

ICS 11.020  
CCS C05

# 团 体 标 准

T/CADERM 8017-2025

## 紧急医学救援用输液泵技术规范

Technical specifications for infusion pumps in emergency medical rescue

2025-9-12 发布

2025-10-13 实施

中国医学救援协会

发布

## 目 次

前 言 .....	I
引 言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本要求 .....	1
4.1 组成 .....	1
4.2 质量 .....	1
4.3 外观 .....	1
5 性能和功能 .....	2
5.1 基本性能指标 .....	2
5.2 功能 .....	2
5.5 可靠性 .....	2
6 环境适应性 .....	2
6.1 温度 .....	2
6.2 湿热 .....	3
6.3 盐雾 .....	3
6.4 高原适应性 .....	3
6.5 防尘防水 .....	3
6.6 冲击 .....	3
6.7 跌落 .....	3
6.8 振动 .....	3
7 试验方法 .....	3
7.1 组成 .....	3
7.2 质量 .....	3
7.3 外观 .....	3
7.4 输液流量范围 .....	3
7.5 快速输液流量 .....	4
7.6 输液精度 .....	4
7.7 保持静脉开放（KVO）流速 .....	4
7.8 阻塞压力报警阈值 .....	4
7.9 功能 .....	5
7.10 报警与提示 .....	5
7.11 电源 .....	6
7.12 可靠性 .....	6
7.13 温度 .....	6
7.14 湿热 .....	7

7.15 盐雾 .....	7
7.16 高原适应性 .....	8
7.17 防尘防水 .....	8
7.18 冲击 .....	8
7.19 跌落 .....	8
7.20 振动 .....	9

中国团体标准信息网

## 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》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容有可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国医学救援协会装备分会提出，中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件主要起草单位：军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、工业和信息化部电子第五研究所华东分所、天津工业大学、天津市医疗器械审评查验中心。

本文件主要起草人：张广、王运斗、高树田、余明、袁晶、王慧泉、邵帅、钱思宇、李焯、张培跃、郭宇、柳朝辉。

全国团体标准

## 引 言

紧急医学救援用输液泵作为一种对伤病员进行精确输液治疗的装备,在现代医学领域占有十分重要的位置。现有的装备使用场景多为院内或转运情况下,尚未有相关标准规范其在紧急医学救援野外复杂环境及快速移动情况下的适应性问题,在高原、高寒、高温、高湿、高盐雾等复杂环境下性能会受到影响,导致应急卫勤保障能力减弱。

因此,从全局的情况来看,紧急医学救援用输液泵设备亟待确定标准化的方略,规范设备性能、配置和复杂条件下环境适应性能力。

通过本标准的制定,可为紧急医学救援用输液泵的研制、采购和验收等过程中提供规范性指导和依据,同时对于提升紧急医学救援用输液泵装备野外复杂环境适应性能力和实战化能力有着重要意义。

# 紧急医学救援用输液泵技术规范

## 1 范围

本文件规定了紧急医学救援用输液泵的组成、性能、可靠性和环境适应性要求及其检测方法。

本文件适用于紧急医学救援用输液泵的选型、采购、质量检验评估等，其他同类装备可参照使用。

## 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 8368-2005	一次性使用输液器 重力输液式
GB 9706.224-2021	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
GB/T 4208-2017	外壳防护等级
GB/T 6682-2008	分析实验室用水规格和试验方法
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法
YY 0286.4-2006	专用输液器 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器
YY 9706.112-2021	医用电气设备 第 1-12 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：预期在紧急医疗服务环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
YY/T 1469-2016	便携式电动输液泵
JJF 1259-2018	医用注射泵和输液泵校准规范

## 3 术语和定义

GB 9706.224-2021、YY/T 1469-2016 以及 JJF 1259-2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

