ICS 11.040.01
C 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 9706.110—2021

医用电气设备　第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：生理闭环控制器开发要求

Medical electrical equipment—Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

(IEC 60601-1-10:2007+A1:2013,MOD)

2021-03-09 发布　　2023-05-01 实施

国家药品监督管理局　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围、目的和相关标准 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 2
4　*通用要求 …… 5
5　ME 设备标识、标记和文件 …… 6
6　控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 …… 6
7　*可编程医用电气系统(PEMS) …… 7
8　对生理闭环控制器(PCLC)开发的要求 …… 7
附录 A（资料性附录）　通用指南和原理说明 …… 12
附录 B（资料性附录）　PCLCS 动态性能的描述 …… 19
附录 C（资料性附录）　ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南 …… 22
参考文献 …… 23

前　言

YY/T 9706《医用电气设备》系列标准分为两部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本部分为YY/T 9706的第1-10部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分修改采用IEC 60601-1-10：2007＋A1：2013《医用电气设备　第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：生理闭环控制器开发要求》(英文版)。

本部分与IEC 60601-1-10：2007＋A1：2013相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，已使用我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“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 9706.1—2020代替了IEC 60601-1：2012；
- 用修改采用国际标准的YY/T 9706.106代替了IEC 60601-1-6：2013；
- 用修改采用国际标准的YY 9706.108—2021代替了IEC 60601-1-8：2012；
- 用修改采用国际标准的YY/T 1474代替了IEC 62366：2007；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0316代替了ISO 14971；

——按照GB/T 1.1对一些排版格式进行了修改；

——为了便于对原标准的理解在附录中(资料性附录)引用的标准保留原文的标准号；

——删除了索引。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、通标标准技术服务(上海)有限公司。

本部分主要起草人：何骏、尹勇。

医用电气设备　第1-10部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：生理闭环控制器开发要求

1　范围、目的和相关标准

1.1　*范围

YY/T 9706的本部分规定了在**医用电气设备**和**医用电气系统**(以下简称**ME设备**和**ME系统**)中，用于控制**生理变量**的**生理闭环控制器**(**PCLC**)作为**生理闭环控制系统**(**PCLCS**)一部分时的开发（分析、设计、**验证**和**确认**)要求。

注：**生理变量**可以是人体化学成分(如电解质、血糖)、物理特性(如**患者**体温、电生理现象、血液动力学)或药物浓度。

本部分适用于**ME设备**和**ME系统**的**基本安全**和**基本性能**。

本部分适用于各种类型的**PCLC**，如线性和非线性、自适应、模糊、神经网络等。

本部分的内容不包括：

——附加的机械要求；或

——附加的电气要求。

本部分适用于闭环控制器(见图1)，通过设定**控制器输出变量**并与**参考变量**相关联，以调节(即改变或维持)测定的**生理变量**。

本部分不适用于采用非**患者**测量所得的反馈数据来维持物理或化学**变量**的闭环控制器。

注：本部分中带星号(*)的章和条在附录A中有相关原理说明。

1.2　目的

规定通用标准要求外的通用要求并作为专用标准的基础。

1.3　相关标准

1.3.1　GB 9706.1

对于**ME设备**和**ME系统**，本部分是对GB 9706.1的补充。

当单独或组合提及GB 9706.1或本部分时，使用以下约定：

——“通用标准”指单独的GB 9706.1；

——“本部分”指单独的YY/T 9706.110(IEC 60601-1-10)；

——“本标准”指通用标准和本部分的组合。

1.3.2　专用标准

专用标准的要求优先于本部分中相对应的要求。

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 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)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016，ISO 14971：2007，IDT)

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)

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(YY/T 1474—2016，IEC 62366：2007，IDT)

YY/T 9706.106 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(YY/T 9706.106—2021，IEC 60601-1-6：2013，MOD)

3 术语和定义

GB 9706.1—2020，YY/T 9706.106，YY 9706.108—2021 和 YY/T 1474 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

执行器 actuator；A

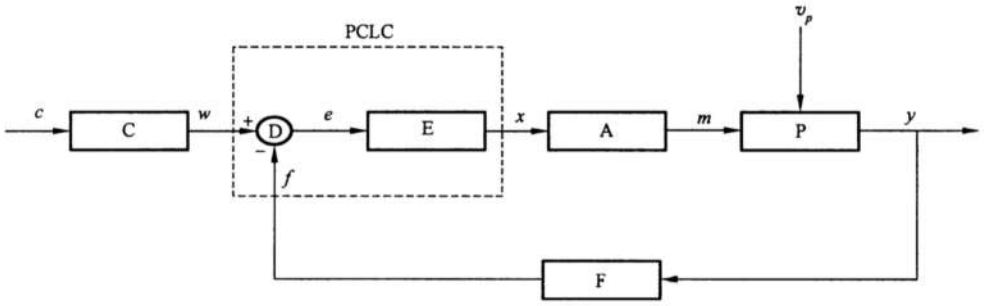
PCLCS 的部分，执行指定输出功能(如图1的A所示)。

示例1：可传递热能的加热器。

示例2：可输送液体或药物的输液泵。

示例3：可输出水汽浓度的麻醉剂喷雾器。

示例4：呼吸机可输出吸气量。



单元：

PCLC——生理闭环控制器；

A——执行器；

C——指令传输单元；

D——比较单元；

E——控制传输单元；

F——测量传输单元；

P——患者传输单元。

变量：

m——被控变量；

w——参考变量；

e——误差变量；

x——控制器输出变量；

f——反馈变量；

y——生理变量；

v_p——患者干扰变量；

c——指令变量。

注：干扰变量(v)，未显示，可作用于任何单元或变量。

图1 使用PCLC的生理闭环控制系统(PCLCS)的典型组件的功能图

3.2

指令超调 command overshoot；y_{co}

阶跃响应中生理变量(y)与指令变量(c)的最大正偏差。

注：参见附录 B。

3.3

***指令传输单元　command transfer element；C**

PCLCS 的部件，可提供与**指令变量**(C)有确定性关系的输出(如图 1 的 C 所示)。

3.4

指令变量　command variable；*c

通过**指令传输单元**(C)完成信号转换或其他处理后产生**参考变量**(w)的**变量**(如图 1 的 c 所示)。

3.5

***比较单元　comparing element；D**

有两个输入和一个输出的单元，其输出**变量**是输入**变量**的差(如图 1 的 D 所示)。

注 1：改写 IEC 60050-351，定义 351-28-03。

注 2：这个差包括简单的减法、数值范围内的分类或复杂关系，如神经网络计算的结果。

3.6

控制传输单元　control transfer element；E

PCLC 的部件，可提供与**反馈变量**(f)有确定性关系的输出(如图 1 的 E 所示)。

3.7

控制器输出变量　controller output variable；*x*

控制传输单元(E)的变量，也是**执行器**(A)的输入**变量**(如图 1 的 x 所示)。

3.8

***分布式　pclcs distributed pclcs**

位于一个 **ME 系统**中的多个设备的 **PCLCS**。

注：分布式 **PCLCS** 的部件可能会相距较远。

3.9

干扰变量　disturbance variable；*v

作用于 **PCLCS** 的一个**变量**且独立于 **PCLCS** 的其他**变量**(如图 1 的 v 和 v_p 所示)。

注 1：**干扰变量**是非预期的、独立的，并且从 **PCLC** 的角度看，往往是不可预测的。**制造商或操作者会对干扰变量有了解。**

注 2：**制造商**需要识别与 **PCLC** 有关的**干扰变量**，但它们的值往往是不可预测的。

3.10

误差变量　error variable；*e*

参考变量(w)和**反馈变量**(f)之间的差(如图 1 的 e 所示)。

[IEC 60050-351，定义 351-27-04]

