明显是不切实际的,相当重要的原因是由于许多潜在的输液的临床数据还未得到。

流量对时间的图(图 AA.1)给出了一条清楚简单的总的稳态时间图,这是在稳态期间形成的,并产生了所谓的“上升曲线”。

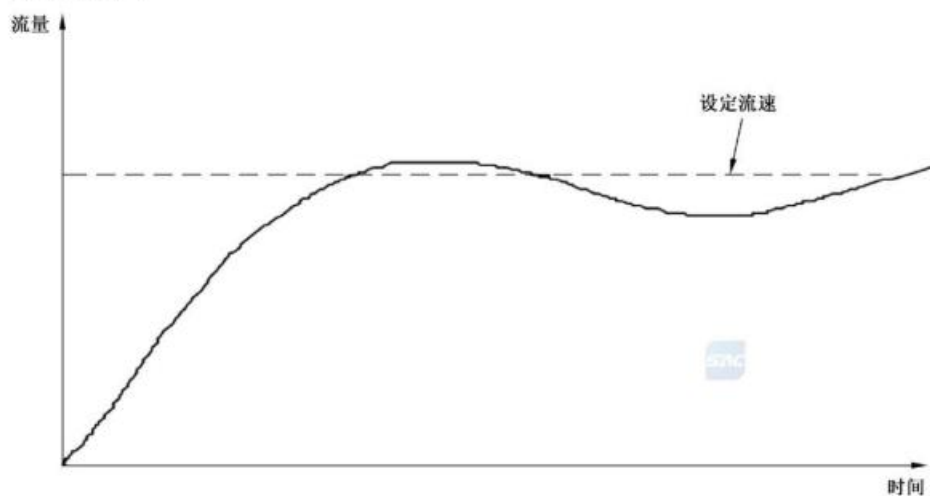


图 AA.1 上升图

稳态后,在一段时间范围内,数据被处理成累计流量。出现在这些期间的最大正负误差被标出,从而得出了一个所谓的“喇叭”剖面图(图 AA.2)。该特性可用来与制造商给出的数据相比较,该图使得临床医生可以将设备与药理代谢应用相配合。

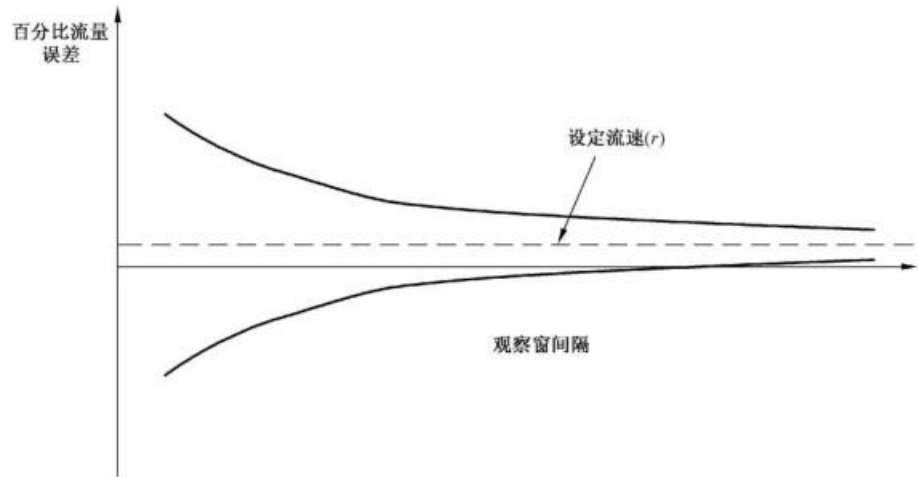


图 AA.2 喇叭图

对于 2 型泵(半连续),有一固定注射容量,其询问间隔是注射间隔的简单倍数。在这种泵中,流量的测量技术和泵的特性是这样的:试验的有效性并不依靠泵的设定。因此,可以通过对纵坐标进行适当缩放来将适合的中间速率设置得出的曲线应用于较高和较低速率设置。

丸剂的设置

丸剂传输量通过直接称量输液传输的质量来测量。



图的刻度(参考 201.12.1.102 至 201.12.1.107 试验)

根据被测 ME 设备的类型使流量或滴速具有不同的百分比变化刻度或许是必要的。操作者能够在可比较的基础上获得设备的准确特性以及所得数据容易被理解都是重要的。

计算 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 算法原理

在一个分析周期为 T 中的 P 期间的观测窗中计算最大 $E_p(\text{max.})$ 和最小 $E_p(\text{min.})$ 百分比变化的算法可分为 4 个组成阶段。