**紧急医学救援用输液泵** infusion pumps for emergency medical rescue

在紧急医学救援环境下，通过正压来控制流入患者体内液体流量的医疗设备。

## 4 基本要求

### 4.1 组成

紧急医学救援用输液泵由主机和附件组成，可满足装备基本性能。其中附件至少包括：

- a) 输液管路；
- b) 电池及电源线等。

### 4.2 质量

紧急医学救援用输液泵质量（含电池）应不大于 2kg。

### 4.3 外观

4.3.1 紧急医学救援用输液泵外表应色泽均匀，表面整洁，无划痕及裂缝缺陷，文字和标记应清晰持久。

4.3.2 紧急医学救援用输液泵表面涂、镀层无剥落、擦伤、露底及污垢。

## 5 性能和功能

### 5.1 基本性能指标

- 5.1.1 输液流速范围：至少覆盖（1~1200）mL/h；
- 5.1.2 快速输液流速：不小于 600mL/h；
- 5.1.3 输液精度：优于±5%；
- 5.1.4 保持静脉开放（KVO）流速：至少覆盖 1mL/h~5mL/h；
- 5.1.5 阻塞压力报警阈值：应在随机文件中规定，精度优于±20%。

### 5.2 功能

紧急医学救援用输液泵应具有以下功能：

- a) 输液流量控制功能；
- b) 输液总量、输液速率、单次输血量、累计输液时间提供实时数字显示；
- c) 快速输液设置功能；
- d) 修改保护功能；
- e) 报警与提示功能；
- f) 漏电保护功能；
- g) 防空气输入功能：
  - 1) 应有防止空气输入患者体内的措施；除排气功能外，应有防止空气输入人体的装置；
  - 2) 如有空气检测及报警系统，当检测到输液管路中含有空气时应有报警信息并停止输液。

### 5.3 报警与提示

紧急医学救援用输液泵应至少包含以下报警信息，并应具备声音报警及灯光视觉提示：

- a) 电池电量报警：当因电池电量低导致输液停止前应有报警信息，使用剩余时间不足 15min 报警；
- b) 机械故障：当设备机械结构发生安全故障时应有报警信息；
- c) 输液阻塞：当输液发生堵塞并达到堵塞报警阈值时应有报警信息；
- d) 贮液装置安装报警：当贮液装置未正确安装或在正常输液状态下贮液装置被移走时应有报警信息；
- e) 自流报警：在正常使用时可能出现自流之前，应停止输液并触发报警。

### 5.4 电源

紧急医学救援用输液泵电源指标应符合下列要求：

- a) 备有可充电电池；
- b) 电池充电时间：紧急医学救援用输液泵在以 125mL/h 流速工作的同时，充电时间应不超过 24h；紧急医学救援用输液泵关闭时，充电时间应不超过 14h，充电过程应有清晰、可见指示；
- c) 电池连续工作时间：在 125mL/h 流速下，工作时间应不小于 4h；
- d) 工作期间更换电池支持热插拔。

