



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2部分：气体流量传感器

Key components of medical ventilator-
Part 2: Gas Flow 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 - 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	2
3.1 气体流量传感器 gas flow transducer/sensor	2
4 分类	2
4.1 按传感器测量原理	2
4.2 按传感器安装方式	2
4.3 按传感器输出信号类型	2
5 通用要求	2
5.1 安全性	2
5.2 替代设备	2
5.3 材料	3
5.4 被测气体介质类型	3
5.5 工作压力范围	3
5.6 压力损失	3
6 技术要求	3
6.1 一般要求	3
6.2 环境条件	3
6.3 供电电源	4
6.4 外观连接要求	4
6.5 测量范围	4
6.6 防护等级（适用时）	5
6.7 电气性能要求	5
6.8 性能要求	5
6.9 耐压强度	6
6.10 密封性	6
6.11 环境性能要求	6
6.12 电磁兼容性	7
7 试验方法	7
7.1 试验条件	7
7.2 外观连接检查	8
7.3 测量范围	8
7.4 防护等级（适用时）	8
7.5 电气性能试验	8
7.6 性能试验	8
7.7 耐压强度	10

7.8 密封性 10

7.9 环境性能试验 10

7.10 电磁兼容性 11

8 检验规则 11

8.1 检验分类 11

8.2 出厂检验 12

8.3 型式检验 12

9 标志、包装、运输和贮存 13

9.1 产品标志 13

9.2 包装 14

9.3 运输 14

9.4 贮存 14

图 1 呼吸机气体流量传感器分布..... 5

表 1 传感器推荐工作环境..... 4

表 2 传感器供电电压选择标准..... 4

表 3 传感器推荐的测量范围..... 5

表 4 准确度等级和最大允许误差..... 6

表 5 静电放电抗扰度试验..... 11

表 6 射频电磁场辐射抗扰度试验..... 11

表 7 电源中断试验..... 11

表 8 出厂检验和型式检验项目..... 12

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2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2部分：气体流量传感器

1 范围

本标准规定了医用呼吸机关键零部件气体流量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吸气呼气端气体流量传感器的设计、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 4208-2017 外壳防护等级（IP代码）

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 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 20727-2006 封闭管道中流体流量的测量热式质量流量计

GB/T 22133-2008 流体流量测量 流量计性能表述方法

GB/T 26572-2011 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 32201-2015 气体流量计

JJG 1132-2017 热式气体质量流量计

JJF 1623-2017 热式气体质量流量计型式评价大纲

JB/T 13111-2017 热式质量流量传感器

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/T 1040.1-2015 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第1部分：锥头与锥套

YY/T 1522-2017 连接到医用气体管道系统终端的流量测量装置

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界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 气体流量传感器 gas flow transducer/sensor

能感受气体流量并转换成可用输出信号的传感器。

3.1.1 热式气体流量传感器 hot-wire gas flow transducer/sensor

利用热传递原理，将感受的气体流量转换成可用输出信号的传感器。

3.1.2 超声式气体流量传感器 ultrasonic gas flow transducer/sensor

利用超声波测流速的原理，将感受到的气体流量转换成可用输出信号的传感器。

4 分类

4.1 按传感器测量原理

呼吸机用气体流量传感器按测量原理可以分为：

--热式气体流量传感器，敏感结构形式又分为热丝式气体流量传感器和热膜式气体流量传感器

--超声式气体流量传感器

呼吸机气体流量传感器的种类包括但不限于以上种类，还应包括基于其它原理的气体流量传感器，如涡轮式、涡街式等。

4.2 按传感器安装方式

按传感器的安装方式，主要分为：

--插入式

--管道式

4.3 按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或4~20mA电流输出设计，数字信号输出按照IIC通讯输出设计。

5 通用要求

5.1 安全性

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流量传感器或其部件，如能证明他们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：风险管理参考YY/T0316-2016

5.3 材料

5.3.1 在-20℃~ + 60℃温度范围内，正常使用条件下，与医用气体接触的材料应具有抗腐蚀性和抗氧化性，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 对应于测量氧气流量的传感器，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℃。

符合该要求的证据应由制造商按需提供。

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 预期与生物组织、细胞、体液或呼吸气体接触的流量传感器及其部件，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。

