



中华人民共和国国家标准

GB 9706.27—2005/IEC 60601-2-24:1998

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

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

(IEC 60601-2-24:1998, IDT)

2005-11-24 发布

2006-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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 9706.27—2005/IEC 60601-2-24:1998

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

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 4 字数 118 千字
2006 年 6 月第一版 2006 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-27530 定价 24.00 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)68533533

目 次

前言	III
引言	IV

第一篇 概 述

1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
3 通用要求	5
5 分类	7
6 识别、标记和文件	7

第二篇 环 境 条 件

8 基本安全类型	10
10 环境条件	10

第三篇 对电击危险的防护

14 有关分类的要求	11
17 隔离	11
18 保护接地、功能接地和电位均衡	12
19 连续漏电流和患者辅助电流	12

第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度	15
---------------	----

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

36* 电磁兼容性	16
-----------------	----

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性	17
47 静电荷	18
48 生物相容性	18
49 供电电源的中断	18

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性	19
51 危险输出的防止	32

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

第十篇 结构要求

54	概述	35
56	元器件和组件	36
59	结构和布线	38
附录 L(资料性附录) 参考文献		41
附录 AA(资料性附录) 总导则和编制说明		42
附录 BB(规范性附录) 规范性引用文件		58

前 言

医用电气设备标准为系列标准,该系列标准主要由两大部分组成:

- 第1部分:医用电气设备的安全通用要求;
- 第2部分:医用电气设备的安全专用要求。

本专用标准为医用电气设备第2部分中的:输液泵和输液控制器安全专用要求。本专用标准等同采用国际标准 IEC 60601-2-24:1998《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》(英文版)。

本专用标准与 IEC 60601-2-24:1998 存在如下编辑性差异:

- 对于标准中引用的其他国际标准,若已被我国标准采用,将国际标准编号替换成我国标准编号;
- 为了便于使用,增加了规范性附录 BB“规范性引用文件”一章。对资料性附录 L“参考文献”做了修改,将部分标准目录编入附录 BB 中;
- IEC 60601-2-24:1998 中第36章内容,采用 IEC 60601-1-2:1993 版标准,但 1993 版标准已由 2001 版替代。而 YY 0505—2005 标准等同采用了 IEC 60601-1-2:2001 版。因此本标准第36章以采用 YY 0505—2005 的标准要求为准;
- 将 IEC 60601-1:1988 的修改件 2(1995)的相关适用项要求编入了本专用标准的相应条款中,以便使本专用标准与 IEC 60601-2-24:1998 保持真正意义上的一致。为了与专用标准的内容相区别,修改件 2 的内容在文中用双竖线标识出。

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988+修改件 1(1991))和 IEC 60601-1:1988 修改件 2(1995)《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 修改件 2》,也引用并列标准 YY 0505—2005《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》(IEC 60601-1-2:2001,IDT)。

本专用标准附录 L、附录 AA 是资料性附录,附录 BB 是规范性附录。

本专用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提出。

本专用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归口。

本专用标准由上海市医疗器械检测所负责起草。

本专用标准主要起草人:许跃民、刘群。

引 言

本专用标准涉及输液泵和输液控制器的安全性。本专用标准与 GB 9706.1—1995 和 IEC 60601-1 修改件 2(1995)及 YY 0505—2005 并列标准之间的关系在条款 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。也必须认识到,对医用电气设备的操作,操作者必须是经过培训的,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专用标准要求的贯彻。本专用标准就是按照这些原则来制定的。

只有当相关的易耗部件,尤其是管路和注射器与系统配套时,才能够确保设备的安全使用。标准 ISO 7886-2:1996《一次性使用无菌皮下注射器——第 2 部分:带动力驱动注射泵的注射器》应考虑进去。

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

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准的本篇和并列标准 YY 0505—2005 的本篇适用。

1 适用范围和目的

除下列条款外,通用标准和本章和并列标准 YY 0505—2005 的本章适用。

1.1* 范围

补充:

本专用标准规定了 2.101~2.110 定义的输液泵、输液控制器、注射泵和便携式输液泵的要求。这些设备由医务人员和家庭患者根据处方和医嘱来使用。这些专用要求不适用于下列设备:

- 专门用于诊断或类似用途(例如,由操作者永久性控制或管理的血管造影或其他泵);
- 内部输液;
- 血液的体外循环;
- 植入式设备或一次性使用的设备;
- 专门用于尿动力学诊断用设备(利用导管将膀胱充满水,测量其压力-体积关系);
- 专门用于男性阳痿检测的诊断用设备(为保持阴茎勃起,必须维持一个预置压力,测量为维持该压力而注入的液体量:海绵体)。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准引用 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(idt IEC 60601-1:1988+修改件 1(1991))和 IEC 60601-1:1988 修改件 2(1995)《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(修改件 2)》,也引用并列标准 YY 0505—2005《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》。

为了简便起见,本专用标准中引用的第一部分被称为“通用标准”或者被称为“通用要求”,YY 0505—2005 称为并列标准。

本专用标准的篇、章、条款的编号对应于通用标准的篇、章、条款的编号。通用标准的文本的更改规定使用下列词汇:

“替换”意为通用标准的章或条款被本专用标准的文本完全替代。

“补充”意为本专用标准的文本是通用标准要求的增补。

“修改”意为通用标准的章或条款由本专用标准的文本所修改。

补充于通用标准的条款或插图从 101 开始编号,补充的附录以字母 AA, BB 等开始编号,补充项以 aa), bb) 等开始编号。

术语“本标准”用来作为通用标准、并列标准和本专用标准的合称。

本专用标准对应通用标准空缺的篇、章或条款的地方,通用标准的篇、章或条款无变动的适用。对不引用通用标准的部分(尽管可能适用),在本专用标准中对其影响予以说明。

本专用标准的要求优先于上述提到的通用标准和并列标准的要求。

要求后面是相关的试验方法。

总导则和编制说明一篇适当地给出了一些较重要要求(包括在附录 AA 中)的解释性说明。

那些在附录 AA 中有补充性说明的章或条款用(*)标记。

考虑到理解这些要求的成因,不仅推动正确地应用标准,而且会及时地由于临床实践的变化或技术发展的结果,加速推出必要的新版本。然而,这个附录不是本标准的要求部分。

1.5 并列标准

补充:

YY 0505—2005 的条款本专用标准也适用,除非专用标准的章或条款中另有说明。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准和并列标准 YY 0505—2005 的本章适用。

2.1.3

附件 accessory

补充:

分离程序模块被认为是附件,因此作为设备的元器件部分。

2.1.5

应用部分 applied part

替换:

正常使用时,用来同被治疗的患者相接触的全部部件,包括连接患者用的输液管在内。

2.1.7*

F 型隔离(浮动)应用部分(以下简称 F 型应用部分)

F-type isolated (floating) applied part

替换:

与设备其他部分相隔离的应用部分,其绝缘应达到在应用部分与地之间出现源于与患者相连的外部设备的意外电压时,没有电流能高于在单一故障状态时患者漏电流的允许值。

F 型应用部分为 BF 型应用部分或 CF 型应用部分。

2.1.15*

患者电路 patient circuit

替换:

包含有一个或更多患者连接部分的任何电气电路。

患者电路包括所有与患者连接部分的绝缘未达到电介质强度要求的导电部分(见第 20 章)或与患者连接部分的隔离未达到爬电距离和电气间隙要求的导电部分(见 57.10)。

补充:

2.1.23*

患者连接 patient connection

在正常状态或单一故障状态下,电流可通过其在患者与设备之间流动的应用部分的每一个独立部分。

2.1.24*

B 型应用部分 type B applied part

符合本标准中规定的对电击的防护,尤其是关于漏电流允许值要求的应用部分,用附录 D 中表 D2 符号 1 来标记。

注: B 型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.25*

BF 型应用部分 type BF applied part

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比 B 型应用部分高一等级的 F 型应用部分,用附录 D 表 D2 符号 2 来标记。

注: BF 型应用部分不适用于直接用于心脏。

2.1.26*

CF 型应用部分 type CF applied part

符合本标准中规定的要求,对电击防护的程度比 BF 型应用部分高一等级的 F 型应用部分,用附录 D 表 D2 符号 3 来标记。

2.1.27*

除颤应用部分 defibrillation-proof part

对患者心脏除颤放电效应具有防护的应用部分。

2.2.7

直接用于心脏 direct cardiac application

修改:

指应用部分可与患者心脏作直接导电连接的使用。

2.2.9 不采用。

2.2.15

医用电气设备 medical electrical equipment

补充:

设备包括那些由制造商指定的使设备能正常使用所必需的附件。

2.2.18

可携带式设备 portable equipment

替换:

在使用时或在使用期间,可由一人或几人或用其他方法从一个地方移到另一个地方的可移动的设备。

2.2.20 不采用。

2.2.24 不采用。

2.2.25 不采用。

2.2.26 不采用。

2.2.28 不采用。

2.9.13

恒温器 thermostat

替换:

温度敏感控制器,计划用于在正常工作时使温度保持在两特定值之间,并可有由操纵者设定的装置。

补充:

2.101

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。

输液泵可以为:

——1 型:仅为连续性输液;

——2 型:仅为非连续性输液;

- 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。

2.102

容量式输液泵 volumetric infusion pump

输液速度由操作者设定并且设备以每单位时间的容量来指示的输液泵,但不包括注射泵。

2.103

滴速式输液泵 drip-rate infusion pump

输液速度由操作者设定并且设备以每单位时间的点滴数来指示的输液泵。

2.104

输液控制器 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的设备。

2.105

容量式输液控制器 volumetric infusion controller

输液速度由操作者设定并且设备以每单位时间的容量来指示的输液控制器。

2.106

滴速式输液控制器 drip-rate infusion controller

输液速度由操作者设定并且设备以每单位时间的点滴数来指示的输液控制器。

2.107

特殊使用设备 special use equipment

输液速度由操作者设定并且设备用除 2.101~2.106 定义之外的单位来指示的设备。

2.108

注射泵 syringe pump

通过一个或多个单一动作的注射器或类似容器来控制注入患者体内液体流量的设备(例如通过推动推杆清空筒内溶液),输液速度由操作者设定,并由设备指示单位时间内的流量。

2.109

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。

2.110

程控泵 profile pump

通过一系列程序可控的输液速度控制患者输液的设备。

2.111

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,这些部分位于设备内部或设备的遥控端。

2.112

输注管路 administration set

从供液处经设备将液体传输至患者的装置。

2.113

患者管路 patient line

设备和患者之间的那部分输注管路。

2.114

供液管路 supply line

供液处与设备之间的那部分输注管路。

2.115

阻塞报警阈值(压力) occlusion alarm threshold (pressure)

阻塞报警触发时的物理量数值。

2.116

保持开放速度 keep open rate (KOR)

规定状态下设备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。

2.117

自流 free flow

不受设备控制的输注管路中的液流,例如,将设备的输注管路移开时重力产生的非预期作用。

2.118

输注管路更换间隔 administration set change interval

设备制造商推荐的输注管路的使用时间。

2.119

丸剂 bolus

短时间内输送的液体的离散量。

2.120

中速 intermediate rate

定义如下:

——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;

——对于滴速式输液泵和滴速式输液控制器,速度设定为 20 滴/min;

——对于注射泵,速度设定为 5 mL/h;

——对于特殊使用设备和便携式输液泵,设定为制造商规定的速度作为设备的标准速度。

2.121

最小速度 minimum rate

操作者可选择的最小速度,但不能低于 1 mL/h。

注:对便携式输液泵来说,它为最小的可选速度。

2.122

最大输液压力 maximum infusion pressure

患者管路末端完全堵塞的情况下,设备可产生的最大压力。

2.123

患者末端 patient end

与患者相连的患者管路的末端部分。

3 通用要求

除下列内容外,通用标准的本章适用。

3.6*

用以下内容替换现有条款 e)至 j):

e) 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的外壳的泄漏(见第六篇);

f) 液体的泄漏(见 44.4);

g) 可能引起安全方面的危险的电气元件故障(见第九篇);

h) 可能引起安全方面的危险的机械部分故障(见第四篇);

j) 温度限制装置的故障(见第七篇)。

若一个单一故障状态不可避免地导致另一个单一故障状态时,则两者被认为就是一个单一故障状态。

补充:

51.5 和 51.102 规定的出现在保护体系中的单一故障状态,在输注管路更换间隔内,它们对操作者来说必须是显而易见的。51.103 所规定的保护系统中的单一故障状态出现时,必须在一段时间间隔内引起输液的中止并触发报警。这个时间间隔必须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。

注:符合此要求的可行方法有,例如:

- a) 由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。
- b) 由操作者启动并且在输注管路更换间隔内由设备来控制一个或多个防护系统,由操作者在输液前或输液期间启动检查。
- c) 在输注管路更换间隔内由操作者执行至少一次安全性的系统检查〔见 6.8.2a)24〕。

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(见 GB 8368)。

4* 试验的通用要求

除下述内容外,通用标准的本章适用。

4.5 环境温度、湿度、大气压

用以下内容替换条款 a) 中的现有内容:

- a) 当被试设备已按正常使用状态准备好之后(按 4.8),除非制造厂另有规定,按 10.2.1 规定的环境条件范围进行试验。

对于基准试验(如试验结果取决于环境条件),表 1 中规定的一组大气条件都被承认。

表 1 规定的大气条件

温度/℃	23±2
相对湿度/(%)	60±15
大气压力	860 hPa 至 1 060 hPa (645 mm Hg 至 795 mm Hg)

4.10* 潮湿预处理

用以下内容替换第一段:

在进行 19.4 和 20.4 的试验之前,不属于 IPX8 的所有设备,(见 GB 4208,对连续浸在水中的影响的防护),或设备部件必须进行潮湿预处理。

替换:

仅对那些在受到试验所模拟的气候条件影响易发生安全方面的危险的设备部件才必须进行这一试验。

修改:

潮湿预处理必须在空气相对湿度为 93%±3%的潮湿箱中进行。

替换:

- 2 d(48 h) 标有 IPX0 的设备(未被保护的);
- 7 d(168 h) 标有 IPX1 至 IPX8 的设备。

5 分类

除下列内容外,通用标准的本章适用。

用“设备和其应用部分必须被分类为……”替换“设备必须被分类为……”。

——BF 型应用部分;

——CF 型应用部分。

5.6 按工作制分

修改:

除连续运行外,其余全部删除。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准的本章和并列标准 YY 0505—2005 的本章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

补充:

aa) 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,需用于维持设备安全正常使用,则相关的标记必须固定或显示在设备的显著位置上,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。

6.1 D 分类

第二个破折号中的第一对括号:用“(1 至 8)”替换“(1,4 或 7)”。

第二个破折号中,删去第二对括号及其内容,以及在附录 D 表 D1 中删去符号 11、12 和 13。

替换第三个破折号的内容:

——对 B、BF 和 CF 型应用部分采用按防电击程度分类的应用部分符号(见附录 D,表 D2,符号 1、2 和 3)。

为与符号 2 清晰区别,符号 1 不得采用将其围在方框内的印记的做法。

若设备具有一个以上对电击防护程度不同的应用部分,在这些应用部分上,相应输出口上或靠近输出口(连接点)处,应清楚地标上有关标记。

防除颤应用部分应标以相应符号(见附录 D,表 D2,符号 9、10 和 11)。

补充如下内容作为第四个破折号内容:

——若部分患者电缆有对心脏除颤放电效应的防护,在靠近相应输出口处,应标以附录 D,表 D1 中的符号 14。

6.1 q) 生理效应

替换:

设备上必须有下列标记:

- 1) 通用标准附录 D 中第 14 号标记或提醒操作者参阅随机文件的说明;
- 2) 若输注管路可能被不正确地装载,必须有一箭头或其他适当的符号来指示正确的液流方向;
- 3) 2.103 和 2.106 定义的设备,必须额外标上下列标记:

“注意:本设备控制滴速,而不是控制输液容量。”

补充条款:

YY 0505—2005 并列标准中的 6.1.201。

补充:通过检查来检验是否符合要求。

6.1 n) 熔断器

在条款号后补充一个星号。

6.1 v) 保护性包装

补充第三段内容如下:

设备或附件的无菌包装必须标以无菌。

6.2 设备或设备内部的标记

a) 第一段最后一行:用“……6.1……”替换“……6.1 z)条……”。

d) 补充如下内容作为新的一段:

对于不打算由操作者更换的电池和仅在使用工具时才能更换的电池,用一个在随机文件资料说明中提到的识别标记就可以了。

在 e) 条款后加一个星号。

6.3 控制器件和仪表的标记

最后一行,改为“通过检查并应用 6.1 的耐久性试验来检验是否符合 6.3 要求。”

f) 用以下内容替换:

操作控制器和指示器的功能应能识别。

补充新条款 g):

g) 参数的数字指示应采用 GB 3100 规定的国际单位制和以下附加内容来表示:

可用于设备上的国际系统外的单位:

——平面角单位:

- 转数,
- 锥度,
- 度,
- 角度的分,
- 角度的秒;

——时间单位:

- 分钟,
- 小时,
- 天;

——能量单位:

- 电子伏特;

——血压和其他体液压力:

- 毫米汞柱。

6.4* 符号

最后一行,替换为:

通过检查和进行 6.1 的耐久性试验来检验是否符合要求。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

a) * 一般内容

补充两个新破折号内容,分别排在原第一破折号之前和之后,内容如下:

