

T/SAMD

深圳市医疗器械行业协会团体标准

T/SAMD 0003—2024

输液信息采集系统

Infusion information collection system

2024 - 11 - 13 发布

2024 - 11 - 13 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
附录 A（规范性）电气安全及电磁兼容性试验要求	6
参考文献	8

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件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。

本文件由深圳市市场监督管理局提出。

本文件由深圳市医疗器械行业协会归口。

本文件起草单位：深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、深圳迈德瑞纳生物科技有限公司、广东宝莱特医用科技股份有限公司、深圳市好克医疗仪器股份有限公司、深圳市科曼医疗设备有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、深圳市计量质量检测研究院。

本文件主要起草人：LIU JIE、赵国庆、刘帅、闫程亮、林佩娇、王文丹、罗俊青、王佳琳、唐重陈、邵安岑、黄文钟、冯奇山、黄平、黄河。

输液信息采集系统

1 范围

本文件规定了输液信息采集系统的功能性能、安全和试验方法的要求，可作为输液信息采集系统生产厂家出厂检验或注册检验时的参考文件。

本文件适用于对临床输液过程提示报警信息，为输液泵/注射泵供电，与输液泵/注射泵通信并采集数据的输液信息采集系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.224 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

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

输液信息采集系统 **infusion information collection system**

为输液泵/注射泵提供组合空间和集中供电，并通过通讯接口与输液泵/注射泵进行数据通讯；采集输液泵/注射泵数据，通过有线/无线网络传输到中央工作站/医院信息系统，并提示报警信息。

注1：输液信息采集系统通常由控制器、组合单元、电源系统、软件系统、通讯模块等组成。

注2：为便于描述，在下文中输液泵/注射泵统称为输注泵。

3.2

级联输液功能 **relay infusion function**

通过预先设置实现多个输注泵的协同工作，便于同时进行多个输液通道的管理和控制，通常包括顺序级联、循环级联和任意顺序级联模式。

注：中继输液属于级联输液的一种形式。

3.3

组合单元 **cabinet body**

输液信息采集系统的组成部分，为输注泵提供组合空间，通常由2个以上的槽位组成，支持多通道扩展。为输注泵集中供电和提供通信接口，可提升空间利用率和临床使用效率。

3.4

槽位号 bay number

为输液信息采集系统的组合单元中放置输注泵的卡槽标识，便于医护人员快速定位输注泵所在的物理位置。

3.5

医嘱管理 prescription management

输液信息采集系统使用患者标识信息从医院信息系统获取用药医嘱，辅助医护人员高效完成药物、患者、输注参数的匹配和确认，同时将输液数据回传至医院信息系统，方便医护人员确认患者输液情况的闭环过程。

4 要求

4.1 外观

输液信息采集系统外观应满足以下要求：

- a) 外观应整洁，文字标识清晰、准确、牢固，外壳不应有明显裂纹、毛刺；
- b) 操作应灵敏可靠，活动部件应顺畅无卡滞；
- c) 输液信息采集系统与输注泵的组合、装卸应顺畅、稳固。

