

中华人民共和国机械行业标准

JB/T XXXXX—XXXX

静脉用药自动调配装置

Pharmacy intravenous compounding robot

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

2022-XX-XX 发布

2022-XX-XX

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 技术要求	4
5.1 外观	
5.2 材料	
5.3 结构	
5.4 环境适应性	
5.5 机电与安全相关要求	
5.6 数据库、信息系统与追溯相关要求	
5.7 操作员防护相关要求	
5.8 调配质量控制相关要求	
6 试验方法	5
6.1 外观检查	
6.2 材料检查	
6.3 结构检查	
6.4 环境适应性检查	
6.5 机电与安全相关要求检查	
6.6 数据库、信息系统与追溯相关要求检查	
6.7 操作员防护相关要求检查	
6.8 调配质量控制相关要求检查	
7 检验规则	8
8 使用信息	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国自动化系统与集成标准化技术委员会（SAC/TC159）归口。

本标准起草单位：深圳市卫邦科技有限公司……

本标准主要起草人：……

本标准是首次发布。

静脉用药自动调配装置

1 范围

本标准规定了静脉用药自动调配装置的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和使用信息等。

本标准适用于静脉用药自动调配装置（以下简称调配装置）及其衍生机型的设计、制造、检验和验收。

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/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

GB/T 2423.3-2008 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 4768-2008 防霉包装

GB/T 4879-2016 防锈包装

GB/T 5048-2017 防潮包装

GB 5226.1-2008 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB 11291.1-2011 工业环境用机器人 安全要求 第1部分：机器人

GB 11291.2-2013 机器人与机器人装备 工业机器人的安全要求 第2部分：机器人系统与集成

GB/T 12643-2013 机器人与机器人装备 词汇

GB/T 16292-2010 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293-2010 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB 9706.1-2007 医用电器设备 第1部分：安全通用要求

JB/T 8896-1999 工业机器人 验收规则

ISO 14644-1:2015 洁净室及相关控制环境

3 术语和定义

GB/T 12643-2013 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

静脉用药自动调配装置 pharmacy intravenous compounding robot

静脉用药自动调配装置是一种基于计算机、光、机、电、信息化等技术，具备完全独立的质量控制系统，能够在全密闭的洁净环境中依照数据库和信息系统程序指令，独立完成全流程静脉用药调配的系统设备。

3.2

药品 drug

指原料药物或与之适宜的辅料制成的可供注入体内的静脉用药物，主要包含注射液和注射用无菌粉末，一般以西林瓶和安瓿进行包装。

3.3

西林瓶 vial

一种主要用于包装注射液或注射用无菌粉末的药用玻璃容器，主要由管制（模制）硼硅玻璃或钠钙玻璃、胶塞和铝塑组合盖组成。

3.4

安瓿 ampoule

一种主要用于包装注射液的药用玻璃容器。

3.5

复溶 reconstitution

指使用适当的注射用溶剂，与注射用无菌粉末或注射液充分混合溶解，配制形成符合要求的注射剂的过程。

3.6

稀释 dilution

指使用适当的注射用稀释剂，与注射液充分混合，配制形成符合要求的注射剂的过程。

3.7

基础输液 base solution

通常指剂量大于等于 50 毫升，并可直接由静脉输注至人体内，主要用于体液平衡以及作为静脉用药品输液载体的无菌制剂，包含葡萄糖注射液、氯化钠注射液等。

3.8

成品输液 preparation

指在基础输液中加入已调配的静脉用药品，使之成为可供临床直接静脉输注的注射剂。

3.9

调配 compounding

指在洁净环境下采用无菌操作技术，根据处方对静脉用药品进行复溶、抽取和稀释，最终加入至基础输液中成为成品输液的过程。

3.10

最终容器 final container

指根据处方对静脉用药品进行调配后，最终存放成品输液的器具，包含软袋、玻璃瓶、塑料瓶等容器。

3.11

药液转移器 transfer set

在调配过程中承担药液转移功能的器具。

3.12

调配准确度误差 dose accuracy error

在调配过程中，对一定剂量的药液执行单次或多次药液转移动作后，实际药液转移剂量与理论药液转移剂量的差值百分比。

3.13

医院信息系统 hospital information system

利用电子计算机和通讯设备，为医院所属各部门提供病人诊疗信息和行政管理信息的收集、存储、处理、提取和数据交换的能力，并满足所有授权用户的功能需求，简称HIS系统。

3.14

处方 prescription

由临床医师开具的用于静脉输液治疗的用药医嘱，主要内容包括基础输液及其剂量、静脉用药品及其剂量等信息。

3.15

剂量 dosage

指在某个处方中，所使用静脉用药品或基础输液的具体给药用量，主要单位包括毫升（mL）、毫克（mg）、克（g）和单位（U）等。

3.16

支数 drug number

指调配装置在开始对某个处方执行调配前，根据所使用静脉用药品的规格，将静脉用药品的剂量换算为具体的药品数量，方便设备识别和运行，主要单位包括支和瓶。

3.17

整支 total use

指调配装置在对某个处方执行调配时，调配的静脉用药品中依据其标称规格或含量全部使用的情况。

3.18

非整支 partial use

指调配装置在对某个处方执行调配时，调配的静脉用药品中有根据处方要求不全部使用其标称规格或含量的情况。

3.19

关键位置 critical site

在调配过程中任何可直接暴露于空气或表面接触，导致成品输液受到微生物污染的位置或开口，包括西林瓶瓶口胶塞穿刺点、基础输液加药口胶塞穿刺点、最终容器加药口胶塞穿刺点和折断后的安瓿瓶口。

