



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 医用呼吸机关键零部件 第 1 部分：压力传感器

Key components of medical ventilator-  
Part 1: pressure sensor

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2024-03-20)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言 ..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 产品分类..... 2

    4.1 传感器感受压力类型..... 2

    4.2 传感器输出信号类型..... 2

    4.3 传感器封装方式..... 2

5 通用要求..... 2

    5.1 安全性..... 3

    5.2 替代设备..... 3

    5.3 材料..... 3

6 技术要求..... 3

    6.1 一般要求..... 3

    6.2 环境条件..... 4

    6.3 供电电源..... 4

    6.4 外观..... 4

    6.5 尺寸及封装形式..... 4

    6.6 测量范围..... 4

    6.7 电气性能要求..... 5

    6.8 静态性能要求..... 5

    6.9 稳定性要求..... 5

    6.10 过载能力..... 6

    6.11 动态性能要求..... 6

    6.12 环境性能要求..... 6

    6.13 电磁兼容性..... 7

    6.14 寿命试验要求..... 7

7 试验方法..... 7

    7.1 试验环境条件..... 7

    7.2 外观..... 8

    7.3 尺寸及封装形式..... 8

    7.4 电气性能试验..... 8

    7.5 静态性能试验..... 8

    7.6 稳定性试验..... 9

    7.7 过载能力试验..... 9

    7.8 动态性能试验..... 9

    7.9 环境性能试验..... 9

7.10 电磁兼容性..... 10

7.11 寿命试验..... 11

8 检验规则..... 11

8.1 检验分类..... 11

8.2 出厂检验..... 11

8.3 型式检验..... 12

9 标志、包装、运输和贮存..... 12

9.1 产品标志..... 13

9.2 包装..... 13

9.3 运输..... 13

9.4 贮存..... 13

  

表 1 传感器供电电压选择标准 ..... 4

表 2 传感器推荐的测量范围 ..... 4

表 3 传感器准确度、非线性、迟滞、重复性要求 ..... 5

表 4 静电放电抗扰度试验 ..... 10

表 5 射频电磁场辐射抗扰度试验 ..... 10

表 6 电源中断试验 ..... 11

表 7 出厂检验和型式检验项目 ..... 11

## 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。

GB/T XXXX-XXX《医用呼吸机关键零部件》拟包括以下部分：

医用呼吸机关键零部件 第1部分：压力传感器；

医用呼吸机关键零部件 第2部分：气体流量传感器。

本文件是GB/T XXXX-XXX《医用呼吸机关键零部件》的第1部分。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局、工业和信息化部提出。

本文件由全国医疗装备产业与应用标准化工作组SAC/SWG26 归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 医用呼吸机关键零部件

## 第1部分：压力传感器

### 1 范围

本标准规定了医用呼吸机关键零部件压力传感器（以下简称传感器）的术语和定义、产品分类、通用要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于医用呼吸机中气源压力监测用表压传感器、气道压力监测用表压传感器、大气压力监测用绝压传感器以及呼气端流量监测用差压传感器的设计、制造和应用。

### 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/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB/T 5080.1-2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理

GB/T 7665-2005 传感器通用术语

GB 9706.1-2020 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 9706.212-2020 医用电气设备 第2-12部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15478-2015 压力传感器性能试验方法

GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 17626.2-2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.3-2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验

GB/T 17626.11-2008 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验

GB/T 26572-2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 28855-2012 硅基压力传感器

YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0882-2013 麻醉和呼吸设备 与氧气的兼容性

YY 9706.102-2021 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

### 3 术语和定义

GB/T 7665-2005、GB/T 15478-2015界定的下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**压力传感器** pressure transducer/sensor

能感受压强并转换成可用输出信号的传感器。

## 3.1.1

**绝压传感器** absolute pressure transducer/sensor

能感受绝对压强并转换成可用输出信号的传感器。

## 3.1.2

**表压传感器** gauge pressure transducer/sensor

能感受相对于大气压的压强并转换成可用输出信号的传感器。

## 3.1.3

**差压传感器** differential pressure transducer/sensor

能感受两个测量点压强差并转换成可用输出信号的传感器。

## 3.2

**满量程输出** full scale span

测量压力范围上限和下限处测得的输出信号之间的代数差。

## 3.3

**工作压力** working pressure

传感器持续使用中可施加的最大压力，该压力可能处于测量压力范围之外，在此情况下，产品不一定能提供正确的输出，直至压力恢复到测量压力范围内。

## 3.4

**耐受压力** proof pressure

亦可称为超负荷（过载），指在规定允差范围内，能够施加在传感器上不致引起性能永久性变化的最大压力值，当压力恢复到工作压力范围时，产品可恢复至原始状态并继续正常工作。