3.11

***后备模式　fallback mode**

PCLC 因检测到故障而停止运行时，**PCLCS** 进入的操作模式(或状态)。

3.12

反馈变量 feedback variable；*f*

测量传输单元(F)的输出(如图 1，f 所示)。

注：改写 IEC 60050-351，定义 351-27-03。

3.13

患者间差异　interpatient variability

不同**患者**的**患者传输单元**之间的差异。

示例：不同患者对同样用量的某种药物的反应可能会千差万别。

3.14

患者内差异 intrapatient variability

同一患者在不同时间的患者传输单元的差异。

示例：一天内，同一患者对同一剂药物的反应会发生很大变化。

3.15

被控变量 manipulated variable；*m*

执行器(A)的输出，也是患者传输单元的输入变量(如图 1，*m* 所示)。

注：改写 IEC 60050-351，定义 351-27-07。

3.16

测量传输单元 measuring transfer element；F

PCLCS 的部件，可提供与生理变量(*y*)有确定关系的输出(如图 1，F 所示)。

示例 1：热电偶。

示例 2：电流互感器。

示例 3：应变仪。

示例 4：pH 电极。

示例 5：脉搏血氧仪。

示例 6：呼吸气体监测仪。

示例 7：心率监测仪。

示例 8：血压监测仪。

示例 9：脑电监测仪。

示例 10：肌电监测仪。

示例 11：心排量监测仪。

3.17

***患者干扰变量 patient disturbance variable；v_p**

独立于被控变量(*m*)、改变患者传输单元(P)的干扰变量(如图 1，v_p 所示)。

3.18

患者传输单元 patient transfer element；P

生理变量(*y*)随被控变量(*m*)的改变而变化的关系(如图 1，P 所示)。

3.19

生理闭环控制系统 physiologic closed-loop control system；PCLCS

ME 设备或 ME 系统的部件，可利用反馈变量(*f*)根据指令变量(*c*)来调节生理变量(*y*)(如图 1 所示)。

3.20

***生理闭环控制器 physiologic closed-loop controller；PCLC**

生理闭环控制系统的单元，可比较反馈变量(*f*)与参考变量(*w*)，并将它们的差异变换，以设定控制器输出变量(*x*)(如图 1，PCLC 所示)。

3.21

生理变量 physiologic variable；*y*

从患者测得的量或状态，它的值会变化且通常可以测量。

注：生理变量包括人体化学成分(如电解质、血糖)、物理特性(如患者体温、电生理现象、血液动力学)或药物浓度。

3.22

参考变量 reference variable；*w

PCLC 比较单元(D)的输入变量，可设定生理变量(*y*)的期望值(如图 1，*w* 所示)。

注：改写 IEC 60050-351，定义 351-27-02。

3.23

相对超调量　relative overshoot；y_{ro}

阶跃响应中，与**生理变量**(y)的最终稳态值之间的最大瞬态偏差，用最终和初始稳态值的差值来表示。

注 1：初始稳态值是指应用阶跃前的**生理变量**值。

注 2：参见附录 B。

注 3：改写 IEC 60050-351，定义 351-24-30。

3.24

响应时间　response time；T_r

生理变量(y)的阶跃响应从初始值变化到最终稳态值的指定百分比所需的时间。

注 1：这个时间是从应用阶跃的时间点开始测量。

注 2：这个百分比的常用值是 90%。

注 3：参见附录 B。

3.25

调节时间　settling time；T_{st}

从某输入**变量**发生阶跃变化的瞬间到**生理变量**(y)的最终和最初稳态值之间的差值不超过指定容差的间隔的持续时间。

注 1：允差的常用值为 5%。

注 2：参见附录 B。

注 3：改写 IEC 60050-351，定义 351-24-29。

3.26

稳态偏差　steady-state deviation；y_{ss}

当瞬时效应平息、**指令变量**保持不变时，**生理变量**(y)与**指令变量**(c)之间的偏差。

注：参见附录 B。

3.27

跟踪误差　tracking error；E_{tr}

生理变量(y)与**指令变量**(c)时间函数的偏差。

注：参见附录 B。

3.28

变量　variable

量或状态，其值会发生变化并且通常可以测量。

[IEC 60050-351，定义 351-21-01]

4　*通用要求

在执行通用标准 4.2 中要求的**风险管理过程**的**危险(源)**识别步骤时，分析时需要考虑 **PCLCS** 中 **PCLC** 的**危险(源)**，着重强调以下几个方面：

——*延迟时间；

——**执行器**，包括启动和停止；

——**被控变量**：

- 传输的物质和能量的安全范围，和
- 传输的物质和能量的累积效应；

——**患者传输单元**，包括任何迟滞现象；

——**生理变量**；
——**患者间差异**；
——**患者内差异**；
——**干扰变量**，包括**患者干扰变量**；
——**测量传输单元**；
——**反馈变量**；
——分析 **PCLCS** 性能所需记录的必要分辨率和持续时间（见 6.3）；
——*分布式 **PCLCS** 中能够影响 **PCLC** 性能的其他参数（见 6.4）；和
——有多个 **PCLC** 的 **PCLCS** 中，**控制传输单元**之间的相互作用。

注：参见 8.1。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

5 ME 设备标识、标记和文件

5.1 *使用说明书

除了通用标准 7.9.2.5 条对 **ME 设备**描述的要求以外，使用说明书还应包含以下内容：
——**PCLCS** 的基本工作原理；和
——**PCLC** 内置的基本假设、条件或前提，足够使**操作者**形成 **PCLCS** 操作的心智模型。

附录 C 中表 C.1 列出了本部分条款的交叉引用条款，其中规定了**随附文件**的使用说明部分应包含的信息要求。

通过检查使用说明书和 YY/T 9706.106 的**可用性工程文件**来检验是否符合要求。

5.2 技术说明书

附录 C 中表 C.2 中列出了本部分条款的交叉引用条款，其中规定了**随附文件**的技术说明部分应包含的信息要求。

6 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

6.1 *可用性

PCLCS 应持续或由**操作者**操作指示以下信息：
——以下所列的当前值：
- **指令变量**或**参考变量**，
- **控制器输出变量**或**被控变量**，和
- **生理变量**或**反馈变量**；

——**PCLC** 工作模式；和
——指示上述**变量**随时间的变化。但如果缺少这个指示不会引起不可接受的**风险**，则可以忽略（参见 6.3）。

生理变量或**反馈变量**的度量单位应与**指令变量**或**参考变量**相同。

为了降低**正常使用**中产生的**风险**，应根据 YY/T 9706.106 中的**可用性工程过程**来确定持续指示信息或由**操作者**操作来指示这两种选择的表现形式。

通过功能测试和检查**可用性工程文件**及**风险管理文档**来检验是否符合要求。

6.2 报警系统

带 PCLC 的 ME 设备和 ME 系统应有报警系统，以便在 PCLCS 进入后备模式时提示操作者。

注：见 YY 9706.108。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.3 * PCLCS 变量记录

带 PCLC 的 ME 设备或 ME 系统应至少能够记录指令变量或参考变量、控制器输出变量或被控变量以及生理变量或反馈变量。该记录对于 PCLCS 性能分析是必不可少的。记录的分辨率和持续时间应根据第 4 章中发现的危险(源)来确定。记录宜能够储存一段合理时间段的信息。