3.20

洁净工作区 working area

调配装置内进行调配的区域，即在调配过程中关键位置所暴露的封闭空间（舱）。

3.21

医疗废弃物区 medical waste area

调配装置内负责收集和储存医疗废弃物的区域，即医疗废弃物收集容器所暴露的空间（舱）。

4 产品分类

4.1 按处理药物对象分类：

- a) 危害药品自动调配装置；
- b) 非危害药品自动调配装置；

4.2 按照处理药品的包装分类：

- a) 西林瓶药品自动调配装置；
- b) 安瓿药品自动调配装置；
- c) 西林瓶-安瓿药品一体自动调配装置。

4.3 按处理处方的特点分类

- a) 个体化处方自动调配装置；
- b) 批量处方自动调配装置。

5 技术要求

5.1 外观

应满足以下要求：

- a) 调配装置表面无明显划伤、锈斑、压痕，表面光洁，外形平面规整；
- b) 说明功能的文字和图形符号应正确、清晰、端正、牢固；
- c) 焊接应牢固，焊接表面应光滑不能外露，且应进行表面处理，长时间不允许生锈。

5.2 材料

应满足以下要求：

- a) 调配装置结构和装饰材料应当能耐正常的磨损，能经受气体、液体、清洁剂、消毒剂及去污操作的腐蚀。结构稳定且有足够的强度，材料具有防火耐潮的能力；
- b) 所有的洁净工作区内表面使用的材料均应通过盐雾试验，具有良好的防腐蚀性能；
- c) 操作窗玻璃应使用光学透视清晰、清洁和消毒时不会对其产生负面影响的防爆裂钢化玻璃、强化玻璃制作。

5.3 结构

应满足以下要求：

- a) 调配装置为封闭式结构，所有夹持器应位于封闭式结构内；
- b) 洁净工作区与医疗废弃物区应位于调配装置内部，且洁净工作区在调配时应保持封闭状态；
- c) 调配装置应当有可供操作的操作窗，可供维护和清洁的屏蔽窗（门）；
- d) 洁净工作区的屏蔽窗（门）在结合处应设置密封条以确保气密性；
- e) 调配装置应有足够刚度的支撑脚及脚轮支撑。

5.4 机电与安全相关要求

5.4.1 急停功能

调配装置应有独立的急停功能，急停功能应满足 GB 11291.1-2011 中 5.5.2 的要求

5.4.2 保护接地、功能接地和电位均衡

调配装置的保护接地、功能接地和电位均衡应满足 GB 9706.1-2007 中 18 的要求。

5.4.3 耐电强度

调配装置动力交流电源电路与邻近的非带电导体间，应当能承受交流（50HZ）电压有效值 1500V 持续 1min 的耐电强度试验，无击穿、闪络及飞弧现象。

5.4.4 电源适应能力

调配装置电源额定电压 220v, 额定频率 50hz \pm 1hz, 电压波动范围 \pm 10% 的条件下应当能正常工作。

5.4.5 保护及联锁装置

调配装置应具有开关、按钮、显示、报警、限位保护装置以及联锁装置，功能应正常。

5.4.6 电控柜

调配装置的控制电柜应有良好的通风和散热措施。

5.4.7 信号线与动力线

信号线与动力线尽可能远离，并对信号线采用屏蔽、双绞等抗干扰措施。

5.4.8 状态恢复

调配装置在经历急停或动力损失后，再恢复运行时，应有系统自检程序完成安全性检测，才能继续运行工作。且除预定功能中断外，不会发生安全方面危险。

5.4.9 安全传感器

调配装置在洁净工作区的操作窗、屏蔽窗（门）位置应设置安全传感器，当安全传感器被触发后，调配装置内部与调配相关的运动机构或部件应当暂停工作；

5.4.10 连续运行

调配装置在额定负载和工作速度条件下，连续运行 120h，工作应正常。

5.5 数据库、信息系统与追溯相关要求

5.5.1 与医院信息系统对接

调配装置应当能够实现与医院信息系统实现对接，在操作员扫描处方二维码或条码后，能自动解析和识别处方信息

5.5.2 处方信息获取

应当满足以下要求：

- a) 调配装置应当具备能够识别二维码或条码的装置；
- b) 调配装置可以通过扫描处方二维码或条码，准确地和自动地获取准备调配的处方信息，处方信息应至少包括静脉用药品及其剂量和基础输液及其剂量；
- c) 调配装置能将处方信息中静脉用药品的剂量自动转换为静脉用药品的所使用支数；
- d) 当二维码或条码扫描不可用时，调配装置应具备手动获取处方信息的功能。

5.5.3 调配数据库

调配装置应具备调配数据库，且数据库应当满足以下要求：

- a) 包含每一个操作用户的独立信息，其中至少包含账户 ID，名称，密码，权限信息；
- b) 包含每一种静脉用药品的独立信息，其中至少包含药品名称、生产厂家、剂量规格和包材尺寸。对需要进行复溶的药品，还应至少包含溶剂剂量和复溶方式；
- c) 包含每一种基础输液的独立信息，其中至少包含基础输液名称、生产厂家、剂量规格；
- d) 包含每一支静脉用药品的调配过程记录数据，其中至少应包含理论抽吸剂量和剂量准确度复核结果。对采用了称重识别的调配装置，还应至少包含每一次的称重数据。对采用了视觉识别的调配装置，还应至少包含识别图像；
- e) 具备明确的数据库备份方案，确保发生异常的时候可以快速恢复数据库。

5.5.4 处方信息匹配核查

调配装置应当能在开始对某个处方执行调配前，将处方信息中静脉用药品和基础输液与调配数据库中的信息进行匹配核查，当调配数据库中没有该静脉用药品或基础输液的独立信息时，调配装置应当暂停工作并发出声光报警，操作界面还应当弹出准确的文字信息提示。

5.5.5 调配记录追溯

应当满足以下要求：

- a) 包含每一个已完成调配处方的信息，其中至少应包含处方编码、药品名称、药品剂量、基础输液名称、基础输液剂量、调配开始时间、调配结束时间和调配操作用户信息；
- b) 调配装置对每个处方的调配过程进行视频记录，视频记录至少包括每个关键位置的操作全过程，且操作员可随时进行调取查看；