### 5.5 可靠性

在标准大气条件下，设备平均故障间隔时间不小于 550h。

## 6 环境适应性

### 6.1 温度

温度应符合下列要求：

- a) 工作环境温度：+5℃~+46℃；
- b) 贮存极限温度：-55℃，+70℃。

## 6.2 湿热

相对湿度 95% (40°C)。

## 6.3 盐雾

工作状态下能承受 96h 的循环喷雾试验。按照 7.15 完成盐雾试验后，设备部件或组件无阻塞或粘接现象，电性能无故障，设备表面无明显锈蚀。

## 6.4 高原适应性

能在海拔高度不小于 4500m 区域作业，按照 7.16 完成高原适应性试验后，设备外观无明显破损、开裂等现象。

## 6.5 防尘防水

应满足《GB/T 4208-2017 外壳防护等级》规定的 IP33 防尘防水等级要求。

## 6.6 冲击

按照 7.18 完成冲击试验后，设备应无损坏、无明显变形。

## 6.7 跌落

按照 7.19 完成跌落试验后，设备应无损坏、无明显变形。

## 6.8 振动

按照 7.20 完成振动试验后，设备应无损坏、无明显变形。

## 7 试验方法

### 7.1 组成

目视检查，结果应符合 4.1 的要求。

### 7.2 质量

采用天平测量，共测量 3 次，求平均值作为测量结果，以 kg 为单位，精确到小数点后一位，结果应符合 4.2 的要求。

### 7.3 外观

目视检查，结果应符合 4.3 的要求。

### 7.4 输液流速范围

输液流速范围试验应按照以下方法进行：

a) 如图 1 所示连接测试管路和试验装置，使用 GB/T 6682-2008 中分析实验室用三级水，并安装一个未使用过的输注管路；

b) 开机启动紧急医学救援用输液泵，将输液流速调整为 1mL/h 和 1200mL/h，记录计算机计算得到的流速，结果应符合 5.1.1 的要求。

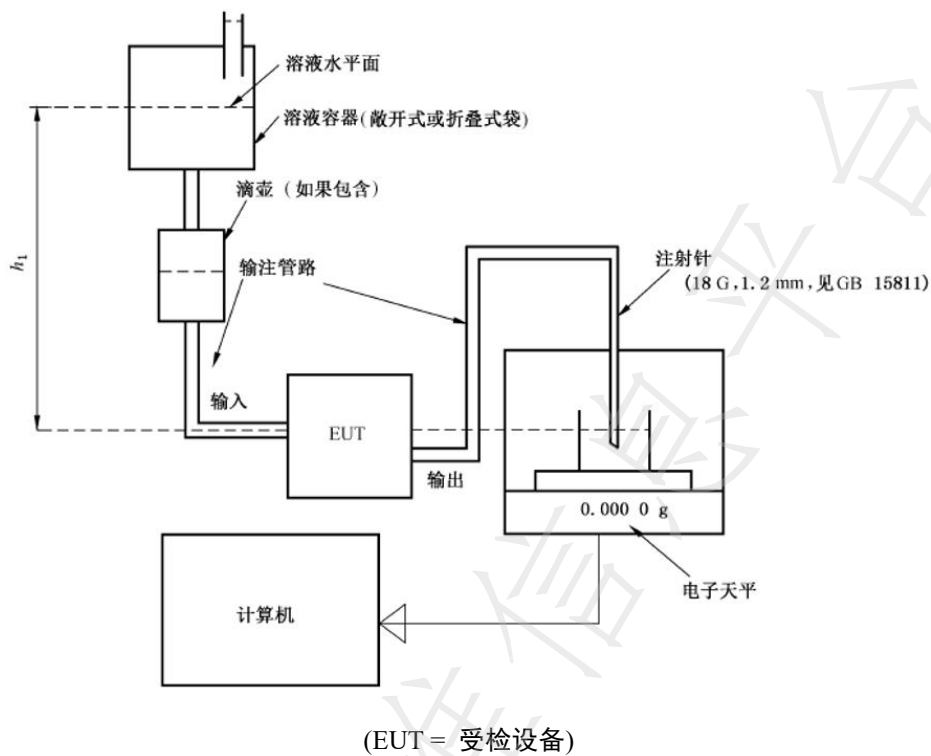


图 1 试验装置

### 7.5 快速输液流速

快速输液流速试验应按照以下方法进行：

a) 如图 1 所示连接测试管路和试验装置，使用 GB/T 6682-2008 中分析实验室用三级水，并安装一个未使用过的输注管路；

b) 开机启动紧急医学救援用输液泵，设置快速输液速度为 600ml/h，流速稳定后查看计算机计算得到的流速，结果应符合 5.1.2 的要求。

### 7.6 输液精度

输液精度试验应按照以下方法进行：

a) 选用经过校准的符合《GB 8368-2005 一次性使用输液器 重力输液式》和《YY 0286.4-2006 专用输液器 第 4 部分：一次性使用压力输液设备用输液器》要求的一次性输液器，安装至紧急医学救援用输液泵；

b) 如图 1 所示连接测试管路和试验装置，开机启动紧急医学救援用输液泵，将输液速度分别设置为 1mL/h、25mL/h 和 1200mL/h，试验时间应为 24h 或者运行容量中一半容量所需的时间中较短的时间，记录计算机计算得到的流速与紧急医学救援用输液泵设定速度，计算精度误差，结果应符合 5.1.3 的要求。