## 3.5

**循环寿命** cycling life

按规定使传感器满量程或规定的部分量程偏移而不改变其性能的最小循环次数。

## 4 产品分类

## 4.1 传感器感受压力类型

传感器按感受压力类型可分为：

--绝压传感器

--表压传感器

--差压传感器

## 4.2 传感器输出信号类型

除有关标准另有规定外，传感器按信号输出类型可分为模拟信号输出和数字信号输出两类，其中模拟信号按直流电压输出设计，数字信号输出按照IIC或SPI通讯输出设计。

## 4.3 传感器封装方式

除有关标准另有规定外，传感器采用板载安装方式，按封装类型分为：DIP（双列直插式封装）、SIP（单列直插式封装）、SMT（表面贴装封装）三类。

## 5 通用要求

## 5.1 安全性

压力传感器应根据制造商的说明，当运输、贮存、安装、正常使用和维护时，在正常状态和单一故障状态下，不会出现高于YY/T 0316风险管理程序水平的风险，也不能出现与预期应用相关的风险。

## 5.2 替代设备

所选材料和结构形式不同于本条的压力传感器或其部件，如能证明其可达到同等的安全程度，应予以认可接受。

制造商应按要求提供符合的证据。

注：风险管理标准可参考YY/T 0316-2016

## 5.3 材料

5.3.1 在-20℃~ + 85℃温度范围内，正常使用条件下，与医用气体接触的材料应保持清洁、具有抗腐蚀性，以及与氧气、其他医用气体及它们的混合气的兼容性。

注1：抗腐蚀性包括抗湿性和抗周围材料的腐蚀性。

注2：与氧气的兼容性包括可燃性和易燃性。在空气中燃烧的材料在纯氧中将剧烈燃烧。许多在空气中不燃烧的材料，在纯氧中也会燃烧，特别是在一定的压力下。同样，在空气中点燃的材料，则在氧气中需要较低的点燃能量。当高压氧气快速的输入一个低压系统时，许多这样的材料可能会由于摩擦或绝热压缩而被点燃。

注3：金属或非金属材料的选择标准请参考YY/T 0882-2013

5.3.2 对应于测量氧气的压力传感器，与氧气接触的非金属部件，包括密封材料和敏感材料，其自燃温度不应低于 160℃。

5.3.3 与氧气接触的应变组件以及易于磨损的部件不应被电镀

注：电镀物可能从组件表面脱落。

5.3.4 在正常状态或单一故障状态下，其表面与气瓶压力下的气体接触的传感器组件不应使用铝或铝合金。

5.3.5 传感器及其部件推荐选择符合国家 RoHS 认证测试标准的材料

注：测试认证标准可参考GB/T 26572-2011

5.3.6 预期与生物组织、细胞、体液或呼吸气体接触的压力传感器及其部件，应按照 GB/T16886.1 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

通过检查相关检验报告来检验是否符合要求。

5.3.7 传感器所用所有原材料中不得包含或接触产生可挥发性对人体有害物质。

5.3.8 制造商应按要求提供符合 5.3.1~5.3.7 的证据。

## 6 技术要求

### 6.1 一般要求

传感器应符合本标准的要求，并按经规定程序批准的图样及设计文件制造。

6.2 环境条件

6.2.1 工作环境

除有关标准另有规定外，传感器应在下列环境条件下正常工作：

- a) 环境温度：-20℃~85℃；
- b) 环境湿度：0~95 %RH(无凝结)。

6.2.2 补偿温度范围

除有关标准另有规定外，传感器的温度补偿推荐范围至少覆盖：0℃~50℃；

6.2.3 贮存温度范围

除有关标准另有规定外，传感器的贮存温度推荐范围：-40℃~85℃。

6.3 供电电源

除有关标准另有规定外，传感器采用直流供电电源，推荐供电电压大小从表1中选择，所需供电电流应<10mA。

表1 传感器供电电压选择标准

| 直流供电电压/V | 最小值/V | 典型值/V | 最大值/V |
|----------|-------|-------|-------|
| 3.3      | 3.0   | 3.3   | 3.6   |
| 5.0      | 4.75  | 5.0   | 5.25  |