注：记录对于 PCLCS 性能分析是必不可少的。

示例 1：在一名患者身上的使用时间。

示例 2：采样率。

示例 3：数据的最小可分解单元。

制造商应在使用说明书中公布以下信息：

——记录的分辨率和持续时间以及储存的变量；

——ME 设备或 ME 系统关机时是否保存记录；和

——当 ME 设备或 ME 系统的所有电源(供电网和/或内部电源)断电一段时间之后，记录的内容会出现什么变化。

通过检查使用说明书和功能测试来检验是否符合要求。

6.4 * 分布式 PCLCS

技术说明书中应公布分布式 PCLCS 安全使用所必需的详细信息。分布式 PCLCS 是 PCLCS 的一种准许形式。

PCLCS 允许向分布式 PCLCS 的其他部件发送或接收变量或其他数据。分布式 PCLCS 的一个或多个部件被允许位于患者环境之外。可通过有线、遥测技术或其他方法在分布式 PCLCS 的不同部件之间传输数据。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

7 * 可编程医用电气系统(PEMS)

对于带 PCLC 和带 PEMS 的 ME 设备和 ME 系统，通用标准第 14 章适用。

8 对生理闭环控制器(PCLC)开发的要求

8.1 * 通用要求

在正常条件和任一单一故障状态下，PCLC 开发过程应避免对患者、操作者和与带有 PCLC 的 ME 设备或 ME 系统操作相关的其他人员产生不可接受的风险。

如果 PCLC 开发过程符合本部分的要求，则使用该 PCLCS 所致的相关的剩余风险被视为可接受，除非有相反的客观证据。

任何单一故障状态会导致与 PCLC 性能相关的不可接受的风险时，PCLCS 应进入后备模式。

注：可以通过停止操作、将控制器输出变量设置为安全值或进入开环控制，从而进入后备模式。参见 8.2.2.3。

带 PCLC 的 ME 设备或 ME 系统也可以在不使用 PCLC 的情况下运行。带 PCLC 的 ME 设备或

ME 系统在不使用 **PCLC** 的模式下运行时应清晰指示正在使用的工作模式。

被证明符合 8.2 要求的即符合本条款要求。

8.2 PCLC 开发过程的属性/活动

8.2.1 记录和过程缩放

除了 YY/T 0316 和 YY/T 1474 要求的**记录**和文档以外，还应建立和保存应用 **PCLC** 开发**过程**时产生的**记录**和文档，以提供本部分要求的符合性证据，并成为**风险管理文档**的一部分。

PCLC 开发**过程**的形式和范围可能随 **PCLC** 性质、预期**操作者**和**预期用途**的不同而变化。在进行 **PCLC** 设计变更时，可以根据**风险分析**结果确定变更的重要性，扩大或缩小 **PCLC** 开发**过程**。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.2.2 设备规格书

8.2.2.1 * 应用规格书

制造商应对带 **PCLC** 的 **ME 设备**或 **ME 系统**的应用进行详细说明。

规格书的内容应包括：

——预期的适应症；

示例 1：筛查、监护、治疗、诊断或预防的状态或疾病。

——预期的患者群；

示例 2：年龄。

示例 3：体重。

示例 4：健康。

示例 5：状态。

——预期应用或相互作用的身体部位或组织类型；

——若适用，预期的**操作者概况**；

——预期的使用条件；和

示例 6：环境。

示例 7：使用频率。

示例 8：地点。

示例 9：移动性。

——必需的设备。

示例 10：其他监护设备。

注：本规格书中包含**预期用途**中的内容。

使用说明中应包含本规格书的摘要。

通过检查**风险管理文档**和使用说明书来检验是否符合要求。

8.2.2.2 * 变量说明

制造商应说明下列属性的特征：

——**指令变量**或**参考变量**；

——**控制器输出变量**或**被控变量**；

——**生理变量**或**反馈变量**；

——**患者传输单元**范围的限值；和

——**PCLC** 工作模式。

通过检查**风险管理文档**来确定是否符合要求。

8.2.2.3 * **后备模式**

制造商应对 **PCLCS** 的所有**后备模式**进行详细说明。应确保**后备模式**下没有任何不可接受**风险**。

注：可以通过停止操作、将**控制器输出变量**设置为安全值或进入开环控制，从而进入**后备模式**。

使用说明书中应包含对所有后备模式的概述。

通过检查**风险管理文档**和使用说明书来检验是否符合要求。

8.2.2.4 * **运行条件说明**

应对能够确保 **PCLC** 性能规范的运行条件加以说明。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.2.2.5 * **被控变量的限制**

必要时，须采取措施或提供合适的方法，通过控制下列参数来消除、控制或将**风险**降低至可接受水平：

——**被控变量**的范围；

——**被控变量**在一段时间内的总量；或

——**被控变量**的变化率。

示例 1：用于控制**患者**体温最大、最小值的 **PCLCS** 的**被控变量**范围。

示例 2：由脑电控制给**患者**用镇静催眠剂进行麻醉。在给定时间内输送给**患者**的镇静催眠剂的最大量是有限制的。

示例 3：用于给**患者**升温的 **PCLCS** 的**被控变量**变化率有最大值限制，以免灼伤**患者**皮肤。

使用说明书中应对这些措施和方法加以描述。

通过检查风险管理文档、功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

8.2.2.6 * **PCLCS 的响应**

对**正常使用**时的 **PCLCS** 响应进行说明，这个说明包括**指令变量**或**反馈变量**变化的最不利组合和最不利的**患者传输单元**。

注：最不利的**患者传输单元**受到规定的**正常使用**的限制。

若适用，说明书中应包括以下内容：

——**调节时间**；

——**相对超调**；

——**指令超调**；

——**响应时间**；

——稳态偏差；

——**跟踪误差**。

注：宜考虑生理滞后对 **PCLCS** 单元的响应和频响的影响。

如果**生理变量**不是直接测得的，则可以用**反馈变量**来确定 **PCLCS** 的响应。

PCLCS 应具备向**操作者**指示工作模式的措施。如果 **PCLC** 的工作模式发生改变，则 **PCLCS** 应具备向**操作者**通知这种变化的措施。可以使用**信息信号**或**报警状态**。应通过**风险分析**来决定选择**信息信号**还是**报警状态**及优先级。

示例 1：PCLC 评估**患者**对治疗的敏感性的学习模式。

示例 2：**控制传输单元**的增益变化（低、中、高）作为误差范围的函数。

示例 3：**控制传输单元**的变化（增益变化从低到高或从高到低）作为噪声测量值的函数。

技术说明书中应包括这些说明以及 **PCLCS** 工作模式的概述和检查这些工作模式的方法。

通过检查**风险管理文档**、功能测试和检查技术说明书来检验是否符合要求。

8.2.2.7 * 生理变量的限制范围

在**正常条件**和**单一故障状态**下，为了消除、控制或将**风险**降低至可接受水平，**PCLCS** 应提供如下方式：

a) 监测在可接受范围内**生理变量**的值；或

b) 限制以下的值：

——**被控变量**，或

——**控制器输出变量**。

如果**生理变量**的值超出了规定范围，则 **PCLCS** 应切换到**后备模式**。参见 6.2。

使用说明书中应说明**控制器输出变量**或**被控变量**的限制范围，或监测**生理变量**的方法。

注 1：如果使用多于一个**生理变量**，则在切换到**后备模式**前，如有必要可对多个**生理变量**进行比较。

注 2：切换至**后备模式**前可使用额外的传感器或监测器来提供足够的信息。

注 3：在**单一故障状态**下，可能需要冗余的**测量传输单元**才能保证**风险**处于可接受水平。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

8.2.3 * 干扰管理

8.2.3.1 概述

PCLC 应采取措施或提供合适的方法来消除因 **PCLCS** 对**干扰变量**包括**患者干扰变量**的不良反应而对**患者**产生的不可接受的**风险**。