5.3.6 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。

依据GB/T 26572-2011开展测试认证并提供检验报告。

5.3.7 制造商应按要求提供符合 5.3.1~5.3.6 的证据。

5.4 被测气体介质类型

传感器应给出被测气体介质类型，如空气，氧气等。

5.5 工作压力范围

传感器应给出明确的额定工作压力范围，以方便呼吸机整机制造商设计评估整机性能。

5.6 压力损失

传感器应给出整个测量范围内的压力损失参数，以方便呼吸机整机制造商设计评估整机性能。

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

除另有规定外，传感器的推荐工作环境条件如表1所示：

表1 传感器推荐工作环境

参数	条件	范围
工作温度范围	10~95%RH（无凝结）	0~60℃@室内；-20~60℃@室外
补偿温度范围	10~95%RH（无凝结）	0~50℃@室内；-20~50℃@室外
储存温度范围	10~95%RH（无凝结）	-40~85℃

6.2.2 补偿温度范围

除另有规定外，在标称的被测气体介质条件下，传感器的推荐补偿温度范围按表1中规定执行。

6.2.3 贮存温度范围

除有关标准另有规定外，传感器的贮存温度范围推荐按表1中规定执行。

6.3 供电电源

除有关标准另有规定外，传感器推荐采用直流供电电源，推荐供电电压大小从表2中选择，所需供电电流应<20mA。

表2 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 外观连接要求

6.4.1 外观

传感器的外观应无目视可见的瑕疵、划痕、破损，型号、测量范围、气体流量方向等标志应清晰完整、准确。

6.4.2 机械接口

传感器的机械连接接口推荐选择非金属圆锥锁接接头，通用要求及附加要求应满足YY/T 1040.1—2015中5.1和5.2规定的要求。

6.4.3 电气接口

制造商应给出传感器的电气连接方式，并给出明确传感器引脚的分布及功能描述。

6.5 测量范围

传感器测量范围由制造商确定，根据呼吸机气体流量传感器使用位置分布，如图1所示，用于呼吸机近端气体流量传感器、新生儿呼吸机近端气体流量传感器、呼吸机呼气端气体流量传感器、呼吸机吸气端气体流量传感器的推荐测量范围应至少覆盖表3要求：

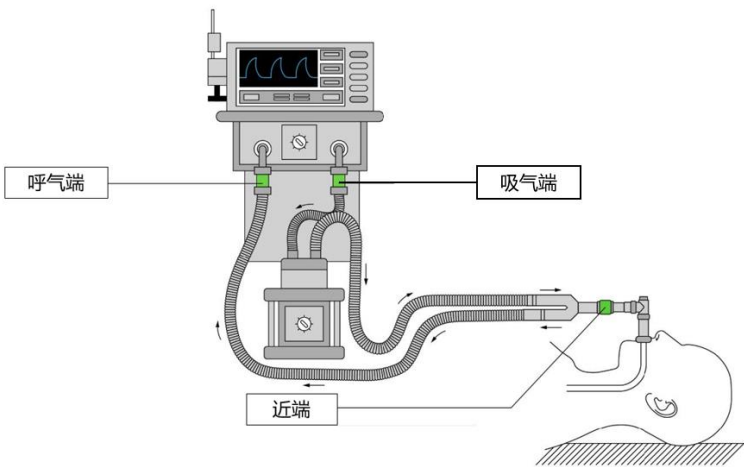


图1 呼吸机气体流量传感器分布

表3 传感器推荐的测量范围

传感器类型	测量范围
呼吸机近端气流传感器	±200slm;
新生儿呼吸机近端气体流量传感器	±33slm;
呼吸机呼气端气体流量传感器	-100-240slm;
呼吸机吸气端气体流量传感器	-100-240slm;