6.4 外观

传感器的外观应无明显的瑕疵、划痕、破损，焊接引脚应牢固、可靠、无氧化，传感器各端口标志应清晰、正确无误。

6.5 尺寸及封装形式

传感器应采用板载安装方式设计，封装形式可采用直插或表贴式两种，引脚PCB焊盘间距推荐采用2.54mm，其中板载直插式传感器引线焊接温度推荐250℃时最长时间4秒；表贴式回流焊接温度推荐250℃时最长15秒。

根据传感器感受压力类型，结合具体应用场景，制造商可自行设计传感器压力端口形式，但应满足医用呼吸机整机需求。

6.6 测量范围

传感器测量范围由制造商确定，但用于气源压力监测用表压传感器、气道压力监测用表压传感器、大气压力监测用绝压传感器以及呼气端流量监测用差压传感器的推荐测量范围应至少覆盖：

表2 传感器推荐的测量范围

| 传感器类型          | 测量范围                                  |
|----------------|---------------------------------------|
| 气源压力监测用表压传感器   | 至少覆盖：0~600kPa；                        |
| 气道压力监测用表压传感器   | 推荐测量范围至少覆盖：0~0.5kPa； 0~6kPa； 0~10kPa； |
| 大气环境压力监测用绝压传感器 | 至少覆盖：15~115kPa；                       |
| 呼气端流量监测用差压传感器  | 推荐测量范围至少覆盖：±0.25kPa； ±0.5kPa；         |

测量范围的单位为：帕（Pa）、千帕（kPa）、兆帕（MPa）等。

6.7 电气性能要求

6.7.1 绝缘电阻

传感器的外壳与信号引出端及电源输入端之间的绝缘电阻，在直流100V测试条件下，不小于10MΩ。

6.7.2 绝缘强度

在被试传感器不施加激励电源条件下，传感器引出端与壳体之间能承受住0.5kV/50Hz的正弦试验电压，并在1min时间内无击穿或飞弧现象。

6.8 静态性能要求

6.8.1 准确度

指传感器的测量结果与（约定）真值间的一致程度，取决于系统误差带与随机误差带的大小，医用呼吸机用压力传感器的准确度推荐满足或优于表3中的要求。

表3 传感器准确度、非线性、迟滞、重复性要求

| 传感器类型          | 准确度     | 非线性     | 迟滞      | 重复性     |
|----------------|---------|---------|---------|---------|
| 气源压力监测用表压传感器   | ±1.0%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS |
| 气道压力监测用表压传感器   | ±1.0%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS |
| 大气环境压力监测用绝压传感器 | ±1.0%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS |
| 呼气端流量监测用差压传感器  | ±1.0%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS | ≤0.5%FS |

6.8.2 非线性

校准曲线与某一规定直线偏离的程度为非线性，传感器的非线性应满足或优于表3中的要求。

6.8.3 迟滞

在规定的范围内，在同一试验点，用被测量值增加和减少时输出的差值绝对值计算的值为该测量点的迟滞，用所有测量点中最大的迟滞描述传感器的迟滞，传感器的迟滞应满足或优于表3中的要求。

6.8.4 重复性

在所有下述条件(相同测量方法、相同观测者、相同测量仪器、相同地点、相同使用条件和在短时期内的重复)下，对同一被测量进行多次连续测量所得结果之间的一致性为重复性，传感器的重复性应满足或优于表3中的要求。