第一个阶段计算分析周期 T 中的 $P(\text{min})$ 期间观测窗的最大数量。有一个最大数量为 m 的观测窗。首先考虑期间 $S(\text{min})$ 的最小观测窗,一直考虑到期间 $T(\text{min})$ 的最大观测窗。

对于最小观测窗	$P=S$	$m=T/S$
对于第二个最小的观测窗	$P=2S$	$m=T/S-1$
对于第 k 个最小的观测窗	$P=kS$	$m=T/S-k+1$
对于最大观测窗	$P=T$	$m=1$
代入	$k=P/S$	$m=T/S-P/S+1$

因此,对于 P 期间的任意观测窗,其中 P 是一个 S 的若干倍,根据式(AA.1)得出一个最大为 m 的观测窗个数。

$$m = \frac{(T - P)}{S} + 1 \quad \dots\dots\dots(\text{AA.1})$$

第二阶段计算分析周期 T 上每一连续取样的流量误差 E_i 。由于 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 以百分比

表示, Q_i 也以速度 r 的百分比误差表示。图 AA.3 显示对于 W_0 和 W_n 的取样量, 有从 Q_1 到 Q_n 的流量, 并且有随之的 e_1 到 e_n 的流量误差。注意 W_i 是分析周期 T 的第 i 次取样量, 而不是试验周期的第 i 次取样量, 由式(AA.2)和式(AA.3)得出任一 e_i :

$$Q_i = \frac{60(W_i - W_{i-1})}{Sd} \quad \dots\dots\dots(\text{AA.2})$$

$$e_i = 100(Q_i - r)/r \quad \dots\dots\dots(\text{AA.3})$$

第三阶段计算 P 期间任一观测窗上的平均流量误差, 通过每一观测窗上的单一流量误差相加求和并且此结果被总数除而得到一个平均值, 见图 AA.3。

对于式(AA.1)确定的所有 m 个观测窗重复此计算。式(AA.7)计算出 P 期间的所有观测窗的平均流量误差 E_p 。

第一个观测窗:

$$E_p(1) = \frac{e_1 + e_2 + \dots + e_{P/S}}{P/S} \quad \dots\dots\dots(\text{AA.4})$$

第二个观测窗:

$$E_p(2) = \frac{e_2 + \dots + e_{P/S+1}}{P/S} \quad \dots\dots\dots(\text{AA.5})$$

第 m 个观测窗:

$$E_p(m) = \frac{e_m + e_{m+1} + \dots + e_{P/S} + e_{P/S+m-1}}{P/S} \quad \dots\dots\dots(\text{AA.6})$$

因此, 对任一窗 j 从第 1 至最大为 m 的窗

$$E_p(j) = \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} e_i \quad \dots\dots\dots(\text{AA.7})$$

最后的计算阶段确定了 P 期间观测窗中最大 $E_p(\text{max.})$ 和最小 $E_p(\text{min.})$ 百分比变化。这些参数是简单地从式(AA.7)中取出极值, 因此:

对于最大值

$$E_p(\text{max.}) = \text{Maximum}(E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)) \quad \dots\dots\dots(\text{AA.8})$$

或

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m(E_p(j)) \quad \dots\dots\dots(\text{AA.9})$$

类似地, 对于最小值

$$E_p(\text{min.}) = \text{Minimum}(E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m)) \quad \dots\dots\dots(\text{AA.10})$$

或

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m(E_p(j)) \quad \dots\dots\dots(\text{AA.11})$$

4 个计算阶段可以各自合并成一个单独的 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 公式。

$$E_p(\text{max.}) = \text{MAX}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] \quad \dots\dots\dots(\text{AA.12})$$

$$E_p(\text{min.}) = \text{MIN}_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] \quad \dots\dots\dots(\text{AA.13})$$

$$m = \frac{(T - P)}{S} + 1$$

为了确定 P 期间的每一个观测窗中的最大 $E_p(\text{max.})$ 和 $E_p(\text{min.})$ 百分比变化, 对于每一个新的 $P = 1 \text{ min}, 2 \text{ min}, 5 \text{ min}, 11 \text{ min}, 19 \text{ min}$ 和 31 min 的值, 宜重新用式(AA.1)至式(AA.13)的公式计算。

