



中华人民共和国国家标准

GB/T 19904—2005

医用氧舱用电化学式测氧仪

Electrochemical oxygenmeter for medical hyperbaric oxygen chamber

2005-09-14 发布

2006-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准由国家质量监督检验检疫总局提出。

本标准由全国锅炉压力容器标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：中国航天科技集团公司第七零三研究所。

本标准主要起草人：郎德山、张丽华。

本标准首次发布。

医用氧舱用电化学式测氧仪

1 范围

本标准规定了医用氧舱用电化学式测氧仪(以下简称仪器)的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于医用氧舱用电化学式测氧仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 11606.14—1989 分析仪器环境试验方法 低温贮存试验

GB/T 11606.15—1989 分析仪器环境试验方法 高温贮存试验

GB/T 11606.16—1989 分析仪器环境试验方法 跌落试验

GB/T 11606.17—1989 分析仪器环境试验方法 碰撞试验

GB/T 15464—1995 仪器仪表包装通用技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

基本量限仪器 basic range - limiting equipment

氧含量测量范围为 0%~30%,适用于加压介质为空气的医用氧舱测氧仪。

3.2

扩展量限仪器 extended range - limiting equipment

氧含量测量上限可扩展,最高达 100%,适用于加压介质为氧气的医用氧舱测氧仪。

3.3

引用误差 reduced error

仪器示值与标准值之差除以仪器满量程值的百分比。仪器的基本误差、零点漂移、量程漂移用引用误差表示。

3.4

绝对误差 absolute error

仪器示值与标准值之差。仪器的报警误差用绝对误差表示。

3.5

相对标准偏差 relative standard deviation

误差的均方根值除以测量的平均值。仪器的重复性误差用相对标准偏差表示。

4 要求

4.1 仪器正常工作条件

仪器正常工作条件如下:

a) 环境温度为 0℃~40℃;

- b) 相对湿度不大于 85%(无凝露);
- c) 大气压力(0.1±0.01)MPa(超出范围需做定标修正);
- d) 空气流速 0 m/s~0.5 m/s;
- e) 避免强烈振动;
- f) 电源电压(220±22)V;
- g) 电源频率(50±0.5)Hz;
- h) 外界电磁场:避免强烈电磁场干扰。

4.2 外观要求

- 4.2.1 仪器表面光滑平整,色泽均匀,无明显擦伤、剥落、露底、裂纹等现象,紧固件牢固可靠。
- 4.2.2 气路畅通,连接管、连接件完整,安装牢固。

4.3 安全要求

4.3.1 绝缘电阻

仪器电源的相、中联线对地的绝缘电阻应不小于 20 MΩ。

4.3.2 绝缘强度

仪器电源相、中联线与机壳之间,施加 1 500 V、50 Hz 正弦交流电压,历时 1 min,不出现击穿或闪络现象。

4.3.3 泄漏电流

泄漏电流不大于 5 mA。

4.4 功能要求

- 4.4.1 数字显示氧含量,且最小显示值优于 0.1%;
- 4.4.2 仪器的零点可修正;
- 4.4.3 在测量范围内可任意设定上、下限报警点,并同时以声、光形式报警;报警时,自动打印日期、时间及当时氧浓度值;
- 4.4.4 根据设定的时间间隔,自动打印氧含量数值及曲线;
- 4.4.5 具有报警控制接点输出接口。

4.5 性能要求

4.5.1 预热时间

电化学式仪器的预热时间应不大于 5 min。

4.5.2 测量范围

- a) 基本量限为 0%~30%。
- b) 扩展的测量上限应在 50%、60%、70%、80%、90%、100%序列中选定。

4.5.3 基本误差

基本误差如下:

- a) 对基本量限为 ±1.5%F.S.;
- b) 对扩展量限为 ±2%F.S.

4.5.4 零点漂移和量程漂移

仪器连续运行 1 h,对基本量限零点漂移和量程漂移应不超过 1%F.S.;

仪器连续运行 1 h,对扩展量限零点漂移和量程漂移应不超过 1%F.S.