符合 8.2.3.2 和 8.2.3.3 要求的即符合本条款的要求。

8.2.3.2 * 干扰分析

对**正常使用**中干**扰变量**对 **PCLCS** 的影响分析应包括以下活动：

a) 可预测**干扰变量**的识别；

b) 对这些**干扰变量**的特征分析；

c) 分析**生理变量**在任何工作模式下对这些**干扰变量**的可能响应；和

d) 分析 **PCLCS** 在任何工作模式下对这些**干扰变量**的响应。

注 1：在分析**干扰变量**的影响时，宜特别注意**患者干扰变量**对**患者传输单元**的影响。

注 2：**干扰变量**的修改并非一个故障条件。对**单一故障状态**的要求见 8.1 和 8.2.2.3。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.2.3.3 干扰响应

应采取措施或提供合适的方法来消除、控制或将**风险**降低至可接受水平。这些措施包括限制：

——**被控变量**的范围；

——**被控变量**在一段时间内的总量；或

——**被控变量**的变化率。

示例 1：用于控制**患者**体温最大、最小值的 **PCLCS** 的**被控变量**范围。

示例 2：由脑电控制给**患者**用镇静催眠剂进行麻醉（在给定时间内输送给**患者**的镇静催眠剂的最大量是有限制的）。

示例 3：用于给**患者**升温的 **PCLCS** 的**被控变量**变化率有最大值限制，以免灼伤**患者**皮肤。

使用说明书中应对这些措施和方法进行公布。

通过检查**风险管理文档**、功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

8.2.4 * PCLC 验证

PCLC 应经过本部分中要求的所有技术规格的验证。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.2.5 * PCLCS 确认

8.2.5.1 * 确认计划

制造商应开发和维护 **PCLCS 确认**计划。**PCLCS 确认**计划中应规定：

——**PCLCS 确认**的方法；

——工作模式；

——**被控变量**的限制；

——**生理变量**监测；

——**患者传输单元**；和

——**PCLCS** 合格**确认**的接受准则。

PCLCS 确认的方法可以是定量法或定性法。

PCLCS 确认可以通过下列一个或多个方法来完成：

——文献研究；

——实验室测试；

——模拟使用中测试；

——动物测试；

——受试者测试；或

——实际应用测试。

方法选择应在基于对**风险分析**和**剩余风险**认知的指导下进行。

注：**PCLCS** 一般是 **ME 设备**或 **ME 系统**的功能组件。因此，对 **PCLCS** 临床性能的证明很可能是作为 **ME 设备**或 **ME 系统**确认的一部分来完成。根据**风险分析**的结果来决定是否需要通过临床测试来确认 **ME 设备**或 **ME 系统**的性能。

通过检查 **PCLCS 确认**计划和**风险管理文档**来检验是否符合要求。

8.2.5.2 确认

制造商应按照 **PCLCS 确认**计划对 **PCLCS** 进行确认。应记录确认结果，包括为满足 **PCLCS 确认**计划的准则而做的任何必要的设计变更。

通过检查**风险管理文档**来检验是否符合要求。

附 录 A
（资料性附录）
通用指南和原理说明

A.1 通用指南

能将某控制系统分类为 PCLCS 的闭环控制系统，其独特属性是测量**生理变量**，通过一个**执行器**以调节能量或物质的传递，从而将**生理变量**控制或维持在目标水平。

表 A.1 列举出一些包含 PCLCS 的 **ME 设备**和 **ME 系统**。

表 A.1 包含 PCLCS 的 ME 设备或 ME 系统举例

执行器(A)	被控变量(m)	测量传输单元(F)	生理变量(y)
胰岛素泵	胰岛素输注速率	血糖仪	血糖值
硝普钠输液泵	硝普钠输注速率	血压计	动脉血压值
肌肉松弛剂输液泵	肌肉松弛剂输注速率	肌肉收缩力检测仪	神经肌肉阻滞水平
体外起搏器	起搏心率	心排量监护仪	心排量
呼吸机	潮气量	脉搏血氧仪或二氧化碳检测计	血氧饱和度或呼气末 CO_2 值
高频振荡呼吸机	频率和容积	位移传感器	胸壁的位移和速度

不符合本部分对 PCLCS 要求的 ME 设备和 ME 系统的例子包括：

注：虽然下面的例子都不符合 **PCLCS** 的标准，但为了避免混淆，这些例子中的 **PCLCS** 术语都用引号来区分。

示例 1：在达到生理限值时停止（并且不再滴定或重新开始）能量或物质传递的 **ME 设备**不属于 **PCLCS**，因为**生理变量**是不可控的。例如：当 **ME 设备**的镇静催眠剂或阿片类药物静脉输注在血氧饱和度（SpO_2）或呼吸速率降低到阈值以下时，**ME 设备**停止或降低预设的速率，都不属于 **PCLCS**。另外，如果 **ME 设备**是随着**生理变量**增高到预设以上，或降低到预设以下，而中断并重启输注或增加输注的，则可属于 **PCLCS**。

示例 2：具有同步能量传输以及对生理事件药物输送功能的 **ME 设备**不是 **PCLCS**，例如带有心电门控的碎石机，因为**生理变量**（ECG）是不可控的。

示例 3：利用气道压力反馈来控制通气系统压力的压力控制呼吸机。呼吸机是一个闭环控制系统，但不是 **PCLCS**，因为虽然通气系统压力是“**被控变量**”和“**反馈变量**”，但它不是从**患者**身上测得的量值或状态。

注：这个例子很难分析。IEC 委员会认为**患者**的呼吸系统是对呼吸系统压力闭环控制的干扰，呼吸系统压力是一个设备**变量**，而非生理变量。

示例 4：空气温度控制的婴儿培养箱利用婴儿舱中的气温来控制加热器。婴儿培养箱是一个闭环控制系统，但不是 **PCLCS**。婴儿舱的气温虽然是“**被控变量**”和“**反馈变量**”，但不是**生理变量**。另一方面，如果**反馈变量**来自婴儿体温这一生理变量，则婴儿培养箱可属于 **PCLCS**。

示例 5：测量吸入气体温度以维持目标温度范围的 **ME 设备**（如湿化器）属于闭环控制系统，但不是 **PCLCS**，因为它的“**反馈变量**”是一个“**被控变量**”，而不是从“**生理变量**”得出。

示例 6：药物的靶控输注（TCI）通过调整输注速率来达到模型预测的效应部位药物浓度。靶控输注不使用（测量的）**生理变量**，因此不是 **PCLCS**。

示例 7：血液或输液加热器用于在输注前对输送的液体进行加热。这些加热器会测量液体的温度，而非**患者**体温。液体加热器是一个闭环控制系统，但不是 **PCLCS**，因为虽然输注液温度是“**被控变量**”和“**反馈变量**”，但它不是**患者**的体温。

示例 8：心率或血压的生物反馈控制装置不是 PCLCS，因为患者执行了比较单元的功能，没有外部执行器。

A.2 具体章和条款的原理说明

以下是本部分的具体章和条款的原理说明，其章和条款标号与标准的正文一致。

1.1 范围

生理闭环控制器的开发比传统闭环控制器更加困难，因为很难对患者传递单元的特征进行充分的描述。此外，最新的生理闭环控制器依靠软件来实现功能。传统的软件确认方法依赖于生命周期过程，无法完成对生理闭环控制器在所有临床和生理条件下的无风险性能的验证。制定本部分的目的是通过增加相关的生理闭环控制器开发要求来解决这些局限性。

IEC 委员会认为，监管机构应该要求大多数生理闭环控制器的制造商制定设计控制过程，因为这些设备的安全性很难得到保证。

生理闭环控制器利用生理变量的反馈、根据参考变量来调节生理变量。一些闭环控制器有物理或化学变量，但这些变量并非从患者身上测得，则这些控制器不属于生理闭环控制器，不在本部分的范围之内。

3.3 指令传输单元

指令传输单元的传递函数可能是静态或动态函数，可将指令变量转换为参考变量。

例如，血压控制系统的静态指令传输单元可将血压的指令变量（单位是 mmHg）转换为参考变量（单位为 mV）。这种转换是必要的，因为测量传输单元可测得生理变量（单位是 mmHg）作为反馈变量（单位是 mV），这样一来就可以对参考变量和反馈变量进行比较。