### 7.7 保持静脉开放（KVO）流速

保持静脉开放（KVO）流速试验应按照以下方法进行：

a) 如图 1 所示连接测试管路和试验装置，使用 GB/T 6682-2008 中分析实验室用三级水，并安装一个未使用过的输注管路；

b) 开机启动紧急医学救援用输液泵，分别设置输液速度为 1mL/h 和 5mL/h，流速稳定后查看计算机计算得到的流速，结果应符合 5.1.4 的要求。

### 7.8 阻塞压力报警阈值

阻塞压力报警阈值试验应按照以下方法进行：

- a) 查阅紧急医学救援用输液泵随机文件中对阻塞压力报警阈值的规定；
- b) 使用图 2 所示的试验装置。使用 GB/T6682—2008 中分析实验室用三级用水或者紧急医学救援用输液泵中存在的药物（如果制造商已经预先将药物灌装好。）作为试验溶液。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紧急医学救援用输液泵设备。给输注管路和连接到压力传感器上的导管注液；
- c) 选择中速和最小阻塞报警阈值，连接患者管路的患者末端到旋塞阀，打开旋塞阀至集水容器。启动紧急医学救援用输液泵并且使得液流达到稳态。切换旋塞阀并测量阻塞报警阈值的压力，计算与制造商规定的触发报警时间和压力值误差，结果应符合 5.1.5 的要求。

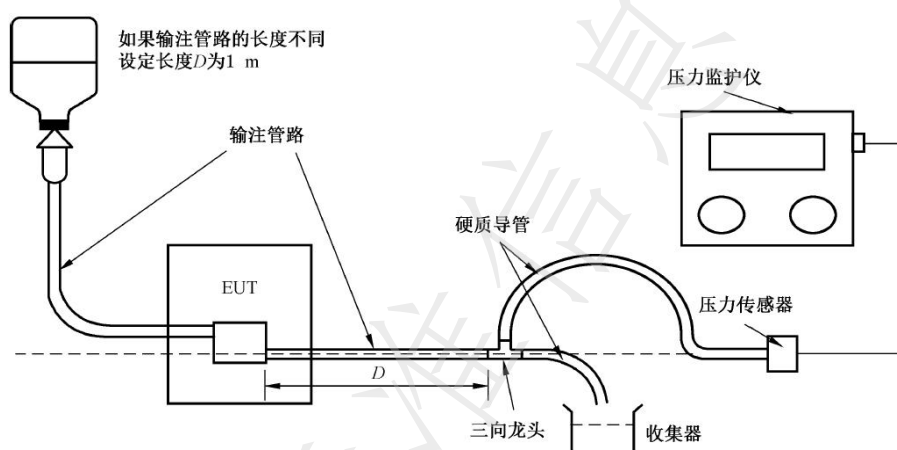


图 2 确定阻塞报警阈值试验装置

## 7.9 功能

紧急医学救援用输液泵的各项功能应按照以下方法进行试验：

- a) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对输液流量控制功能的描述，搭建测试系统，开机启动，按说明书中规定流量范围实际调节流量，设备应能正常工作；
- b) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对功能显示的描述，搭建测试系统，开机启动，查看监控显示指标，应能够实时显示输液总量、输液速率、单次输血量、累计输液时间等数据；
- c) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对快速输液功能的描述，搭建测试系统，开机启动，按说明书中规定演示快速输液功能，设备应能正常工作；
- d) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对修改保护功能的描述，搭建测试系统，开机启动，按说明书中规定演示修改保护功能，设备应能正常工作；
- e) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对报警与提示功能的描述，搭建测试系统，开机启动，按说明书中规定演示报警与提示功能，设备应能正常工作；
- f) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对漏电保护功能的描述，搭建测试系统，开机启动，按说明书中规定演示漏电保护功能，设备应能正常工作；
- g) 查看紧急医学救援用输液泵使用说明书中对防空气输入功能的描述，搭建测试系统，开机启动，按说明书中规定演示防空气输入功能，设备应能正常工作。