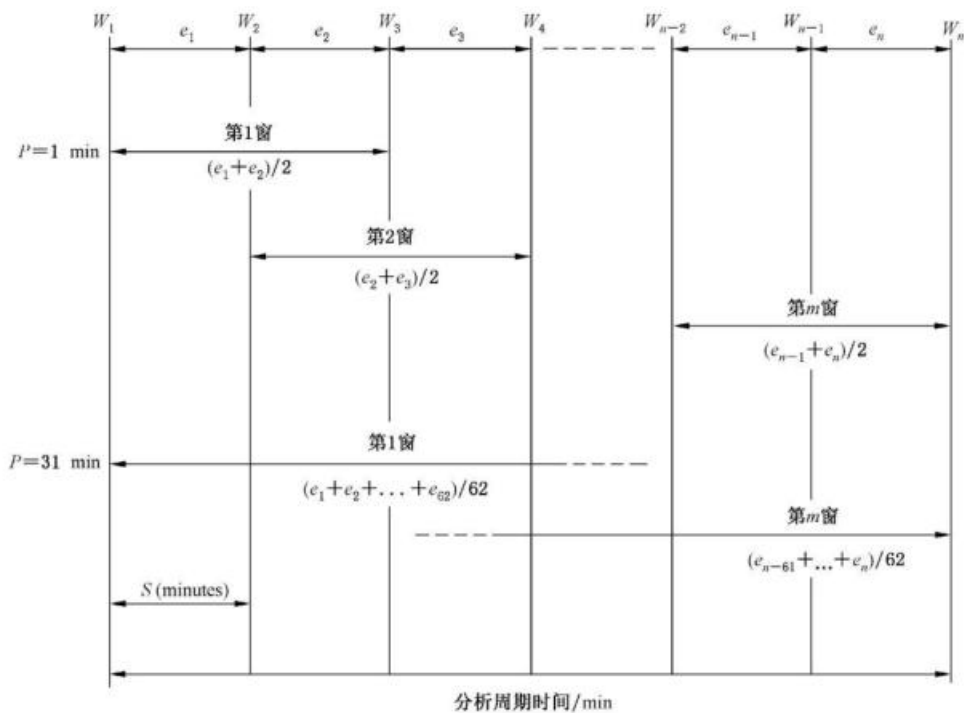


图 AA.3 $E_p(\max.)$ 和 $E_p(\min.)$ 的计算

AA.4 “统计学”喇叭图的发展原理

这个原理并不是直接与此标准里正规的要求相关联。然而,为了本文件下一次的修订更深入地调查和反映输液技术的日常使用(它是相同类型不同输液泵与相同品牌不同输注管路的结合)。因此知道准确度总的变化性是非常有趣的。这个将帮助医护人员进行药物治疗。

最大喇叭图用来确定特定观测期或窗的平均流量准确性的变化。此变化仅作为观测窗中总的平均流量最大和最小偏差来表示。

当采样的流量数据质量良好时,最大喇叭图形是输液泵短期性能的一个准确指示。然而,采样流量数据易受测量反常状态的影响。显而易见的反常可能包括来自气体溶解形成的空气气泡或来自测量系统上的环境影响。但是更加复杂的影响例如取样混叠或批量性能变化也会降低采样数据质量。当采样数据质量降低时,最大喇叭性能的可靠性和可重复性也相应降低。这是因为最大喇叭图在理论上仅能考察最大和最小平均液流变化。

此类方法要求符合两个主要目的。第一,在规定测量间隔中宜能识别平均流量变化。第二,宜能给出既可靠又可重复的数据。当应用于任何输液设备的通常情况下,这两个主要目的都应能够实现。

本建议的剩余部分定义了符合所述主要目的的试验方法,并且该方法是基于输液设备的流量性能特性的统计学知识。

流量性能统计分析



总结

考虑到,任意泵输液一段时间后,足以将上升异常排除出分析之外。因而,此类输液设备上测得的平均速度只能用平均流量和平均流量变化来描绘。长期流量的概率密度函数也由这些平均流量及其变化量的统计给出。

通过每一短期观测窗的概率密度函数的确定,输液设备的短期性能被统计性描绘。由于任意观测窗在观测窗期间作为连续单一数据采样的平均结果可以再现,上述情况可以简化。由于单一取样的概

率密度函数能够从长期流量统计中确定,因此要求一种方法也能从长期流量统计中来确定连续取样平均值的概率密度函数。它能够通过中心限制定理的应用来实现。

参数的定义

再考虑一下,一个在给定时间段内输液的任意泵,参考图 AA.4,在整个试验期间,用 T_s (min) 的取样间隔测量流量,其上产生一个最大为 i 的取样数据或询问点数。为了避免上升异常状况,从第 i 次数据采样选择一连续分析周期。