6.9 稳定性要求

6.9.1 热零点漂移

传感器在标称工作温度范围内发生变化时，传感器零点输出相对于室温（25℃）时测量值的变化应小于±1%FS。

6.9.2 零点长期稳定性

在参比大气环境测试条件下，传感器在规定的测试周期内零点输出稳定性应优于±0.5%FS，传感器测试周期不少于7d。

### 6.9.3 满量程输出长期稳定性

在参比大气环境测试条件下，传感器在规定的测试周期内满量程输出稳定性应优于 $\pm 0.5\%FS$ ，传感器测试周期不少于7d。

## 6.10 过载能力

### 6.10.1 耐受压力

传感器的耐受压力能力（过载能力）应不低于最大测量压力范围上限的1.5倍。

当传感器用于双向测量时，传感器应给出正向和负向能承受的最大耐受压力。

## 6.11 动态性能要求

### 6.11.1 响应时间

由于被测量(压力)的阶跃变化，传感器输出由施加上阶跃压力的一刻起至上升到最终值的63%时所需要的时间定义为响应时间，传感器的响应时间应优于5ms。

## 6.12 环境性能要求

### 6.12.1 额定工作低温试验

在低温试验过程中和试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：额定工作低温试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

### 6.12.2 低温储存试验

在低温储存试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：低温储存试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

### 6.12.3 额定工作高温试验

在高温试验过程中和试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：额定工作高温试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

### 6.12.4 高温储存试验

在高温储存试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：高温储存试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

### 6.12.5 额定工作湿热试验

在湿热试验过程中和试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：额定工作湿热试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

### 6.12.6 湿热储存试验

在湿热储存试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：湿热储存试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

### 6.12.7 振动试验

振动试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：振动试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

## 6.12.8 碰撞试验

碰撞试验试验后，传感器应符合6.8规定的性能要求。

注：碰撞试验条件选取参照GB/T 14710-2009 医用电器环境要求中规定的I组开展。

## 6.13 电磁兼容性

电磁环境试验包括静电放电抗扰度、射频电磁场辐射抗扰度、电快速瞬变脉冲群浪涌(冲击)、电压暂降、短时中断和电压变化试验。在规定的试验条件下，试验过程中和试验完成后，传感器都应该工作正常，并保持正常的功能，不允许下列与正常工作有关的功能降低：

器件故障或非预期的动作；

运行模式的改变；

数据传输失败；

静态性能参数衰减等。

### 6.13.1 静电放电抗扰度

按GB/T17626.2相关要求进行，接触放电试验等级为2级，空气放电试验等级为3级。

### 6.13.2 射频电磁场辐射抗扰度

按GB/T17626.3相关要求进行，试验等级为3级

### 6.13.3 电源中断

按GB/T17626.11相关要求进行，试验等级为0%UT。

## 6.14 寿命试验要求

### 6.14.1 循环寿命

传感器的循环寿命试验应不低于100万次，试验后，开展传感器的静态性能试验，应满足6.8.1中规定的准确度要求。

## 7 试验方法

### 7.1 试验环境条件

#### 7.1.1 参比大气条件

传感器的参比大气条件：

——温度：20°C±2°C；

——相对湿度：65%±10%

——大气力：86kPa~106kPa

#### 7.1.2 一般试验的大气条件

当传感器不可能或无必要在参比大气条件下进行试验时，推荐使用下述大气条件：

——温度：15°C~35°C；

- 相对湿度:30%~85%;
- 大气压力:86kPa~106kPa。

注：在每项试验期间。允许的温度变化每小时不大于1℃。

### 7.1.3 其它环境条件

除上述大气条件外，试验尚应在下述环境条件下进行：

- 磁场：除地磁场外，无其他外界磁场；
- 机械振动：无机械振动。

## 7.2 外观

用目测或用5倍的放大镜对传感器外观进行检查，结果应符合6.4的规定。

## 7.3 尺寸及封装形式

目测检查传感器的封装方式和压力端口形式，用卡尺、千分尺或其他标准量具仪器检查传感器的尺寸和引脚焊盘间距，结果应符合6.5的规定。

## 7.4 电气性能试验

### 7.4.1 绝缘电阻

在被试传感器不施加激励电源条件下，用绝缘电阻测试仪或相应仪表给传感器施加100V直流电压，测出传感器引出端与壳体之间的绝缘电阻(包括插头座和引出线)，结果应符合6.7.1的规定。