## 7.10 报警与提示

紧急医学救援用输液泵的报警与提示功能应按照以下方法进行试验：

- a) 电池电量报警：连接好输液管路之后，用制造商推荐的电池为紧急医学救援用输液泵供电，设定流速为中速（由制造商规定），启动紧急医学救援用输液泵指导电池电量报警，其结果应符合 5.3 a)

的要求；

b) 机械故障：人为卡住紧急医学救援用输液泵的传动机构并启动输注泵，应有报警产生，其结果应符合 5.3 b) 的要求；

c) 输液阻塞：将压力传感器连接至管路中，并按图 2 搭建平台。启动紧急医学救援用输液泵并以中速运行不少于 5min，堵住输液泵的出液口，输液泵应有报警，其结果应符合 5.3 c) 的要求；

d) 贮液装置安装报警：通过检查驱动装置与贮液装置的结合完整性以及在输液过程中移走贮液装置来检测是否符合 5.3 d) 的要求；

e) 将压力传感器连接至管路中，并按图 2 搭建平台。启动紧急医学救援用输液泵并以中速运行不少于 5min，将输注管路移开，紧急医学救援用输液泵应停止液流并发出报警，其结果应符合 5.3 e) 的要求。

### 7.11 电源

紧急医学救援用输液泵的各项电源要求应按照以下方法进行试验：

a) 备有可充电电池：目视检查；

b) 电池充电时间：将电池电量耗尽后，连接电源线，紧急医学救援用输液泵开机处于工作状态，将流速调节至 125 mL/h，在此状态下为电池充电，直至电池满电，记录电池充满电所需时间，应不超过 24h。将电池电量耗尽后，紧急医学救援用输液泵关机，连接电源线，在此状态下为电池充电，直至电池满电，记录电池充满电所需时间，应不超过 14h。充电过程应有清晰、可见指示；

c) 电池连续工作时间：紧急医学救援用输液泵安装充满电的电池，在标准大气环境条件下（温度：15°C~35°C；相对湿度（RH）：20%~80%；大气压力：试验场所气压），紧急医学救援用输液泵开机工作，并将流速设置为 125 mL/h，断开外接电源，使用电池运行 4h 应不出现关机现象；

d) 工作期间更换电池支持热插拔：工作期间更换电池时，应可正常工作，不引起故障或报警。

### 7.12 可靠性

可靠性试验应按照以下方法进行：

a) 紧急医学救援用输液泵开机工作，并将流速设置为 25 mL/h，在标准大气环境条件下（温度：15°C~35°C；相对湿度（RH）：20%~80%；大气压力：试验场所气压）连续工作 550h；

b) 试验期间紧急医学救援用输液泵应不出现故障或关机等现象，并定期检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求（紧急医学救援用输液泵流速精度按照 7.6 中试验方法和条件进行检测）；

c) 550h 测试结束后紧急医学救援用输液泵应不出现故障或关机等现象，并再次检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

### 7.13 温度

#### 7.13.1 高温

##### 7.13.1.1 高温贮存

高温贮存试验应按照以下方法进行：

a) 将紧急医学救援用输液泵放置在高低温试验箱内，试验箱开机，以不超过 3°C/min 的速率将试验箱温度调节至+70°C，紧急医学救援用输液泵在非工作状态下达到温度稳定后至少继续保持 2h，然后对其进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求；

b) 检测结束后，以不超过 3°C/min 的速率将试验箱温度调节至标准大气环境条件，并直到紧急医学救援用输液泵温度达到稳定；

c) 打开箱门，在标准大气环境条件下对紧急医学救援用输液泵进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

##### 7.13.1.2 高温工作

高温工作试验应按照以下方法进行：

- a) 将紧急医学救援用输液泵放置在高低温试验箱内，试验箱开机，以不超过  $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速率将试验箱温度调节至  $+46^{\circ}\text{C}$ ，紧急医学救援用输液泵在  $25\text{mL}/\text{h}$  流速的工作状态下达到温度稳定后再保持 2h，然后对其进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求；
- b) 检测结束后，停止紧急医学救援用输液泵的工作状态，以不超过  $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速率将试验箱温度调节至标准大气环境条件，并直到紧急医学救援用输液泵温度达到稳定；
- c) 打开箱门，在标准大气环境条件下再次对紧急医学救援用输液泵进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

