

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/IEC 60601-2-24:1998



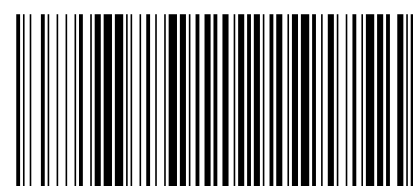
中华人民共和国国家标准

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)



GB 9706.27-2005

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·1-27530

定价: 24.00 元

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

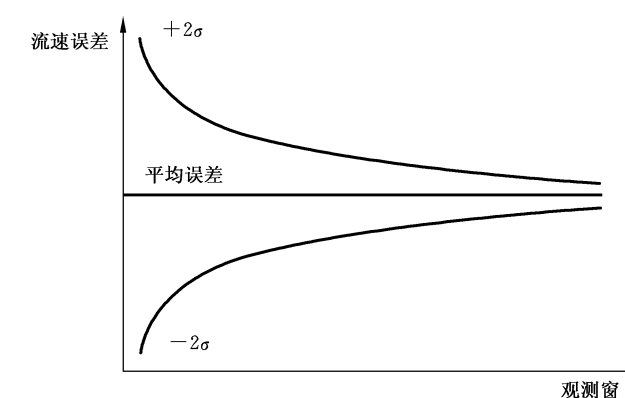


图 AA.4.5 统计学的喇叭图

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计算法获得的结果在 ± 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。

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.bzcbs.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

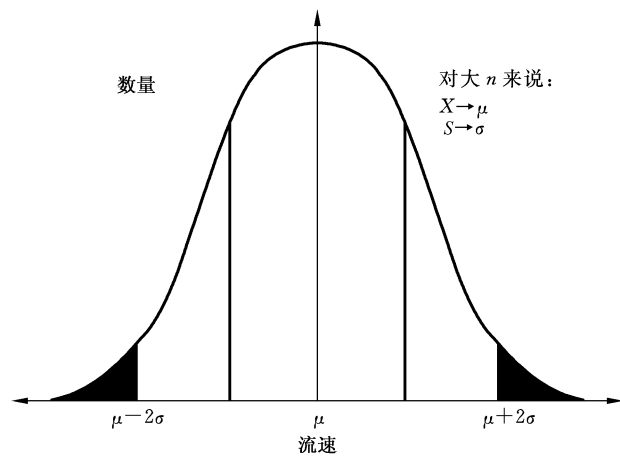


图 AA.4.3 原始变量 X 的布图

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 \bar{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	$\sigma \cdot \sqrt{T_s/l}$

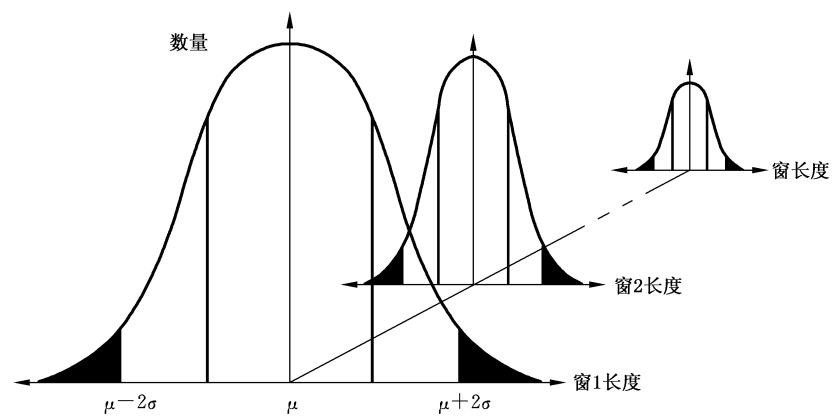


图 AA.4.4 观测窗分布

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。

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