

团 体 标 准

T/SZMDQA XXXX—XXXX

急救转运呼吸机 医用比例阀的功能和性能要求

Emergency transport ventilator—Functions and performance requirements of medical proportional valves

（征求意见稿）



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

深圳市医疗器械质量管理促进会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 试验方法 4

附录 A 试验方法 6



深圳市医疗器械质量管理促进会
SHENZHEN MEDICAL DEVICE QUALITY PROMOTION ASSOCIATION

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。

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。

本文件由深圳垦拓流体技术股份有限公司提出。

本文件由深圳市医疗器械质量管理促进会归口。

本文件起草单位：深圳垦拓流体技术股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、成都开图医疗系统科技有限公司

本文件主要起草人：XXXX



深圳市医疗器械质量管理促进会
SHENZHEN MEDICAL DEVICE QUALITY PROMOTION ASSOCIATION

急救转运呼吸机 医用比例阀的功能和性能要求

1 范围

本文件规定了急救转运呼吸机零部件医用比例阀（以下简称医用比例阀）的工作条件、技术要求、试验方法。

本文件适用于医用比例阀的设计和制造要求。

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 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

GB/T 2423.3-2016 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

YY/T 1778.1-2021 医疗应用中呼吸气体通路生物相容性评价 第1部分：风险管理过程中的评价和试验

ISO 18562-2:2024 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第2部分：颗粒物排放试验 (Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 2: Tests for emissions of particulate matter)

ISO 18562-3:2024 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第3部分：挥发性有机物质排放试验 (Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 3: Tests for emissions of volatile organic substances)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用比例阀 medical proportional valve

一种通过控制电流变化来控制气压系统中压力、流量等参数按比例变化的控制元件。

3.2 电流响应时间 current response time

在医用比例阀驱动电路中，从对医用比例阀电磁线圈施加额定供电电压瞬间起，至流经电磁线圈的电流值从零上升到该电流最终稳态值的90%为止，所经历的时间间隔。

3.3 流量调节响应时间 flow regulation response time

医用比例阀入口侧施加规定的试验压力，出口侧通大气，从对医用比例阀电磁线圈施加额定供电电压瞬间起，到医用比例阀输出流量达到目标流量值的90%为止，所经历的时间间隔。

3.4 典型流量曲线 typical flow curve

医用比例阀入口侧施加恒定试验压力条件下，输出流量与控制电流之间对应关系的流量变化曲线。

3.5 最大流量 maximum flow rate

在制造商规定的工作压差和额定供电电压条件下，医用比例阀单位时间内可通过的介质流量。

3.6 流量迟滞 flow hysteresis

在医用比例阀驱动电路输入信号从零逐渐增大到额定值、再逐渐减小到零的循环中，对于同一个输入信号，信号增大过程和减小过程所对应的输出流量之间的最大相对差值，以满量程输出流量的百分比表示。

3.7 重复精度 repeatability

在规定相同工况及同一目标电流信号下，医用比例阀多次重复动作时，其输出流量的一致程度。

3.8 动作寿命 operating life

在规定的条件下，医用比例阀在指定的电信号参数（波形、频率和增幅）控制时能保持其基本性能所完成的规定动作循环次数。

3.9 三角波电信号 triangular wave electrical signal

一种控制信号波形，其控制电流或其他控制信号随时间呈连续线性增长和下降，形成三角形状的周期波形。

4 要求

4.1 一般要求

医用比例阀应符合本文件的要求。

4.2 环境条件

除有关标准另有规定外，急救转运呼吸机的医用比例阀应在下列环境条件下正常工作：

- a) 工作温度：-20℃～50℃；
- b) 相对湿度（无冷凝）：5%～95%；
- c) 大气压力：37.6 kPa～110 kPa；
- d) 工作介质：空气和氧气；
- e) 额定供电电压：5 VDC、6 VDC、12 VDC、24 VDC，误差范围为额定供电电压的 ±10%。