——使用说明书必须说明设备的功能和计划用途;

——使用说明书必须向使用者或操作者提供关于存在于设备和其他装置之间潜在的电磁或其他干扰的资料以及对于避免这些干扰的建议。

补充:

使用说明书中还必须包括下列内容:

1) 推荐使用的输注管路的清单;

- 2) 使用不适合的输注管路所造成的后果警告;
- 3) 制造商推荐的与设备一起使用的专用附件清单;
- 4) 有关安装设备时所允许的方位,安装方法和注意事项,例如杆的稳定性;
- 5) 有关装载、灌注、更换和重装输注管路的说明,以及有关输注管路更换间隔的说明以确保其规定的性能;
- 6) 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;
- 7) 若性能与重力有关,患者心脏上方允许的药液容器高度的范围;
- 8) 防止空气输入患者体内的方法;
- 9) 设备产生的最大输液压力和阻塞报警阈值(压力)的说明;
- 10) 设备运行在最小速度和中速以及最小和最大可选阻塞报警阈值(压力)时,阻塞报警触发所需的最长时间;
- 11) 设备运行在中速并且达到最小和最大阻塞报警阈值(压力)时,产生的丸剂量的说明;
- 12) 提供阻塞缓解前(如果有)控制丸剂的方法说明;
- 13) 若设备不能作为便携式设备使用,向操作者明确有关的说明;
- 14) 滴数检测器所需的预防措施,例如,有关替换,清洗,液位及环境亮度的要求;
- 15) 推荐的设备清洗和维护具体方法;
- 16) 当设备使用内部电源供电并以中速运行时,通常的运行时间;
- 17) 保持开放速度的说明,以及何时开始;
- 18) 有关报警及其运行环境的说明;
- 19)* 在某种情况下,可能无法维持规定精确度的警告;
注:制造商必须规定当设备不能维持其规定精确度时有关的参数;
例如,溶液的最大/最小黏度,安全系统反应时间,风险分析范围等等;
- 20)* 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;
- 21) 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;
- 22) 与可能影响设备安全运行的外部射频干扰或电磁辐射有关的安全危险方面的警告说明;
- 23) 可选择的速度范围以及选择的增量;
- 24) 操作者检查正确的报警功能和设备的操作安全性试验的指导;
- 25) 根据表 102 所给的速度,按照 50.101~50.108 的试验方法得出的数据并向操作者解释该数据的说明;
- 26) 关机后,电子记忆功能保存的时间;
- 27) 对于特殊使用设备,被单位时间除的容量转换因数;
- 28)* 单一故障状态下可能传输的最大容量;
- 29) 若设备连接了遥控装置,有关其安全运行的指导;
- 30) 使用的电池型号及其有效性的有关信息;
- 31) IP 等级的说明。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

最后一行替换为:

“……如果外部保护导线在安装布线中有疑问时,设备必须……”。

f) 一次性电池的取出

在句子的最后增加:

“……,除非不存在产生安全方面的危险的风险。”

补充如下内容作为新的 j) 条款:

j) 环境保护

使用说明书必须:

- 指明有关废物、残渣等的处理以及设备和附件在其使用寿命末期时的任何风险;
- 提供把这些风险降到最小的建议。

6.8.3 技术说明书

a)* 概述

用以下内容替换第一段:

技术说明书必须提供为安全运行必不可少的所有数据,包括:

- 在 6.1 中提到的数据;
- 设备的所有特性参数,包括范围、精度和显示值或能够被看到的指示的精密度。

d) 用以下内容替换标题:

运输和贮存的环境条件

将第一行中的“如果……条件,”删去,用以下内容作为这一段的开始:

“技术说明书……。”

YY 0505—2005 的 6.8.201

补充:

技术说明书还必须包括下列内容:

- aa) 空气检测器的灵敏度(如果包含该部分,则符合 51.9 要求,单一气泡超过规定的速度范围);
- bb) 设备校准用测量单位;
- cc) 电池充电系统的说明;
- dd) 提供防止患者遭受由于设备出错而导致的过流和欠流(如果适用)方法的功能性说明;
- ee) 制造商必须说明适用于本标准所有试验的输注管路。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

第二篇 环境条件

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

8 基本安全类型

将文中的“A1.2”替换为“A1.1”。

10 环境条件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

10.1 运输和贮存

用以下内容替换现有内容:

在运输或贮存包装状态下,设备必须能暴露于制造厂规定的环境条件下〔见 6.8.3 d)〕。

10.2 运行

10.2.1* 用“环境(见 4.5)”替换标题。

10.2 的最后一段修改为:

用本标准中的试验来检验是否符合 10.2 的要求。

替换:

10.2.1a) 环境温度范围: +5℃ ~ +40℃。

10.2.1b) 相对湿度范围: 20% ~ 90%。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

14 有关分类的要求

除下列内容外,通用标准的本章适用。

14.5 内部电源设备

替换:

- a) 不采用。
- b)* 具有和网电源相连装置的内部电源设备,当其与网电源相连时必须符合 I 类或 II 类设备的要求,当其未与网电源相连时必须符合内部电源设备的要求。

14.6 B 型、BF 型和 CF 型设备

将 14.6 标题和内容替换如下:

14.6* B 型、BF 型和 CF 型应用部分

- a) 不采用。
- b) 设备必须为 CF 型或 BF 型。
- c) 在随机文件中指明适合直接用于心脏的应用部分必须为 CF 型。
- d) 如果满足条款 6.1 d) 和 19.3 的要求,具有一个或几个 CF 型应用部分的预期直接用于心脏的设备,可以有一个或几个能同时应用的附加的 BF 型应用部分。

17 隔离

除下列条款外,通用标准的该章适用:

- a) 将本条倒数第四段“如果对 1) 的应用部分……和患者辅助电流”的内容替换为:
如果对 1) 的应用部分和 2) 的保护接地金属部件及 3) 的中间电路的检查表明在单一故障状态时隔离的有效性可疑时,必须在短接带电部件与应用部分之间的绝缘(上述 17a)1) 中)、带电部件与金属部件之间的绝缘(上述 17 a)2) 中)、或带电部件与中间电路之间的绝缘(上述 17a)3) 中)后测量患者漏电流和患者辅助电流。
- g) 在符合性一节“如果对 2) 的保护接地部件……”中,开头的一段修改为:
如果对 17 g)2) 中的保护接地金属部件或 17 g)3) 中的中间电路的检查表明对单一故障状态时隔离的有效性有怀疑时,必须通过短接带电部件与金属部件之间(上述 17 g)2) 中)、或带电部件与中间电路之间(上述 17 g)3) 中)的绝缘来测量外壳漏电流。
- c) 不适用。

补充:

- h)* 用于将防除颤应用部分与其他部分绝缘的排布必须设计为:

在对与防除颤应用部分连接的患者进行心脏除颤放电期间,设备的下述部分不得出现有危险的电能:

- 外壳,包括可触及导线和连接器的外表面;
- 任何信号输入部分;
- 任何信号输出部分;
- 试验时设备放在其上的金属箔,其面积至少与设备底部面积相等。

——在施加除颤电压之后,经过了随机文件中所规定的任何必要的恢复时间后,设备必须能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

用以下的脉冲电压试验来检验是否符合要求:

- (共模试验)设备按照图 50 所示接入测试电路。测试电压加于所有连在一起的且与地绝缘的患者连接;
- (差模试验)设备按照图 51 所示接入测试电路。测试电压依次加于每一个患者连接,同时其余

所有患者连接接地。

注：当应用部分是由单个患者连接组成时，不采用差模试验。

在每次试验期间：

- I类设备的保护接地导线接地。能在无网电源情况下运行的I类设备（例如具有内部电池的），须在断开保护接地连接后再试验一次；
- 设备不得接通电源；
- 应用部分的绝缘表面被金属箔覆盖或浸在19.4) 9)中规定的盐溶液中；
- 任何与功能接地端子的连接都予断开；当一个部分为了功能目的而内部接地时，这类连接应被当作保护接地连接并必须符合第18章的要求，或者根据目前文本而必须断开；
- 在本条款第一条划线中指明的未保护接地的部分要连到示波器上。

在进行了S的操作后，在 Y_1 点和 Y_2 点之间的电压峰值不得超过1 V。

每一试验都应应将 V_T 极性改变后重复进行。

在经过随机文件所规定的任何必要的恢复时间后，设备必须能继续行使随机文件中提到的设备预期功能。

18 保护接地、功能接地和电位均衡

除下列内容外，通用标准的本章适用。

b) 第二行中，将“供电系统的保护接地导线”改为“安装中的保护导线”。

f) 第二段中，将“保护接地点”改为“保护接地连接点”。

f) 第五段中，将以下内容：

“用50 Hz或60 Hz、空载电压不超过6 V的电源产生不低于10 A也不超过25 A的电流，在至少5 s的时间里……”

替换为：

“用50 Hz或60 Hz、空载电压不超过6 V的电源产生在25 A或1.5倍于设备额定值中较大的一个电流($\pm 10\%$)，在5 s~10 s的时间里……”

g) 在g)上加一星号。

19 连续漏电流和患者辅助电流

除下列内容外，通用标准的该章适用。

19.1 通用要求

e) 将三个破折号中的“设备”改为“应用部分”。

补充以下内容作为新条款g)：

g) 在正常状态下，具有多个患者连接的设备应通过检验，确保当一个或更多患者连接处于以下状态时患者漏电流和患者辅助电流不超过容许值：

- 不与患者连接；和
- 不与患者连接并接地。

如果对设备电路的检查表明，在上述条件下患者漏电流或患者辅助电流可能会增大至超过容许值时，应进行试验，且实际测量应限于有代表性的几种组合内。

19.2 单一故障状态

b) 第一个破折号，第一行，删去：“未保护接地”

b) 第一个破折号的2)和3)由以下内容替换：

- 2) B型应用部分，在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时；
- 3) 对F型应用部分。

- b) 第三个破折号,用以下内容替换 1)和 2):
B 型应用部分,在对其电路及结构安排的检查表明不存在安全方面的危险时;
对 F 型应用部分。

19.3* 容许值

- a) 删去“……频率小于或等于 1 kHz 的”
b) 用以下内容替换:

表 4 所列容许值适用于流经图 15 网络并按该图示(或用可测量图 15 规定的电流频率成分的装置)进行测量的电流。

另外,在正常状态或单一故障状态下,不论何种波形和频率,漏电流不得超过 10 mA(真有效值)。

表 4 患者漏电流一行,改为:

按注 5)的	d. c.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05
患者漏电流	a. c.	0.1	0.5	0.1	0.5	0.01	0.05

(参见表 4 患者漏电流编制说明)

删去表 4 中患者辅助电流后的星号,并补充“按注 5)”字样。

表 4,补充以下注:

- 5) 表 4 中规定的患者漏电流和患者辅助电流的交流分量的最大值仅仅是指电流的交流分量。

19.4 试验

- c) 2) 将本条修改为:

配有电源输入插口的设备,用 3 m 长或长度和型号由制造商规定的可拆卸的电源软线连接到测量供电电路上进行试验。

- d)* 测量布置

补充:

3) 患者漏电流的测量必须从应用部分进行,见图 101 和图 102 所示,试验时患者管路充满生理盐水(0.9%氯化钠溶液),与患者相连的连接端浸入装有生理盐水(0.9%氯化钠溶液)的容器中。

- e) 将 3)替换为:

不采用。

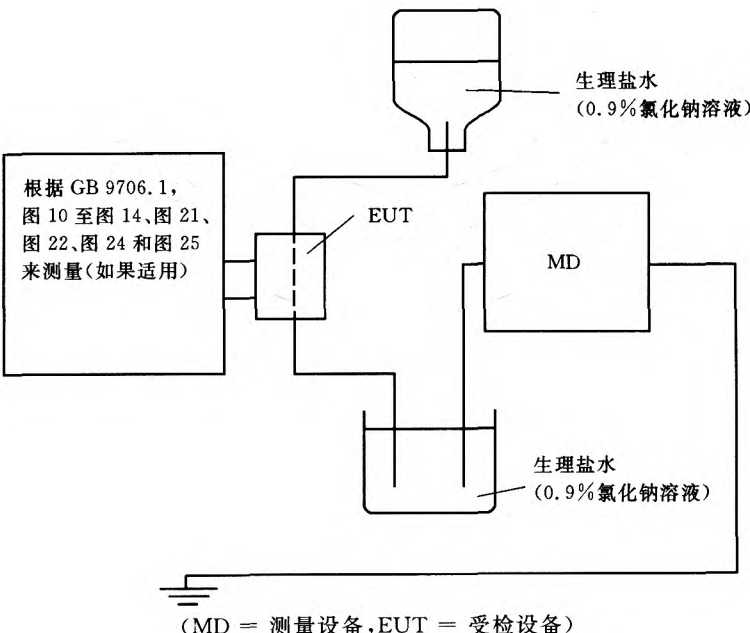


图 101 外部电源供电的患者漏电流

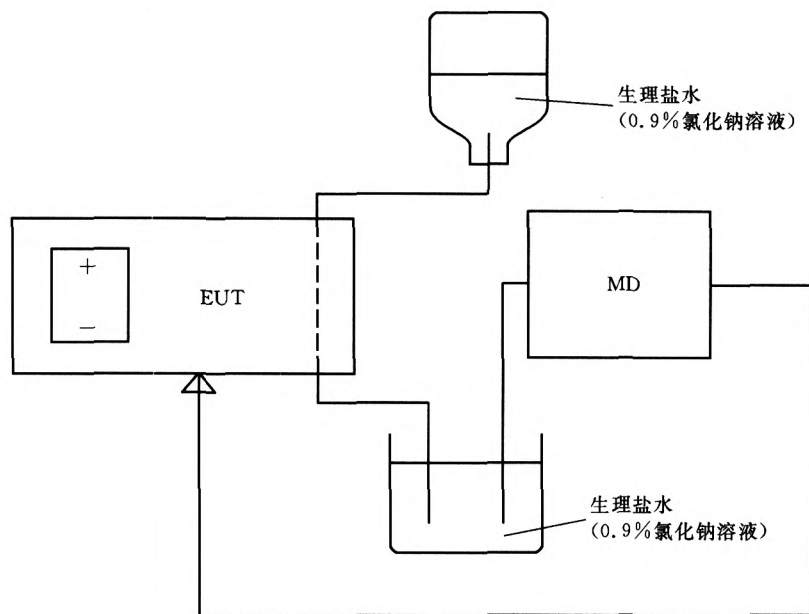


图 102 患者漏电流—内部电源供电

h) 患者漏电流的测量

在 9) 中加入以下一段：

这些箔或盐溶液必须被作为相关应用部分的唯一患者连接。

补充：

h) 单一故障状态下患者漏电流的测量必须按本专用标准条款 19.4d)3) 所述的方法进行。

20 电介质强度

20.1 对所有各类设备的通用要求

除下述部分外,通用标准的本章适用：

A-f 在条款前加星号,并用以下内容替换第二行：

这种绝缘必须相当于基本绝缘。

条款 A-k c) 用以下内容替换：

上述的应用部分由保护接地屏蔽或保护接地中间电路有效隔离。

20.3* 试验电压值

将最后两段合并成一段。

在表 5 前,增加以下内容：

对防除颤应用部分,基准电压(U)的确定不考虑除颤电压的存在可能(参见 17 h)*)。

在表 5 之下,用以下内容替换现有的注：

注 1: 表 6 和表 7,不采用。

注 2: 当正常状态下相应绝缘所受到的电压是非正弦交流电时,可以用 50 Hz 的交流试验电压进行试验。在这种情况下,试验电压应由表 5 确定,基准电压(U)等于测得的电压峰-峰值除以 $2\sqrt{2}$ 。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

21 机械强度

除下列内容外,通用标准的本条适用。

21.1

替换:

设备不能由于外部振动的原因而对患者造成安全方面的危险。本要求只适用于便携式设备。

通过检查和下列试验来检验是否符合要求:

用制造商推荐的输注管路和附件安装设备。根据表 101 给出的值在垂直方向施加振动,并且在水平面的两个相互垂直的其他方向连续施加振动。

表 101 振 动 值

频率范围/Hz	位移或加速度 (峰值)	每一方向的扫描循环数
3 到 8	7.5 mm	4
8 到 300	2 g	4
注: 1 倍频/min 的扫描速率来施加。		

21.4

替换:

包括靠网电源工作的适配器的遥控部件和未在 21.5 中规定的部件不得因为从 1 m 高处自由坠落在硬性表面上而出现安全方面的危险。遥控部件坠落试验后,设备通电使用时,必须:

- 功能正常,或
- 停止输液并触发报警。

通过下列试验来检验是否符合要求:

被测样品必须从 1 m 高处以三个不同起始姿态自由坠落到平放于硬质基础(水泥板)上的 50 mm 厚的硬木(例如 700 kg/m³ 的硬木)板上各一次。试验后,必须是没有带电部件可触及,肉眼看不见裂纹。纤维增强模制品表面裂纹及类似损伤均不予考虑。设备如果在试验后仍可运行,必须执行第 20 章的电介质强度试验和第 19 章的漏电流试验以及以中速运行功能性试验。

21.6

补充:

便携式输液泵不得由于从 1 m 高处自由坠落在硬性表面上面而出现安全方面的危险。

通过 21.4 的试验来检验是否符合要求。

26 振动和噪声

无通用要求。

27 气动和液压动力

无通用要求。

28 悬挂物

28.5* 动态负荷

无通用要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇和并列标准 YY 0505—2005 的本篇适用。