### 7.4.2 绝缘强度

在被试传感器不施加激励电源条件下，传感器引出端与壳体之间施加0.5kV/50Hz的正弦试验电压，结果应符合6.7.2的规定。

## 7.5 静态性能试验

### 7.5.1 试验原则

传感器在符合GB/T 15478-2015中4.1~4.7规定条件下，给传感器施加不少于3次的预压，使被试传感器压力升到测量上限值，待压力稳定后降压，返回零点。然后在包括传感器测量上、下限的全量程范围内选择均匀分布的6个~11个试验点进行，测量与输入压力点对应的传感器输出，并且重复3次或3次以上的升、降压校准循环。

通过上述试验获得的数据，按GB/T 15478-2015中附录A 的计算方法确定7.5.2~7.5.5静态性能指标。

### 7.5.2 准确度

按GB/T 15478-2015中5.4.2.1规定的试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.8.1的规定。

### 7.5.3 非线性

按GB/T 15478-2015中5.4.2.1规定的试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.8.2的规定。

### 7.5.4 迟滞

按GB/T 15478-2015中5.4.2.1规定的试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.8.3的规定。

### 7.5.5 重复性

按GB/T 15478-2015中5.4.2.1规定的试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.8.4的规定。

## 7.6 稳定性试验

### 7.6.1 热零点漂移

按GB/T 15478-2015中5.9.2.1规定的温度影响试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.9.1的规定。

### 7.6.2 零点长期稳定性

按GB/T 15478-2015中5.7.2规定的稳定性试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.9.2的规定。

### 7.6.3 满量程输出稳定性

按GB/T 15478-2015中5.7.2规定的稳定性试验方法执行，按GB/T 15478-2015中附录A中的计算方法确定，结果应符合6.9.3的规定。

## 7.7 过载能力试验

### 7.7.1 耐受压力

在试验的大气条件下，给传感器施加不低于最大测量范围上限1.5倍的过载负荷，保持时间不少于1min，然后卸载至零负荷，重复3次，恢复5min，然后按要求对传感器的静态性能指标项目进行检测，结果应符合6.8的规定。

当单组件传感器用于双向压力测量时，应对传感器的负向和正向分别按上述方法进行过载试验。

## 7.8 动态性能试验

### 7.8.1 响应时间

由于被测量(压力)的阶跃变化，传感器输出上升到最终值的63%时，所需要的持续时间，为响应时间。对传感器施加\_\_\_\_（MPa）的阶跃压力信号，从施加上阶跃压力的一刻起至传感器输出上升到最终值的63%时所需要的时间表示为\_\_\_\_(ms或μs)，测得响应时间应满足6.11.1中规定的要求。

## 7.9 环境性能试验

### 7.9.1 额定工作低温试验

按GB/T 14710-2009中11.1规定的试验方法执行，结果应符合6.12.1的规定。

### 7.9.2 低温储存试验

按GB/T 14710-2009中11.3规定的试验方法执行，结果应符合6.12.2的规定。

### 7.9.3 额定工作高温试验

按GB/T 14710-2009中11.3规定的试验方法执行，结果应符合6.12.3的规定。

7.9.4 高温储存试验

按GB/T 14710-2009中11.4规定的试验方法执行，结果应符合6.12.4的规定。

7.9.5 额定工作湿热试验

按GB/T 14710-2009中11.5规定的试验方法执行，结果应符合6.12.5的规定。

7.9.6 湿热储存试验

按GB/T 14710-2009中11.6规定的试验方法执行，结果应符合6.12.6的规定。

7.9.7 振动试验

按GB/T 14710-2009中11.7规定的试验方法执行，结果应符合6.12.7的规定。

7.9.8 碰撞试验

按GB/T 14710-2009中11.8规定的试验方法执行，结果应符合6.12.8的规定。

7.10 电磁兼容性

电磁兼容性试验仅适用于产品设计定型时的型式试验。试验样品数量可单独规定。

7.10.1 静电放电抗扰度试验

按GB/T 17626.2中规定的要求，传感器在模拟工作状态下进行静电放电抗扰度试验。  
按照表4规定的参数进行静电放电抗扰度试验。

表4 静电放电抗扰度试验

|      |      |      |
|------|------|------|
| 放电方式 | 接触放电 | 空气放电 |
| 试验等级 | 2级   | 3级   |
| 试验电压 | 4kV  | 8kV  |
| 试验次数 | 10次  | 10次  |