4.3 工作压差

在温度 15℃～35℃，相对湿度 45%～75%，大气压力 37.6 kPa～110 kPa 的环境条件下，医用比例阀在 0 MPa～0.7 MPa 工作压差范围内、额定供电电压 90%～110% 区间内应能正常工作。

4.4 绝缘电阻

在温度 15℃～35℃，相对湿度 45%～75%，大气压力 37.6 kPa～110 kPa 的环境条件下，医用比例阀电磁线圈接线端与外壳间的绝缘电阻不应小于 20 MΩ。

4.5 绝缘强度

在温度 15℃～35℃，相对湿度 45%～75%，大气压力 37.6 kPa～110 kPa 的环境条件下，医用比例阀电磁线圈接线端与外壳间应能承受频率为 50 Hz 和电压为 500 VAC 的正弦交流电压，历时 1 min 的绝缘强度试验，不应出现击穿和飞弧现象。

4.6 流量特性

在温度 15℃～35℃，相对湿度 45%～75%，大气压力 37.6 kPa～110 kPa 的环境条件下，试验介质为空气，医用比例阀入口侧施加 0.28 MPa 试验压力，出口侧通大气，能实现启闭功能，流量迟滞、最大流量和重复精度等关键性能参数应符合以下要求：

流量迟滞：小于 15%。

最大流量：大于 180 L/min。

重复精度：小于 5%。

4.7 泄漏量

在温度 15℃~35℃，相对湿度 45%~75%，大气压力 37.6 kPa~110 kPa 的环境条件下，试验介质为空气，在 0 MPa~0.7 MPa 工作压差范围内，泄漏量小于 0.6 mL/min。

4.8 密封性能

在温度 15℃~35℃，相对湿度 45%~75%，大气压力 37.6 kPa~110 kPa 的环境条件下，试验介质为空气，在 2 倍最大工作压差（1.4 MPa）条件下，泄漏量小于 0.6 mL/min。

4.9 响应时间

在温度 15℃~35℃，相对湿度 45%~75%，大气压力 37.6 kPa~110 kPa 的环境条件下，试验介质为空气，测得的电流响应时间和流量调节响应时间应分别符合表 1 的要求。

表 1 医用比例阀响应时间要求

单位 ms		
类别	电流响应时间	流量调节响应时间
时间	<10	<20

4.10 高温工作

医用比例阀放置在（50±2）℃环境中 4 h 后，按照附录 A.4 和 A.5 测试方法测量流量特性和泄漏量。试验后样品外观不得有损伤、变形，且具备正常的流量控制性能，其泄漏量应符合 4.7 要求。

4.11 低温工作

医用比例阀放置在（-20±2）℃环境中 4 h 后，按照附录 A.4 和 A.5 测试方法测量流量特性和泄漏量。试验后样品外观不得有损伤、变形，且具备正常的流量控制性能，其泄漏量应符合 4.7 要求。

4.12 湿热工作

医用比例阀放置在（40±2）℃、（80±2）%相对湿度环境中 4 h 后，试验样品在试验箱中恢复 2 h。按照附录 A.4 和 A.5 测试方法测量流量特性和泄漏量。试验后样品外观不得有损伤、变形，且具备正常的流量控制性能，其泄漏量应符合 4.7 要求。

4.13 动作寿命

在温度 15℃~35℃，相对湿度 45%~75%，大气压力 37.6 kPa~110 kPa 的环境条件下，医用比例阀动作寿命应大于 100,000,000 次。医用比例阀的动作寿命试验可以连续或间断进行，在累计达到规定动作寿命后，其流量特性、泄漏量和密封性能应符合 4.6、4.7 和 4.8 要求，并按 5.7、5.8 和 5.9 规定的方法进行测试。