36* 电磁兼容性

除下列条款外,并列标准 YY 0505—2005 的该条适用:

36.202* 抗扰度

补充:

制造商规定的设备的安全性能不能因一个或几个抗扰度试验而减弱,或通过试验,设备在不产生安全方面危险的情况下失效。上述的后者情况,制造商必须规定在达到最差情况下的(非危险性)失效模式和失效等级。

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设备设定在正常使用状态。接通设备电源,选择中速运行。根据本专用标准所述的试验环境下进行标准中有关的试验。通过检查和功能试验确定是否符合上段提出的附加要求。(万一有怀疑,并且若设备仍旧继续输液,则在不改变任何先前所选的参数下进行一个为期 1h 的功能试验)。切断设备电源然后再接通电源。选择中速运行并进行另一个为期 1h 功能试验。

36.202.1* 静电放电

除下列条款外(也可见附录 AA),并列标准 YY 0505—2005 的该条适用:

修改:

8 kV 级用于触点放电,15 kV 级用于空气放电。

36.202.6* 磁场

除下列条款外,并列标准 YY 0505—2005 的本条适用。

修改:

场强:400 A/m

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

40 对 AP 型设备及其部件和元件的要求和试验

40.3* 低能电路

第一个破折号,将“……用最易燃的混合气或乙醚蒸气与空气混合气体……”改为“……用最易燃的混合气乙醚的蒸气与空气混合气体……”。

最后一段(符合性),用“确定 $U_{\max}$, $I_{\max}$, R , $L_{\max}$ 和 $C_{\max}$ ……”替换“确定 $U_{\max}$, $I_{\max}$, $L_{\max}$ 和 $C_{\max}$ ……”。

41 对 APG 型设备及其部件和元件的要求和试验

41.1 概述

将第二段“……最终……”改为“……热……”。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

42.3 1) d)

e)和 f)成为上述 d)的一部分,用点号替换“e)”和“f)”。

43 防火

将以下标题加在第一段之前:

43.1 强度和刚度

增加以下条款:

43.2* 富氧空气

无通用要求。

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性

除下列内容外,通用标准的本章适用。

44.3 液体泼洒

替换:

如果没有要求分类为 IPX1 或更好的级别,则:

替换:

设备设计必须考虑到设备的老化和粗鲁搬运问题,在受到液体泼洒(意外弄湿)情况下没有液体留在设备外壳内,并且设备必须能够继续正常工作或停止输液并触发报警。

通过下列试验来检验是否符合要求:

根据 GB 4208 使用防滴设备试验装置进行试验。

设备置于正常使用时的位置。让设备经受 3 mm/min 的人工降雨 30 s,雨是从设备顶部上方 0.5 m 高处垂直下落的。使用自来水进行试验。罩或其他部件,例如不借助工具就能够移去的电池盒罩在试验中保留在原位。如果制造商规定手提袋作为防液体泼洒的一个组成部分,可以将设备放入手提袋中进行试验。如果不存在这种规定,在试验开始之前摘去手提袋。30 s 的雨淋之后,必须立即擦去设备外部的可见水迹。上述试验后,必须立即通过检查来确定水是否进入设备。若水已进入设备中,使用生理盐水(0.9%氯化钠溶液)重复试验。以中速运行,进行一个 1 h 的功能试验,并按 20.4 规定进行电介质强度试验。

44.4* 泄漏

替换:

设备必须制造成使得从容器,导管,连接器等类似物中可能泄露出的液体既不能损坏设备的安全性能,也不得使未绝缘的带电部件或者是由于此类溶液的泄漏而易受到严重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设备设置在正常使用状态。用滴管把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的最不利状态。

试验溶液滴加后,根据设备的类型立刻进行 50.102~50.108 的试验,设备仅设置为中速。若设备不属于定义的类别中的任意一个,那么执行 50.102~50.108 中适合的试验方法。进行 50.103 和 50.104 的试验时,切断设备电源,使其在正常条件下($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 $65\% \pm 5\%$)放置至少 12h。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严重影响的控制器和其他部件功能。

用含 50% 的葡萄糖溶液组成的试验溶液进行试验。

44.6 进液

将本条第二段起至结束的符合性段落改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

设备应能承受第 20 章规定的电介质强度试验。检查必须证明可能进入设备的水没有有害的影响;特别是在 57.10 规定的爬电距离的绝缘上没有水迹。

补充:

44.6.101 根据所标 IP 代码按 GB 4208 所述的方法进行试验后,床必须能正常使用。

44.6.102 根据所标 IP 代码按 GB 4208 所述的方法进行试验,当床在潮湿状态时还必须进行漏电流试

验(GB 9706.1,19.4)。

44.6.103 按使用说明书所述,对预期要用高压/蒸汽清洁设备的床必须进行下述试验程序(整床试验和/或电气部件试验):

- 不用工具能拆卸/打开的部件和调节孔盖,必须拆卸/打开;
- 在 $65^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 或最高额定贮存温度下,取较高者,进行 10 d 温度预处理;
- 然后设备必须保持在室温下不少于 16 h;
- 根据 GB 4208 进行 IPX 6 处理,然后不间断地:
- 20 次高压/蒸汽清洁试验(GB 4208)而在部件试验中对电气部件的距离为 200 mm,或整床试验中对床的最外缘的距离为 200 mm。在各处理之间必须要有 10 min 冷却到室温;
- 进行通用标准中第 20 章的电介质强度试验和第 19 章的漏电流试验;
- 检查必须表明,可能已进入设备的水不会有有害作用;尤其是,57.10 中规定爬电距离的绝缘上不得有水迹。

补充:

若声明为 IPX1 型,则:

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。如果制造商规定手提袋作为防进液的一个组成部分,可以将设备放入手提袋中进行试验。如果不存在这种规定,在试验开始前摘去手提袋。

补充:

44.8* 设备所用材料的相容性

无通用要求。

47 静电荷

不采用。

48 与患者身体接触的应用部分的材料

标题改为:

48 生物相容性

将“不采用”改为:

打算与生物组织,细胞或体液接触的设备 and 附件的部分,必须按照 GB/T 16886.1 中给出的指南和原则进行评估和证明。

通过检查制造商提供的资料来检验是否符合要求。

49 供电电源的中断

除下列内容外,通用标准的本章适用。

49.2

补充:

仅用供电网供电的设备,在电源意外断开或供电网失效时必须触发一个可听报警信号。在这种情况下,可听报警信号必须维持至少 3 min 或保持到电源恢复,取其中时间较短者。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

使用一个内部电源作为主要或备用供电的设备,在由于电池耗尽而导致的输液停止之前给出可听和可视报警至少 30 min。在此期间,设备必须发出连续的可视和间歇的可听报警。

电池电量在耗尽前至少 3 min,设备必须发出可听和可视报警并停止输液。该报警在这段电池电

量残留时间内必须保持。

通过检查和当设备运行在中速且电池完全充足的情况下的功能试验来检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

50 工作数据的准确性

除下列内容外,通用标准的本章适用。

补充:

51.101* 在推荐的输注管路更换间隔内,设备必须能够保持制造商所述的准确度或者更好。

通过采用 50.102~50.108 所述的试验,根据定义的设备类型和制造商标明的准确度验证设备的准确性来检验是否符合要求。如果设备不属于定义类型中的任意一个,则采用 50.102~50.108 中合适的试验。

50.102~50.108 给出的术语定义

流速 r	由操作者选择的输液速度
流量 flow	单位时间内测得的输出容量
丸剂 bolus	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	试验周期的第一个 2 h
分析周期 T_1	试验周期的第 2 h
分析周期 T_2	试验周期的最后 1 h
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	规定的分析周期中第 i 次取样质量
W_j	规定的分析周期或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开始)
密度 d	水的密度(20℃时为 0.998 g/mL)

50.102* 容量式输液控制器,容量式输液泵和注射泵准确性试验

使用图 104a)和图 104b)所示的试验装置。使用分析实验室用三级水,并安装好一个未使用过的输注管路进行试验。按照制造商使用说明书的要求设置好装有试验溶液的设备。

确保设备在试验中,非传输部分也进入工作状态。

根据表 102 设定所要求的速度。设定取样间隔 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。

若不相等,用总的溶液容量除以速率得出试验周期,使设备在这个试验周期中运行。

对容量式输液泵和注射泵,以 $\pm 13.33 \text{ kPa} (\pm 100 \text{ mmHg})$ 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 $-13.33 \text{ kPa} (-100 \text{ mmHg})$ 的背景压在 120 min 的期间内以中速重复试验。

制造商必须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 的期间内使用同一连接设备,且供液容器置于低于泵体 0.5 m 的位置以中速重复试验。

制造商必须告知正常状态下和负的顶高状态下所得结果之间的最大偏差(如果适用)。

若设备包含一个丸剂设施,执行 50.106 规定的试验。

若由于设备内部的设计特点而不适用于 50.102 的试验,则从 50.103~50.108 中选择最适合的试验进行。

根据式(1)(见图 103)计算在分析周期 $T_0(\text{min})$ 每一取样间隔实际的流量 Q_i 。

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

除注射泵外,根据式(2)和式(3)在试验周期最后一个小时的分析周期 $T_2(\text{min})$ 内,计算第 2 min、5 min、11 min、19 min 和 31 min 时观测窗的 $E_p(\text{max})$ 和 $E_p(\text{min})$ 。使用下列刻度比(见原理)画出下图,其中 r 为设定速度(见图 AA.3.1 和图 AA.3.2):

上升图中,流量轴为:

最大 = $2r$

最小 = $-0.2r$

递进刻度 = $0.2r$

时间 = 0 至 120 min (10 min 间隔)

喇叭图形中,流量轴为:

最大 = 15%

最小 = -15%

递进刻度 = 5%

时间 = 0 至 31 min (1 min 间隔)

最初两小时试验周期流量 $Q_i(\text{mL/h})$ 对时间 $T_0(\text{min})$ 曲线见图 105。虚线表示速度,实线表示流量 Q_i 。

画出观测窗期间 $P(\text{min})$ 百分比误差 $E_p(\text{max})$ 和 $E_p(\text{min})$ 以及试验周期的第 2 个小时的分析周期 $T_1(\text{min})$ 上测得的总的平均百分比误差 A [由式(4)得出] 的曲线。见图 106。

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

画出观测窗期间观测窗 $P(\text{min})$ 百分比误差 $E_p(\text{max})$ 和 $E_p(\text{min})$ 以及试验周期最后 1 h 的分析周期 $T_2(\text{min})$ 上测得的总的平均百分比误差 B (来源于方程式(5)) 的曲线。

见图 107。

实线表示 $E_p(\text{max})$ 和 $E_p(\text{min})$ 以及总的平均百分比误差 B 。虚线表示零误差。此图不适用于注射泵。

方程式

用表达式计算流量:

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

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℃时 0.998 g/mL)。

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

$P=2, 5, 11, 19$ 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:

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

m ——观测窗的最多数量;

P ——观测窗期间;

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

T_x ——分析周期,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 $E_p(\min)$ 百分比误差根据下列算式给出:

$$E_p(\max) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (2)$$

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

式中:

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

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);

r ——速率,单位为毫升每小时(mL/h);

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间;

d ——水的密度(20℃时 0.998 g/mL)。

使用下列表达式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:

$$A = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} \quad (\text{mL/h});$$

r ——流速,单位为毫升每小时(mL/h);

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 阶段开始时的取样量,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)。

使用下列表达式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:

$$B = \frac{100 (Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$$Q = \frac{60 (W_j - W_k)}{T_1 d} \text{ (mL/h)};$$

r ——流速,单位为毫升每小时(mL/h);

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 阶段开始时的取样量,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)。

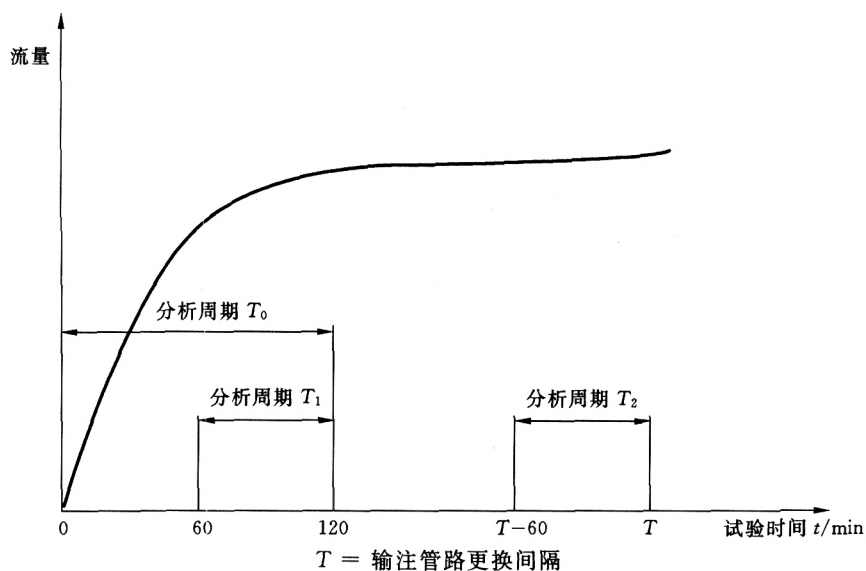


图 103 分析周期

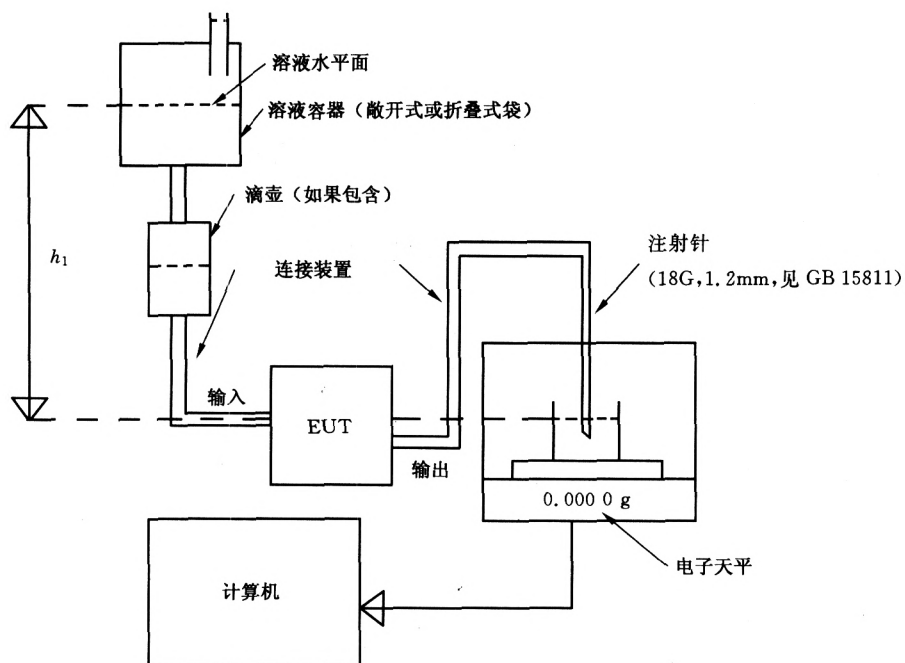
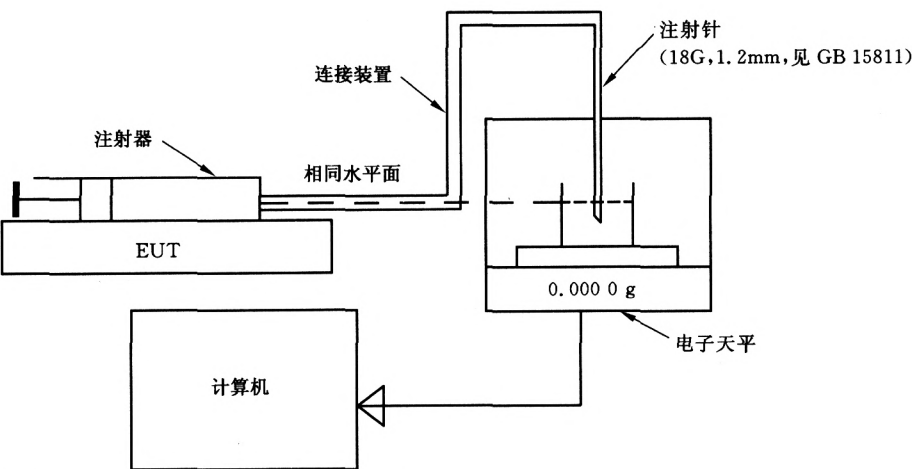


图 104 a) 容量式输液泵和容量式输液控制器用试验装置



注：最小速度运行的泵，天平精度要求精确到 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 (18G, 1.2 mm, GB 15811) 必须放于溶液水平线以下。
泵室的名义中线与针头 (18G, 1.2 mm, GB 15811) 同高。