例如，血液控制系统是一种动态指令传输单元，其中血压的变化率受到限制，血压在 10 min 内从 100 mmHg 降到 80 mmHg。当指令变量发生阶跃变化时，要求参考变量在 10 min 内呈线性变化。

3.4 指令变量

指令变量常被称为“设定值”或“目标值”或“期望值或期望状态”。这些术语隐含着静态 PCLCS。但在 PCLC 中，指令变量会随时间而变化，因此“设定值”的说法是不恰当的。

例如，重症监护呼吸机的每分钟通气量（每分钟呼吸次数乘以呼气量）可以通过 PCLC 对生理变量呼气末 CO_2 和气道压力的反应来测定。操作者将目标呼气末 CO_2 设定为 30 mmHg，气道压力峰值的允差范围为 15 cm H_2O 到 35 cm H_2O。PCLC 设定呼气量和呼吸率。

在一些 PCLCS 中，指令变量随时间变化，操作者将目标呼气末 CO_2 设定为 30 min 内从 25 mmHg 增加到 45 mmHg。

另外一些 PCLCS 中，操作者会逐渐降低指令变量，使患者脱离药物（例如，缓慢将患者从药物引起的昏迷中唤醒）。

3.5 比较单元

比较单元可以由简单的减法、一定数值范围内的分类或神经网络计算得出的复杂关系组成。比较的结果被控制传输单元用来计算控制器输出变量。

3.8 分布式 PCLCS

在典型标准 PCLCS 中，PCLC、执行器和测量传输单元都包含在的 ME 设备的一部分里。典型的例子是独立的呼气末麻醉剂控制的麻醉工作站。

在分布式 PCLCS 中，PCLC、执行器或测量传输单元中至少有一个位于 ME 系统的其他设备上。

在分布式 PCLCS 中，以下事件中有一个发生在 ME 系统的不同部分：

——误差变量的处理和控制器输出变量的生成；

——**生理变量**的处理；或

——**被控变量**的生成。

3.9 **干扰变量**

从 **PCLC** 的角度来看，**干扰变量**是独立且往往不可预测的发生在 **PCLCS** 某些部件上。

下面的例子中，**PCLC** 通过输注药物来控制有创血压，其中**患者传输单元**是**患者**血压对输入药物的反应。**干扰变量**包括测量产生的干扰源以及**患者干扰变量**，如引起实际血压变化的其他因素。参见**患者干扰变量**的原理说明部分。

作用于控制血压的 **PCLCS** 的**干扰变量**包括：

——动脉冲洗；

——旋转三通旋塞使动脉被堵塞；

——导管弯折导致的波形衰减。

3.11 **后备模式**

IEC 委员会在确定该定义的术语时遇到了困难。考虑使用的其他术语包括二级模式、故障安全模式和安全模式。“安全模式”和“故障安全模式”被弃之不用，是因为这种模式其实不如 **PCLC** 在最佳状态下运行时“安全”。如果用“二级模式”，则该模式可能会被认为是响应特定**生理变量**值的算法中的一种可接受的替代路径。

放弃这些词语而选用**后备模式**的原因是，它们在其他标准和日常使用中已被定义化使用。

单一故障状态，例如算法计时失效或 **PCLC** 不能对**生理变量**产生适当的响应（例如，超出范围），可以启动**后备模式**。

实现 **PCLCS** 后备模式的方法有多种，包括但不限于：

——停止 **PCLC**；

——将**控制器输出变量**设置为安全值；或

——进入开环控制并通知**操作者**手动调节**执行器**。

具体的 **PCLCS** 的**后备模式**方法通过**风险分析**来确定。如果 **PCLCS** 的任何**后备模式**下有不可接受的**剩余风险**，则应当禁用该 **PCLCS**。

3.17 **患者干扰变量**

患者干扰变量是一组干扰变量，来自**患者**体内（例如咳嗽或发烧）或**患者**体外（例如倾斜**患者**的病床或使用其他药物，从而影响**患者**的血压）。

下面的例子中，**PCLC** 通过输注药物来控制有创血压。它的**患者传输单元**是**患者**血压对输入药物的反应。**患者干扰变量**包括引起实际血压变化的其他因素。作用于**患者传输单元**的**患者干扰变量**包括：

——使用其他可引起血压变化的药物；

——迅速失血；

——对所使用药物的敏感度降低；

——循环呼吸引起的血压变化。

3.20 **生理闭环控制器**

生理闭环控制器利用**生理变量**的反馈、根据**指令变量**来调节**生理变量**。很多这类控制器都可以被认为是治疗性控制器，因为它们被用来控制作用于**患者**的能量或物质流向以达到治疗目的。IEC 委员会不在术语中使用“治疗性”的原因是，这些控制器也可以用来控制非治疗剂（如麻醉剂）的输送。

3.22 **参考变量**

由于**指令变量**可以随时间变化，**参考变量**显然也能随时间变化。另外，**指令传输单元**可以将静态指

令变量转换为随时间变化的参考变量。

例如，PCLC 控制药物的输送，这种药物如果输送过快会引起不良反应。操作者输入一个新的固定指令变量。在这种情况下，指令传输单元可以将固定值转换为随时间变化的参考变量，使其缓慢增加到操作者设定的指令变量期望值。

4 通用要求

——延迟时间

延迟时间会导致 PCLC 不稳定或反应迟缓，从而对患者造成危险(源)。引起延迟的原因有很多，设计 PCLC 时需要考虑这些因素。PCLC、执行器，尤其是患者传输单元，都会发生延迟。干扰变量也对延迟有影响。

——分布式 PCLCS

对于分布式 PCLCS，需要考虑的参数包括数据传输的延迟时间、数据的可用性、数据格式的兼容性、数据安全性和数据完整性。

5.1 使用说明

心智模型是操作者对于 PCLCS 工作方式和结构形成的概念模型。如果操作者的心智模型是基于对 PCLCS 为什么以某种方式工作的了解，那么它是一个结构化模型，利用这个模型操作者可以解决 PCLCS 在使用过程中可能发生的问题。理想情况下，操作者可以比较容易通过与 PCLCS 互动建立心智模型，也可以通过培训(见 YY/T 1474)或随附文件的解释说明来获取。好的心智模型是不需要证明或解释的。

关于硝普钠血压控制器如何维持患者血压的心智模型会影响操作者对临床情况的反应。如果操作者评估患者时发现血压过高，正确的临床反应取决于下列两种可能性中哪一个正在实际发生。

——PCLC 处于“学习模式”，测定患者对硝普钠的敏感性。在这种模式下，测定过程中 PCLCS 会有意输注低剂量硝普钠；

——PCLC 处于“正常模式”，药物对患者的效果不好。

麻醉工作站能够实现靶控麻醉，在此过程中，挥发性药剂被输送到患者体内，以控制呼气末患者麻醉剂浓度。下面两种情况境说明了 PCLCS 的心智模型如何帮助操作者克服问题并且避免患者受伤。

——麻醉剂储药器清空会导致 PCLC 无法在麻醉剂被患者消耗或被过多的新鲜气流冲出环路时维持所需的麻醉剂剂量。如果操作者知道通气系统正在极低流量的密闭式循环呼吸系统中运行，需要很长时间才能使药剂浓度降到临界阈值以下，则操作者可以从容不迫地补充麻醉剂或换成静脉麻醉剂。对工作模式的了解也可以防止操作者设定不必要的氧气浓度变化，这种设定可能导致呼吸系统进入高流量的开放模式的改变，并引起麻醉剂浓度骤降。