## 7.13.2 低温

### 7.13.2.1 低温贮存

低温贮存试验应按照以下方法进行：

- a) 将紧急医学救援用输液泵放置在高低温试验箱内，试验箱开机，以不超过  $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速率将试验箱温度调节至  $-55^{\circ}\text{C}$ ，输液泵在非工作状态下达到温度稳定后至少继续保持 2h，对其进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求；
- b) 检测结束后，以不超过  $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速率将试验箱温度调节至标准大气环境条件，并直到紧急医学救援用输液泵温度达到稳定；
- c) 打开箱门，在标准大气环境条件下对紧急医学救援用输液泵进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

### 7.13.2.2 低温工作

低温工作试验应按照以下方法进行：

- a) 将紧急医学救援用输液泵放置在高低温试验箱内，试验箱开机，以不超过  $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速率将试验箱温度调节至  $5^{\circ}\text{C}$ ，紧急医学救援用输液泵在  $25\text{mL}/\text{h}$  流速的工作状态下达到温度稳定后再保持 2h，然后对其进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求；
- b) 检测结束后，停止紧急医学救援用输液泵的工作状态，以不超过  $3^{\circ}\text{C}/\text{min}$  的速率将试验箱温度调节至标准大气环境条件，并直到紧急医学救援用输液泵温度达到稳定；
- c) 打开箱门，在标准大气环境条件下再次对紧急医学救援用输液泵进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

## 7.14 湿热

湿热试验应按照以下方法进行：

- a) 紧急医学救援用输液泵放置在试验箱内，试验箱内的温度调节为  $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为  $50\%\pm 5\%$ ，并保持 2h，使紧急医学救援用输液泵稳定；
- b) 调节试验箱温度为  $40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 95%，紧急医学救援用输液泵在  $25\text{mL}/\text{h}$  流速的工作状态下进行 48h 的试验观察，在试验进行 24h 和 48h 时分别进行外观检查（是否有磨损、开裂等现象）并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

## 7.15 盐雾

盐雾试验应按照以下方法进行：

- a) 对紧急医学救援用输液泵表面进行预处理，确保紧急医学救援用输液泵表面没有污染物，如油、脂或污物（灰尘）等；
- b) 调节试验箱温度为  $35^{\circ}\text{C}$ ，并将紧急医学救援用输液泵保持在这种条件下 2h，使紧急医学救援用输液泵温度稳定，将紧急医学救援用输液泵流速设置为  $25\text{mL}/\text{h}$ ，紧急医学救援用输液泵在试验中应处于工作状态，按照如下试验条件进行：

1) 盐溶液使用浓度为  $5\% \pm 1\%$  的氯化钠溶液, 用水应符合在  $25^{\circ}\text{C}$  下, 水的 PH 值为  $6.5 \sim 7.2$ , 推荐使用电阻率为  $1500\Omega \cdot \text{m} \sim 2500\Omega \cdot \text{m}$  的水;

2) 沉降率: 每个收集器在  $80\text{cm}^2$  的水平收集区内 (直径  $10\text{cm}$ ) 的收集量为每小时  $1\text{mL} \sim 3\text{mL}$  溶液;

c) 喷盐雾 24h, 沉降溶液的 PH 值每 24h 测量一次 (应保持在  $6.5 \sim 7.2$  之间);

d) 在标准大气条件下干燥 24h;

e) 交替进行 c、d 两种状态共 96h (2 个喷雾阶段和 2 个干燥阶段);

f) 在试验中应实时监测并记录试验箱内温度随时间的变化、盐溶液的沉降率以及盐雾的 PH 值; 若其中一项不符合规定要求或紧急医学救援用输液泵出现工作状态中断的现象, 则需要停止试验, 待确定原因并修正后方可重新开始试验;

g) 打开箱门, 在标准大气环境条件下对紧急医学救援用输液泵进行外观检查 (是否有腐蚀、开裂等现象) 并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