图 104 b) 注射泵用试验装置

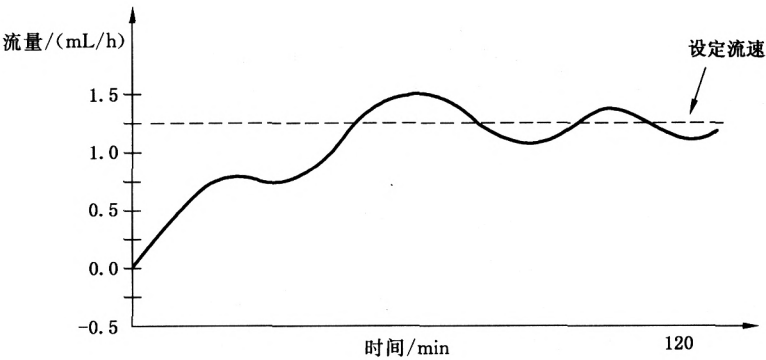


图 105 根据试验周期的最初 2 个小时期间采集的数据作成的上升形曲线图

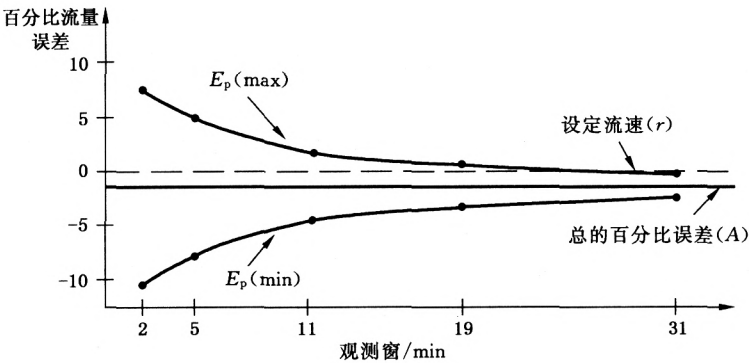


图 106 根据试验周期第 2 个小时期间采集的数据作成的喇叭形曲线图

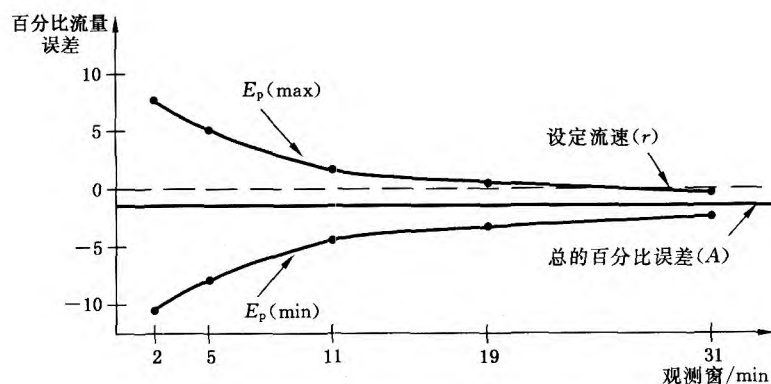


图 107 根据输注管路更换间隔最后一个小时采集的数据作成的喇叭形曲线图

50.103* 滴速式输液控制器和滴速式输液泵准确性试验

使用图 108 所示的试验装置。使用分析实验室用三级水,并安装好一个未使用过的输注管路进行试验。按照制造商使用说明书的要求设置好装有试验溶液的设备。根据表 102 设定要求的滴速。取样间隔设为 1 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,该试验周期应与推荐的输注管路更换间隔相等。若没有充足的溶液,用总的溶液容量除以速率得出试验周期。允许设备的运行时间为 T 。

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

在背景压条件下获得的结果与先前获得的结果相比较。若显示的结果明显偏离随机文件中允许的误差范围,则要检查包含在随机文件中的警告性说明。

由式(1)(见图 103)计算在分析周期 T_0 内每一取样间隔实际的滴速 Q_i 。

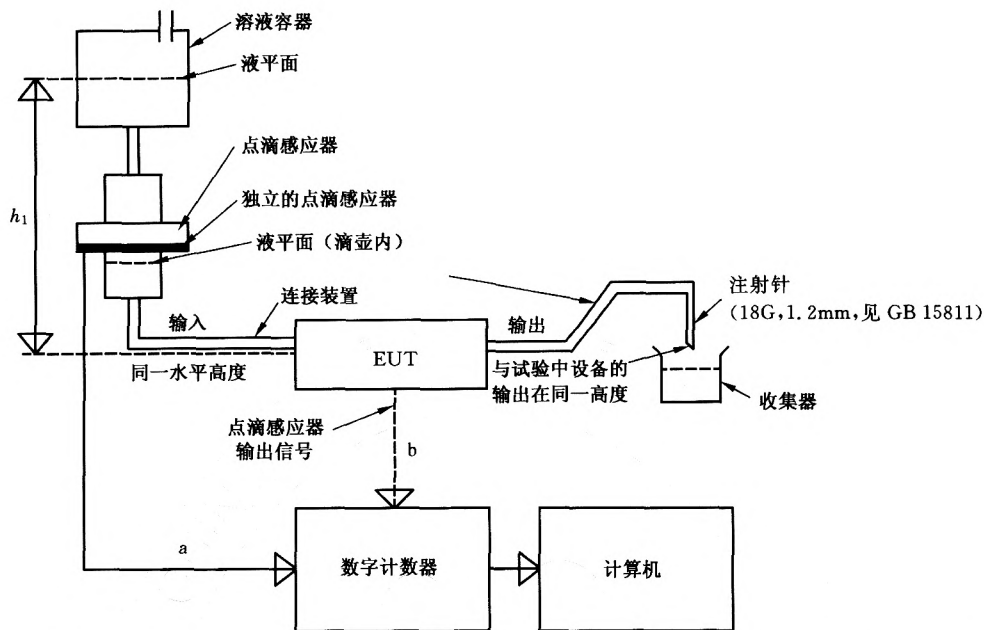
根据式(2)和式(3)计算在试验周期第 2 个小时的分析周期 T_1 (min) 内第 1 min、2 min、5 min、11 min、19 min 和 31 min 时观测窗的 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 。

根据式(2)和式(3)计算在试验周期最后 1 个小时的分析周期 T_2 (min) 内第 1 min、2 min、5 min、11 min、19 min 和 31 min 时观测窗的 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 。

对滴速式输液泵,仅用中速在 $\pm 13.33\text{ kPa}$ ($\pm 100\text{ mmHg}$) 的背景压下重复试验 120 min。

描绘出下图:

- 试验周期最初 2 小时的滴速 Q_i (滴/min) 对时间 t (min) 曲线。见图 109。实线表示实测滴速 Q_i 。
- 观测窗期间 P (min) 的百分比误差 $E_p(\max)$ 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误差 A (由式(4)得出) 的曲线。见图 106。实线表示 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 以及总的平均百分比误差 A 。虚线表示零误差。
- 观测窗期间 P (min) 的百分比误差 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 以及试验周期最后 1 个小时的分析周期 T_2 (min) 上测得的总的平均百分比误差 B (由式(5)得出) 的曲线。见图 107。实线表示 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 以及总的平均百分比误差 B 。虚线表示零误差。



根据制造商使用说明书设定高度 h_1 (可折叠式袋或敞开式容器)。泵室的平均高度与针头同高。若能够在滴壶上放置一个独立的点滴检测器,使用接线(a)。在其他情况下使用接线(b)(点滴信号来自于 EUT)。

图 108 滴速式输液泵和滴速式输液控制器试验装置

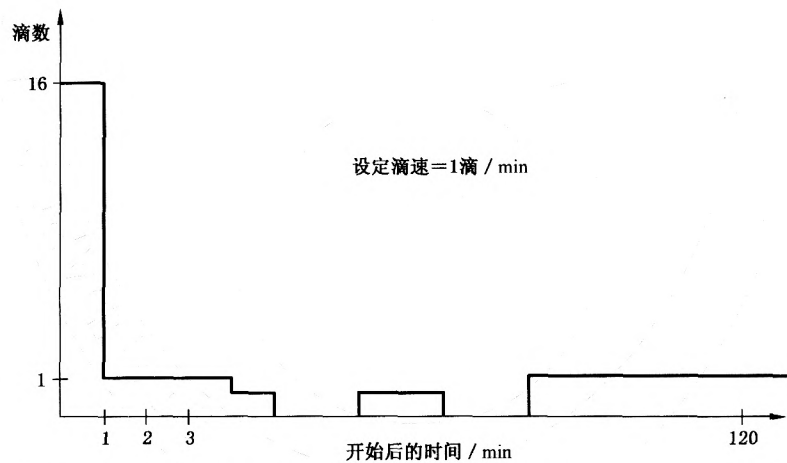


图 109 根据试验周期的最初 2 小时采集的数据作成的上升形曲线图

方程式
用表达式计算滴速:

$$Q_i = \frac{(N_i - N_{i-1})}{S} (\text{滴} / \text{min}) \dots\dots\dots (6)$$

式中:
 N_i ——试验周期第 i 次样品总的点滴数量;
 S ——取样间隔,单位为分钟(min)。
用下述喇叭图计数法计算 $E_p(\text{max})$ 和 $E_p(\text{min})$:
 $P=1 \text{ min}, 2 \text{ min}, 5 \text{ min}, 11 \text{ min}, 19 \text{ min}$ 和 31 min 期间的观测窗,在分析周期 T_x 内,有一个最多为

m 个观测窗,即:

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

式中:

m ——观测窗的最大数量;

P ——观测窗期间;

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

T_x ——分析周期,单位为分钟(min)。

在一个 $P_{\min}$ 期间的观测窗中,最大 $E_p(\max)$ 和最小 $E_p(\min)$ 百分比误差根据下列算式给出:

$$E_p(\max) = \max_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (7)$$

$$E_p(\min) = \min_{j=1}^m \left[\frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \times \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right] (\%) \quad \dots\dots\dots (8)$$

式中:

$$Q_i = \frac{(N_i - N_{i-1})}{S} (\text{滴}/\text{min});$$

N_i ——分析周期 T_x 阶段第 i 次样品总的点滴数量;

r ——滴速,单位为滴每分钟(滴/min);

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间。

使用下列表达式计算总的平均百分比滴速误差 A , 式中 A 为分析周期 T_1 (试验周期的第 2 个小时) 上测得的值:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

$$Q = \frac{(N_j - N_k)}{T_1} (\text{滴}/\text{min});$$

r ——滴速,单位为滴每分钟(滴/min);

N_j ——分析周期 T_1 阶段结束时的点滴数量 ($j = 120$);

N_k ——分析周期 T_1 阶段开始时总的点滴数量 ($k = 60$);

T_1 ——分析周期,单位为分钟(min)。

使用下列表达式计算总的平均百分比滴速误差 B , 式中 B 为分析周期 T_2 (试验周期的最后一个小时) 上测得的值:

$$B = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (10)$$

式中:

$$Q = \frac{(N_j - N_k)}{T_2} (\text{滴}/\text{min});$$

r ——滴速,单位为滴每分钟(滴/min);

N_j ——分析周期 T 阶段末总的点滴数量;

N_k ——分析周期 T_1 阶段开始时总的点滴数量;

T_2 ——分析周期,单位为分钟(min)。

50.104* 便携式1型输液泵准确性试验

使用图 104b) 所示的试验装置。使用分析实验室用三级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。准备好输注管路并且将设备设定为中速。启动设备,设定取样间隔 S 为 15 min。允许设备运行的时间为相当于运行容器中一半容量所需的时间或 24 h,二者取其较短的时间作为稳定周期 T_1 (min)。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(6)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(7)和式(8)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_i ($\mu\text{L}/\text{h}$), 实线表示流量 Q_i 。见图 110。
- 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误差 A (由方程式(9)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误差 A 。见图 111。

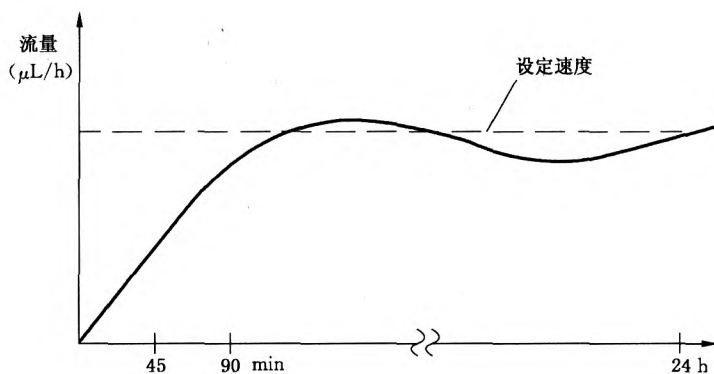


图 110 稳定周期阶段的上升图

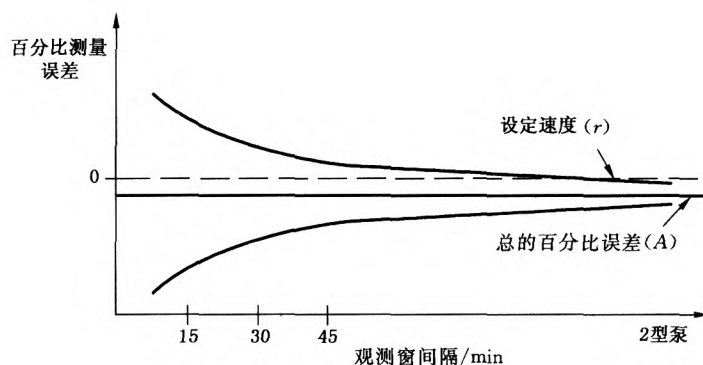


图 111 稳定周期结束时按测试数据作成的喇叭形曲线图

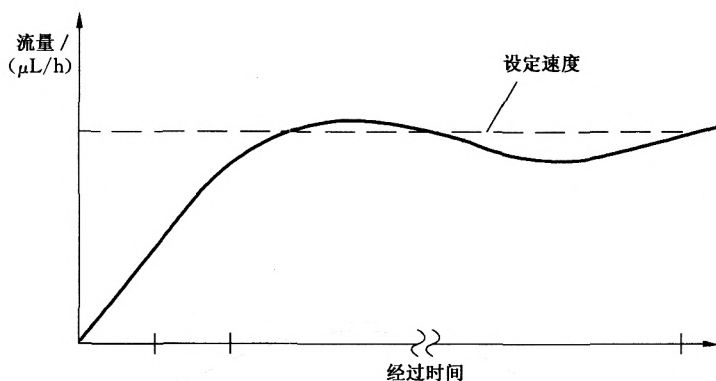


图 112 稳定周期中半连续输出泵的上升曲线图

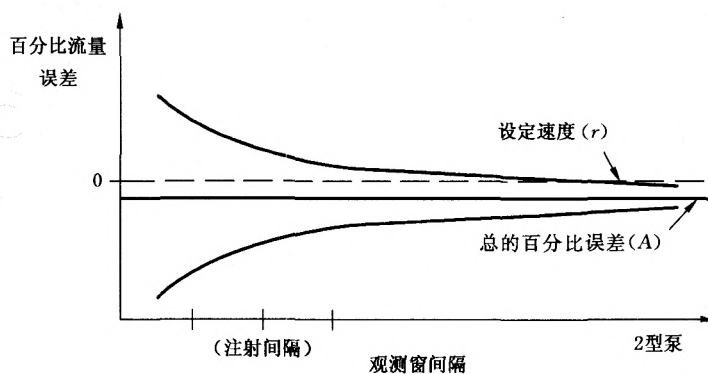


图 113 稳定周期结束时根据数据得出的半连续泵喇叭形曲线图

方程式

用表达式计算流量:

$$Q_i = \frac{60(W_{2i} - W_{2(i-1)})}{2dS} \quad (\mu\text{L/h}) \quad \dots\dots\dots (11)$$

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) ($\approx 24\text{h}$);

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)。

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

$P=15\text{ min}, 60\text{ min}, 150\text{ min}, 330\text{ min}, 570\text{ min}$ 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, 即:

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

式中:

m ——观测窗的最多数量;

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

T_2 ——分析周期,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 $E_p(\min)$ 百分比误差根据下列算式给出:

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

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

式中:

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

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);

r ——设定速度,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$);

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

d ——在试验温度下所用试验溶液的密度(g/mL)。

使用下列表达式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:

$$A = \frac{100(Q - r)}{r} (\%) \quad \dots\dots\dots (14)$$

式中:

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

r ——设定流速,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$);

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)。

50.105* 便携式2型输液泵准确性试验

使用图 104b)所示的试验装置。使用分析实验室用三级水或一种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 得出取样间隔 S 。

如果注射周期 I 大于 0.5 min,则:

$$S = kI$$

式中:

S ——取样间隔;

I ——注射周期;

k ——整数常数=1。

如果注射周期 I 小于 0.5 min,则:

$$S = kI$$

式中:

S ——取样间隔;

I ——注射周期;

k ——最小整数常数,使得 kI 约等于 0.5 min。

使测量设备与顺序的 k 次注射输液量的测量同步。

将设备设定为中速。

启动设备,使设备运行的时间相当于容器中一半溶液量运行所需的时间或 24 h,二者取其较短的时间作为稳定周期 T_1 (min)。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的 W_i 的质量。

选择任意整数 n 使得:

$$nS \approx 30(\text{min})$$

式中:

S ——取样间隔(kI),单位为分钟(min);

n ——整数常数。

根据式(15)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 $P = S, 2S, 5S, 11S, 19S$ 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 112。

作出分析周期 T_2 的观测窗期间的百分比误差 $E_p(\text{max})$ 和 $E_p(\text{min})$ 以及总的平均百分比误差 A [根据式(19)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误差 A 。见图 113。

方程式

用表达式计算流量:

$$Q_i = \frac{60(W_{ni} - W_{n(i-1)})}{ndS} (\mu\text{L/h}) \quad \dots\dots\dots (15)$$