5.6 保护操作员的相关要求

5.6.1 操作安全

调配装置在调配过程中，操作员应无法接触到设备内部与调配相关的运动机构或部件。

5.6.2 人员防护测试

对危害药品调配装置，采用碘化钾法进行人员防护测试，操作窗保护因子应不小于 1×10^5 。

5.6.3 医疗废弃物处理

应当满足以下要求：

- a) 调配装置能够独立自主地将调配中产生的医疗废弃物丢弃至专用的收集容器；
- b) 医疗废弃物区与洁净工作区应实现物理隔离，其交界处应设置可即开即闭的屏蔽窗（门）。

5.6.4 排风系统

对危害药品调配装置，应当满足以下要求：

- a) 洁净工作区和医疗废弃物区都应设置自带风机的排风系统，或设置可外接风机的专用排气管道；
- b) 对设置自带风机的排风系统的调配装置，排风系统应设置高效过滤器，高效过滤器至少应满足 GB/T 13554-2008 中 B 类高效过滤器的过滤效率；
- c) 对设置可外接风机的调配装置，在安装中外接风机附近应设置高效过滤器，高效过滤器至少应满足 GB/T 13554-2008 中 B 类高效过滤器的过滤效率。该项要求应当在调配装置的用户手册或安装手册中有明确要求。

5.6.5 相对压差

对危害药品调配装置，应当满足以下要求：

- a) 在调配过程中，洁净工作区相对于放置调配装置的空间（房间）应保持相对负压状态，或者被负压通道和负压通风系统包围，压差应维持在 $-5\text{Pa} \sim -25\text{Pa}$ ；
- b) 在调配过程中，医疗废弃物区相对于洁净工作区应保持相对负压，或者被负压通道和负压通风系统包围，压差应维持在 $-10\text{Pa} \sim -20\text{Pa}$ 。

5.6.6 工作噪声

调配装置在额定负载和工作速度条件下，运行时所产生的噪声应不大于70dB(A)。

5.7 调配质量控制相关要求

5.7.1 工作流程要求

调配装置应当能独立自主地，在洁净工作区内完成全部以下操作动作：

- a) 穿刺基础输液加药口、最终容器加药口胶塞，并完成药液的注入和抽吸；
- b) 对能够调配西林瓶药品的调配装置，穿刺西林瓶瓶口胶塞，并完成药液的注入和抽吸。在调配注射用无菌粉末时，还应完成包括溶剂注入和振荡溶解的整个复溶过程；
- c) 对能够调配安瓿药品的调配装置，安全地折断开启安瓿，并完成药液的抽吸；
- d) 药液在静脉用药品、基础输液和成品输液之间的转移；
- e) 将废弃的静脉用药品和药液转移器丢弃至医疗废弃物区；
- f) 在完成调配前，已被穿刺的静脉用药品和基础输液必须始终保持在洁净工作区内，不得离开洁净工作区。

5.7.2 洁净控制

应当满足以下要求：

- a) 洁净工作区应设置自带独立风机的洁净新风系统；
- b) 洁净新风系统应设置高效过滤器，高效过滤器至少应满足 GB/T 13554-2008 中 B 类高效过滤器的过滤效率；
- c) 在调配过程中，关键位置至少应满足 ISO 14644-1:2015 中 ISO 5 级的洁净等级。

5.7.3 药品正确性与支数识别

调配装置在开始对某个处方执行调配前，应通过识别技术，对操作员放置准备调配的静脉用药品进行识别，识别至少应包含以下内容：

- a) 所放置准备调配的静脉用药品的正确性。当药品放置错误时，调配装置应当暂停工作并发出声光报警，操作界面还应当弹出准确的文字信息提示；
- b) 在经过剂量自动转换后，所放置准备调配的静脉用药品的支数。当支数放置错误时，调配装置应当暂停工作并发出声光报警，操作界面还应当弹出准确的文字信息提示。

5.7.4 剂量准确度控制与复核

在调配过程中，调配装置的硬件和软件系统应当能有效地和精准地完成单次或多次药液转移，应通过视觉、传感、称重或其他识别技术，对实际药液转移剂量进行实时复核，应满足以下要求：

- a) 对于整支和非整支调配的静脉用药品，都应对其剂量精准度误差进行复核；
- b) 对于易流动类的药液，剂量准确度误差不应高于±3%；
- c) 对于易气泡类的药液，剂量准确度误差不应高于±5%；
- d) 对于粘稠类的药液，剂量准确度误差不应高于±5%；
- e) 当调配某个处方的剂量准确度误差超过限定值时，调配装置应当暂停工作并发出声光报警，操作界面还应当弹出准确的文字信息提示。

5.7.5 自检与报警系统

调配装置应当能识别在调配过程中出现的危及调配质量的不良情况，暂停工作并发出声光报警，操作界面还应当弹出准确的文字信息提示。这些不良情况应至少包含以下内容：

- a) 基础输液未能正确放入调配装置中；
- b) 药液转移器未能正确放入调配装置中；
- c) 药液转移器的无菌针套在放入调配装置前已缺失；
- d) 对于危害药品调配装置，洁净工作区在调配过程中未能达到负压要求；
- e) 电气器件出现故障或工作不正常；
- f) 药液转移出现堵塞情况；
- g) 在调配过程中，洁净工作区的操作窗、屏蔽窗（门）被打开。

5.7.6 折断开启安瓿

对能够调配安瓿药品的调配装置，应满足以下要求：

- a) 折断和开启后的安瓿瓶身应保持完整，不出现破损或爆裂等不良情况；
- b) 调配装置折断和开启安瓿的成功率应高于千分之一；
- c) 当安瓿在折断和开启后出现破损或爆裂等不良情况时，调配装置应当能识别危险，暂停工作并发出声光报警，操作界面还应当弹出准确的文字信息提示。

5.7.7 紫外消毒

对能够进行洁净工作区内部环境消毒的调配装置，应满足以下要求：

- a) 紫外消毒灯应固定在洁净工作区内；
- b) 调配装置应设置固定标签清晰显示：危险 当紫外消毒灯运行时注意防护；
- c) 调配装置安装紫外消毒灯，波长 254nm 紫外线辐射在洁净工作区表面，辐射强度不低于 400mW/m²。