4.14 机械振动

医用比例阀按 GB/T 14710 振动试验参数进行试验后，医用比例阀应无机械损坏、紧固件应无松动，并符合 4.3 要求。

4.15 运输环境温度影响

医用比例阀在运输包装条件下，应能承受 55℃和 -40℃的运输环境温度试验。试验后医用比例阀应无机械损坏、紧固件应无松动，并符合 4.3 要求。

4.16 运输碰撞影响

医用比例阀按 GB/T 14710 运输试验，试验后医用比例阀应无机械损坏、紧固件应无松动，并符合 4.3 要求。

4.17 颗粒物排放试验要求

应符合 ISO 18562-2 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第 2 部分：颗粒物排放试验要求。

4.18 挥发性有机物质排放试验要求

应符合 ISO 18562-3 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第 3 部分：挥发性有机物质排放试验要求。

5 试验方法

5.1 一般试验大气条件

医用比例阀的试验推荐采用下述大气条件。

温度：15℃～35℃；

相对湿度：45%～75%；

大气压力：37.6 kPa～110 kPa；

5.2 试验的一般规定

——试验时医用比例阀应按正常工作位置安装或放置。

——除非另有规定，试验中不允许轻敲或振动被试医用比例阀。

——试验介质除条文中另有规定外，一般应与工作介质相一致。当工作介质因昂贵、易挥发或腐蚀性等因素，使试验系统装置难以实施测试的条件下，允许用代用介质来试验。工作介质为液体的用水或煤油替代，气体的用空气替代，蒸汽的用水或空气替代。

5.3 试验所用仪表的精确度和允许的测量误差

除条文中另有规定外，仪表的精确度和测量误差应符合下列规定值：

——电工仪表：精确度等级优于 1.5 级，测量误差不应超过读数的 $\pm 4\%$ ；

——压力仪表：精确度等级优于 1.5 级，测量误差不应超过读数的 $\pm 4\%$ ；

——流量仪表：精确度等级优于 1.5 级，测量误差不应超过读数的 $\pm 4\%$ ；

——温度仪表：示数误差不超过 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。

5.4 工作压差试验

按附录 A.1 试验方法进行。

5.5 绝缘电阻试验

按附录 A.2 试验方法进行。

5.6 绝缘强度试验

按附录 A.3 试验方法进行。

5.7 流量特性试验

按附录 A.4 试验方法进行。

5.8 泄漏量试验

按附录 A.5 试验方法进行。

5.9 密封性能试验

按附录 A.6 试验方法进行。

5.10 电流响应时间试验

按附录 A.7 试验方法进行。

5.11 流量调节响应时间试验

按附录 A.8 试验方法进行。

5.12 高温工作试验

按 GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验第 2 部分：试验方法试验B：高温 试验方法进行。

5.13 低温工作试验

按 GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验 第 2 部分：试验方法试验A：低温 试验方法进行。

5.14 湿热工作试验

按 GB/T 2423.3-2016 环境试验 第 2 部分：试验方法 试验 Cab：恒定湿热试验 试验方法进行。

5.15 动作寿命试验

按附录 A.9 试验方法进行。

5.16 机械振动试验

按 GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法 3 环境分组 振动试验参数及试验方法进行。

5.17 运输环境温度影响试验

按附录 A.10 试验方法进行。

5.18 运输碰撞影响试验

按 GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法 4 运输试验 试验方法进行。

5.19 颗粒物排放试验

按 ISO 18562-2 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第 2 部分：颗粒物排放试验方法进行。

5.20 挥发性有机物质排放试验

按 ISO 18562-3 医疗应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 第 3 部分：挥发性有机物质排放试验方法进行。

附录 A (规范性) 试验方法

A.1 工作压差试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%\sim 75\%$ ，大气压力 $37.6\text{ kPa}\sim 110\text{ kPa}$ 的环境条件下，试验介质为空气，入口侧施加 0 MPa 和 0.7 MPa 的试验压力，出口侧通大气。分别施加 90% 和 110% 的额定供电电压各进行五次以上的开闭动作，检查动作是否灵活，有无异常声响。