式中:

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

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) (≈ 24 h);

S ——取样间隔,单位为分钟(min) (k/min);

n ——整数常数 ($nS \approx 30$ min);

d ——在试验温度下试验溶液的密度,单位为克每毫升(g/mL)。

用下述喇叭图形计数法计算 $E_p(\text{max})$ 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:

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

式中:

m ——观测窗的最大数量;

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

T_2 ——分析周期,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 $E_p(\text{min})$ 百分比误差根据下列算式给出:

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

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

式中:

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

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);

r ——设定速度,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$);

S ——取样间隔,单位为分钟(min);

P ——观测窗期间,单位为分钟(min);

d ——在试验温度下试验溶液的密度(g/mL)。

使用下列表达式计算总的平均百分比流量误差 A ,式中 A 是分析周期 T_2 上测得的值:

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

式中:

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

r ——设定流速,单位为微升每小时($\mu\text{L/h}$);

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)。

50.106* 3 型输液泵准确性试验

使用图 104a)或 104b)所示的(如果适用)试验装置,使用分析实验室用三级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。以最小设定来设置设备使其提供一个丸剂。启动设备,用手动或通过程序称量 25 个连续的丸剂输送量。

从设定值中计算平均和百分比偏差。从设定值中以最大正向和最大反向偏差选择输送量。以百分比偏差表示设定值。将设备设定在最大丸剂设置下重复此试验。

50.107* 4 型输液泵准确性试验

4 型输液泵根据条款 50.104、50.105 和 50.106(如果适用)进行试验。

注:修正因素可能适用于便携式 4 型泵,在贯穿丸剂输液中它维持了一个连续性或半连续性流动。这些因素在随机文件中提出。

50.108* 5 型输液泵准确性试验

5 型输液泵根据 50.102~50.106(如果适用)进行试验。

表 102 50.102~50.108 的准确性试验的设定流速、丸剂量和试验装置

设 备	设 定 速 度		丸 剂		试 验	
	最 小	中 等	最 小	最 大	仪器(图)	条 款
滴速式输液控制器	*	*			108	50.103
滴速式输液泵	*	*			108	50.103

表 102(续)

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	*	*			104a), 104b)	50.102
容量式输液泵	*	*	*	*	104a), 104b)	50.102, (50.106)
注射泵	*	*	*	*	104b)	50.102, (50.106)
便携式输液泵						
1 型	*	*			104b)	50.104
2 型		*			104b)	50.105
滴速式、容量式、输液泵、或注射 泵或便携式输液泵						
3 型			*	*	104a), 104b)	50.106
4 型	*	*	*	*	104a), 104b)	50.104 和 50.106
5 型	*	*	*	*	104a), 104b), 108	50.104 和 50.106

51 危险输出的防止

除下列内容外,通用标准的本章适用。

51.1 有意地超过安全极限

补充:

设备控制器的灌注/清洗是一个例子。

通过检查来检验是否符合要求。

51.5 不正确的输出

替换:

a) 过流的防止

必须提供在单一故障状态下防止过流的方法。在过流情况下必须有一个可听报警触发,并且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。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

b)* 过流溢液状态的防止

必须为患者提供防止由溢液状态引起的过流的方法。一旦按照制造商的使用说明书安装输注管路,则本要求开始适用。

注意:也可参阅 54.102 和 54.103。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求,包括,但不限于,使集液容器快速降低(液位)50 cm,使流动达到稳态,检查溢液迹象。

补充:

51.101

a) 最大输液压力

设备不得出现一个能够使输注管路产生破裂或泄漏的最大压力。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

b)* 丸剂量和阻塞的防止

阻塞报警后,必须为患者提供防止由于阻塞产生的丸剂和欠流的方法。

注:符合本要求可行的方法是,在达到阻塞报警阈值(压力)时触发可听报警并且停止输液。

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、滴速式输液泵、特殊使用设备和注射泵。

使用图 114 所示的试验装置。用分析实验室用三级水试验溶液。在正常状态下($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,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中运行设备。给输注管路和连接到压力传感器上的导管注液。

选择中速和制造商规定的阻塞报警阈值(压力),若阻塞报警阈值(压力)能够选择,则设定为最小值。将患者管路的患者端连接到旋塞阀,打开至集水容器的旋塞阀。启动设备并且使液流达到稳态。切换旋塞阀并检测阻塞报警阈值(压力),测量从切换旋塞阀至触发阻塞报警所用的时间。

检查输注管路是否有破裂或泄漏。清空集水容器,切换旋塞阀并收集阻塞导致的在压力降低至大气压之前的注射量。

若阻塞报警阈值(压力)能够选择,设定为最大值重复试验。

若操作者动作已由 6.8.2 a)12) 给出,则采用设备提供的方法进行试验以释放丸剂。这包括在测量剩余丸剂量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 51.5a)和 51.5b)的要求以及随机文件中 6.8.2a)9)至 6.8.2a)12)的说明。

对便携式输液泵进行下列试验:

使用图 114 所示的试验装置。使用医用分析实验用三级试验溶液。在正常状态下($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,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设备。给输注管路和连接到压力传感器上的导管注液。

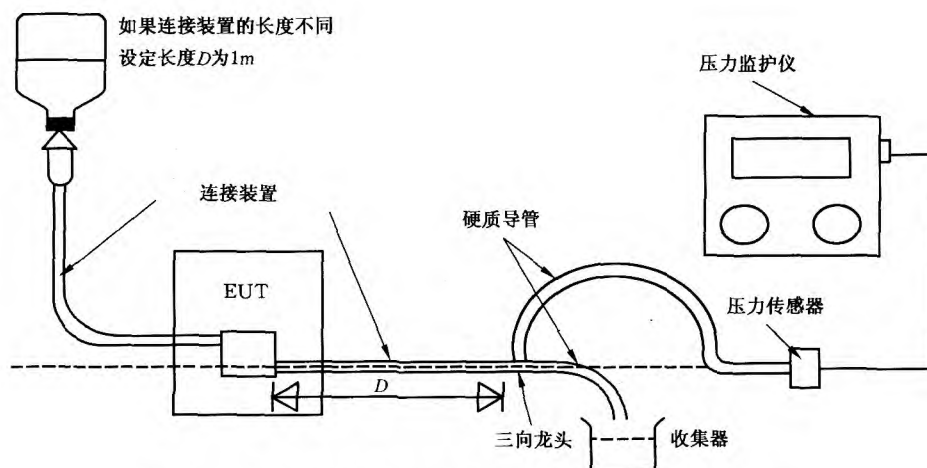


图 114 确定阻塞报警阈值(压力)和丸剂量的试验装置

选择中速。将患者管路的患者端连接到压力测量系统。启动设备并且检测阻塞报警阈值(压力)。检查输注管路的破裂或泄漏。

停止设备运行并且断开压力测量系统。将输注管路通至大气。关闭患者管路的患者端。若阻塞报警阈值(压力)可以选择,设定为最小值。重启设备且等待直到一个阻塞报警出现或设备停止运行。收集由阻塞产生的丸剂量。如果阻塞报警阈值(压力)可以选择,设定为最大值重复此试验。若操作者动作按条款 6.8.2 a)12)的说明进行操作,则采用设备提供的方法进行试验来释放丸剂。这包括在测量剩

余丸剂量之前进行所述的释放。通过容量和质量测量来验证试验结果是否符合条款 51.5a) 和 51.5b) 要求以及随机文件中 6.8.2a)9) 至 6.8.2a)12) 的说明。

51.102 反向输液

在设备的正常使用和/或单一故障状态期间,必须不能产生可能导致安全方面危险的连续的反向输液。

通过检查来检验是否符合要求。

51.103 设备和滴数感应器方向

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,设备必须:

- 维持输液的准确性,或
- 停止流动并且触发报警。

通过下列功能性试验来检验是否符合要求:

根据制造商使用说明书在正常使用条件下运行设备。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。

51.104* 对空气输入的防止

本要求不适用于注射泵。

设备必须保护患者免受由于气栓而可能产生安全方面危险的空气输入。

根据制造商的规范[见 6.8.3ee)],通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

在触发空气检测报警后,设备不能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。

51.105 输注管路—工作特性

如果制造商允许使用各种具有不同工作特性的输注管路,那么必须提供自动方式或必要的手动操作方式来防止不正确的输出。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

51.106 可听和可视报警

除非另有规定,本专用标准所要求的报警必须设计成在所有报警状态下必须存在可听报警。

本要求不适用于便携式输液泵。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

51.107 本专用标准第 51 章要求的报警必须符合下列要求(本要求不适用于便携式输液泵):

- a) 可听报警必须能够产生一个声级(或者,如果是可调的,调到最大级),此声级在距离 1 m 处产生至少 65 dB(A) 的声压,并且不能由操作者在外部调节到距离 1 m 处低于 45 dB(A);
- b) 在独立运行中,设备的可听报警静音周期不得超过 2 min;
- c) 在可听报警静音周期内可视报警必须持续工作;
- d) 必须提供能够使操作者检查可听和可视报警运行的方法。

通过按如下方式采用满足在 IEC 60651 或 GB/T 17181 中为 1 型设备规定的仪器,测量 A 加权声级来检验是否符合要求。

泵和麦克风置于自由场环境中(根据 GB/T 3767),它们位于反射面上方 1.5 m 高度。泵与麦克风间的距离必须为 1 m。背景噪声等级必须至少低于待测的声压等级 10 dB(A)。试验期间,麦克风应该对着泵,但位于声源方向的最低水平位置。

51.108 对于便携式输液泵,如果设备切换至一种备用工作模式且时间超过 1 h,必须另外包含一种报

警装置。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

51.109 由 51.108、51.110 和 49.2 要求的报警,必须符合下列要求:

- a) 可听报警必须能够产生一个在距离 1 m 处至少 50 dB(A)声级;
- b) 可听报警的输出是不可调节的,除非使用工具或指定方法才能够调节(例如:按下一系列开关);
- c) 必须提供能够使操作者检查报警运行的方法。

通过按如下方式采用满足在 IEC 60651 或 GB/T 17181 中为 1 型设备规定的仪器测量 A 加权声级来检验是否符合要求。

泵和麦克风置于自由场环境中(根据 GB/T 3767),它们位于反射面上方 1.5 m 高度。泵与麦克风间的距离必须为 1 m。背景噪声等级必须至少低于待测的声压等级 10 dB(A)。试验期间,麦克风应该对着泵,但位于声源方向的最低水平位置。

51.110 必须向操作者提供输液结束的可听指示方法。

本要求不适用于便携式输液泵。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

51.111 可听指示必须先于输液结束的报警。

本要求仅适用于注射泵。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除下列内容外,通用标准中的本篇适用。

52 不正常的运行和故障状态

52.1 将以下内容补充到第一段中:

另外,对于包含可编程电子系统的设备的安全,须采用 IEC 并列标准 601-1-4(见附录 L)中的规则进行检查。

52.4.1

第一个破折号,用“……有毒或可燃物质”替换“……有毒或可燃气体”;

52.5.8 电机驱动的设备附加试验

在介绍表 12 的文字前,恢复在第一次修订中被误删的句子:

温度按 42.3 4)中的规定进行测量。

52.5.9 元件的故障

补充:

连接在网电源相反极性部分之间的符合 IEC 348-14 要求的电容(X1 和 X2),不含在此要求中。因此,不得模拟这些电容的故障。

注:关于 X1 和 X2 的资料,见 IEC 384-14,1.5.3。

第十篇 结构要求

除下列内容外,通用标准的本篇适用。

54 概述

除下列内容外,通用标准的本章适用。

54.3 设定值的意外改变

替换:

必须提供防止速率设置意外的或无意识的改变。

通过检查来检验是否符合条件。

如果提供了灌注/清洗的手动方法,不应由操作者进行某种单一动作就能启动符合条款 51.1 要求的灌注/清洗。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

54.101 注射器的固定

必须提供确保注射泵的注射管和推杆正确夹持和放置的方法。

在推杆位置错误放置的情况下,注射泵不能启动。

必须提供防止在单一故障状态下出现虹吸现象的方法。

如果在注射泵正在工作的情况下企图移走注射器,则必须激活报警。

设备必须设计成当患者管路上受到拉力的影响时,不会出现对患者产生安全方面的危险。

通过检查来检验是否符合要求。

54.102 输注管路的安装

如果适用,必须提供确保输注管路正确安装到设备上的方法。

如果在输液泵正在工作的情况下企图移走输注管路,则必须激活报警。

设备必须设计成当患者管路上受到拉力的影响时,不会出现对患者产生安全方面的危险。

通过检查来检验是否符合要求。

54.103* 人为错误

在正常使用时可能出现溢液之前,要求必须至少有两种不同且分开的动作。首先一个动作必须是停止液流然后触发可听报警。本要求不适用于注射泵和使用注射器的便携式输液泵。

注:还需参考 51.5b)。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

54.104 设备必须设计成,若设备意外断电且后来通过功能控制方法再次通电,患者的安全必须得到保障。

通过检查和功能试验来检验是否符合要求。

56 元器件和组件

除下列内容外,通用标准的本章适用。

56.3 连接—概述

补充:

c)* 在与患者有导电连接的导线上的任何连接器应按以下方式构造,即在患者远端的上述连接器部分的导电连接不得接地或连接可能有危险的电压。

通过检查和应用以下试验中适用于上述连接器部分的导电连接的试验来检验是否符合要求:

- 所述部分不得接触到直径不小于 100 mm 的导电平面;
- 对于单极点连接器,采用与图 7 所示标准试验指直径相同的笔直的、无接缝的试验指,在对可触及开口加以 $10\text{ N} \pm 2\text{ N}$ 的力时,在最不利的位置上不得与所述部分有电气接触;
- 所述部分如果能插入网电源插头,必须通过至少有 1.0 mm 的爬电距离和 1 500 V 的电介质强度的绝缘方式来防止与带有网电源电压的部分接触。

56.6 温度和过载控制装置

b) 第一个破折号,删除以下文字:

“其温度范围实质上不得超过设备专门功能所需的温度,且……”

56.7 电池

增加新条款:

c)* 电池状态

无通用要求。

56.8 指示灯

补充:

必须提供一只指示灯(或者除了标记外的方法)来指示电源接通。

通过检查来检验是否符合要求。

将第一行改为:

除非对位于正常操作位置的操作者另有显而易见的指示,否则必须安装指示灯,用于:

——指示设备已通电〔见 6.3 a)〕。

56.11 有电线连接的手持式和脚踏式控制装置

d) 进液

第一个破折号,用“至少达到 GB 4208 的 IPX1”替换“防滴式”。

将符合性一句“按 44.6 防滴设备的规定来检验是否符合要求。”改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

第二个破折号,用“GB 4208 的 IPX8”替换“防浸式结构”。

将符合性一句“按 44.6 防浸式设备的规定来检验是否符合要求。”改为:

通过 GB 4208 的试验来检验是否符合要求。

e) 连接用电线

第二行,用“电源线”替换“电源软电线”。

57 网电源部分、元器件和布线

57.2 网电源连接器和设备电源输入插口等

将 b) 修改如下:

b)* 结构

无通用要求。

增加以下新条款:

g)* 除了需要提供功能接地的地方,I类设备电源输入插口不得用于 II 类设备。

57.4 电源软电线的连接

a) 电线固定用的零件

用以下内容替换倒数第二、第三段:

为测量纵向位移,在电线承受拉力前,要在电线上距离电线固定用的零件大约 2 cm 或其他适当的位置处作记号。

在试验后,测量在电线承受拉力时,电线护套上的记号对电线固定用的零件或上述其他适当位置的位移。

用以下内容替换最后三段:

不能通过以上尺寸试验的防护套,必须通过 GB 4706.1 中 25.10 的试验。

57.5 网电源接线端子装置和网电源部分的布线

a)* 网电源接线端子和通用要求

第一段,最后一行,将“用螺钉、螺母或等效的方法”改为:

“用螺钉、螺母、焊接、夹子、导线卷曲或其他等效方法”。

b) 网电源接线端子装置的布置

第一行,用“电源软电线”替换“软电源线”。

57.6 网电源熔断器和过流释放器

修改:

对于Ⅰ类设备和有一个按18 l)规定的功能接地的Ⅱ类设备,每根导线都必须配有熔断器或过电流释放器;其他Ⅱ类单相设备,至少有一根导线要配有熔断器或过流释放器。

57.8 网电源部分的布线

a) 绝缘

将本段改为:

网电源部分某单根导线的绝缘至少要与 GB 5023.1 或 GB 5013.1 所要求的电源电线中各单根导线电等效时,否则该导线被认为是一根裸导线。

通过以下试验来检验是否符合要求:

如果绝缘能承受 2 000 V,1 min 的电介质强度试验,它被认为是电等效。试验电压应加在导线和长为10 cm的包裹绝缘的铝箔之间的电线样品上。

57.9* 电源变压器

57.9.1 过热

a) 短路

将第一个破折号中的第一句替换为:

——带有限制绕组温度保护装置的网电源变压器,被连接到在最低额定电压的 90%到最高额定电压的 110%之间或额定电压范围内最不利的电压上。

(在同一条款中,在最后三段前加上破折号)

b) 过载

用以下内容替换第四个破折号的第五点:

• 对用过电流释放器作保护装置的电源变压器加载,使电路中的试验电流尽可能接近制造厂规定的跳闸电流,但不引起释放动作,继续进行试验直至达到热稳定状态。试验中过电流释放器必须用与可忽略的阻抗的连接代替。

57.10 爬电距离和电气间隙

在条款号前加一星号;另外删去 a)* 和 d)* 前的星号。

a) 数值

增加以下第四个破折号:

——在防除颤应用部分和其他部分之间,爬电距离和电气间隙应不小于 4 mm。

d) 爬电距离和电气间隙的测量

用以下内容替换第五段:

通过外部部件的缝隙或开口的爬电距离和电气间隙应用图 7 所示标准试验指来测量。

在表 16 中,第一列,第一行(对应于 A-f),用“相反极性部分间等同于基本绝缘”替换“相反极性部分间的基本绝缘”。

表 16 中,第八列,第二行,用“400”替换“380”。

59 结构和布线

59.1 内部布线

c) 绝缘

第三个破折号,用“70℃”替换“75℃”。

c)中最后一段符合性部分,增加以下新段落:

第二个破折号中提到的护套按以下内容来检验是否符合要求:

绝缘须能承受 1 min,2 000 V 的电介质强度试验。试验电压加在插入护套样品的金属棒和长为 10 cm的包裹在绝缘外的金属箔之间。

59.3 过电流和过电压保护

第二个破折号,将“试验方法正在考虑中。”改为:

通过检查保护装置的存在以及在必要时对设计数据的检查来检验是否符合要求。

59.4 油箱

用以下内容替换符合性部分：

通过对设备和使用说明书的检查和手工试验，来检验是否符合要求。

图

图 11

将标题改为“供电网对地电势近似对称时的测量供电电路”。

图 18

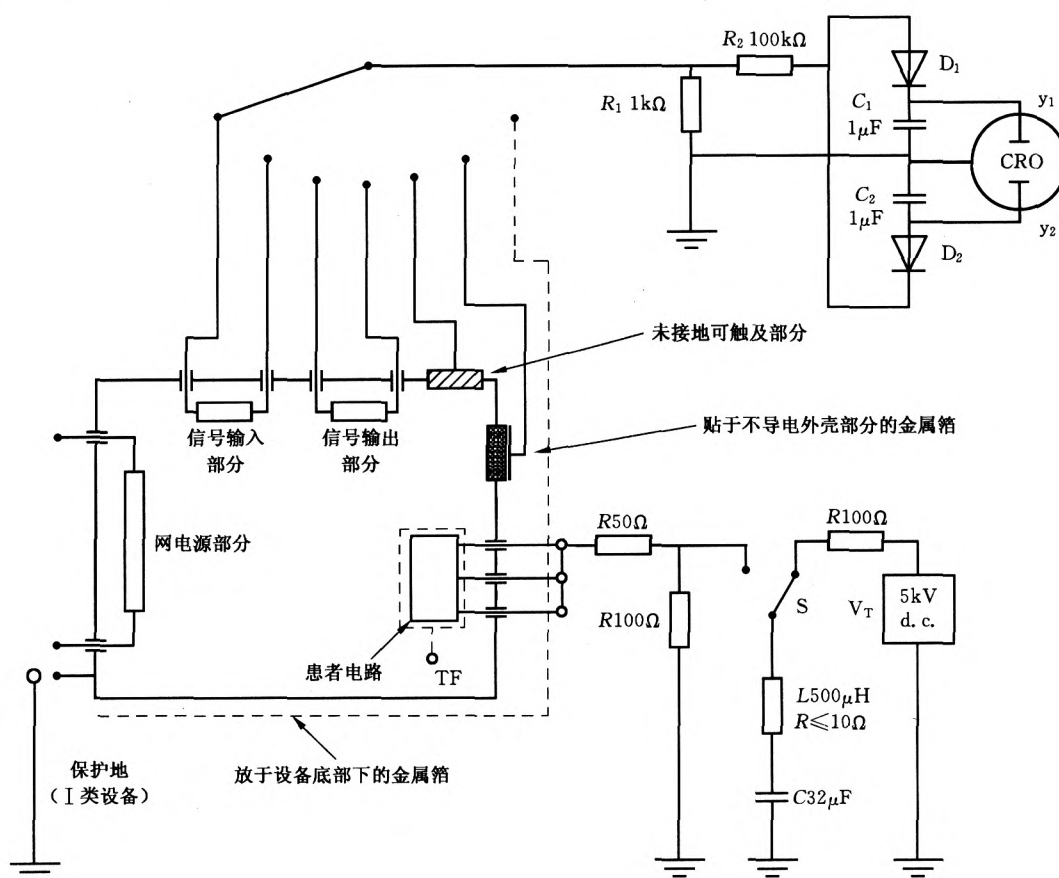
在图的顶部，用“ S_9 ”替换“ S_5 ”（图上以下其他的 S_5 不变）。

图 39 到图 47 的图例

增加以下条款：

7) 图 43 至图 45 中的未粘合连接是为例 5 至例 7 的情况提出的。对粘合连接的说明见本标准，第 57.9.4 f)，第二个破折号。

增加新图 50 和图 51。



V_T ——测试电压；

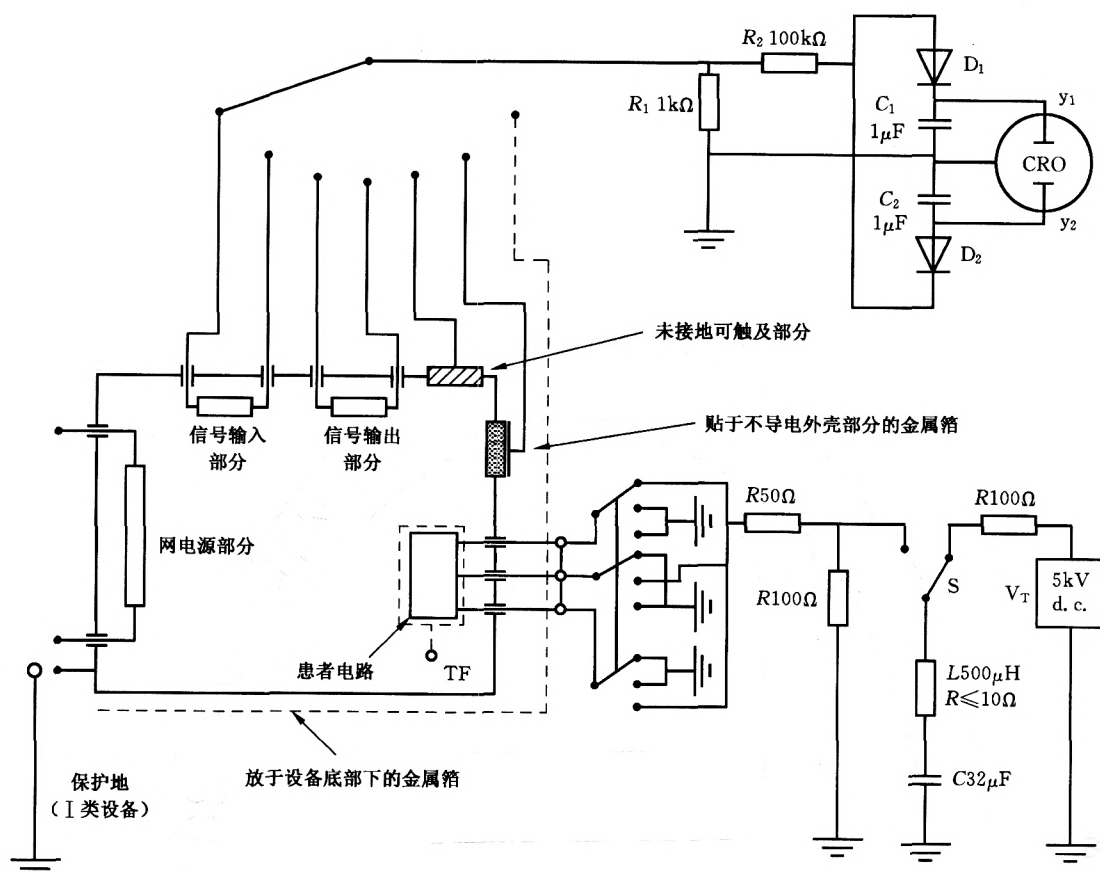
S ——用于提供测试电压的开关；

R_1, R_2 ——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO——阴极射线示波器 ($Z_m = 1 \text{ M}\Omega$)；

D_1, D_2 ——小信号硅二极管。

图 50 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处〔见 17h)〕



V_T ——测试电压；

S——用于提供测试电压的开关；

R_1, R_2 ——误差 2%，不低于 2 kV；其他元件误差 5%；

CRO——阴极射线示波器 ($Z_{in} \approx 1 \text{ M}\Omega$)；

D_1, D_2 ——小信号硅二极管。

图 51 测试电压施加于防除颤应用部分的单个患者连接处〔见 17h〕

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附 录 L
(资料性附录)
参 考 文 献

补充:

IEC 60521:1988 0.5, 1 和 2 级交流瓦特计

IEC 60801-1:1984 工业过程测量和控制装置的电磁兼容性——第 1 部分:总论

IEC 60801-2:1991 工业过程测量和控制装置的电磁兼容性——第 2 部分:静电放电要求

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容性 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4—1998 电磁兼容性 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(idt IEC 61000-4-4:1995)

ISO 7886-2:1996 一次性使用无菌皮下注射器 第 2 部分:带动力驱动注射泵的注射器

下列引用于 IEC 601-1 修改件 2 中并列标准不适用:

IEC 60601-1-1:1992 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 1;并列标准:医用电气系统的安全要求 修改件 1(1995)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 3;并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求 4;并列标准:程序可控的医用电气系统

附 录 AA
(资料性附录)
总导则和编制说明

AA.1 关于本专用标准要求的编制说明

1.1

本专用标准未对输注管路进行全面试验,是因它超出了本专用标准的范围,但有一点是公认的,即只有当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,才能符合本专用标准的要求。为了避免由于使用不合适的输注管路而产生的安全方面的危险,操作者应对此类输注管路的使用负责。而推荐符合功能安全性要求的输注管路正是制造商的责任。

增补:

1.10 应用部分和外壳-概述

外壳上打算与患者接触的部分可能比其他部分存在更大的危险,因此这些部分就受到更严格要求的控制,例如,对温度限制和漏电流(按 B/BF/CF 分类)的要求。

注:对医用电气设备外壳上的其他可触及部分进行的试验比其他种类设备外壳部分进行的试验有更高的要求,因为患者可能触及这些部分,或者操作者可能同时触及患者和这些部分。

为了确定哪些要求是适用的,必须区分应用部分与仅被当作外壳的部分。但是要做到这一点会有一些困难,特别是对于那些在某些情况下需要与患者接触,但对于设备实现其功能并非必需接触的部分。

区分外壳和应用部分有二个准则。首先,如果接触对设备的正常使用是基本的,此部分就要受控于对应应用部分的要求。

如果接触对设备的功能实现是偶然发生的,此部分的分类就要依据接触是由患者还是操作者的蓄意活动引起的。如果接触是偶然发生的,且是由患者的动作引起的,在大多数情况下,患者都不比其他入蒙受更大的风险,此时就适用于对外壳的要求。

为了评估哪些部分是应用部分,患者连接和患者电路,要依次采用以下步骤:

- a) 判别设备是否有应用部分,如果有,识别应用部分的范围(这些决定是基于不带电的考虑);
- b) 如果没有应用部分,就没有患者连接和患者电路;
- c) 如果有一个应用部分,就可能有一个或一个以上患者连接。若应用部分的一个导电部分并未与患者直接接触,但未与患者隔离,且电流可通过此部分到达或通过患者,那么就按照一个独立患者连接来处理;
- d) 患者电路就由这些患者连接和所有那些未完全绝缘/隔离的导电部分组成。

注:相关的隔离要求包括与应用部分有关的要求,且必须符合第 20 章中的电介质强度使用和 57.10 的爬电距离和电气间隙要求。

2 某些章条的编制说明

增加以下新条款:

第 2.1.5 条

本通用标准中包含一个对应用部分的定义,使得在大多数情况下能清楚地确定设备的哪些部分需按应用部分来处理,并遵守相对于外壳来说更严格的要求。

除了那些只可能由于患者的不必要动作而发生接触的部分,例如:

——红外线治疗灯,由于不需与患者进行直接接触,因此没有应用部分;

——X 射线台上唯一的应用部分是患者躺着的台面；

——同样的，在 MRI 扫描仪中，唯一的应用部分是支撑患者的台子和其他必须用来与患者直接接触的部分。

此定义并不总能清楚地确立一种特殊类型设备的一个独立部分是否是应用部分。这类情况需要先在以上编制说明的基础上进行考虑，或参考可以明确地确认特殊类型设备中应用部分的专用标准。

第 2.1.15 条

当应用部分具有患者连接时，需要与设备内的特定带电部分完全隔离，且对于 BF 和 CF 型应用部分还要与地完全隔离。对相关的绝缘进行的电介质强度的试验，和对爬电距离和电气间隙进行的评估被用来验证是否符合这些准则。

患者电路的定义是用来确认设备中所有易于向患者连接提供电流，或从患者连接接收电流的部分。

对于 F 型应用部分是从患者向设备内部看，一直向内延伸到所规定的绝缘处和/或保护阻抗处为止。

对于 B 型应用部分，患者电路可以与保护接地连接。

第 2.1.23 条

与一个应用部分的使用有关的潜在危险之一，是漏电流可以通过应用部分流经患者这一事实。在正常状态下和各种故障状态下，对这些电流的大小都有专门的限制。

注：在应用部分的不同部分之间流经患者的电流，称为患者辅助电流。流经患者并到地的漏电流称为患者漏电流。

对患者连接的定义是为了确保对应用部分的每一个独立部分的识别，在其之间的电流是患者辅助电流，且患者漏电流可能通过其流至一个接地的患者。

在某些情况下，必须进行患者漏电流和患者辅助电流的测量来确定应用部分中的哪些部分是独立患者连接。

患者连接并不总是可触及的。应用部分中的任何与患者进行电气接触的导电部分，或那些仅通过不符合标准中规定的相关电介质强度试验或电气间隙和爬电距离要求的绝缘或空气沟来防止与患者进行电气接触的部分，是患者连接。

包括以下例子：

——支撑患者的台面是应用部分。床单不能提供足够的绝缘，因此台面的导电部分被划分为应用部分；

——注射控制器的监督套件或针是应用部分。控制器中与（潜在地连接的）液柱以不充分的绝缘来隔离的导电部分是患者连接。

当应用部分具有用绝缘材料制成的表面，19.4 h) 9) 规定要用金属箔或盐溶液进行试验，因此这部分被认为是患者连接。

第 2.1.24 条

在所有应用部分中 B 型应用部分提供最低限度的患者防护，但不适用于直接用于心脏。

第 2.1.25 条

BF 型应用部分比 B 型应用部分能提供更高等级的患者防护。这种防护是通过对设备的接地部分或其他可触及部分的绝缘来获得的，因此限制了在患者接触其他带电设备时可能流经患者的电流的大小。

但是，BF 型应用部分并不适用于直接用于心脏。

第 2.1.26 条

CF 型应用部分提供最高等级的患者防护。这种防护是通过对设备的接地部分或其他可触及部分的进一步绝缘来获得的，进一步限制了可能流经患者的电流。CF 型应用部分适用于直接用于心脏。

第 2.1.27 条

防除颤应用部分仅能防止按照 IEC 601-2-4 设计的除颤器的放电。有时其他结构的除颤器会在医

院中使用,例如更高电压和脉冲的除颤器。这类除颤器也可能损坏防除颤应用部分。

第 2.2.24 条删去。

第 2.2.26 条删去。

增加以下新条款:

第 2.6.4 条

在医用电气设备中,功能接地连接可能是由操作者可触及的功能接地端子的方式产生的。另外标准也有选择地允许经由电源线中的绿黄导线的 II 类设备的功能接地连接。在这种情况下,相关部分必须与可触及部分绝缘〔见 18 1〕。

3.6

为了保护患者免受由第 51 章规定的保护系统的失效而引起安全方面的危险,本标准 3.6 要求,在设备运行时保护系统中出现的单一故障状态对操作者来说必须是明显的。

执行此要求的一种方法是,对设备连续执行自检步骤,若某一单一故障出现(见 3.6 例 3)进行报警并停止输液。但是必须认识到,此种方法可能需要较高的技术。因此可以采用另外两种方法。例 2 的方法使得操作者在输液前、输液过程中或输液后的任意时间启动一个自动的自检步骤。例 1 的方法使得操作者通过随机文件中描述的安全检查程序来参与一个相互作用的步骤。

无论打算使用哪一种方法,保护系统中的所有主要的传感器都应包括在其中,以便执行一个真正的功能检查。

第 4.10 条

b) 按照 IEC 529,标明 IPX8 的设备的外壳防止……

增加以下新段落:

对湿度敏感的部分,通常用于受控制的环境内且不影响安全的,不需进行此试验。例如:计算机的系统中的高密度存储介质,磁盘和磁带驱动器等。

增加以下新条款:

第 6.1 n) 条

对于符合 IEC 127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T315 mA, F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.1 z) 条

最后一段,将“ $C_2H_8O(MW60.1)$ ”改为“ $C_3H_8O(MW60.1)$ ”。

并将最后一句改为:

其相对密度在 20℃ 下为 0.785,沸点在 1 013 hPa 下为 82.5℃。

增加以下新条款:

第 6.2 e) 条

对于符合 IEC 127 的熔断器,类型和功率的标识也应符合要求。标识举例:T315L 或 T 315 mA, F1.25H 或 F1.25AH。

第 6.4 条

不要求专用的颜色。

第 6.8.2 a) 条

——重要的是要确保设备不被误用于未预期的应用。

——干扰的例子包括:

电源瞬变,磁干扰,机械干扰,振动,热辐射,光辐射。

第 6.8.3 a) 条

在通用标准中不可能定义精度和误差。这些定义必须在专用标准中给出。

6.8.2 a) 19)

可能导致设备无法维持其规定的准确性的状况包括过短的工作周期,异常的输液特性,使用过细孔径的注射针,恶劣环境条件下不充分的防护,输注管路的堵塞以及设备的逆流。

6.8.2 a) 20)

与连接至患者管路的输液系统或附件相关的涉及安全方面危险的例子有: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)。

6.8.2 a) 28)

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

第 10.2.1 条

增加以下段落:

按照此标准,设备在第 10.2 条的条件下运作时应安全,但仅在符合随机文件中由制造厂所规定的条件时,其功能才是完善的(见正常使用的定义)。

第 10.2.2 条

在第四、第五和第六段中,将 a), b) 和 c) 改为划线。

第 10.2.2 a) 条

只与法文版有关。

增加以下新条款:

第 14.5 b)

如果内部供电设备与隔离的电池充电器或连接网电源的供电装置相连,电池充电器或供电装置被认为是设备的一部分,且这些要求适用。

这些要求不适用于不可能同时连接网电源和患者的设备(包括任何隔离的供电装置或电池充电器)。

第 14.6 条

具有一个或更多 CF 应用部分的,打算直接用于心脏的设备,可以同时采用一个或更多附加的 B 型或 BF 型应用部分(参见第 6.1 l)。

类似的设备可以是 B 型和 BF 型应用部分的混合体。

第 17 h) 条

在实际的临床应用中,一个或其他的除颤极板,可以接地或至少以地为基准。

当患者使用除颤器时,高压可能加在设备的一个与另一个部分之间,也可能加在这些部分与地之间,因此可触及部分或者能与患者电路充分绝缘,或者在应用部分的绝缘由电压限制装置保护时,被保护接地。

而且,尽管即使在误使用中也不可能危及到安全,在没有专用标准时,通常希望被标以防除颤的应用部分能符合除颤电压,且对设备在随后的保健使用中不会有任何负面的影响。

试验确保了:

- a) 设备,患者电线,电线连接器等的任何未保护接地的可触及部分,不会由于除颤电压的闪络而带电;且
- b) 在经过除颤电压后设备应能继续工作。

正常使用包括以下情况,患者在与设备连接时被除颤,且同时,操作者或其他人在接触外壳。这种情况作为不完全的保护接地的单一故障状态在同时发生的可能性微乎其微,因此可忽略。然而,不符合第 18 章要求的功能接地的中断可能性较大,因此需要进行这些试验。

当一个人在除颤器放电时与可触及部分接触,他所接收的电击限制在一个可以被感觉到,且令人不愉快,但不危险的值内(对应于 $100\mu\text{C}$ 的放电)。

信号输入部分和信号输出部分也包括在其中,因为设备的信号线可能带来有危险的能量。

本标准中图 50 和图 51 的试验电路通过结合穿过试验电阻(R_t)的电压来简化试验。

在图 50 和图 51 的试验电路中的电感 L 值的选择需能提供比正常短的上升时间以便充分测试结合的保护方式。

脉冲试验电压的编制说明

当除颤电压加在患者的胸部上,通过外部的应用极板(或除颤电极),患者的身体组织处在极板附近且在极板之间形成了电压区。

电压分配可用三维场理论进行粗略的规定,但要通过各不相同的自身组织导电性来修正。

如果另一类医用电气设备的电极大致在除颤器极板范围内应用于患者,电极电压取决于其位置,但通常要小于负载中的除颤电压。

但是,不可能说出小多少,因为上述电极可能放在此区域中的任何位置,包括在其中一个除颤器极板的附近。在没有相关专用标准的情况下,必须要求这些电极和与其连接的设备应能承受全部除颤电压,且这必须是未负载电压,因为除颤器桨叶可能未与患者良好连接时。

因此本通用标准修订本规定了在没有专用标准的情况下,5 kV 为适当的值。

第 18 a) 条

在图上,增加以下标题:

第 18 g) 条

第 19.3 条和表 4

分标题外壳漏电流

a) 条,将“CF 型设备”和“B 型和 BF 型设备”分别改为:

“有 CF 型应用部分的设备”和“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

b) 条,删去第一段。

d) 条,第三段,将“B 型,BF 型和 CF 型设备”改为:“有 B 型,BF 型和 CF 型应用部分的设备”。

第 19.3 条和表 4

分标题患者漏电流

在第 1,3 和 10 段中,将“CF 型设备”改为:“有 CF 型应用部分的设备”。

在第 7 段中,将“B 型和 BF 型设备”改为:“有 B 型和 BF 型应用部分的设备”。

在第 11 段中,将“BF 型设备”改为:“BF 型应用部分”。

在最后增加以下两段:

当外部电压应用于 BF 型应用部分上时,在单一故障状态下允许 5 mA 的患者漏电流,因为有害的生理影响较小,且网电源电压出现在患者身上的情况是微乎其微的。

因为存在患者接地是正常状态,不仅患者辅助电流,而且患者漏电流都可以流动较长的时期。在这种情况下,需要一个低值的直流电流以避免组织坏死。

第 20.1 条

增加以下条款,第 A-f 项:

与定义 2.3.2* “基本绝缘:用于带电部件上对电击起基本防护作用的绝缘”相反,绝缘 A-f 不提供这类防护,但如果试验是必须的,就要采用与基本绝缘相同的试验电压值。

第 20.3 条

增加以下内容:

在表 5 中规定的电介质强度试验电压适用于在一般情况下符合连续基准电压 U 和瞬变过电压的绝缘。

对防除颤应用部分,在基准电压的基础上推算出的试验电压等同于除颤峰电压,但这对于在正常使用中只可能偶尔受到电压脉冲的绝缘来说太高了,此脉冲通常小于 10 ms 且没有附加过电压。

在第 17* h) 条中描述的专用试验是用于确保对承受除颤脉冲的足够防护, 不需要另外的电介质强度试验。

第 20.4 b) 条

第一段, 第二句, 删去以下短语:

“……电感减小而……”。

增加以下新条款:

第 43.2 条

富氧空气的存在增加了许多物质的易燃性, 尽管其不是易燃混合物。

预期富氧空气中操作的设备在设计时应将易燃材料着火的可能性降至最低。

如适用, 专用标准应规定相关要求。

44.4

必须注意的实际情况是, 在蓄液袋, 输注管路和它们的接头以及设备中可能出现的泄漏, 溶剂可能是黏性的 50% 的葡萄糖溶液。由于该溶液的泄漏而引起的安全特性的削弱可能仅出现在溶液干后的一段时间。

第 44.8 条

设备, 附件和它们的部件应在设计时考虑到能安全用于将在正常使用中接触的物质。

如适用, 专用标准应规定相关要求。

增加以下新条款:

第 49 章

对于患者安全依赖于供电连续性的设备, 专用标准应包括供电故障报警或其他预防措施的要求。

50.101

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。本要求没有考虑患者的临床标准, 例如年龄、体质量、使用的药品等情况。

这些设备的准确性可能受背景压极值的影响。

50.102 至 50.108 输液泵和输液控制器准确性试验

输液启动后的性能数据是重要的, 并且必须通过一种明确的方法指示, 以便操作者能够选择适当的设备来适应临床的应用。图 105、图 109 和图 110 所示类型的图应包含在使用说明书中。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 50.102~50.105(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不同:

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

正常的输液速度获得后, 对于操作者来说, 了解设备预计的流量的短期波动是重要的。根据 50.102~50.105 所述的方法进行试验, 图 106、图 107 和图 111 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设备应符合的安全标准。但是,当测量准确性的那段时间间隔过短时,例如,在 1 min/1min 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设备:旋转和直线蠕动,隔膜和活塞型的,甚至是注射泵。对某种设备来说,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,由此类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,一种通常用于重病患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,如果出现所述的波动,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来说是极其重要的,以便在药剂浓度上和设定输液速度上做出必要的调整。

滴速式输液控制器仅用于静脉输液。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(通常大约 $90 \text{ cmH}_2\text{O} = 8.83 \text{ kPa}$)大于临床应用中可能遇到的最大静脉压力[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 18G,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,这些数据将分别增至 0.43 kPa (3.2 mmHg) (使用一个 18G,1.2 mm 直径,40 mm 长的注射针) 以及 2.86 kPa (21.4 mmHg) (使用一个 21G,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较小规格尺寸的注射针都是不妥当的。因此,对设备的性能按规定进行的试验是具有真实性的。

对于滴速式输液泵,由于泵可能需要输送一定范围的不同黏度溶液,因此找出溶液黏度对滴速准确性的影响是必要的。对于最常用的粘性液体,50%葡萄糖溶液,泵运行的滴速不大于 150 mL/h 的等效流量。若使用一个 20 滴/mL 的输注管路,其滴速为 50 滴/min。为了简化试验步骤并且避免使用不同粘性的溶液,因此再加上一个额外的背景压,就可以使用细小规格的注射针,来输送高黏度溶液(如 50%葡萄糖溶液)。试验在两个极限背景压 -13.33 kPa (-100 mmHg) 和 $+13.33 \text{ kPa}$ ($+100 \text{ mmHg}$) 上进行。在 -13.33 kPa (-100 mmHg) 时使用一个 18G,1.2 mm 直径,40 mm 长的注射针(在可能遇到的流动中不会产生明显的附加背景压),在 $+13.33 \text{ kPa}$ ($+100 \text{ mmHg}$) 时使用一个 21G,0.8 mm 直径,40 mm 长的注射针。使用 21G,0.8 mm 直径,40 mm 长的注射针产生的背景压能够通过 Hagen-Poiseuille 方程式计算出。

容量式输液控制器与滴速式输液控制器相似,它们都是通过重力提供所要求的输液压力。但是前者以容量单位来标定,例如,毫升/小时(mL/h),尽管以点滴计数,但可将点滴数换算成容量。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、滴液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,并且必须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 和 10 mL/h 之间)传输精确的容量,且以 0.1 mL/h 的增量来标定。不必考虑速度低于 1 mL/h 的泵的传输准确性试验,因为在这些情况下,临床应用中一般推荐使用注射泵。

由于可能使用高粘度的液体,因此使用一个 21G,0.8 mm 直径,40 mm 长的注射针在 $+13.33 \text{ kPa}$

(+100 mmHg)的背景压下的水溶液对这些泵在整个设定速度范围内进行试验,以此来模拟使用高粘度溶液(如 50% 葡萄糖溶液)时产生的一个附加背景压(见 Hagen-Poiseuille 公式和计算方法)。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。

第 51.1 条

如果设备的控制范围可导致一个部件的传送输出与无危险的输出有显著的差异,应提供防止这类设置的方法或向操作者指出(例如通过当设置控制时有明显的附加阻力,或通过连锁装置,或通过附加的专用或声音信号的方法)所选择的设置超过了安全的限制。

如适用,专用标准应规定安全输出水平。

第 51.2 条

任何向患者传送能量或物质的设备应指出可能的危险输出,最好是预先指出,例如能量,比率或量值。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 51.5 条

任何向患者传送能量或物质的设备应提供能警告操作者与指定传送水平有任何有影响偏离的警报。

如适用,专用标准应规定相关要求。

51.5b)

患者运动可导致溢液。试验期间通过使溶液流至稳态,然后快速降低集液容器 50cm 来检查溢液的情况。上述试验可模拟患者运动。

51.101b)

GB 9706.1 允许试验在 10℃ 至 40℃ 之间进行。应注意到试验室温度变化的极值对本试验结果产生的丸剂量的影响。

51.104

15 min 内的 1 mL 的空气输入不认为是一个安全方面的危险。每一个小于 50 μ L 的空气气泡不算在 1 mL 的总和中。

54.103

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可听报警。

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。

输液的质量在第 17 章、第 19 章、第 20 章和 57.10 中进行讨论。

增加以下新条款:

第 56.3 c) 条

有两种情况需要防护:

——首先,对于 BF 和 CF 型应用部分,必须没有患者偶然通过任何可能与设备连接的导线接地的可能性;即使对 B 型应用部分来说,多余的接地也可能对设备的操作带来负面效应;

——其次,对于所有类型的应用部分,必须没有患者偶然与任何带电部件或危险电压的连接的可能性。

“可能的危险电压”指的既可能是医用电气设备的带电部件,也可能是超过允许漏电流的电流流经附近的导电部件上的电压。

连接器所用绝缘材料的强度通过用试验指按压连接器来检查。

此要求也能防止连接器插入网电源出口或可分离的电源电线末端的插座。

患者与网电源连接器的组合有可能会在不经意中将患者连接器插入网电源插座。

这个可能性不能通过尺寸的要求来合理地解决,因为如果这样做会使单极连接器过大。对于这种

事故,保障安全是靠要求患者连接器的绝缘的爬电距离至少为 1.0 mm,及其电介质强度至少为 1 500 V 来实现的。单独采用 1 500 V 的防护要求是不够的,因为这种要求只要用薄塑料层就可轻易地达到,而它是不能承受日常磨损或可能反复出现的插入电网插座的动作的,基于这个原因,不难理解为何要求基于应当是耐久,坚固的。

“任何连接器”应理解为包括多接触连接器,若干个连接器和串联连接器。

100 mm 直径的尺寸并不重要,仅仅用于指出平面的规模。任何大于此要求的导电材料片均适用。

第 56.7 c) 条

如果由于电池耗尽可能引起安全方面的危险,应提供预警这种情况的方法。

如适用,专用标准应规定相关要求。

第 57.2 b) 条

当不经意的断开可能引起危险时,可能需要带有锁定装置的联接器。

第 57.2 g) 条

此要求用于避免电源电线误使用的可能性〔参见第 18 章 1)〕。

第 57.5 a) 条

删去本条最后一行。

第 57.10 条

增加以下内容:

防除颤应用部分

从 IEC 664 表 2 可以看到,4 mm 的距离对于持续时间短于 10 ms 的 5 kV 的脉冲就足够了,而这类电压正是由除颤器的使用产生的典型电压,这是合理的安全界限。

该界限的有效性,能确保设备通过除颤器试验,另外不仅保持之后的安全而且保持正常功能,来自于三个因素:

- IEC 664 中的值已经有了一个内在的安全界限;
- 在实践中,当除颤器负载且有一个明显的内部阻抗和一系列电感线圈增加该阻抗时,加在患者胸部的电压也远小于假设的 5 kV 的开路电压;
- 只要医用电气设备的内表面干净,IEC 664 允许其有严重污染的表面。

AA.2 有关 YY 0505—2005 标准要求的说明

IEC 60601-2-24:1998 中第 36 章内容,采用 IEC 60601-1-2:1993 版标准,但 1993 版标准已由 2001 版替代。而 YY 0505—2005 标准等同采用了 IEC 60601-1-2:2001 版。因此本标准第 36 章以采用 YY 0505—2005 的标准要求为准。

AA.3 本专用标准中有关计算方法原理

试验

注射泵准确性试验

一般来说,注射泵的液流要比其他大部分的输液泵更具有连续性。然而,即使是注射泵,其液流在通常的 1 min 或更短的间期内变化也是很大的。

由于注射泵通常并不使用依靠输液光学特性的流量控制方法,因此对于流量准确性来说研究液体黏度的影响是必要的。为了简化试验步骤,并且避免使用不同的输液溶液,必须再造一个压力,以模拟高黏度溶液(如 50%葡萄糖溶液)使用细小规格注射针时的状况。

试验在 -13.33 kPa(-100 mmHg)和 +13.33 kPa(+100 mmHg)背景压极限下进行。

便携式输液泵准确性试验

连续性药液输送装置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 25~50 次之间,并且 10 μ L/h 为最低设定。控制此限值的一个最实用的方法是通过在预设间期 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,或每 24 小

时的仅仅一些注射。在一些泵中,当选择新的设定速度时,注射间隔和注射容量都会变化。

对于皮下游输途径,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的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 间歇的皮下输送显示并没有可见的临床损害。即使是在这种低的注射频率下,传输也可以定义为半连续性的。

另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性输液,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。

每一种临床应用应考虑其价值性,在预期应用中操作者必须考虑泵的性能以及输液方案负责为患者确定合适的输液泵。

泵的分类

皮下游液输送泵根据输送模式可分为五类:

- 1 类:仅为连续输液;
- 2 类:仅为非连续输液;
- 3 类:丸剂的离散输液;
- 4 类:同一设备中 1 类与 3 类和/或 2 类结合输液;
- 5 类:程控泵。

流量误差

流量误差和变化的出现通常是由于被控变量 v 或 t 的误差或变化而引起。当 v 和 t 的值不正确时系统误差出现(自然的,或因为使用一个不合适的注射器或其他元器件)。偶然变化或误差大多可能出现在 v 中(注射-注射变化,周期或随机的机械变化,注射器或其他元器件的偏差)。