4.5.5 重复性误差 1%。

4.5.6 报警误差 ±0.1%O₂。

4.5.7 响应时间不大于 60 s。

4.5.8 传感器寿命

测氧仪选用传感器寿命的理论及使用统计平均值应大于 18 个月(空气中)。

4.6 运输、运输贮存

仪器应符合 GB/T 11606.14~11606.17—1989 的规定,跌落高度 250 mm,4 次;冲击 10 g,1 000 次。

5 试验方法

5.1 参比条件

参比条件如下:

仲裁检验时,性能试验应在参比条件下进行。

- a) 环境温度:(23 ± 2) $^{\circ}\text{C}$;
- b) 相对湿度:45%~75%(在 23 $^{\circ}\text{C}$ 时);
- c) 大气压力:(0.1 ± 0.01)MPa;
- d) 空气流速:0 m/s~0.2 m/s;
- e) 振动:无强烈振动;
- f) 电源电压:(220 ± 5)V;
- g) 电源频率:(50 ± 0.5)Hz;
- h) 外界电磁场:无强电磁场干扰。

5.2 外观试验

用目测手触法按 4.2 要求进行。

5.3 仪器的安全试验

5.3.1 绝缘电阻

试验设备用 500 V,量限 500 M Ω ,精度不低于 1.0 级的兆欧表。

在相对湿度不大于 80%的条件下,将兆欧表的一个接线端子分别接到仪器电源插头的相、中线上,另一个接线端子接到仪器的保护接地端子上,持续 5 s,测量绝缘电阻值,结果应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 绝缘强度

使用交流耐压测试仪,将其一个接线端子分别接到仪器电源插头的相、中接线,另一个接线端子接到仪器的保护接地端子(或机壳)上,接通交流耐压测试仪的电源开关,缓慢施加试验电压,升、降压时间为 5 s~20 s。试验电压的最终值为 1 500 V 正弦波、频率(50 ± 2.5)Hz。在试验电压最终值下保持 1 min,结果应符合 4.3.2 的规定,不出现击穿或闪络。

5.3.3 泄漏电流

使用漏电流测试仪测量仪表电源输入端流入保护接地导线或未保护接地外壳的漏电流,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.4 预热时间试验

仪器置于具有新鲜空气的环境中,从接通仪器电源起,到能够正确显示新鲜空气氧含量值为止的时间间隔为预热时间。

5.5 基本误差试验

5.5.1 试验用气体

5.5.1.1 基本量限校准用标准气体

纯氮气、新鲜空气(近似为 20.9%)。

5.5.1.2 基本量限误差试验用标准气体

5% O_2 、20.9% O_2 、28% O_2 。

5.5.1.3 扩展量限校准用标准气体

新鲜空气(近似为 20.9%)和相当 0.8~0.95 倍测量上限的标准气体。

5.5.1.4 扩展量限误差试验用标准气体

大致均匀分布在扩展量限内的 3 种浓度的标准气体。

5.5.1.5 标准气体应采用有证标准物质,其名义值的允差为 ±1%O₂,纯氮气纯度为 99.99%。

5.5.2 仪器校准

仪器在预热后应校准,必要时需反复数次。对基本量限,用 5.5.1.1 的气体校准,对扩展量限,用

5.5.1.3 的气体校准。

5.5.3 绝对误差

基本量限的绝对误差用 5.5.1.2 中 3 种标准气体进行试验,扩展量限的绝对误差用 5.5.1.4 中 3 种标准气体进行试验。

按额定流量,将 3 种标准气体依次通入仪器,待示值稳定后,分别记录读数。上述步骤需重复进行 3 次,并分别计算每种气体 3 次示值的平均值 \bar{A}_3 。

按(1)分别计算各点的绝对误差 δ_0 :

$$\delta_0 = \bar{A}_3 - A_0 \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

δ_0 ——绝对误差;

A_0 ——标准气体的标称值;

\bar{A}_3 ——3 次示值的平均值。

5.5.4 引用误差

5.5.4.1 试验方法同 5.5.3;

5.5.4.2 取模最大的绝对误差按(2)式计算引用误差:

$$\delta_1 = \frac{\bar{A}_3 - A_0}{R} \times 100 \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

δ_1 ——引用误差, (%) ;

A_0 ——标准气标称值;

R ——测量上限值;

\bar{A}_3 ——3 次示值的平均值。

5.6 零点漂移和量程漂移试验

通常在基本量限试验。

仪器经预热后,通入 5% 量程的标准气,连续记录 1 h,取最大示值 A_{0max} ,最小示值 A_{0min} 零点漂移 δA 按(3)式计算:

$$\delta A = \frac{A_{0max} - A_{0min}}{R} \times 100 \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

δA ——零点漂移, (%) ;

A_{0max} ——零点最大示值;

A_{0min} ——零点最小示值;