——呼气麻醉剂浓度由位于 Y 形管的侧流传感器测量。如果取样管线被堵塞，则这种情况被视为故障，PCLCS 会进入后备模式。在这种模式下，只有新鲜气流中的麻醉剂的浓度受到控制，导致通气系统中的麻醉剂浓度下降。在这种情况下，操作者必须清楚工作模式的变化以及在新鲜气流中增加麻醉剂浓度以维持麻醉深度的必要性。

6.1 可用性

操作者需要了解的状态与操作者的 PCLCS 心智模型一致(见 YY/T 1474)。心智模型是操作者对于 PCLCS 工作方式和结构的概念模型。如果操作者的心智模型是基于对 PCLCS 为什么以某种方式工作的了解，那么它是一个结构化模型，利用这个模型操作者可以解决 PCLCS 在使用过程中可能发生的问题。在理想情况下，操作者可以通过与 PCLCS 互动轻松建立心智模型，也可以通过培训或随附文件的解释说明来获取。好的心智模型是不需要证明或解释的。

监测工作模式以及指令变量或参考变量、控制器输出变量或被控变量、生理变量或反馈变量有利于

操作者对 PCLCS 进行适当的操作监督，使操作者能够判断 PCLCS 偏差，作出明智的决定并采取纠正措施。为了建立心智模型，操作者必须了解 PCLC 的目标和内部变量。

示例：在更改指令变量后的第一个阶段，被控变量（例如药物的给药速率）水平较高而生理变量没有变化。操作者根据心智模型将 PCLC 的响应时间与期望的响应时间进行比较，以确定是否有什么地方出了问题。

专用标准中宜考虑对特定变量值或工作模式的持续或连续显示作出具体要求。

6.3 PCLCS 变量记录

制定这项要求的目的是为了方便操作者或维护人员对事件或意外临床或设备行为进行分析。记录宜能够保留足够长的时间，以备不时之需。

记录有几个方面的用途：

——确定瞬态行为的原因；

——确定 ME 设备或 ME 系统在正常使用中没有操作者看管时出现意外行为的原因；

——用于确保质量；或

——用于研究重大事件，与飞机上的“黑匣子”的事件记录作用类似。

可以在 ME 设备或 ME 系统内部记录或通过通信接口进行远程记录。记录的内容可以在指定的一段时间内存储或由维护人员或操作者删除。记录的内容应该允许操作者查看。应确保短暂（30 s 以下）断电不会引起记录内容缺失。

当操作者对 ME 设备或 ME 系统作出指示时，可以删除以前储存的记录内容，最好通过“接收新患者”功能将另一位患者与 ME 设备或 ME 系统连接。制造商宜考虑采用不允许操作者重置记录，用于维护和保养。

6.4 分布式 PCLCS

分布式 PCLCS 的应用尚处于初期阶段。不断涌现的新想法和新技术使该领域迅速发展和变化。IEC 委员会认为该领域还不够成熟，无法制定大量的具体要求。当技术成熟后，本部分之后的版本中会增加更多具体要求。同时，制造商需通过风险分析来确保分布式 PCLCS 在实现主要目的的同时确保患者安全。

7 可编程医用电气系统（PEMS）

本部分第一版（IEC 版本）的第 7 章将 IEC 62304：2006 的要求应用于 PEMS 的软件。这是对通用标准第 14 章要求的补充。通用标准修订版 1（IEC 版本）在第 14 章中加入了软件过程要求。因此，本部分第 7 章的附加要求是多余的，可以被删除。

8.1 概述

为了符合本部分对 PCLCS 开发过程的要求，需要完成一系列开发活动。其不要求使用任何特定的生命周期模型，但要求开发活动具备一定的属性。这些要求与通用标准中对 PEMS 开发生命周期、需求规格、结构、设计和实现、验证以及确认的要求类似。本部分中对 PCLCS 开发的要求比通用标准更详细。

如果带有 PCLC 的 ME 设备或 ME 系统在不使用 PCLC 的情况下也能运行，则操作者必须区分下列模型：

——操作者故意让 ME 设备或 ME 系统处于非 PCLC 模式，和

——PCLCS 进入后备模式。

8.2.2.1 应用规格书

ME 设备或 ME 系统应用说明中阐述了对其功能至关重要的属性。ME 设备或 ME 系统应用说明是定义 PCLCS 的基础。

8.2.2.2 变量说明

对 PCLCS 重要变量的特征、性质和属性进行详细说明是设计输入活动的一个重要阶段。了解这些特征有助于制造商确定对这些变量的必要限制。宜注意确保充分的取样率和分辨率。通过制定这项说明，制造商能够在 PCLC 验证中更好地测试 PCLC。这项说明包括对以下项目的特征描述。

——指令变量或参考变量

制造商宜详细说明指令变量和参考变量之间的关系(见指令传输单元)。制造商宜详细说明指令变量或参考变量与临床的关联。制造商宜详细说明指令变量或参考变量的范围。制造商宜详细说明这两个变量与 ME 设备或 ME 系统的其他输入变量之间的关系(例如指令变量的限值可由操作者设定)。

——控制器输出变量或被控变量

控制器输出变量或被控变量宜受到限制。制造商宜详细说明对控制器输出变量或被控变量的限制。制造商宜详细说明控制器输出变量或被控变量的技术含义。

——生理变量

制造商宜详细说明控制生理变量的相关临床意义。制造商宜详细说明生理变量的测量部位。制造商宜详细说明改变被控变量后(例如给患者用药后)，生理变量变化的预期延迟或延迟时间。

——反馈变量

制造商宜详细说明传感器特征(例如测量延迟时间、测量范围、测量精度)。制造商宜指明定位和使用传感器时可能出现使用错误。

——患者传输单元的范围限制

患者传输单元在不同人之间的特征差异难以描述，但它对 PCLCS 的安全操作非常重要。了解患者传输单元的传递功能的变化范围，包括患者间差异和患者内差异，对于制造商设计安全和有效的 PCLCS 必不可少。

——PCLC 工作模式

处理控制模式和后备模式，PCLC 还可以有其他工作模式(例如校准模式)。制造商宜详细说明校准模式在什么情况下启动，以及传感器校准过程中 PCLC 会发生什么变化。

8.2.2.3 后备模式

制造商可以将后备模式定义为开环模式，它不会对患者产生不可接受的风险，在这种模式下，ME 设备或 ME 系统可以在不使用 PCLC 的情况下继续正常使用。例如，传统的“手动”操作就是一种后备模式。此时，被控变量，也就是执行器的输入变量被设置成规定的值。这个值必须向操作者公开。它可以用指令变量或参考变量来计算，也可以是操作者设定的另一个输入变量。制造商宜详细说明后备模式启动后生理变量会发生什么变化，以及操作者宜作出的适当反应。

如果无法将开环模式定义为后备模式，也可以通过带有独立 PCLC 的备用 PCLCS 来实现。发生故障时，宜利用备用 PCLCS 的报警系统通知操作者。

8.2.2.4 工作条件说明

对工作条件的说明是为了确保 PCLC 的安全性能和有效性。工作条件包括对下列领域的充分选择和应用：

——患者体重、年龄、性别、疾病状态、已有疾病、病理生理学、治疗时的体位的范围；

——操作者的培训、工作量、位置[例如手术室(OR)、重症监护病房(ICU)、麻醉后监护治疗室(PACU)]；

——环境(例如周围温度、湿度、EMC、压力)。

8.2.2.5 对被控变量的限制

被控变量会影响生理变量的变化水平和变化率(例如给药速率、体温控制器传递的热量)。为了降低对患者的风险，通常需要限制被控变量的值、变化率或在一段时间内的总量。

在某些情况下，只需要限制被控变量即可。在另外一些情况下，被控变量受到某种技术原因(例如

注射泵的最大给药速率、最大热能)的限制。有些情况下,还必须限制**被控变量**的总量(例如一段时间内的给药量)。

8.2.2.6 **PCLCS 的响应**

操作者必须始终清楚 PCLC 的工作模式,因为**操作者**有可能需要中断异常状态。为了安全中断异常状态,**操作者**必须了解 PCLC 是如何工作的。

示例:一种 PCLC 通过将有创动脉血压作为**生理变量**,控制输液泵改变药量来调节血压。PCLC 检测到**干扰变量**(动脉血压的噪声,例如**操作者**冲洗测量系统)。PCLC 可执行暂时忽略血压信号变化。系统需要通知**操作者**工作模式的改变(血压信号变化丢失意味着**响应时间**变慢),以及**生理变量**中的噪声。利用**报警信号**可以通知**操作者**"检查动脉血压系统"。