通常,便携式输液泵的操作者对医生的咨询一天不会多于一次,因此通常 24 h 期间内不会出现手动重设速度。试验规程应在类似循环中进行。

急救用泵使用前先灌注。然而,上升阶段的流动可能在一段时间内保持不稳定状态,因此它也包括在试验规程中。

流量测试

试验规程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. 3. 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”。

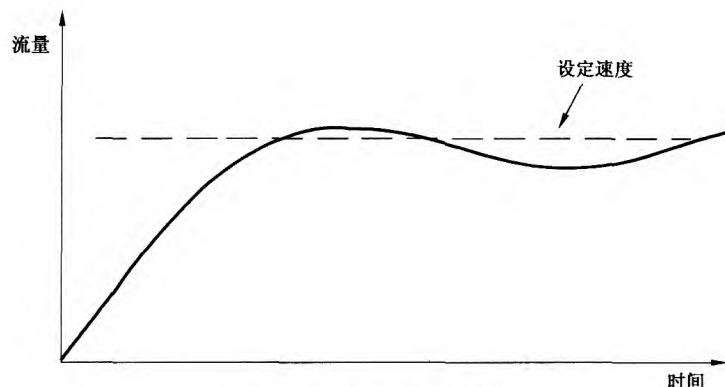


图 AA. 3. 1 上升图

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. 3. 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。

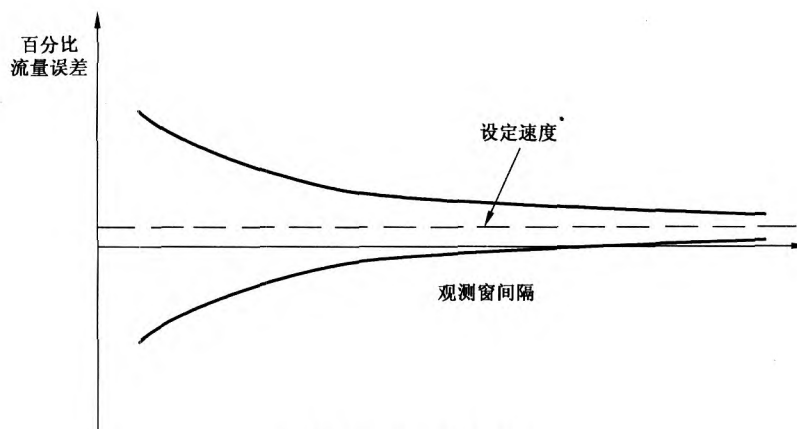


图 AA. 3. 2 喇叭图

对于 2 类泵(半连续),有一固定注射容量,其检阅间隔是注射间隔的简单合成。在这种泵中,流量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,从简便的中速设置档得到的曲线可以通过合适的坐标分度来适用于较高和较低的速度设置档。

丸剂传输量通过直接输液传输的质量来测量。

图的刻度(参考 51.102 至 51.108 试验)

根据被测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 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 算法原理

在一分析周期 T 中的 P 期间的观测窗中计算最大 $E_p(\max)$ 和最小 $E_p(\min)$ 百分比变化的算法可分为 4 个组成阶段。

第一阶段计算分析周期 T 中的 P 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 $S(\min)$ 的最小观测窗,一直考虑到期间 $T(\min)$ 的最大观测窗。

对于最小观测窗 $P = S \quad m = T/S$

对于第二个最小的观测窗 $P = 2S \quad m = T/S - 1$

对于第 K 个最小的观测窗 $P = KS \quad m = T/S - K + 1$

对于最大观测窗 $P = T \quad m = 1$

代入 $k = P/S \quad m = T/S - P/S + 1$

因此,对于 P 期间的任意观测窗,其中 P 是一个 S 的若干倍,根据下列方程式得出一个最大为 m 的观测窗个数

$$m = \frac{(T - P)}{S} + 1 \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3. 1})$$

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 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 以百分比表示, Q_i 也以速度 r 的百分比误差表示。图 AA. 3. 3 显示对于 W_0 到 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,由下列公式得出任一 e_i :

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

$$e_i = 100(Q_i - r)/r \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3.2})$$

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.3.3。

对于从公式 AA.3.1 确定的所有 m 个观测窗重复此计算。公式 AA.3.3 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:

$$E_p(1) = \frac{e_1 + e_2 + \dots + e_{p/s}}{P/S}$$

第二个观测窗:

$$E_p(1) = \frac{e_2 + \dots + e_{p/s+1}}{P/S}$$

第 m 个观测窗:

$$E_p(1) = \frac{e_m + e_{m+1} + \dots + e_{p/s} + e_{p/s+m-1}}{P/S}$$

因此,对任一窗 j 从第 1 至最大为 m 的窗

$$E_p(j) = \frac{S}{P} \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} e_i \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3.3})$$

最后的计算阶段确定了 P 期间观测窗中最大 $E_p(\max)$ 和最小 $E_p(\min)$ 百分比变化。这些参数是简单地从公式 AA.3.3 计算出的 $E_p(j)$ 中取出极值,因此:

对于最大值

$$E_p(\max) = \text{Max}(E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m))$$

或

$$E_p(\max) = \text{MAX}_{j=1}^m (E_p(j)) \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3.4})$$

类似地,对于最小值

$$E_p(\min) = \text{Min}(E_p(1), E_p(2), \dots, E_p(m))$$

或

$$E_p(\min) = \text{MIN}_{j=1}^m (E_p(j)) \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3.5})$$

四个计算阶段可以各自合并成一个单独的 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 公式。

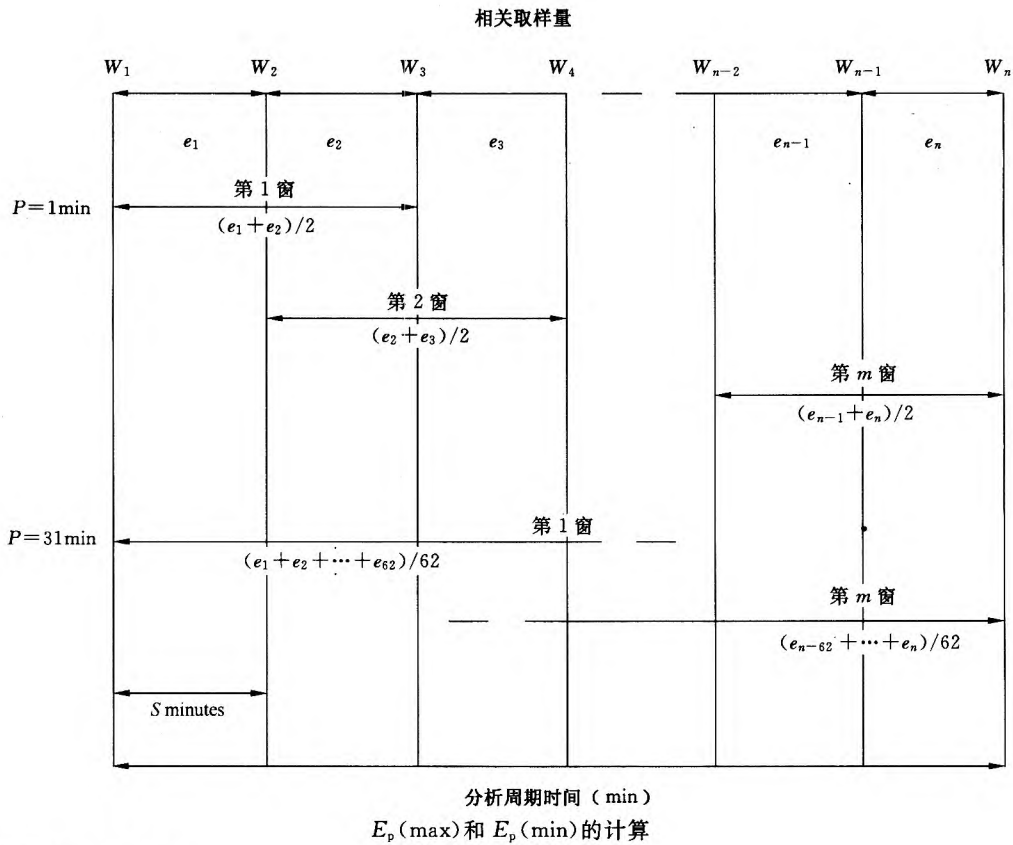
$$E_p(\max) = \text{MAX}_{j=1}^m \left\{ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right\} \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3.6})$$

$$E_p(\min) = \text{MIN}_{j=1}^m \left\{ \frac{S}{P} \times \sum_{i=j}^{j+\frac{P}{S}-1} 100 \left(\frac{Q_i - r}{r} \right) \right\} \quad \dots\dots\dots (\text{AA. 3.7})$$

式中:

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

为了确定 P 期间的每一个观测窗中的最大 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 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,应该重新用 AA.3.1~AA.3.7 的公式计算。



取样间隔 $S=0.5 \text{ min}$

P = 观测窗 1 min, 2 min, 5 min, 11 min, 19 min, 31 min

W_i = 分析周期上第 i 次取样量

$Q_i = 60(W_i - W_{i-1})Sd$

$e_i = 100(Q_i - r)/r$

图 AA. 3.3 $E_p(\max)$ 和 $E_p(\min)$ 的计算

AA. 4 “统计学”喇叭图的发展原理

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体系上的环境影响。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。当采样数据的质量降低时,最大喇叭性能的可靠性和再现性也相应降低。这是最大喇叭图理论仅能考察最大和最小平均液流变化的原因。

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

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

应考虑到,任意泵输液一段时间后,可以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(pdf)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 pdf 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 pdf 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 pdf。它能够通过中心限值定理的应用来实现。

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. 1,在整个试验期间,用 $T_s(\text{min})$ 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。

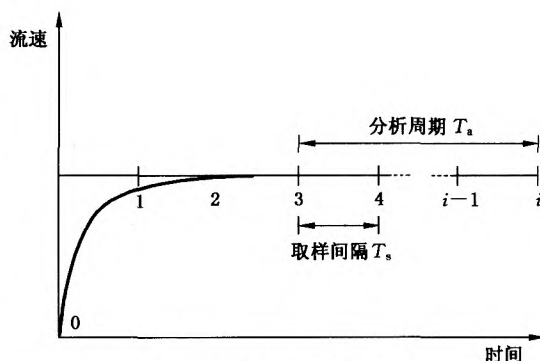


图 AA. 4. 1 取样方案

参考图 AA. 4. 2,分析周期具有期间 $T_a(\text{min})$ 的特征且包含了 n 个数据取样。分析周期 T_a 可分成从 1 至 $I(\text{min})$ 个观测窗,其中,最大观测窗长度为 I ,可任意规定。观测窗最大数量为 m ,长度为 I ,在分析中并不重要。

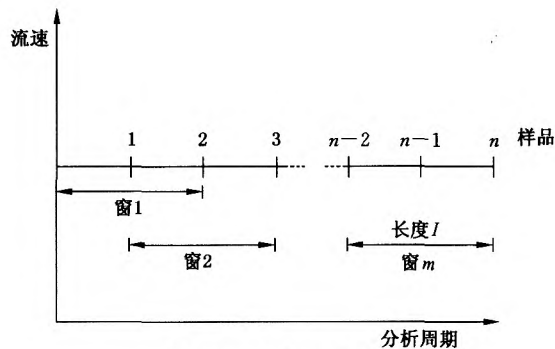


图 AA. 4. 2 观测窗

最大喇叭图形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 个采样中得出的概率密度函数(pdf)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 个数据取样中用下列方程式得出:

取样平均值

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n X_i \quad (\text{AA. 4. 1})$$

取样标准偏差

$$S = \sqrt{\frac{1}{n} \cdot \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2} \quad (\text{AA. 4. 2})$$

假设取样的数据 n 是大的,方程式 AA. 4. 1 和 AA. 4. 2 能够提供较准确的平均值和原始分布的标准偏差。(见图 AA. 4. 3)。

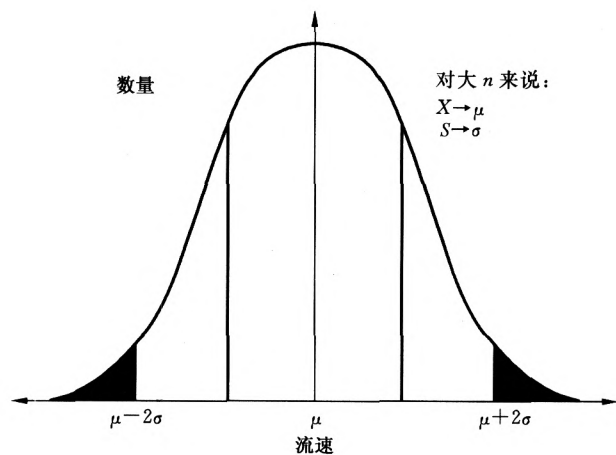


图 AA.4.3 原始变量 X 的布图

上层数的分布概率定义了单一取样分布概率。连续取样平均值的 pdf 可由中心限值定理来确定。

定义：中心限值定理

若变量 X 有平均值 μ 和标准偏差 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似于正态分布，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的均方根。

中心限值定理的应用

所有观测窗的取样平均值分布理论上都能计算出，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。因此每一观测窗的 pdf 都可以确定。

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

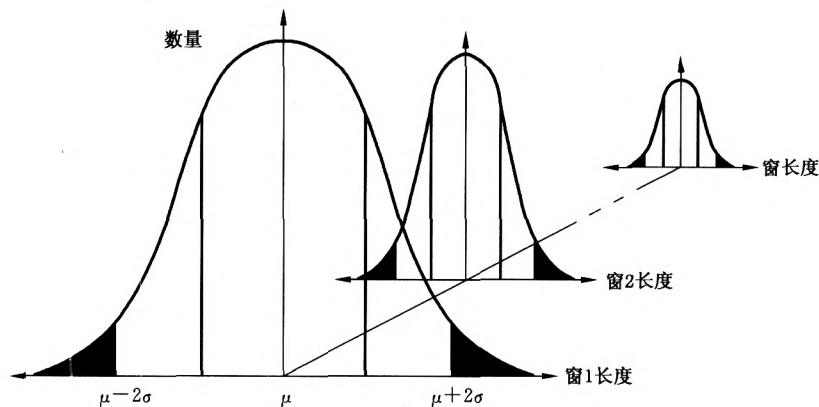


图 AA.4.4 观测窗分布

每一 pdf 近似于正态分布，且通过选择一个标准偏差为 ± 2 的正常置信度得以产生统计学的喇叭截面，并且用类似于“最大”喇叭图的形式表示。

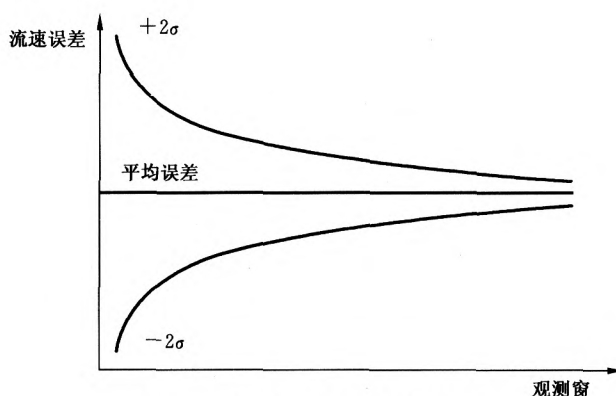


图 AA.4.5 统计学的喇叭图

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类型试验规范是适合的。

第一项研究检验了中心限值定理在每一观测窗的 pdf 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 标准偏是接近的。研究得出结论,当统计性预测的分布概率的偏差按等效观点是相符的,也就是说与特征喇叭曲线是一致的,那么按等效观点,在每一观测窗上测得的最大和预测的 $\pm 3\sigma$ 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理的影响被认为是由错误的观测引起的。

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观测窗的 pdf 的能力。使用来自于不同批次中相同的 10 个注射泵进行试验。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。

附 录 BB
(规范性附录)
规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 3100 国际单位制及应用 (eqv ISO 1000)

GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程方法 (eqv ISO 3744:1994)

GB 4028 外壳防护等级(IP代码) (eqv IEC 529)

GB 4706.1 家用和类似用途电器得安全 第一部分:通用要求 (eqv IEC 335-1)

GB 5013.1 额定电压 450/750 V 及以下橡胶绝缘电缆 第1部分:一般要求 (idt IEC 227)

GB 5023.1 额定电压 450/750 V 及以下聚氯乙烯绝缘电缆 第1部分:一般要求 (idt IEC 227)

GB 6682—1992 分析实验室用水 规格和试验方法 (neq ISO 3696:1987)

GB 8368 一次性使用输液器 (eqv ISO 8536-4:1987)

GB 9706.1 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 (idt IEC 60601-1:1988+A1(1991))

GB 15811 一次性使用无菌皮下注射针 (eqv ISO 7864:1993)

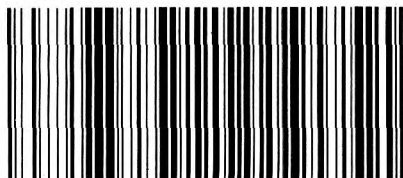
GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验 (idt ISO 10993-1:1997)

IEC 60601-1:1988 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 修改件 2(1995)

YY 0505—2005 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 (IEC 60601-1-2:2001, IDT)

GB/T 17181—1997 积分平均声级计 (idt IEC 60804:1985)

IEC 60651:1979 声级计——修改件 1(1993)



GB 9706.27-2005

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-27530

定价: 24.00 元