#### 7.16 高原适应性

高原适应性试验应按照以下方法进行:

a) 将紧急医学救援用输液泵流速设置为  $25\text{mL/h}$ , 使紧急医学救援用输液泵处于工作状态, 将试验箱内温度调至  $25^{\circ}\text{C}$ , 待温度达到后将试验箱内气压调至  $57.3\text{kPa}$  ( $4500\text{m}$  高度), 对紧急医学救援用输液泵进行外观检查 (是否有磨损、开裂等现象) 并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求;

b) 按不大于  $10\text{m/s}$  的高度变化速率, 调节试验箱内压力使之恢复到标准大气环境压力, 对紧急医学救援用输液泵再次进行外观检查 (是否有磨损、开裂等现象) 并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

#### 7.17 防尘防水

参照《GB/T 4208-2017 外壳防护等级》中 13.2 和 14.2.3 的试验方法及条件。

#### 7.18 冲击

冲击试验应按照以下方法进行:

a) 试验条件:

1) 峰值加速度:  $300\text{m/s}^2(30\text{g})$ ;

2) 持续时间:  $11\text{ms}$ ;

3) 脉冲波形: 半正弦;

4) 冲击次数: 每条轴每个方向上各 3 次 (共 18 次);

b) 将模拟负载安装在冲击试验设备上, 进行冲击校准, 直到作用在模拟负载上的连续二次冲击所产生的波形至少在一个轴向达到或超过规定的试验条件;

c) 卸去模拟负载, 将紧急医学救援用输液泵安装到冲击试验设备上, 使其处于工作状态, 流速设置为  $25\text{mL/h}$ ;

d) 对紧急医学救援用输液泵施加冲击激励, 记录必要的数 (包括但不限于试验装置照片、试验记录、冲击方向、实际冲击波形照片等) 以检查试验是否满足试验条件;

e) 记录每次冲击后紧急医学救援用输液泵是否出现功能中断及外观损坏的现象;

f) 冲击试验完成后, 检查紧急医学救援用输液泵外观是否有损坏、开裂等现象, 并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求。

#### 7.19 跌落

跌落试验应按照以下方法进行:

a) 使用跌落试验机或快速脱钩方式在  $0.5\text{m}$  的跌落高度对紧急医学救援用输液泵进行跌落试验, 6 个表面的每一个下落一次, 在跌落试验完成后对紧急医学救援用输液泵进行外观检查 (是否有磨损、开

裂等现象)并且检测紧急医学救援用输液泵的流速精度是否符合 5.1.3 的要求;

b) 对于预期仅在便携器具中使用的可携带的紧急医学救援用输液泵设备,应装在便携器具中进行试验。

## 7.20 振动

振动试验应按照以下方法进行:

a) 试验条件:

1) 加速度幅度:

10Hz~100Hz:  $5.0(\text{m/s}^2)/\text{Hz}$ ;

100Hz~200Hz: -7dB 每倍频程;

200Hz~2000Hz:  $1.0(\text{m/s}^2)/\text{Hz}$ ;

2) 持续时间: 每条垂直轴 30min (共 3 次);

b) 将紧急医学救援用输液泵流速设置为 25mL/h,使其处于工作状态,并固定在试验夹具安装部位上,在紧急医学救援用输液泵/夹具/振动台连接处或附近安装足够数量的传感器,用以实时测量振动数据是否满足试验要求;

c) 在紧急医学救援用输液泵/夹具连接处施加试验所要求的振动量级及其他试验要求;

d) 在试验过程中应实时监测振动量值,若振动量级发生变化或设备出现停机现象应暂停试验,确定原因并修复后重新开始试验;

e) 在每一轴向达到所要求的试验持续时间时,停止振动,检查夹具、振动台和测量设备是否有失效、磨损或其他异常,对紧急医学救援用输液泵进行外观检查(是否有磨损、开裂等现象)并且检测其流速精度是否符合 5.1.3 的要求;若出现异常情况,应确定原因并修复后重新开始试验,若无异常情况则选取其他轴向继续试验,直到紧急医学救援用输液泵在每个轴向上都经受了相应的振动试验。

---