ICS 

|  |
| --- |
|  |

DB44

广东省地方标准

DB 44/ XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

肠内营养泵

Enteral nutrition pump

|  |
| --- |
|  |
| （本稿完成日期：） |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广东省质量技术监督局   发布

目  次

[前言 II](#_Toc427826087)

[1　范围 1](#_Toc427826088)

[2　规范性引用文件 1](#_Toc427826089)

[3　要求 1](#_Toc427826091)

[4　试验方法 3](#_Toc427826092)

前  言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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。

本标准由广东省医疗仪器设备及器械标准化技术委员会（GD/TC16）提出并归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市深科医疗器械技术开发有限公司。

本标准主要起草人：许于春、陈卓强、郭嘉杰、陈剑、王佩、张亮。

本标准为首次发布。

**肠内营养泵**

1. 范围

本标准规定了预期用于对患者进行肠内、胃内输送营养液用的肠内营养泵的要求和试验方法。

预期用于静脉输液的输液泵不适用于本标准。

1. 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 9706.1-2007　医用电气设备　第1部分：安全通用要求

GB/T 14710-2009　医用电器环境要求及试验方法

YY 0505-2012 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

YY 0709-2009 医用电气设备 第1-8部分：安全通用要求 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

1. 要求

3.1 外观与结构

3.1.1　肠内营养泵面板上所有控制器件均应安装正确、牢固，其作用应符合面板上标示的功能。

3.1.2　肠内营养泵的外表面涂覆层、电镀层和注塑件应无划痕、裂纹，显示屏幕应无亮度不匀缺陷。

3.2　输液速度

3.2.1　输液速度设置范围

输液速度设置范围应不小于（1～400）ml/h。

3.2.2　输液速度精度

输液速度在设定范围内，误差应不大于±10%。

3.3　肠内营养泵使用功能

3.3.1　预置输液量范围

预置输液量设置范围应不小于（1～9999）ml。

3.3.2　输液状态显示

肠内营养泵在输液过程中应可显示累计总注入量，预置输液量和输液速度。

3.4 报警

3.4.1 视觉和听觉报警

a）肠内营养泵的视觉和听觉报警应符合YY0709-2009的要求。

b）肠内营养泵应能产生不小于65dB（A）的听觉报警。若报警音量可调，其最小声压级应不小于45dB（A）。

3.4.2　排空报警

当营养管内营养液已排空时，肠内营养泵应能产生视觉和听觉报警。

3.4.3　结束报警

当输液量达到预先设置量时，肠内营养泵应能产生视觉和听觉报警。

3.4.4 阻塞报警

当营养管产生阻塞时，肠内营养泵应能产生视觉和听觉报警。

3.4.5　低电压报警

肠内营养泵使用内部电源供电并出现电量不足时，肠内营养泵应能产生视觉和听觉报警。

3.5　内部电源供电运行时间

肠内营养泵使用内部电源供电情况下，以25ml/h的速度连续正常工作时间应不小于3h。

3.6　环境试验要求

环境试验应符合GB/T14710-2009的要求。

3.7　安全要求

应符合GB 9706.1-2007的要求。

3.8 电磁兼容性要求

应符合YY0505-2012的要求。

4 试验方法

4.1外观与结构试验

目力观察和手感检查，应符合3.1的要求。

4.2 输液速度设置范围及精度试验

4.2.1　输液速度设置范围试验

按使用说明书操作设置输液速度，肠内营养泵的设置范围应符合3.3.1的要求。

4.2.2　输液精度试验

使用制造商推荐营养管和实验室三级水，在制造商规定输液范围内选取，最小，中间和最大值进行试验。在输液开始时用秒表计时，测量30min，用电子天平测量出肠内营养泵输出液体重量，根据20℃时，水的密度为0.998g/ml换算容量，按公式（1）计算输液速度，结果均应符合3.3.2规定的要求。

输液速度= 输液液体容量/ 计时时间……………………………………（1）

4.3　肠内营养泵使用功能试验

实际操作机器，结果应符合3.3的要求。

4.4 报警试验

4.4.1视觉和听觉报警

a）按YY0709-2009规定方法试验。

b）使用声级计，分别测量肠内营养泵前、后、左、右1m处声压值，应符合3.4.1b）的要求。

4.4.2排空报警试验

将输液管内预置少量液体，当输液管已排空时应符合3.5.2的要求。

4.4.3 结束报警试验

在肠内营养泵达到预先设置量时应符合3.4.3的要求。

4.4.4阻塞报警试验

阻塞营养管，结果应符合3.4.4的要求。

4.4.5 低电压提示功能试验

当肠内营养泵出现低电压提示时应符合3.4.5的要求。

4.5 内部电源供电运行试验

肠内营养泵充满电后，用内部电源供电连续工作，结果应符合3.5的要求。

4.6　环境试验

按GB/T14710-2009中规定的方法进行试验，结果应符合3.6的要求。

4.7　安全要求试验

按GB 9706.1-2007规定方法试验。

4.8 电磁兼容性要求

按YY0505-2012的规定方法试验。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_