A.2 绝缘电阻试验

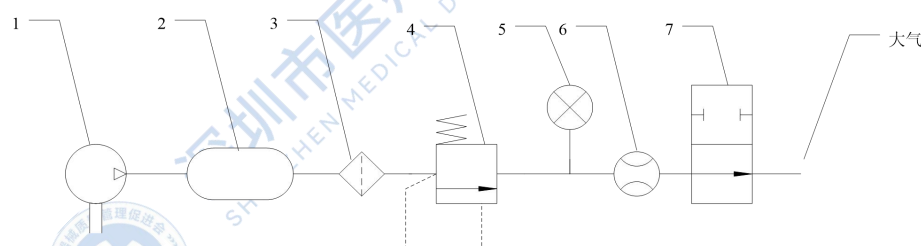
在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%\sim 75\%$ ，大气压力 $37.6\text{ kPa}\sim 110\text{ kPa}$ 的环境条件下，医用比例阀不接通电源，电磁线圈接线端短路，然后用电压为 500 VDC 的绝缘电阻表测定电磁线圈接线端与外壳间的绝缘电阻。

A.3 绝缘强度试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%\sim 75\%$ ，大气压力 $37.6\text{ kPa}\sim 110\text{ kPa}$ 的环境条件下，医用比例阀不接通电源，电磁线圈接线端短路，然后在电磁线圈接线端与外壳间施加频率为 50 Hz 和电压为 500 VAC 的正弦交流电压，试验时应使试验正弦交流电压由零平稳地上升到规定值，并保持 1 min ，观察是否出现击穿或飞弧现象，然后将试验正弦交流电压平稳地下降到零，并切断电源。

A.4 流量特性试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%\sim 75\%$ ，大气压力 $37.6\text{ kPa}\sim 110\text{ kPa}$ 的环境条件下，试验介质为空气。试验前，首先按照图 A.1 所示连接气路。入口侧施加 0.28 MPa 试验压力，出口侧通大气。入口侧接气体流量计，用于测量医用比例阀的流量。



1-空气压缩机；2-介质容器；3-过滤器；4-减压阀；5-压力计；6-气体流量计；7-医用比例阀
注：测试管道的公称通径 D 不得小于医用比例阀的宣称通径；医用比例阀与压力采样点的距离 $L\leq 2.5\text{ }D$ 。

图 A.1 流量特性试验气路连接图

试验过程中，通过调节电流信号控制医用比例阀输出对应流量，并记录输入电流与输出流量数值，生成电流从 0 到额定电流再回到 0 的典型流量曲线。控制步距为额定电流的 2.5% 。

以上调节过程为 1 个测试循环，每次试验的测试循环次数应不少于 3 个。

——记录医用比例阀在 3 个测试循环中测得的最大流量，并计算平均值。

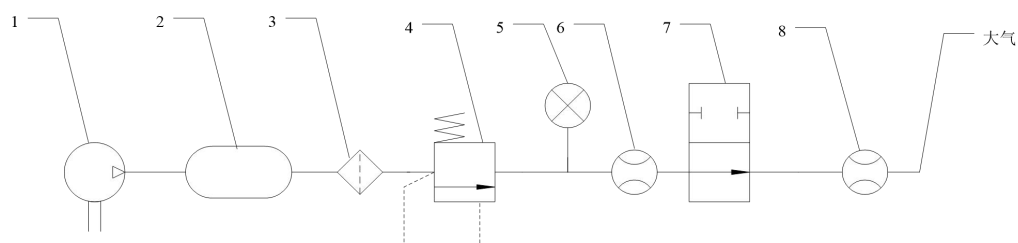
——记录医用比例阀在 3 个测试循环中测得的流量迟滞，并计算平均值。

——记录医用比例阀在 3 个测试循环中测得的重复精度，并计算平均值。

A.5 泄漏量试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\%\sim 75\%$ ，大气压力 $37.6\text{ kPa}\sim 110\text{ kPa}$ 的环境条件下，试验介质为空气。试验前，首先按照图 A.2 所示连接气路。入口侧施加 0.7 MPa 试验压力，出口侧接高