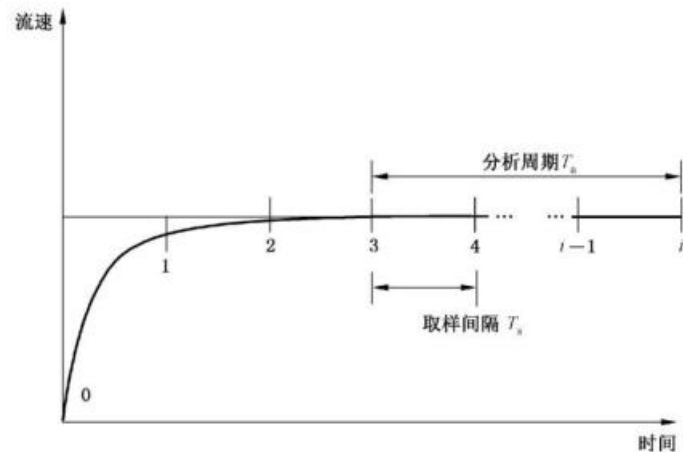


图 AA.4 取样方案

参考图 AA.5,分析周期是 T_s (min) 的一部分且包含了 n 个数据采样。分析周期 T_a 可分成 1 至 l (min) 个观测窗,其中,最大观测窗长度为 l ,可任意规定。观测窗最大数量为 m ,长度为 l ,在分析中并不重要。

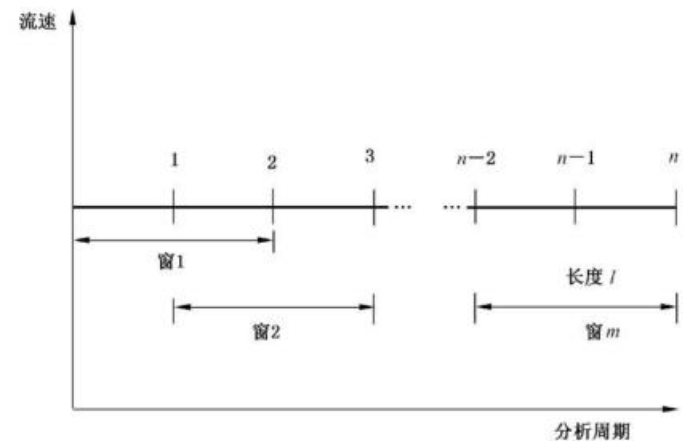


图 AA.5 观测窗

最大喇叭图计算的参数定义已建立。

流量的数学分析

分析周期中的流量输出被看作原始变量 X ,并且通过从 n 个采样中得到的概率密度函数来描绘出。取样平均值和原始变量 X 的取样标准偏差,能够近似地从 n 个数据取样中用式(AA.14)得出取样平均值,用式(AA.15)得出取样标准差:

$$x = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n X_i$$

.....(AA.14)

$$s = \sqrt{\frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n (X_i - X)^2}$$

.....(AA.15)

假设取样的数据 n 是大的,式(AA.14)和式(AA.15)能够提供较准确的平均值和原始分布的标准偏差(见图 AA.6)。

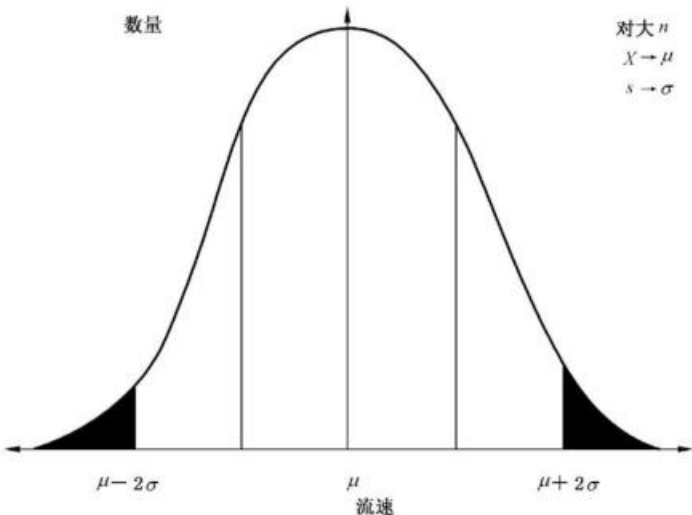


图 AA.6 原始变量 X 的分布图

原始样本的分布概率定义了单一取样分布概率。连续取样平均值的概率密度函数可由中心限值来确定。

定义:中心限值定理

若变量 X 有平均值 μ 和标注偏差 σ ,以及连续的独立取样数 n ,则取样平均值 X 的分布,随着 n 的增加而趋向正态分布 $N(\mu, \sigma^2/n)$ 。