8.2.2.7 **生理变量的范围限制**

为了**患者**的安全,PCLCS 必须提供限制**生理变量**的方法。这些限制宜可以由**操作者**调节,或内置到 PCLC 中。如果**生理变量**超出可接受范围,宜明确规定 PCLC 的反应,以便将**生理变量**调整到预定范围。如果不能充分控制,则系统很可能会进入**后备模式**。

为了切实限制**生理变量**的范围或**被控变量**或**控制器输出变量**,以消除、控制或降低**单一故障状态**下**风险**至可接受水平,需要解决可精确测量**生理变量**的**测量传输单元**的故障。同时采用两种独立的**生理变量**测量方法。第一种用于控制**执行器**,第二种,也就是备用方法,用来确定系统是否正常运行。

8.2.3 **干扰管理**

如果不采取措施,**干扰变量**可能会对 PCLC 产生不利影响。可以采取各种不同的措施,具体取决于**干扰变量**和 PCLCS 的预期用途。

示例 1:对于导致**反馈变量**变化的**干扰变量**,可以限制**反馈变量**的绝对值或变化率,以防止 PCLC 反应过度,对**控制器输出变量**的改变过大。

示例 2:通过设计让 PCLC 在出现**干扰变量**时调整或更换模式。

8.2.3.2 **干扰分析**

干扰变量会扰乱 PCLCS 的运行。对**干扰变量**进行分析是很重要的,因为它们有可能对 PCLC 的性能产生重大影响。

干扰变量的类型和大小取决于 PCLCS 的使用环境。例如,用于控制动脉血压的 PCLC 在使用过程中,其性能可能会受到多个**干扰变量**的影响。如果在手术后使用,则**干扰变量**包括动脉冲洗、心血管类药物丸剂输注镇痛药丸剂输注等。

如果在手术过程中使用,干扰因素还包括手术刺激因素、**患者**体位变化(如垂头仰卧位)、**患者**心肺旁路泵的开关等。

每个**干扰变量**对 PCLC 性能的影响各不相同。动脉冲洗对**反馈变量**的影响较大但很短暂。如果不做处理,有可能会导致**控制器输出变量**增大到危险的程度。手术刺激因素和心血管药物可能会改变**患者传输单元**,导致 PCLC 运行缓慢或反应过于激烈。

8.2.4 **PCLC 验证**

IEC 委员会认为,监管机构宜要求大多数**生理闭环控制器**的**制造商**制定设计控制过程,因为这些设备的安全运行很难得到保证。制定本条款的目的是为了确保所有规范都已经通过测试并能正确实施。

8.2.5 **PCLC 确认**

IEC 委员会认为,监管机构宜要求大多数**生理闭环控制器**的**制造商**制定设计控制过程,因为这些设备的安全性很难得到保证。制定本条款的目的是为了确保每个**预期用途**或应用都符合要求。

8.2.5.1 **确认计划**

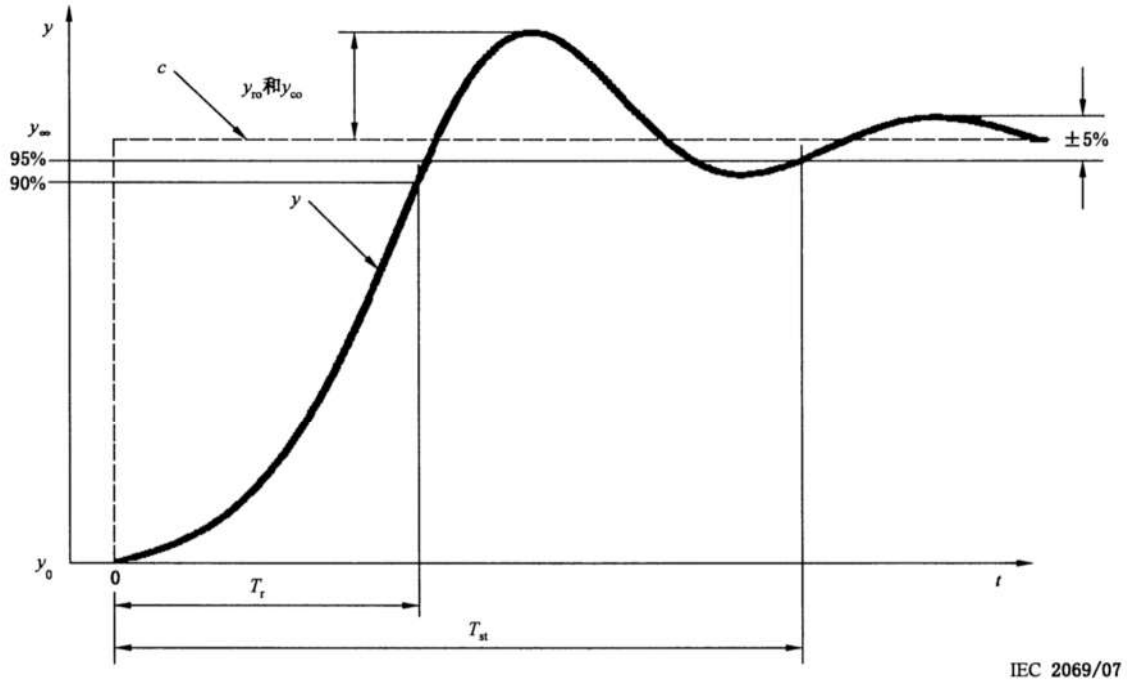
IEC 委员会之所以选择**确认**计划中列出的项目,是因为它们最有可能对**生理闭环控制器**的性能产生影响。

附 录 B
（资料性附录）
PCLCS 动态性能的描述

本附录中包含一些图表，可帮助读者理解各种 PCLCS 动态性能属性之间的关系。

由于大多数 PCLCS 是非线性的，因此在评估 PCLCS 的动态性能时，宜注意**指令变量**阶跃变化的幅度和偏移量，因为**生理变量**的响应与阶跃幅度之间不线性相关。

图 B.1 显示了无稳态偏差的 PCLCS 动态性能。它说明了**指令变量**（c）阶跃升高之后**生理变量**（y 从 y_0 到 y_∞）的变化。在这个例子中，由于没有稳态偏差，因此**相对超调量**（y_{ro}）与**指令超调量**（y_{co}）相等。