精度气体流量计。医用比例阀保持关闭状态，当两台气体流量计示数稳定后记录显示的泄漏量，两款气体流量计测得的泄漏量均应满足 4.7 泄漏量要求。

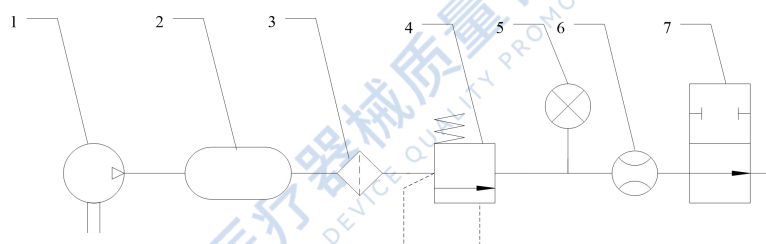


1-空气压缩机；2-介质容器；3-过滤器；4-减压阀；5-压力计；6-气体流量计；7-医用比例阀；8-高精度气体流量计（精度 $\geq 0.01 \text{ mL/min}$ 或 $\pm 0.01\%$ 最大量程）

图 A.2 泄漏量试验气路连接图

A.6 密封性能试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\% \sim 75\%$ ，大气压力 $37.6 \text{ kPa} \sim 110 \text{ kPa}$ 的环境条件下，试验介质为空气。试验前，首先按照图 A.3 所示连接气路。入口侧施加 2 倍最大工作压差（ 1.4 MPa ）的试验压力，出口侧堵住。入口侧接气体流量计，医用比例阀施加额定供电电压保持 1 min ，当气体流量计示数稳定后记录显示的泄漏量。



1-空气压缩机；2-介质容器；3-过滤器；4-减压阀；5-压力计；6-气体流量计；7-医用比例阀

图 A.3 密封性能试验气路连接图

A.7 电流响应时间试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\% \sim 75\%$ ，大气压力 $37.6 \text{ kPa} \sim 110 \text{ kPa}$ 的环境条件下，向医用比例阀电磁线圈施加额定供电电压，使用电流/电压探头及示波器同步捕获信号，测定电磁线圈电流从零上升至该电流最终稳态值的 90% 所需的时间间隔，即为医用比例阀电流响应时间。

A.8 流量调节响应时间试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\% \sim 75\%$ ，大气压力 $37.6 \text{ kPa} \sim 110 \text{ kPa}$ 的环境条件下，试验介质为空气，入口侧施加 0.28 MPa 的试验压力，出口侧通大气。使用电流/电压探头及示波器同步捕获信号，从对医用比例阀电磁线圈施加额定供电电压瞬间起，到医用比例阀输出流量达到目标流量值的 90% 所需的时间间隔，即为医用比例阀流量调节响应时间。

A.9 动作寿命试验

在温度 $15\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $45\% \sim 75\%$ ，大气压力 $37.6 \text{ kPa} \sim 110 \text{ kPa}$ 的环境条件下，试验介质为空气，入口侧施加 0.28 MPa 试验压力，出口侧通大气。调节电流从 0 升到额定电流再减到 0 ，使医用比例阀执行开关动作。控制频率为 10 次/s 。电流增加时间为 30 ms ，电流减小时间为 30 ms ，每组开关动作间隔 40 ms ，控制方式为三角波电信号。

医用比例阀开关动作次数由计数器计数，达到 4.13 规定动作寿命次数试验后，按 5.7、5.8 和 5.9 测试医用比例阀的流量特性、泄漏量和密封性能。

A.10 运输环境温度影响试验

将医用比例阀（允许简易包装）放入温箱，调节温箱温度至 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，保持 8 h，然后取出放在室温环境中恢复不少于 16 h，恢复后按 5.4 进行工作压差试验。

将医用比例阀（允许简易包装）放入温箱，调节温箱温度至 $55\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，保持 8 h，然后取出放在室温环境中恢复不少于 16 h，恢复后按 5.4 进行工作压差试验。



深圳市医疗器械质量管理促进会
SHENZHEN MEDICAL DEVICE QUALITY PROMOTION ASSOCIATION