4.2 基本功能

4.2.1 级联输液功能

输液信息采集系统应具有级联输液功能，应能按用户设置的输液级联模式启动输注泵输液。

4.2.2 槽位号识别功能

输液信息采集系统应能识别组合单元中输注泵的槽位号。

4.2.3 报警功能

输液信息采集系统应具有声光报警功能。

4.2.4 热插拔功能

输注泵与输液信息采集系统在开机状态和正常连接状态下插入或拔出，均应能正常工作。

4.2.5 通道组合功能

输液信息采集系统应支持至少2台输注泵的通道组合。

4.2.6 联网功能

输液信息采集系统可支持有线和/或无线连接中央工作站/医院信息系统，传输输液信息和报警信息。

4.2.7 操作响应时间

在输液信息采集系统上设置完成输液参数，组合单元中输注泵的响应时间应不大于3s。

4.3 可选功能

4.3.1 信息获取功能

如适用，医护人员可使用相应设备获取患者、药物的信息并更新到输液信息采集系统中。

4.3.2 护士呼叫功能

如适用，输液信息采集系统可连接医院护士呼叫系统，出现报警时，可呼叫医护人员。

4.3.3 加温功能

如适用，输液信息采集系统可配置加温器，支持关闭加温功能，支持过温和欠温报警。

- a) 加温器温度设置上限应不大于41 °C；
- b) 加温器温度控制误差应不大于 ± 2 °C。

4.3.4 输液管理功能

如适用，输液信息采集系统可支持以下功能：

- a) 同步显示输注泵的输液状态、输液参数和报警信息；
- b) 设置输注泵的输液参数、屏幕亮度、报警音量；
- c) 患者信息管理，包括新增、修改、删除患者；
- d) 级联模式设置和级联顺序管理；
- e) 支持日志存储和查询；
- f) 支持手动锁屏，防止输液参数被意外修改。

4.3.5 医嘱管理功能

如适用，输液信息采集系统可支持医嘱管理，能回传输液数据至医院信息系统。

4.3.6 电池供电功能

如适用，输液信息采集系统采用内部电池供电时，运行时间应不小于5h。

4.4 网络安全要求

制造商应根据自身产品特点明确使用限制、数据接口和访问控制的要求。

4.5 安全要求

应符合GB 9706.1、YY 9706.102、YY 9706.108及本文件附录A的要求。

5 试验方法

5.1 外观

通过目视和实际操作检验，结果应符合4.1的要求。

5.2 基本功能

5.2.1 级联输液功能

输液信息采集系统在企业宣称的最大级联通道状态下，设置级联参数，观察输注泵能否正常进入级联输液状态，结果应符合4.2.1的要求。

5.2.2 槽位号识别功能

输液信息采集系统在最大组合通道状态下，观察输液信息采集系统或输注泵是否显示输注泵对应的槽位号，结果应符合4.2.2的要求。

5.2.3 报警功能

输液信息采集系统在最大组合通道状态下，在任意输注泵上触发一个高优先级报警，检查输液信息采集系统的报警信号，结果应符合4.2.3的要求。

5.2.4 热插拔功能

将已开机的输注泵插入已开机的输液信息采集系统或将输注泵与输液信息采集系统建立正常连接后拔出，结果应符合4.2.4的要求。

5.2.5 通道组合功能

输液信息采集系统装载至少2台输注泵，检查输注泵与输液信息采集系统的连接状态，结果应符合4.2.5的要求。

5.2.6 联网功能

按制造商规定的检验方法进行有线或无线连接中央工作站或医院信息系统，结果应符合4.2.6的要求。

5.2.7 操作响应时间

将输注泵插入输液信息采集系统中，在输液信息采集系统上设置输液参数，同时用秒表记录输注泵的响应时间，测量3次计算平均值，结果应符合4.2.7的要求。

5.3 可选功能

5.3.1 信息获取功能

输液信息采集系统连接制造商指定的信息获取设备，获取患者、药物信息，结果应符合4.3.1的要求。

5.3.2 护士呼叫功能

按制造商规定的检验方法进行检验，结果应符合4.3.2的要求。

5.3.3 加温功能

输液信息采集系统连接加温器，设置加温温度为最大值，启动输注泵输液，15 min后立即用热电偶式温度计或其它方法（误差 $\leq \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ）测量加温器中心槽内温度，每隔30 s测量一次温度值，

测量时间为10 min, 计算10 min内测试温度的平均值, 计算温度平均值与设置温度值之差作为温度控制误差。

将加热器设置为关闭, 观察软件界面和加热器是否正常关闭。

分别模拟加热器过温、欠温的情况, 观察软件界面是否产生相应的报警信息。

结果应符合4.3.3的要求。

5.3.4 输液管理功能

按制造商规定的检验方法进行检验, 结果应符合4.3.4的要求。

5.3.5 医嘱管理功能

按制造商规定的检验方法进行检验, 结果应符合4.3.5的要求。

5.3.6 电池供电功能

输液信息采集系统采用出厂默认设置, 最大组合通道状态, 新电池充满电, 在室温条件下测试。输液信息采集系统在开机状态下断开交流电源, 记录从电池开始供电到输液信息采集系统自动关机的时间, 结果应符合4.3.6的要求。