R ——测量上限值。

仪器经预热后,通入 80% 量程的标准气,连续记录 1 h,取最大示值 A_{smax} ,最小示值 A_{smin} 量程漂移 δS 按(4)式计算:

$$\delta S = \frac{A_{smax} - A_{smin}}{R} \times 100 \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

δS ——量程漂移, (%) ;

A_{smax} ——量程最大示值;

A_{\min} ——量程最小示值；

R ——测量上限值。

若以扩展量程进行试验，则试验气体浓度应分别为量程值的3%~6%和80%~90%。

5.7 重复性误差试验

用浓度为60%~90%量程的标准气通入仪器，直至稳定，记录示值，再通零点气使仪器回零。上述步骤连续地重复进行6次，按(5)、(6)、(7)式进行计算

$$\bar{A}_6 = \frac{\sum_{i=1}^6 A_i}{6} \quad \dots\dots\dots(5)$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^6 (A_i - \bar{A}_6)^2}{5}} \quad \dots\dots\dots(6)$$

$$SX = \frac{S}{\bar{A}_6} \times 100 \quad \dots\dots\dots(7)$$

式中：

\bar{A}_6 ——6次读数平均值；

S ——标准偏差；

SX ——相对标准偏差，(%)；

A_i ——6次读数。

5.8 响应时间试验

将浓度为60%~90%量程的标准气在额定流量下通入仪器进气口，用计时器计时，从气体通入仪器进气口开始，到仪器显示值上升到稳态示值的90%处所需的时间。

5.9 报警误差试验

至少先后设定两个报警点，用比所设报警点高(或低)3%~5% O_2 的标准气进行试验。通入试验气，记录仪器发出声、光报警时的示值。重复3次，取平均值。该平均值与所设报警值之差即报警误差。

5.10 运输、运输贮存试验

仪器在包装运输状态下，应按 GB/T 11606.14~11606.17—1989 的规定执行。

6 检验规则

6.1 每台仪器须经检验合格后方能出厂，并附有产品合格证书。

6.2 仪器检验分出厂检验和型式检验

6.2.1 出厂检验

按4.2、4.3.1、4.5.2、4.5.3、4.5.4、4.5.6检验批产品中的每台仪器，对4.3.2、4.3.3、4.5.1、4.5.5、4.5.7按5%的抽查率进行检验。

6.2.2 型式检验为本标准中规定的全部技术要求项目。

6.2.3 在下列情况之一时进行型式检验：

6.2.3.1 新产品设计定型时；

6.2.3.2 产品在设计工艺或使用材料作重大改变时；

6.2.3.3 产品6个月停产后，恢复生产时；

6.2.3.4 成批生产的产品每3年进行一次。

6.2.4 型式检验的仪器必须在出厂检验合格的产品中抽取。

6.2.5 抽样方案

每批20台每次抽样两台，如果检验结果有一台不合格，则型式检验判为不合格。

6.2.6 判定规则

6.2.6.1 4.2.4.3.1、4.4、4.5.2、4.5.3、4.5.4、4.5.6 不合格为重缺陷,其余项目不合格为轻缺陷;

6.2.6.2 有一个重缺陷的产品为不合格产品;

6.2.6.3 两台试样的轻缺陷总数多于3个,或有两个相同的轻缺陷,则为不合格产品。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 仪器应在明显位置标志下列内容:

7.1.1 仪器的型号、名称及规格;

7.1.2 制造厂名称;

7.1.3 仪器出厂日期及编号。

7.2 仪器包装按 GB/T 15464—1995 中防潮包装规定进行。

7.3 仪器包装箱应印刷下列标志:

7.3.1 仪器型号、名称及规格;

7.3.2 制造厂名称、地址;

7.3.3 包装箱体积,长(mm)×宽(mm)×高(mm);毛质量和净质量(kg);

7.3.4 “精密仪器”、“向上”、“小心轻放”、“防潮”及相应图案符号;

7.4 仪器在运输过程中和贮存时必须防止受到剧烈冲击、雨淋、曝晒及辐射。

7.5 随同仪器的文件至少包括:

7.5.1 装箱清单;

7.5.2 产品合格证书;

7.5.3 使用说明书。

7.6 仪器贮存

仪器应原箱存放保管,仓库环境温度为0℃~40℃,相对湿度不大于85%,不应存在引起仪器腐蚀及电气绝缘降低的有害物质。

8 仪器的保修期

在用户遵守保管和使用规则的条件下,从用户购买之日起保修1年,产品因制造质量不良而发生损坏或不能正常工作时,制造厂应无偿地为用户修理产品或更换零件。