6 试验方法

6.1 外观检查

以目力、手感检测，结果应符合 5.1 的要求。

6.2 材料检查

试验方法如下：

- a) 通过核查相关文件，确认调配装置用不锈钢、玻璃应符合 5.2 对材料的要求；
- b) 盐雾试验报告的测试方法应为 GB/T2423.17-2008 或具有同等效力的标准；
- c) 玻璃厚度用通用量具测量，应符合 5.2 对玻璃厚度的要求。

6.3 结构检查

以目力检测，结果应符合 5.3 的要求。

6.4 机电与安全相关要求试验

6.4.1 急停功能

以目力检测，急停装置应符合 GB 5226.1-2008 中 10.7 的要求。按下急停装置后，确认调配装置停止功能符合 GB 11291.1-2011 中 5.5.2 的要求。

6.4.2 保护接地、功能接地和电位均衡

按照 GB 9706.1-2007 中 18 规定的方法进行试验。

6.4.3 电介质强度

按照 GB 9706.1-2007 中 20 规定的方法进行试验。

6.4.4 电源适应能力

按照 GB 5226.1-2008 中 4.3 规定的方法进行试验。

6.4.5 保护及联锁装置

按照 JB/T 8896-1999 中 5.3 规定的方法进行试验。

6.4.6 电控柜

以目力检测，结果应符合 5.4.6 的要求。

6.4.7 信号线与动力线

以目力检测，结果应符合 5.4.7 的要求。

6.4.8 状态恢复

按下急停装置和对调配装置进行断电或断气（如采用压缩空气作为动力）操作后，恢复调配装置的正常运行，目测调配装置系统是否执行自检程序，结果应符合 5.4.8 的要求。

6.4.9 安全传感器

以目力检测操作窗、屏蔽窗（门）位置是否设置了安全传感器。触发安全传感器后，目测调配装置内部各部件的运动状态，结果应符合 5.4.9 的要求。

6.4.10 连续运行

按照 JB/T 8896-1999 中 5.6 规定的方法进行试验，结果应符合 5.4.10 的要求。

6.5 数据库、信息系统与追溯相关要求试验

6.5.1 与医院信息系统对接

使用调配装置的扫描装置扫描具有处方信息的二维码或条码后，目测在调配装置操作界面显示的处方信息是否与实际的处方信息一致。

6.5.2 处方信息获取

试验方法如下：

- a) 以目力检测调配装置是否具有二维码或条码扫描装置；
- b) 使用调配装置扫描枪扫描具有处方信息的二维码或条码，目测检查调配装置操作界面是否已有静脉用药品及其剂量和基础输液及其剂量信息；
- c) 使用调配装置扫描枪扫描具有处方信息的二维码或条码后，目测检查调配装置系统中是否已将剂量自动转换为所需支数；
- d) 以目力检测是否能够通过手动输入处方信息。

6.5.3 调配数据库

试验方法如下：

- a) 以目力检测数据库中的操作用户是否具备独立信息，信息栏是否包含账户 ID，名称，密码，权限信息；
- b) 以目力检测数据库中的静脉用药品是否具备独立信息，信息栏是否包含药品名称、生产厂家、剂量规格、包材尺寸、溶剂剂量和复溶方式；
- c) 以目力检测数据库中的基础输液是否具备独立信息，信息栏是否包含药品名称、生产厂家、剂量规格；
- d) 以目力检测数据库中是否具备调配过程记录数据，记录数据是否包含理论抽吸剂量、剂量准确度复核结果、称重数据和识别图像；
- e) 以数据库备份方案执行数据库恢复，以目力检测数据库是否恢复成功。

6.5.4 处方信息匹配核查

试验方法如下：

- a) 生成一个处方，确保该处方所使用的静脉用药品未被录入调配数据库中，使用调配装置扫描该处方信息的二维码或条码，检查调配装置是否能核查出处方信息异常，暂停工作并发出声光报警，操作界面是否弹出准确的文字信息提示；
- b) 生成一个处方，确保该处方所使用的基础输液未被录入调配数据库中，使用调配装置扫描该处方信息的二维码或条码，检查调配装置是否能核查出处方信息异常，暂停工作并发出声光报警，操作界面是否弹出准确的文字信息提示。

6.5.5 调配记录追溯

试验方法如下：

- a) 以目力检测调配装置是否具有对已调配处方信息的文字记录，文字记录包括处方编码、药品名称、药品剂量、基础输液名称、基础输液剂量、调配开始时间、调配结束时间和调配操作用户信息；
- b) 以目力检测调配装置是否具备录视频录像的能力，能否看到每个关键位置的操作全过程，能否判断药品残留的情况；

6.6 操作员防护相关要求试验

6.6.1 操作安全

以目力检测调配装置在调配过程中，操作员是否能接触到设备内部与调配相关的运动机构或部件。

6.6.2 人员防护测试

6.6.2.1 试剂

碘化钾法中使用的试剂为：

- a) 碘化钾 (KI) 溶液：15g/L 碘化钾的乙醇溶液或不超过 5% (体积比) 水的工业甲基化乙醇溶液；
- b) 氯化钯 (PdCl) 溶液：1.0g/L 氯化钯的 0.1mol/L 盐酸溶液。

6.6.2.2 仪器

碘化钾法中采用的仪器为：

- a) 气溶胶发生器：由直径 38mm，能以 28000r/min±500r/min 速度旋转的涡流盘和一个将碘化钾溶液喷射到涡流盘上的喷嘴组成，喷嘴末端与涡流盘的间隙调整至 0.1mm、该装置还包括一只实验支架，必要时用其将气溶胶发生器支撑在台面上；
- b) 空气采样器：利用向心力原理工作，前部空气入口的空气量为 100L/min，一只锥形管夹带 3% 这种空气；
- c) 皮氏培养皿：直径 55mm；
- d) 过滤膜：直径 25mm，孔径 3 μm。