观察传感器有无出现功能或者性能暂时丧失或者降低，试验结束后，工作是否正常。

7.10.2 射频电磁场辐射抗扰度试验

按GB/T 17626.3中规定的要求，传感器在模拟工作状态下进行射频电磁场辐射抗扰度试验。  
按照表5规定的参数进行射频电磁场辐射抗扰度试验。

表5 射频电磁场辐射抗扰度试验

|       |               |
|-------|---------------|
| 频率范围  | 80MHz~1000MHz |
| 试验等级  | 3级            |
| 试验场强  | 10V/m         |
| 调制正弦波 | 80%AM、1kHz正弦波 |
| 极化方向  | 水平、垂直         |

观察传感器有无出现功能或者性能暂时丧失或者降低，试验结束后，工作是否正常。

7.10.3 电源中断试验

按GB/T 17626.11中规定的要求，传感器在模拟工作状态下进行电源中断试验。

按照表6规定的参数进行电源中断试验。

表6 电源中断试验

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 试验等级  | 0%UT                |
| 中断    | 电压100%中断:相当于半个周期的时间 |
| 试验循环数 | 至少10次总段, 间隔时间最少10s  |

通电恢复后, 观察传感器工作是否恢复正常。

7.11 寿命试验

7.11.1 循环寿命

将传感器安装到专用的压力疲劳试验机上, 按规定的压力范围、压力循环次数和变化速度(每分钟循环次数)进行压力循环试验, 试验后开展传感器的静态性能试验, 结果应符合6.14.1的规定。

8 检验规则

8.1 检验分类

压力传感器的检验分为出厂检验和型式检验。

出厂检验和型式检验项目见表7。

表7 出厂检验和型式检验项目

| 序号  | 项目           | 技术要求条款 | 试验方法条款 | 型式检验 | 出厂检验 | 试验类型 |
|-----|--------------|--------|--------|------|------|------|
| 1.  | 外观           | 6.4    | 7.2    | ○    | ○    | C    |
| 2.  | 尺寸及封装形式      | 6.5    | 7.3    | ○    | ○    | C    |
| 3.  | 绝缘电阻         | 6.7.1  | 7.4.1  | ○    | ○    | B    |
| 4.  | 绝缘强度         | 6.7.2  | 7.4.2  | ○    | ○    | B    |
| 5.  | 准确度          | 6.8.1  | 7.5.2  | ○    | ○    | B    |
| 6.  | 非线性          | 6.8.2  | 7.5.3  | ○    | ○    | B    |
| 7.  | 迟滞           | 6.8.3  | 7.5.4  | ○    | ○    | B    |
| 8.  | 重复性          | 6.8.4  | 7.5.5  | ○    | ○    | B    |
| 9.  | 热零点漂移        | 6.9.1  | 7.6.1  | ○    | ○    | B    |
| 10. | 零点长期稳定性      | 6.9.2  | 7.6.2  | ○    | -    | B    |
| 11. | 满量程输出稳定性     | 6.9.3  | 7.6.3  | ○    | -    | B    |
| 12. | 耐受压力         | 6.10.1 | 7.7.1  | ○    | ○    | B    |
| 13. | 响应时间         | 6.11.1 | 7.8.1  | ○    | -    | B    |
| 14. | 额定工作低温试验     | 6.12.1 | 7.9.1  | ○    | -    | B    |
| 15. | 低温储存试验       | 6.12.2 | 7.9.2  | ○    | -    | B    |
| 16. | 额定工作高温试验     | 6.12.3 | 7.9.3  | ○    | -    | B    |
| 17. | 高温储存试验       | 6.12.4 | 7.9.4  | ○    | -    | B    |
| 18. | 额定工作湿热试验     | 6.12.5 | 7.9.5  | ○    | -    | B    |
| 19. | 湿热储存试验       | 6.12.6 | 7.9.6  | ○    | -    | B    |
| 20. | 振动试验         | 6.12.7 | 7.9.7  | ○    | -    | B    |
| 21. | 碰撞试验         | 6.12.8 | 7.9.8  | ○    | -    | B    |
| 22. | 静电放电抗扰度试验    | 6.13.1 | 7.10.1 | ○    | -    | B    |
| 23. | 射频电磁场辐射抗扰度试验 | 6.13.2 | 7.10.2 | ○    | -    | B    |
| 24. | 电源中断试验       | 6.13.3 | 7.10.3 | ○    | -    | B    |
| 25. | 循环寿命         | 6.14.1 | 7.11.1 | ○    | -    | B    |