测量范围的单位为：slm，指在温度为20℃、标准大气压状态下每分钟流过的气体升数。

6.6 防护等级（适用时）

传感器的防护等级应符合产品标准中规定的防护等级要求。在进行规定等级的防水防尘试验后，复查传感器的功能，应正常。

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 性能要求

6.8.1 零点漂移

传感器连续工作2h，2h内的零点输出最大偏移量≤0.25%FS。

6.8.2 准确度

呼吸机气体流量传感器主要测量瞬时流量，准确度采用引用误差表征在规定的流量范围内，推荐的准确度等级和最大引用误差应满足或优于表4中的要求。

表4 准确度等级和最大允许误差

准确度等级	1.0
最大引用误差	±1.0%FS

6.8.3 重复性

传感器的重复性不得超过最大允许误差绝对值的1/3。

6.8.4 响应时间

传感器针对任何质量流量变化做出电气响应时间，响应时间不大于20ms。

6.9 耐压强度

传感器应能承受试验压力为1.5倍最大工作压力下的耐压强度试验，试验期间传感器各连接部分应无泄漏、破损。

6.10 密封性

传感器应能承受静压力为最大工作压力下的密封性试验，历时5min，无泄漏。

6.11 环境性能要求

6.11.1 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。

6.11.2 低温贮存试验

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。

6.11.3 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。

6.11.4 高温贮存试验

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。

6.11.5 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。

6.11.6 湿热贮存试验

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。

6.11.7 振动试验

振动试验试验后，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。

6.11.8 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。

6.12 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。

6.12.1 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。

6.12.2 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

6.12.3 电源中断

按GB/T17626.11相关要求进行，试验等级为0%UT。

7 试验方法

7.1 试验条件

7.1.1 试验环境

除另有规定外，应在下列标准大气条件下进行测量和试验：

温度：15℃～35℃

相对湿度：20%～80%RH

大气压力：试验场所气压

7.1.2 试验准备

将被测传感器的电源、读数装置和满足测量精度要求的流量发生装置，按照产品规定的流量系统图和电路图连接好，接通电源，预热10min后开始试验。

7.2 外观连接检查

7.2.1 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6.4.1的规定。

7.2.2 机械接口

目测检查传感器的机械接口形式，用卡尺、千分尺或其他标准量具仪器检查传感器的接口尺寸，结果应符合6.4.2的规定。

7.2.3 电气接口

通过开展传感器的性能试验验证时，确认传感器的电气接口形式是否满足6.4.3的要求。

7.3 测量范围

通过开展传感器的性能试验时验证。

7.4 防护等级（适用时）

- a) 制造商应根据具体应用场景，确认传感器防护等级；
- b) 按 GB/T 4208-2017 规定的方法进行相应等级的防水试验；
- c) 按 GB/T 4208-2017 规定的方法进行相应等级的防尘试验；
- d) 试验后检查传感器的功能性能是否满足 6.6 要求。

7.5 电气性能试验

7.5.1 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(包括电源输入端和信号输出端)，结果应符合6.7.1的规定。。

7.5.2 绝缘强度（适用性）

在被试传感器不施加激励电源条件下，用绝缘强度试验仪或相应仪表给传感器引出端与壳体之间施加0.5kV/50Hz的规定正弦试验电压，持续1min，结果应符合6.7.2的规定。

7.6 性能试验

将被测传感器的电源、读数装置、流量校准系统，按照产品规定的流量系统图和电路图连接好，接通电源，预热10min后开展传感器的性能试验（以下简称试验装置）。

具体试验步骤：

——调好试验装置，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5个试验点（推荐 q_{min} , q_t , $0.5 q_{max}$, $0.75 q_{max}$, q_{max} ）进行，测量输入气体流量时对应的传感器输出，并且重复3次或3次以上的升、降流量校准循环。

——通过记录的试验数据，记录并计算以下7.6.1~7.6.3的性能试验指标。

7.6.1 零点漂移

当输入被测流量为零流量时，堵住传感器的输入和输出端口，预热1min后，间隔2min连续记录传感器的输出值，持续监测时间不少于2h，零点漂移按照公式（1）计算：

$$\delta = \frac{|M - D|}{Y_{FS}} \times 100\% \quad \text{---- (1)}$$

式中：

δ ——零点漂移量，%FS；

D——试验开始1min后的零点输出值；

M——持续监测时间内，零点输出偏离D值的最大偏差值。

测量结果应符合6.8.1的规定。

7.6.2 准确度

被试传感器的测量结果与(约定)真值间的一致程度为准确度，采用引用误差表示。传感器各流量测试点单次试验的相对示值误差用式(2)计算：

$$E_{ij} = \frac{q_{ij} - (q_s)_{ij}}{q_{\max}} \times 100\% \quad \text{..... (2)}$$

式中：

E_{ij} ——第*i*流量测试点第*j*次试验被检传感器的引用误差，FS%；

q_{ij} ——第*i*流量测试点第*j*次试验被检传感器的输出瞬时流量值，可为一次试验过程中多次读取的瞬时流量值的平均；

$q_{\max}$ ——流量传感器流量范围上限；

取流量测量点引用误差绝对值的最大值来评定传感器的准确度等级，测量结果应符合6.8.2的规定。

7.6.3 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。

传感器各流量测试点的重复性用式(3)计算：

$$(E_r)_i = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{j=1}^n (E_{ij} - E_i)^2} \quad \text{..... (3)}$$