6.6.2.3 试验准备

碘化钾法的试验准备为：

- a) 在远离被测试调配装置的地方放置两只皮氏培养皿。一只培养皿内装入半皿氯化钯溶液，另一

只装入半皿蒸馏水，将盖子盖回到培养皿上。准备两张滤纸，用于干燥过滤膜；

- b) 将 4 只空气采样器放到调配装置洁净工作区的操作窗前方中间部位，使采样器的空气进气口距操作窗开口平面 150mm~160mm。两只采样器的进气口与操作窗底部平齐，并在操作窗中线两侧各距中线 150mm；另外两只采样器的进气口与操作窗顶部平齐，并在操作窗中线两侧各距中线 150mm；
- c) 对能够调配西林瓶药品的调配装置，将气溶胶发生器放置于调配装置洁净工作区中西林瓶瓶口胶塞穿刺点附近；对能够调配安瓿药品的调配装置，将气溶胶发生器放置于调配装置洁净工作区中折断后的安瓿瓶口附近。涡流盘中心正对西林瓶瓶口胶塞穿刺点或折断后的安瓿瓶口；
- d) 在每只采样器上安装一块过滤膜，依照厂家说明书调节每只采样器的压差至可产生 100l/min 的吸入气流流量。

6.6.2.4 试验步骤

碘化钾法的试验步骤为：

- a) 启动调配装置，使其运行至正常工作状态，保持洁净工作区的操作窗和屏蔽窗（门）处于关闭状态；
- b) 使采样器吸气，启动涡流盘。等待 15s 后，使碘化钾进入涡流盘中，允许 60mL 的碘化钾溶液气溶胶化；
- c) 保持操作窗和屏蔽窗（门）处于关闭状态 40s 后，打开洁净工作区的操作窗 20s。然后停止采样器吸气，待抽气泵完全停止后，移去过滤膜；
- d) 将从一只采样器上取下的过滤膜放到盛有氯化钡溶液的皮氏培养皿内，暴露在气流中的面朝上。对移去过滤膜的那只采样器进行标记；
- e) 过滤膜将在 30mm~50mm 内被氯化钡饱和，所有碘化钾微粒将变为棕色的可见斑点。将过滤膜放入蒸馏水内浸透 3s~4s，然后将过滤膜放在清洁的滤纸上干燥。其他采样器上取下来的过滤膜也进行相同处理。将盖子盖回培养皿；
- f) 用一只 10 倍的放大镜检查每个过滤膜，对过滤膜上的斑点进行计数；
- g) 重复试验 3 次，每次试验结果都应符合要求。

6.6.2.5 试验结果判定

用下列公式计算释放的碘化钾粒子数 N ：

$$N = 3.1 \times 10^7 \times V$$

式中：

V 为气溶胶发生器分散的碘化钾溶液体积，mL；

3.1×10^7 为由液滴尺寸、采样流量和涡流盘转速导出的一个常数。

然后，用下列公式计算由每个过滤膜得到的操作窗保护因子 A_{pf} ：

$$A_{pf} = \frac{N \times F}{10^4 \times n}$$

式中：

F 为采样流量，L/min；

N 为过滤膜上的斑点数。

6.6.3 医疗废弃物处理

试验方法如下：

- 以目力检测，调配装置能否在调配过程中将药液转移器针套、废弃的药液转移器、废弃的静脉用药品丢弃至医疗废弃物区的专用收集容器中；
- 以目力检测，医疗废弃物区与洁净工作区是否以金属、钢化玻璃或其他硬质材料实现物理隔离，其交界处是否设置了可即开即闭的屏蔽窗（门）。

6.6.4 排风系统

试验方法如下：

- 以目力检测，确定调配装置的洁净工作区和医疗废弃物区是否设置了自带风机的排风系统，或者设置了可外接风机的专用排风管道，并且是否设置了高效过滤器；
- 分别在洁净工作区和医疗废弃物区布置可视烟雾，启动排风系统后，目测烟雾是否能被排出；
- 通过核查相关文件，检查用户手册或安装手册中是否明确要求的排风系统附近应设置高效过滤器，高效过滤器至少应满足 GB/T 13554-2008 中 B 类高效过滤器的过滤效率。

6.6.5 相对压差

试验方法如下：

- 使用量程-100Pa~100Pa，精确度±1Pa，分辨率为1Pa的压力计；
- 启动调配装置，使其运行至正常工作状态，在调配过程中对洁净工作区和医疗废弃物区进行测量；
- 测量的位置包括各操作窗、屏蔽窗（门）、排风管道口、洁净工作区中心、医疗废弃物区中心；
- 结果应满足5.6.4中的要求。

6.6.6 工作噪声

试验方法如下：

- 使用量程 50dB~100dB，精确度±1dB，分辨率为 1dB 的具有“A”计权模式的声级计；
- 使调配装置在额定负载和工作速度条件下，对调配装置调配过程中运行时的噪声进行测量；
- 测量的位置为前面中心水平向外 600mm 处；
- 当背景噪声大于 57dB 时，实测值参照仪器操作手册提供的曲线或表进行修正，如果不适用，则用表 2 进行修正。
- 结果应满足 5.6.5 中的要求；

表 2 噪声测量值修正表

测量总噪声和背景噪声的差值 dB	从测量总噪声中减去的数
---------------------	-------------

0~2	降低背景噪声，重新测试
3	3
4~5	2
6~10	1
>10	0

6.7 调配质量控制相关要求试验

6.7.1 工作流程要求

6.7.1.1 对西林瓶药品调配装置的要求

对能够调配西林瓶药品的调配装置，以实际演示进行验证，试验方法如下，结果应满足判断标准：

检查用例	试验方法	判断标准
基础输液注入和抽吸	试验处方：0.9%氯化钠注射液 100mL；注射用青霉素钠 320 万单位；静脉用药品：160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股份有限公司）；基础输液（最终容器）：100mL 0.9%氯化钠注射液（四川科伦药业股份有限公司）。 让调配装置执行正常流程调配。	1、 调配装置能独立穿刺基础输液的加药口； 2、 能从基础输液中抽出 0.9%氯化钠注射液作为溶剂； 3、 能将复溶后的注射用青霉素钠药液注入基础输液。
西林瓶药品调配		1、 调配装置能独立穿刺西林瓶胶塞； 2、 能将 0.9%氯化钠注射液作为溶剂注入西林瓶； 3、 能从西林瓶中抽出复溶后的注射用青霉素钠药液。
药液转移		调配装置能独立完成基础输液和西林瓶之间的药液转移。
废弃物丢弃		调配装置能独立完成将抽吸完成的西林瓶和使用后的药液转移器丢弃至医疗废弃物区。
非正常转移		已被穿刺的静脉用药品和基础输液在完成调配前不能离开洁净工作区。