说明：

c ——**指令变量**；

t ——**时间**；

T_r——**响应时间**；

T_{st}——**调节时间**；

y ——**生理变量**；

y_0——**生理变量的初始值**；

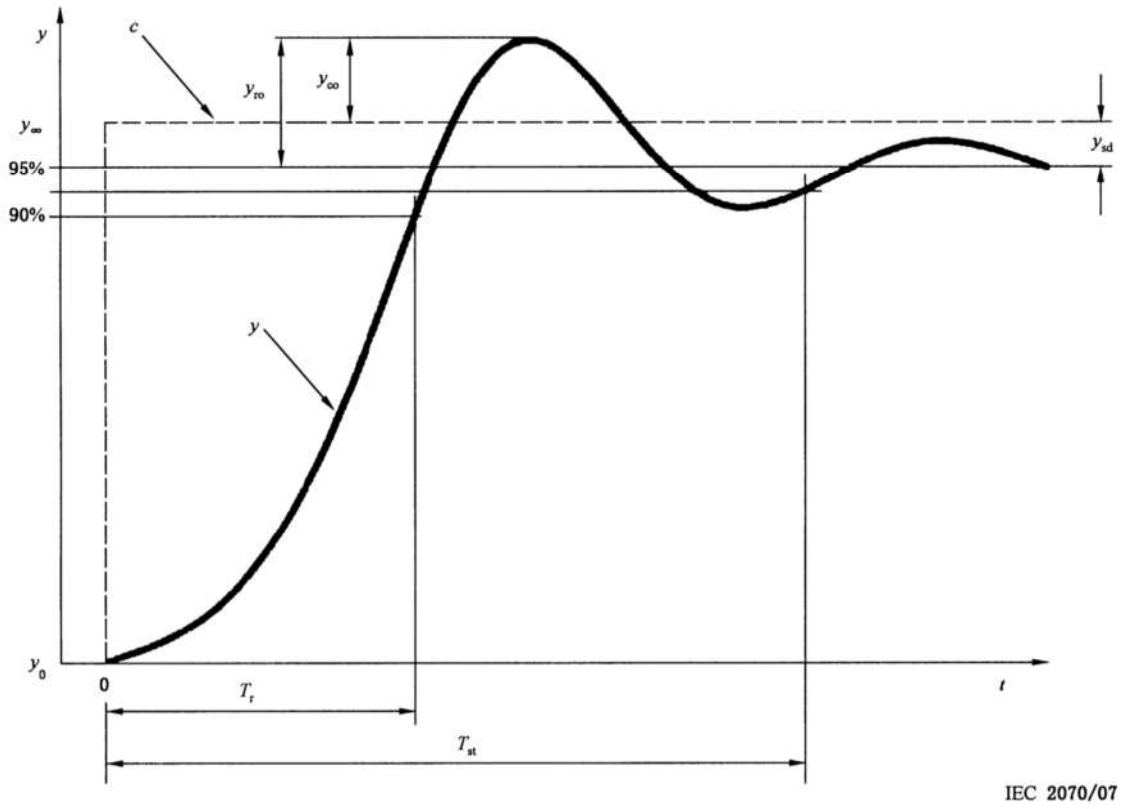
y_∞——**生理变量的平均稳态值**；

y_{ro}——**相对超调量**；

y_{co}——**指令超调量**。

图 B.1 无稳态偏差的 PCLCS 动态性能示例

图 B.2 显示了具有**稳态偏差**的 PCLCS 动态性能。它说明了**指令变量**（c）阶跃升高之后**生理变量**（y 从 y_0 到 y_∞）的变化。在这个例子中，由于**稳态偏差**的存在，**相对超调量**（y_{ro}）与**指令超调量**（y_{co}）不同。



说明：

c ——指令变量；

t ——时间；

T_r ——响应时间；

T_{st} ——调节时间；

y ——生理变量；

y_0 ——生理变量的初始值；

y_∞ ——生理变量的平均稳态值；

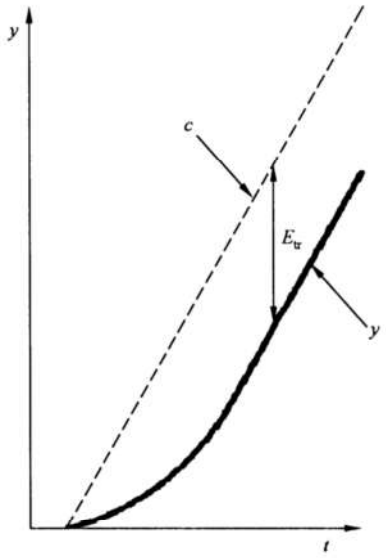
y_{ro} ——相对超调量；

$y_{\infty o}$ ——指令超调量；

y_{sd} ——稳态偏差。

图 B.2 有稳态偏差的 PCLCS 动态性能示例

图 B.3 显示了随**指令变量**(c)的增加而线性增加的**稳态偏差 PCLCS** 动态性能。它说明了**生理变量**(y 从 y_0 到 y_∞)是如何变化的。这个例子显示了**跟踪误差**(E_{tr})。



说明：

c ——指令变量；

E_{tr}——跟踪误差；

t ——时间；

y ——生理变量。

图 B.3 随指令变量(c)线性变化的 PCLCS 动态性能

附 录 C
（资料性附录）
ME 设备和 ME 系统的标记和标识要求指南

C.1 随附文件，使用说明书

通用标准 7.9.2 和表 C.5 中规定了对使用说明中要包含的信息要求。表 C.1 中列出的条款规定了对使用说明书内容的附加要求。

表 C.1 随附文件，使用说明书

要求描述	章条号
PCLCS 操作的心智模型的必要信息	5.1
生理变量的监测方法	8.2.2.7
限制被控变量的措施或方法	8.2.2.5
限制干扰变量导致的被控变量变化的措施或方法	8.2.3.3
PCLCS 变量记录	6.3
控制器输出变量或被控变量的限制范围	8.2.2.7
应用说明概述	8.2.2.1
后备模式概述	8.2.2.3

C.2 随附文件，技术说明书

通用标准 7.9.3 和表 C.6 中规定了对技术说明中要包含的信息要求。表 C.2 中列出的条款规定了对技术说明书内容的附加要求。

表 C.2 随附文件，技术说明书

要求描述	章条号
分布式 PCLCS 安全使用所必需的详细信息	6.4
PCLC 工作模式和 PCLCS 响应说明概述	8.2.2.6
检查 PCLCS 响应的方法	8.2.2.6

参 考 文 献

[1] ISO/IEC Guide 51:1999, Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards.

[2] IEC Guide 109:2003, Environmental aspects—Inclusion in electrotechnical product.

[3] IEC 60050-351:2006, International Electrotechnical Vocabulary—Part 351: Control technology.

[4] ISO 9000:2005, Quality management systems—Fundamentals and vocabulary.

[5] ISO 14001: 2004, Environmental management systems—Requirements with guidance for use.

[6] ISO 14021: 1999, Environmental labels and declarations—Self-declared environmental claims (Type Ⅱ environmental labelling).

[7] ISO 14040: 2006, Environmental management—Life cycle assessment—Principles and framework.

[8] ISO/TR 14062:2002, Environmental management—Integrating environmental aspects into product design and development.

[9] COSGROVE, DM., PETRE, JH. et al. Automated control of postoperative hypertension: a prospective, randomized multicentrer study. Ann Thorac Surg 1989: 47pp.678-683.

[10] IRSIGLER, K. et al. Use of glucose-controlled insulin infusion system for improvement of subcutaneous insulin regime. Horm Metab Res, suppl 8, 1979, pp.134-140.

[11] MOROZOFF, PE, EVANS, RW. Closed-loop control of SaO_2 in the neonate. Biomedical Instrumentation and Technology, Apr 92 pp 117-123.

[12] OZYOL, MB. et al. Post-operative blood glucose regulation of pancreatectomized patients using the artificial b-cell. Chir , 1979, 50: pp.227-232.

[13] REVES, JG., SHEPPARD LC. Therapeutic uses of sodium nitroprusside and an automated method of administration. International Anesthesiology Clinics, 1978, 16:2, pp.51-87.

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第1-10部分：基本安全
和基本性能的通用要求 并列标准：
生理闭环控制器开发要求
YY/T 9706.110—2021
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
读者服务部：(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷
*
书号：155066·2-34851 定价 33.00元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107

YY/T 9706.110-2021