从定理可预见,连续取样的平均分布将近于正态分布,其平均值等于原始分布平均值,标准偏差等于原始分布标准偏差除以连续样本量大小的均方根。

中心限值定理的应用

参考图 AA.7 和图 AA.8,所有观测窗的取样平均值分布理论上能计算出,根据原始变量 X 的分布和中心限值定理可得出概率密度函数。因此每一个观测窗的概率密度函数都可以确定。

观测窗	平均值	标准偏差
1 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s}$
2 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s/2}$
1 min	μ	$\sigma \times \sqrt{T_s/l}$

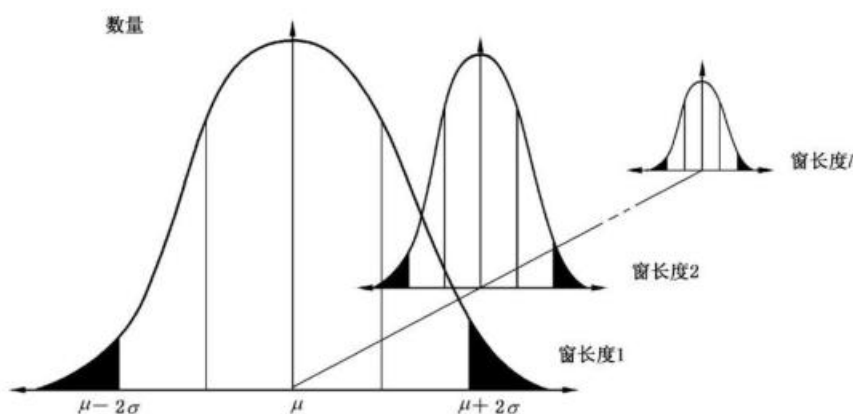


图 AA.7 观测窗分布

每一概率密度函数近似于正态分布,且通过选择一个标准偏差为 ± 2 的名义置信度得以产生统计学的喇叭轮廓,并且用类似于“最大”喇叭图的形式表示。

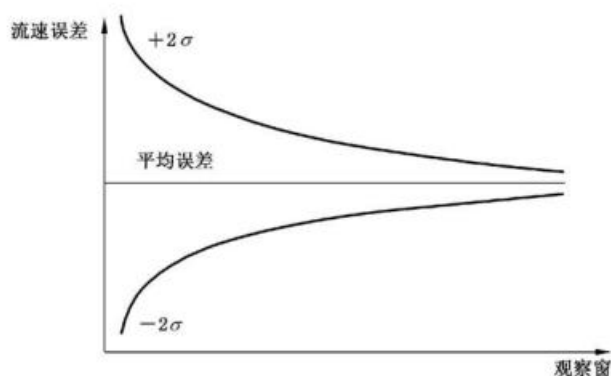


图 AA.8 统计学的喇叭图

有效性研究概要

有两项研究可确认将统计学的喇叭方案作为输液泵的形式试验规范是适合的。

第一项研究检验了中心限值定理在每一观测窗的概率密度函数预测中的准确性,并且与直接从最大喇叭算法获得的结果在 ± 3 标准差是接近的。研究得出结论,虽然统计性预测的分布概率的标准偏差在定性基础上相符,也就是说与特征喇叭曲线是一致的,在定性的基础上,在每一个观测窗上测得最大值和预测的 $\pm 3\sigma$ 限值之间存在明显偏差。每一流量取样的独立的统计不确定性和由此对中心限值定义的影响被认为是导致观察到的误差。

第二项研究检验了中心限值定理在仅仅基于一个泵的一次型式试验时,对输液泵在一较大样品量下预测每一个观测窗的概率密度函数的能力。使用来自于不同批次中相同的10个注射/容器泵进行试验。在每一观测窗中进行比较,来确定是否可用一个输液泵的统计学喇叭图 $\pm 3\sigma$ 偏差限值,来预测10台泵的最大喇叭图平均值。研究得出结论,随着用于预测的设备数目的增加,统计喇叭预测的准确性越高,也就是说,一台样机的一次型式试验是不行的。

研究证明:应用中心限值定理产生的统计学喇叭图算法的结果与最大喇叭图算法结果相近。但是,这种相近并不十分可靠。

参 考 文 献

- [1] GB 15811 一次性使用无菌注射针(GB 15811—2016,ISO 7864:1993,NEQ)
 - [2] ISO 28620 Medical devices—Non-electrically driven portable infusion devices
 - [3] IEC 61000-4-2:2008 Electromagnetic compatibility(EMC)—Part 4-2: Testing and measurement techniques—Electrostatic discharge immunity test
-

