

团 体 标 准

T/GDAQI XXXX—XXXX

医用呼吸机反向气体泄漏测试方法

Medical Ventilator Reverse Gas Leak Testing Method

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省质量检验协会 发布

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。

本文件由××××提出。

本文件由广东省质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用呼吸机反向气体泄漏测试方法

1 范围

本文件规定了医用呼吸机反向气体泄漏测试的试验原理、试验设备、试验要求、试验方法及试验报告。

本文件适用于医用呼吸机、重症呼吸机的反向气体泄漏测试。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 试验原理

在医用呼吸机正常工作状态下，在呼吸机的一个气源接口处连接倒置的装满水的蓝盖瓶，通过收集呼吸机气源接口处排出的气体体积，即等同于排出倒置蓝盖瓶水的质量，该值为呼吸机气体反向泄漏值。

5 试验设备

5.1 电子天平，称量范围：0 g~1000 g，精度为±0.5 g；

5.2 500 ml 蓝盖瓶。

6 试验要求

6.1 通用要求

6.1.1 试样应为最终使用的设备。

6.1.2 测试环境：20℃~30℃，湿度：45 %~65 %。

6.2 反向气体泄漏要求

6.2.1 在使正常工作状态下从气体输入口到同种气体供应系统的反向气体泄漏小于 100 mL/min。

6.2.2 在正常工作状态下从一个高压输入口到另一个不同气体供应系统的交叉气体泄漏小于 100 mL/h。

7 试验方法

7.1 排水法测试气体反向泄漏

7.1.1 将呼吸机与电源链接，调试呼吸机运行是否正常。

7.1.2 将被测呼吸机的气源输入口（高压）与装满水的倒置蓝盖瓶通过内径为 4 mm 的连接管路 1 连接，连接口与倒置蓝盖瓶的底部平行，装满水的倒置蓝盖瓶的出水口通过连接管路 2 与另一个空的正立放置的蓝盖瓶连接，空蓝盖瓶的进水口与倒置蓝盖瓶的底部平行，以保证水压的平衡，避免产生水压差，空的蓝盖瓶应提前称好重量即为 m_0 ，连接图如图 1 所示。

7.1.3 开启被测呼吸机，使其正常运行。

7.1.4 被测呼吸机运行过程中若有反向气流泄漏，气体会通过管路将气体排到空置蓝盖瓶中，倒置蓝盖瓶中的水将排到空置蓝盖瓶中，经过固定时间后，拔除连接管路 2，称量蓝盖瓶，即为 m_1 ，被测呼吸机反向气体泄漏的量按式（1）计算：

$$L = \frac{(m_1 - m_0)}{\rho_{\text{水}} \times T} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

L ——反向气体泄漏量，ml/min或ml/h；

m_0 ——测试前空蓝盖瓶的质量，单位：克；

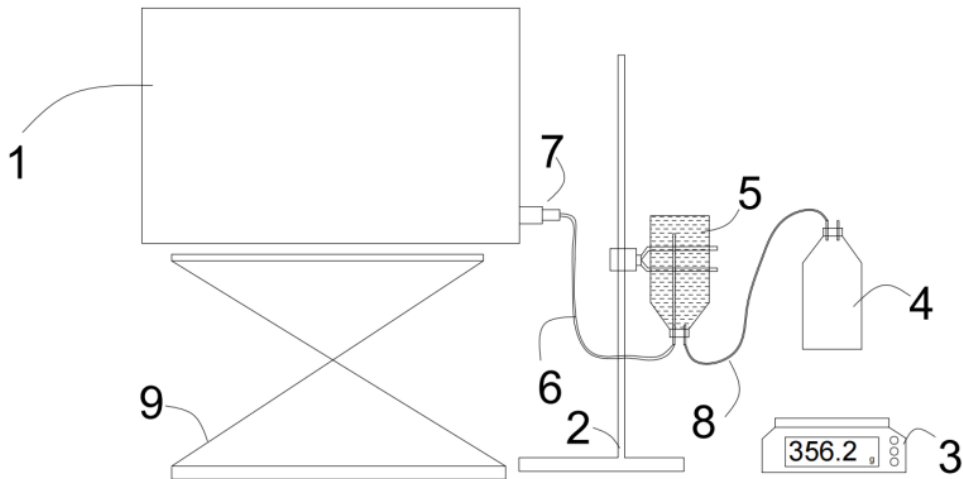
m_1 ——测试结束后蓝盖瓶的质量，单位：克；

$\rho_{\text{水}}$ ——水的密度，1 g/ml；

测试时间，按标准为1 min或1 h。

7.1.5 根据 6.2.1 要求，运行呼吸机 1 分钟，查看气体泄漏量应小 100 mL/min。

7.1.6 根据 6.2.2 要求，运行呼吸机 1 小时，查看气体泄漏量应小于 100 mL/h。



说明：

1—	测试呼吸机	6—	连接管路1
2—	铁架台	7—	呼吸机气体输入口（高压）
3—	电子天平	8—	连接管路2
4—	空置蓝盖瓶	9—	升降移动平台
5—	充满水的倒置蓝盖瓶		

图1 呼吸机反向气体泄漏测试连接示意图

8 试验报告

试验报告应至少包括下列内容：

- 1) 样品名称；
- 2) 样品类型；
- 3) 测试设备名称及编号；
- 4) 测试结果及分析；
- 5) 测试日期、测量人、复核人。