注: 表中“○”为检测项目; “—”为不检测项目。

8.2 出厂检验

传感器的出厂检验由制造商质量检验部门进行逐件检验，检验合格后方可出厂。出厂检验项目、检验顺序按表7规定执行。

### 8.3 型式检验

#### 8.3.1 检验原则

型式检验在出厂检验合格的产品中抽取检验样品。

有下列情况之一时，应进行型式试验：

- a) 新产品或老产品转厂生产的试验定型鉴定；
- b) 正式生产后因结构、材料、工艺有较大改变可能影响产品性能时；
- c) 产品停产 12 个月以上，恢复生产时；
- d) 正常生产时，定期或积累一定产量后，应周期性的进行检验，检验周期一般应为 2 年；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验结果差异较大；
- f) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

#### 8.3.2 型式检验项目

型式检验项目及检验顺序推荐按表7的规定进行，制造商可根据传感器的不同类型、原理、使用环境规定检验项目。

#### 8.3.3 抽样、判定规定

本标准根据检验项目对质量特性的影响程度，将检验项目的不合格类型分为B类和C类，详见表7。型式检验的抽样按照GB/T2829-2002相应条款执行。采用判别水平I的一次性抽样方案，样本量  $n=10$ ，以不合格品数为判断依据。提供的用于抽样的样品基数应大于2倍抽样样品数量。

对于B类不合格项，采用不合格质量水平  $RQL=20$ ， $Ac=1$ ， $Re=2$ 。

对于C类不合格项，采用不合格质量水平  $RQL=40$ ， $Ac=3$ ， $Re=4$ 。

对于某具体项目检验时，当不合格品数小于或等于  $Ac$ ，则判该检验项目合格；而当不合格品数大于或等于  $Re$  时，则判该检验项目不合格。

出现下列情况之一时，判本次型式检验不合格：

- 无C类项目不合格，有3个B类项目不合格时；
- 有2个B类项目不合格，同时有1个C类项目不合格时；
- 有1个B类项目不合格，同时有3个C类项目不合格时；
- 无B类项目不合格，有5个C类项目不合格时。

制造商可根据具体采用的判别方法，也可根据具体产品本身的特点，规定不同于以上方案的抽样方案、样本量和判别水平。

#### 8.3.4 对不合格判定的处理

检验结果被判定为型式试验不合格时，按GB/T 2829-2002中5.12.3规定的原则进行处理。

#### 8.3.5 型式试验后样品的处置

经过型式检验的样品，原则上不允许再作为合格品交付使用，在特殊情况下，得到使用方的认可，可以交付使用方，但应注明该产品已进行过型式检验。

## 9 标志、包装、运输和贮存

## 9.1 产品标志

传感器应有以下标志：

- a) 传感器引脚起始位置标志；
- b) 差压传感器的高压端和低压端接口应有永久性标志；
- c) 型号标记应包含下列内容：
  - 1) 型号；
  - 2) 出厂编号；
  - 3) 量程；
  - 4) 生产日期；
  - 5) 生产单位名称或商标。

当传感器的尺寸小到无法全部标注以上内容时，至少应包含 a)、b) 两项内容。

## 9.2 包装

传感器包装应符合设计文件要求，产品包装应符合GB/T 191-2008的规定，必须保证在运输、存放过程中不受机械损伤，并具备防潮、防尘、防腐蚀、防污染功能。

包装箱内应有下列技术文件：

- a) 产品合格证；
- b) 产品使用说明书；
- c) 装箱单；
- d) 随机备用附件清单；
- e) 其它相关文件资料。

## 9.3 运输

包装好的传感器应适合公路、铁路、水陆运输，运输过程中应防雨、防潮、避免强烈的振动与撞击。运输方式按订货合同上载明的要求执行。

## 9.4 贮存

包装后的传感器应贮存在温度为-40℃~+85℃范围内、相对湿度不超过85%、无凝露、无腐蚀性气体和腐蚀性化学药品、通风良好的室内，贮存期不应超过2年。

---