5.4 网络安全要求

按制造商规定的检验方法对使用限制、数据接口和访问控制进行检验, 结果应符合4.4的要求。

5.5 安全要求

按照GB 9706.1、YY 9706.102、YY 9706.108及本文件附录A中规定的方法对输液信息采集系统进行试验, 结果应符合4.5的要求。

附录 A
(规范性)
电气安全及电磁兼容性试验要求

A.1 试验的通用要求

输液信息采集系统按制造商技术说明书中指出的环境条件范围进行试验。

若无特别说明，输液信息采集系统应在最大组合通道状态下进行本文的试验，输注泵流速默认设置为中速。

A.2 输液信息采集系统电气安全试验要求**A.2.1 ME 设备的超温**

制造商需在风险管理文档和说明书中对最坏情况的试验条件进行分析和说明（如：输注泵组合通道数量，功能设置，配附件连接，同一个患者可能承受的最大输液流速的总和，说明书中规定的最高工作环境温度）。

输液信息采集系统在进行GB 9706.1条款11.1.1正常使用时的最高温度试验时，应依据制造商风险管理文档和说明书中声明的最坏情况的试验条件进行试验。

A.2.2 水或颗粒物的侵入

输液信息采集系统需要与输注泵配合使用实现临床预期用途，故输液信息采集系统的外壳防进液要求至少为IPX2级别。在输液信息采集系统装载输注泵和卸载输注泵这两种状态下分别进行试验。

A.2.3 输入功率

输液信息采集系统在进行GB 9706.1条款4.11 输入功率试验时，应依据临床实际使用情况和风险分析，确定输液信息采集系统正常使用的最坏情况（最大输注泵组合通道状态，最大功能设置，连接所有配附件，电池耗尽充电，同一个患者可能承受的最大输液流速的总和）进行试验。

A.3 输液信息采集系统报警设计要求

输液信息采集系统需要与输注泵配合使用实现临床预期用途，当报警源来自于输注泵时，由输液信息采集系统产生的报警信号应符合GB 9706.224条款208.6.1.2.101的要求。

输液信息采集系统或来自输注泵的技术报警和报警优先级推荐，见表A.1。

表 A.1 推荐的技术报警及报警优先级

技术报警	报警优先级
通信中断	中/低
电池电量低	低
电池耗尽，即将关机	高
无外部电源	中/低
无电池	中/低
级联失效	高
系统故障	高

A. 4 输液信息采集系统 EMC 试验要求

输液信息采集系统需要与输注泵配合使用实现临床预期用途，且输液泵属于生命支持设备，故输液信息采集系统EMC试验宜按生命支持设备的EMC试验要求进行考虑，具体要求如下。

A. 4.1 射频电磁场辐射

输液信息采集系统应在80 MHz-2.5 GHz的整个频率范围内，在10 V/m抗扰度试验电平上符合YY 9706.102条款6.2.1.10 的要求。

A. 4.2 射频场感应的传导骚扰

输液信息采集系统应从150 kHz起并延续至80 MHz的频率范围内，在3 V(有效值)抗扰度试验电平上符合YY 9706.102条款6.2.1.10 的要求，还应从150 kHz至80 MHz之间的工科医设备频段内，在10V(有效值)抗扰度试验电平上符合YY 9706.102条款6.2.1.10 的要求。

A. 4.3 静电放电

输液信息采集系统需要与输注泵配合使用实现临床预期用途，故输液信息采集系统在进行静电放电试验时应按照输注泵的试验条件进行试验，见表A.2。

表 A.2 静电放电试验电平

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

按照YY 9706.102条款6.2.1.10的符合性准则及以下要求，对输液信息采集系统在试验中和试验后的响应进行评价。

- 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，输液信息采集系统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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [2] 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
- [3] YY/T 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用
- [4] 危重症患者院际转运专家共识组, 国家急诊专业质控中心. 危重症患者院际转运专家共识 [J]. 中华急诊医学杂志, 2022, 31 (1) :17-23. DOI:10.3760/cma.j.issn.1671-0282.2022.01.005.
-