式中：

$(E_r)_i$ ——第*i*流量测试点的重复性；

E_i ——第*i*流量测试点被检传感器的相对示值误差， $E_i = \frac{1}{n} \sum_{j=1}^n E_{ij}$

n ——第*i*流量测试点试验次数。

传感器的重复性为各流量测试点重复性的最大值，测量结果应符合6.8.3的规定。

7.6.4 响应时间

传感器接触气体流量发生阶跃变化时，其输出变化达到稳定值的规定的百分比（一般为 90%）时所需的时间。为获得微秒级阶跃变化信号，实验采用信号注入方式进行，即将信号注入流量感测芯片输出端模拟流量阶跃变化。

- a) 调整试验装置，使传感器输出 100%量程信号，待信号输出稳定记录传感器输出值；
- b) 调整试验装置，使传感器输出 0%量程信号，待信号输出稳定记录传感器输出值；
- c) 将 0%输出的传感器瞬间切换注入（切换过程小于 0.1 毫秒）100%量程信号，用示波器记录传感器从 10%输出至达到稳定值 90%所需时间；

重复试验4次，取其后3次的算术平均值作为响应时间值，测量结果应符合6.8.4的规定。

7.7 耐压强度

在传感器设计运行的 1.5 倍额定最大工作压力下开展测试，查看泄露状况。

将传感器安装在耐压试验台，试验时用空气介质对传感器加压，至1.5倍传感器最大工作压力，持续时间5min，结果应符合6.9的规定。

7.8 密封性

在传感器设计运行的额定最大工作压力下开展测试，测试时传感器的出气口密封或者堵塞。

将传感器安装在密封性试验台，试验时用空气介质对传感器加压，至传感器最大工作压力，持续时间5min，结果应符合6.10的规定。

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6.11.1的规定。

7.9.2 低温贮存试验

按GB/T 14710-2009中11.3规定的试验方法执行，结果应符合6.11.2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6.11.3的规定。

7.9.4 高温贮存试验

按GB/T 14710-2009中11.4规定的试验方法执行，结果应符合6.11.4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6.11.5的规定。

7.9.6 湿热贮存试验

按GB/T 14710-2009中11.6规定的试验方法执行，结果应符合6.11.6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6.11.7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6.11.8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5规定的参数进行静电放电抗扰度试验。

表5 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6规定的参数进行射频电磁场辐射抗扰度试验。

表6 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7规定的参数进行电源中断试验。

表7 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。

8 检验规则

8.1 检验分类

流量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8。

表8 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	6.4.1	7.2.1	○	○	C
2.	机械接口	6.4.2	7.2.2	○	○	C
3.	电气接口	6.4.3	7.2.3	○	○	C
4.	测量范围	6.5	7.3	○	○	B
5.	防护等级（适用时）	6.6	7.4	○	-	C
6.	绝缘电阻	6.7.1	7.5.1	○	○	B
7.	绝缘强度	6.7.2	7.5.2	○	○	B
8.	零点漂移	6.8.1	7.6.1	○	○	B
9.	准确度	6.8.2	7.6.2	○	○	B
10.	重复性	6.8.3	7.6.3	○	○	B
11.	响应时间	6.8.4	7.6.4	○	-	C
12.	耐压强度	6.9	7.7	○	-	C
13.	密封性	6.10	7.8	○	○	B
14.	额定工作低温试验	6.11.1	7.9.1	○	-	B
15.	低温贮存试验	6.11.2	7.9.2	○	-	B
16.	额定工作高温试验	6.11.3	7.9.3	○	-	B
17.	高温贮存试验	6.11.4	7.9.4	○	-	B
18.	额定工作湿热试验	6.11.5	7.9.5	○	-	B
19.	湿热贮存试验	6.11.6	7.9.6	○	-	B
20.	振动试验	6.11.7	7.9.7	○	-	B
21.	碰撞试验	6.11.8	7.9.8	○	-	B
22.	静电放电抗扰度试验	6.12.1	7.10.1	○	-	B
23.	射频电磁场辐射抗扰度试验	6.12.2	7.10.2	○	-	B
24.	电源中断试验	6.12.3	7.10.3	○	-	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8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：

- 新产品或老产品转厂生产的试验定型鉴定；
- 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8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2。

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

经过形式检验的样品，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) 传感器的气体流量方向；
- b) 传感器的输入和输出接口应有永久性标志；
- c) 型号标记应包含下列内容：
 - 1) 制造厂名或商标；
 - 2) 产品名称及型号；
 - 3) 出厂编号；

- 4) 量程;
- 5) 最大工作压力;
- 6) 生产日期;

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℃、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。