6.7.1.2 对安瓿药品调配装置的要求

对能够调配安瓿药品的调配装置，以实际演示进行验证，试验方法如下，结果应满足判断标准：

检查用例	试验方法	判断标准
基础输液注入和抽吸	试验处方：0.9%氯化钠注射液 100mL；葡萄糖注射液 20g；静脉用药品：20ml:10g 葡萄糖注	1、 调配装置能独立穿刺基础输液的加药口；

	注射液（湖南中南科伦药业有限公司）；基础输液（最终容器）：100mL0.9%氯化钠注射液（四川科伦药业股份有限公司）。	2、 能将葡萄糖注射液注入基础输液。
安瓿药品调配		1、 调配装置能独立折断开启安瓿； 2、 能从安瓿中抽出葡萄糖注射液。
药液转移	让调配装置执行正常流程调配。	调配装置能独立完成基础输液和安瓿之间的药液转移。
废弃物丢弃		调配装置能独立完成将抽吸完成的安瓿和使用后的药液转移器丢弃至医疗废弃物区。
非正常转移		已折断开启的静脉用药品和基础输液在完成调配前不能离开洁净工作区。

6.7.1.3 对同时兼容西林瓶和安瓿药品调配装置的要求

对于既能够调配西林瓶药品又能够调配安瓿药品的调配装置，上述两个试验应当分别进行。结果应符合各自的判断标准。

6.7.2 洁净控制

6.7.2.1 对西林瓶药品调配装置的要求

对能够调配西林瓶药品的调配装置，试验方法如下：

- 选取进行试验的处方必须包含西林瓶包装的静脉用药品；
- 开启调配装置，保持洁净新风系统正常运转5分钟后，按照正常流程进行处方调配；
- 选取洁净工作区内以下关键位置作为采样点：西林瓶瓶口胶塞穿刺点附近、基础输液加药口胶塞穿刺点附近、最终容器加药口胶塞穿刺点附近（若基础输液即作为最终容器，则可合并选择）；
- 分别按照GB/T 16292-2010、GB/T 16293-2010、GB/T 16294-2010的规定对采样点分别进行悬浮粒子、沉降菌和浮游菌测试；
- 结果应符合5.7.2的要求。

6.7.2.2 对安瓿药品调配装置的要求

对能够调配安瓿药品的调配装置，试验方法如下：

- 选取进行试验的处方必须包含安瓿包装的静脉用药品；
- 开启调配装置，保持洁净新风系统正常运转5分钟后，按照正常流程进行处方调配；
- 选取洁净工作区内以下关键位置作为采样点：折断后的安瓿瓶口附近、基础输液加药口胶塞穿刺点附近、最终容器加药口胶塞穿刺点附近（若基础输液即作为最终容器，则可合并选择）；
- 分别按照GB/T 16292-2010、GB/T 16293-2010、GB/T 16294-2010的规定对采样点分别进行悬浮粒子、沉降菌和浮游菌测试；
- 结果应符合5.7.2的要求。

6.7.2.3 对同时兼容西林瓶和安瓿药品调配装置的要求

对于既能够调配西林瓶药品又能够调配安瓿药品的调配装置，上述两个试验应当分别进行。结果应符合5.7.2的要求。

6.7.3 药品正确性与支数识别

6.7.3.1 对西林瓶药品调配装置的要求

对能够调配西林瓶药品的调配装置，以实际演示进行验证，试验方法如下，结果应满足判断标准：

检查用例	试验方法	判断标准
静脉用药品身份错误	<p>试验处方：0.9%氯化钠注射液 100mL；注射用青霉素钠 320 万单位；静脉用药品：160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股份有限公司）；基础输液（最终容器）：100mL0.9%氯化钠注射液，四川科伦药业股份有限公司。</p> <p>试验人员在向调配装置放置药品时，将其中一支 160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股份有限公司）替换为 1g 注射用头孢曲松钠（悦康药业集团有限公司）后，让调配装置执行正常流程调配。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出静脉用药品身份错误的文字信息提示。
静脉用药品支数缺少	<p>试验处方：0.9%氯化钠注射液 100mL；注射用青霉素钠 320 万单位；静脉用药品：160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股份有限公司）；基础输液（最终容器）：100mL0.9%氯化钠注射液，四川科伦药业股份有限公司。</p> <p>试验人员在向调配装置放置药品时，只放置一支 160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股份有限公司）后，让调配装置执行正常流程调配。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出静脉用药品支数缺少的文字信息提示。
静脉用药品支数多余	<p>试验处方：0.9%氯化钠注射液 100mL；注射用青霉素钠 320 万单位；静脉用药品：160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股份有限公司）；基础输液（最终容器）：100mL0.9%氯化钠注射液，四川科伦药业股份有限公司。</p> <p>试验人员在向调配装置放置药品时，放置三支 160 万单位注射用青霉素钠（山东鲁抗医药股</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出静脉用药品支数多余的文字信息提示。

	份有限公司)后,让调配装置执行正常流程调配。	
--	------------------------	--

6.7.3.2 对安瓿药品调配装置的要求

对能够调配安瓿药品的调配装置,以实际演示进行验证,试验方法如下,结果应满足判断标准:

检查用例	试验方法	判断标准
静脉用药品身份错误	<p>试验处方:0.9%氯化钠注射液100mL;葡萄糖注射液20g;静脉用药品:20ml:10g葡萄糖注射液(湖南中南科伦药业有限公司);基础输液(最终容器):100mL0.9%氯化钠注射液(四川科伦药业股份有限公司)。</p> <p>试验人员在向调配装置放置药品时,将其中一支10g葡萄糖注射液(湖南中南科伦药业有限公司)替换为2mL灭菌注射用水(天津药业集团新郑股份有限公司)后,让调配装置执行正常流程调配。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、调配装置暂停工作; 2、调配装置能发出声光报警,并能弹出静脉用药品身份错误的文字信息提示。
静脉用药品支数缺少	<p>试验处方:0.9%氯化钠注射液100mL;葡萄糖注射液20g;静脉用药品:20ml:10g葡萄糖注射液(湖南中南科伦药业有限公司);基础输液(最终容器):100mL0.9%氯化钠注射液(四川科伦药业股份有限公司)。</p> <p>试验人员在向调配装置放置药品时,只放置一支10g葡萄糖注射液(湖南中南科伦药业有限公司)后,让调配装置执行正常流程调配。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、调配装置暂停工作; 2、调配装置能发出声光报警,并能弹出静脉用药品支数缺少的文字信息提示。
静脉用药品支数多余	<p>试验处方:0.9%氯化钠注射液100mL;葡萄糖注射液20g;静脉用药品:20ml:10g葡萄糖注射液(湖南中南科伦药业有限公司);基础输液(最终容器):100mL0.9%氯化钠注射液(四川科伦药业股份有限公司)。</p> <p>试验人员在向调配装置放置药品时,只放置三支10g葡萄糖注射液(湖南中南科伦药业有限公司)后,让调配装置执行正常流程调配。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1、调配装置暂停工作; 2、调配装置能发出声光报警,并能弹出静脉用药品支数多余的文字信息提示。

6.7.3.3 对同时兼容西林瓶和安瓿药品调配装置的要求

对于既能够调配西林瓶药品又能够调配安瓿药品的调配装置,上述两个试验应当分别进行。结果应

符合各自的判断标准。

6.7.4 剂量准确度控制与复核

以实际演示进行验证，试验方法如下，结果应满足判断标准：

检查用例	要求	判断标准
西林粉剂药品	执行非整支药品调配时，有能计算注液量、抽吸量的称重流程，以及抽吸精度的判断或校正，并记录称重和精度数据。	1、注液、抽吸等环节有称重流程，所有称重数据、剂量精度数据均可后台查证获取。 2、后台称重数据完整，可计算出实际注液量、抽吸量和剂量精度，且与后台查证的精度数据一致。
西林水剂药品	执行非整支药品调配时，有药液标准重量数据、能计算抽吸量的称重流程，以及抽吸精度的判断或校正，并记录称重和精度数据。	1、药液标准重量数据与实际药液重量一致。 2、抽吸环节有称重流程，所有称重数据、剂量精度数据均可后台查证获取。 3、后台称重数据完整，可计算出实际抽吸量和剂量精度，且与后台查证的精度数据一致。
安瓿药品	执行非整支药品调配时，对实际抽吸剂量进行精确视觉标定，通过处方比例进行体积换算后抽吸相应剂量，并保存可复核的影像。	1、抽吸剂量可自动换算且正确。 2、抽吸环节有剂量精确显示的影像，最终剂量显示与处方要求一致。 3、过程视频和结束图片可后台查证。

以上检查用例的测试结果均满足对应判断标准，则该功能符合要求。

采用精度±0.01g，分辨率0.001g的电子天平分别量取未注入药液前溶媒的重量M1和注入药液后溶媒的重量M2，并根据处方的目标药品重量（真值）m，按照公式（1）计算，得出剂量精确度A。

$$A(\%) = \frac{(M2-M1)-m}{m} \times 100\% \dots\dots\dots(1)$$

式中：

M2-注入药液后溶媒的重量；

M1-未注入药液前溶媒的重量；

m-需注入到溶媒内的目标药品重量（真值）。

6.7.5 自检与报警系统

以实际演示进行验证，试验方法如下，结果应满足判断标准：

检查用例	试验方法	判断标准
基础输液缺失报警	选取任一试验处方进行调配，试验人员不放入基础输液，让调配装置执行正常流程调配。	1、调配装置暂停工作； 2、调配装置能发出声光报警，并能弹出未检测到基础输液的文字信息提示。
药液转移器缺失	选取任一试验处方进行调配，试验人员不放入	1、调配装置暂停工作；

报警	药液转移器，让调配装置执行正常流程调配。	2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出未检测到药液转移器的文字信息提示。
无菌针套缺失报警	选取任一试验处方进行调配，试验人员先将药液转移器上的无菌针套拔除后，放入调配装置，让调配装置执行正常流程调配。	1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出未检测到药液转移器针套的文字信息提示。
负压异常报警	选取任一试验处方进行调配，让调配装置执行正常流程调配，在调配过程中试验人员关闭排风系统的风机。	1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出洁净工作区负压状态异常的文字信息提示。
电气器件故障报警	选取任一试验处方进行调配，让调配装置执行正常流程调配，在调配过程中试验人员拔出任一电气器件的连接线。	1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出电气系统异常的文字信息提示。
药液转移堵塞报警	选取任一试验处方进行调配，试验人员先将药液转移器的针具堵住，放入调配装置，让调配装置执行正常流程调配。	1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出药液转移器堵塞的文字信息提示。
操作窗、屏蔽窗（门）打开报警	选取任一试验处方进行调配，让调配装置执行正常流程调配，在调配过程中试验人员依次打开洁净工作区各个操作窗、屏蔽窗（门）。	1、 任何一个操作窗、屏蔽窗（门）被打开后，调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出具体哪个操作窗、屏蔽窗（门）被打开的文字信息提示。

6.7.6 折断开启安瓿

对能够调配安瓿药品的调配装置，以实际演示进行验证，试验方法如下，结果应满足判断标准：

检查用例	试验方法	判断标准
折断开启安瓿稳定性测试	选取 1mL 安瓿 100 支、2mL 安瓿 100 支、5mL 安瓿 200 支、10mL 安瓿 400 支、20mL 安瓿 200 支组成共计 1000 支的试验处方，由调配装置依次全部进行调配。 试验过程应当完整，中途不能修改调配装置或数据库中的参数。当出现安瓿破损或爆裂后，当次试验视为失败。	1、 调配装置折断开启的安瓿瓶身不能出现能导致药液渗出或泄露的破损； 2、 调配装置折断开启的安瓿不能出现能导致药液全部损失的爆裂；
折断开启安瓿异常报警	试验处方：0.9%氯化钠注射液 100mL；葡萄糖注射液 20g；静脉用药品：20mL:10g 葡萄糖注射液（湖南中南科伦药业有限公司）；基础输液（最终容器）：100mL0.9%氯化钠注射液（四川科伦药业股份有限公司）。	1、 调配装置暂停工作； 2、 调配装置能发出声光报警，并能弹出安瓿开启折断异常的文字信息提示。

	<p>试验人员事先修改该药品在调配数据库中的信息，保证调配装置在折断开启安瓿后，出现破损或爆裂等不良情况，让调配装置执行正常流程调配。</p>	
--	---	--

6.7.7 紫外消毒

试验方法如下：

- a) 以目力检测调配装置紫外消毒灯的安装位置是否位于洁净工作区内；
- b) 以目力检测，调配装置表面是否有固定标签；
- c) 采用紫外照度计，并按厂商使用说明进行校准，在洁净工作区内两侧壁中心连线设置照度测量点，测量点之间的距离不超过 300mm，依次进行辐射强度测量。

7 检验规则

7.1 检验类型

调配装置的检验分为出厂检验和形式试验。

7.2 出厂检验

按表 3 对出厂检验要求的检验内容检验，检验条目中出现一项不符合要求，即判定该调配装置出厂检验不合格。

7.3 型式试验

当产品出现下列情况之一时，应进行型式试验：

- a) 试制新产品；
- b) 产品在设计、工艺、使用材料及配套元件有重大变更，可能影响产品性能时；
- c) 长期不生产，恢复生产时；
- d) 对成批生产的产品应进行定期抽查，一般为产品累积生产 50 台进行一次；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- f) 国家质量监督机构提出要求时。

7.4 检验项目

检验项目见表3

表 3 检验项目

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观	5.1	6.1	○	○
2	材料	5.2	6.2	○	○
3	工结构	5.3	6.3	○	○
5	机电与安全	5.4.1	6.4.1	○	○
	急停功能				

6	相关要求	保护接地、功能接地和电位均衡	5.4.2	6.4.2	○	○	
7		耐电强度	5.4.3	6.4.3	○	○	
8		电源适应能力	5.4.4	6.4.4	○	○	
9		保护及联锁装置	5.4.5	6.4.5	○	○	
10		电控柜	5.4.6	6.4.6	○	○	
11		信号线与动力线	5.4.7	6.4.7	○	○	
12		状态恢复	5.4.8	6.4.8	○	○	
13		安全传感器	5.4.9	6.4.9	○	○	
14		连续运行	5.4.10	6.4.10	○	○	
15		数据库、信息系统与追溯相关要求	与医院信息系统对接	5.5.1	6.5.1	○	○
16			处方信息获取	5.5.2	6.5.2	○	○
17			处调配数据库	5.5.3	6.5.3	○	○
18			处方信息匹配核查	5.5.4	6.5.4	○	○
19			调配追溯记录	5.5.5	6.5.5	○	○
20	操作员防护相关要求	操作安全	5.6.1	6.6.1	○	○	
21		防泄露测试	5.6.2	6.6.2	○	○	
22		医疗废弃物处理	5.6.2	6.6.2	○	○	
23		排风系统	5.6.3	6.6.3	○	○	
24		相对压差	5.6.4	6.6.4	○	○	
25		工作噪声	5.6.5	6.6.5	○	○	
26	调配质量控制相关要求试验	基本要求	5.7.1	6.7.1	○	○	
27		洁净控制	5.7.2	6.7.2	○	○	
28		药品正确性与支数识别	5.7.3	6.7.3	○	○	
29		剂量准确度控制与复核	5.7.4	6.7.4	○	○	
30		自检与报警系统	5.7.5	6.7.5	○	○	
31		折断和开启安瓿	5.7.6	6.7.6	○	○	
32		紫外消毒	5.7.7	6.7.7	○	○	
注：“○”为需要检验项目；“—”为不需要检验项目。							

8 使用信息

8.1 铭牌

应置于调配装置的显著位置，并提供以下内容：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品型号、规格和名称；
- c) 生产日期；
- d) 产品标准号；
- e) 电源功率、电压和频率；
- f) 设备净重；
- g) 外形尺寸。

8.2 标志

在调配装置前部显著位置应印有国际通用的生物危险标志。

8.3 随机资料 and 材料

制造商应提供产品的相关文件，详细说明调配装置的操作程序，以保证调配装置的性能。文件还应包括对产品性能和验证的说明，主要包括：

- a) 特性数据表和产品合格证；
- b) 安装和用户手册；
- c) 符合标准各项要求的证书；
- d) 基本的维修和维护套件；
- e) 随机备件、附件及其清单。

8.4 包装

8.4.1 内包装

调配装置应采用塑料袋或薄膜进行内包装，并用泡沫塑料等材料对显示屏、电器、电子开关、玻璃等部件采取保护措施。

8.4.1 外包装

外包装内部应覆盖防止雨水渗漏的保护层，并应符合经批准的设计文件的规定。包装材料应符合 GB/T 4768-2008、GB/T 4879-2016、GB/T 5048-2017 的规定。

8.5 运输

调配装置运输时，应防止雨雪的直接淋袭，防止太阳的暴晒，防止强烈的振动，不得翻滚、跌落，搬运应小心。

8.4 贮存

包装符合 8.4 要求的调配装置应储存在相对湿度不超过 80%，温度低于 40℃，干燥、通风的环境中，空气中不得含有腐蚀性介质，相对湿度不得大于 80%，其周围环境无腐蚀和易燃气体，无强烈机械振动、冲击及强磁场作用。

调配装置的储存周期不得超过一年，超过储存期的调配装置应进行开箱检查，开箱检查合格的调配装置可进入流通领域。