

ICS 11.040.10

C 30

团 体 标 准

T/GMDMA 0009—2021

可移动式智能高压供氧系统

Mobile intelligent high pressure oxygen supply system

(征求意见稿)

2021 - XX - XX 发布

2021 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发

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。

本文件的安全要求全面贯彻了 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的内容。

本文件由佛山市顺德区键合电子有限公司提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：佛山市顺德区键合电子有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、广东省医疗器械管理学会、江苏慧呼吸医疗科技有限公司、中国人民解放军南部战区总医院、华南理工大学。

本文件主要起草人：***。

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这些专利的责任。

本文件版权归广东省医疗器械管理学会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的等。

可移动式智能高压供氧系统

1 范围

本文件规定了可移动式智能高压供氧系统的术语和定义、结构特性、正常工作条件、要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、合格证、包装、运输、贮存。

本文件主要适用于为救护车、野外伤员运送车以及高原氧站提供高压高流氧源的可移动制氧设备。

本文件不适用于：a) 通过带管道的医用气体装置向若干患者供气的医用制氧系统；b) 供家庭和社区医院的小型分子筛制氧机。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1—2007 医用电气设备第一部分：安全通用要求

YY 0505—2012 医用电气设备第1—2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 0732—2009 医用氧气浓缩器安全要求

YY 0709—2009 医用电气设备第1—8部分：安全通用要求并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

GB/T 14710—2009 医用电器设备环境要求及试验方法

GB 3096—2008 声环境质量标准

GB 5832.2—2008 气体中微量水分的测定第2部分露点法

GB 8982—2009 医用及航空呼吸用氧

GB/T 8984—2008 气体中一氧化碳、二氧化碳和碳氢化合物的测定气相色谱法

YY/T 0298—1998 医用分子筛制氧设备通用技术规范

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符合 第1部分：通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可移动式智能高压供氧系统 Mobile intelligent high pressure oxygen supply system

利用分子筛变压吸附工艺，提供氧气浓度 $\geq 90\%$ （V/V）的高压高流氧源供救护车和野外伤员运输车配合呼吸机、麻醉机使用或作为高原小型氧气补给站用。

3.2

出气阀 Outlet valve

高压氧出口，用于连接输出高压高流氧气。

3.3

减压阀 pressure relief valve

高压氧减压控制阀，用于调节控制高压氧进出口的压力。

3.4

流量计 flowmeter

高压氧流量控制仪器，用于控制调节高压氧流量大小的输出。

3.5

制氧系统 oxygen generation

利用分子筛变压吸附原理，将空气中的氮气和氧气分离，制取氧气的装置。

4 组成部分

设备通常包括：主机、制氧系统、出气阀、减压阀和流量计等组成。

5 要求

5.1 产品规格要求

- a) 尺寸要求：长度 $\leq 380\text{mm}$ 、宽度 $\leq 350\text{mm}$ 、高度 $\leq 700\text{mm}$ ；
- b) 重量要求： $\leq 30\text{kg}$ ；
- c) 功率要求：交流供电 $\leq 1700\text{W}$ ，直流供电 $\leq 1500\text{W}$ ；

5.2 工作条件

在下列条件下应能正常工作：

- a) 环境温度： $0^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $15 \sim 90\%$ ；
- c) 大气压力： $67\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ （对应 0-3000m 海拔）；
- d) 交流供电电压/频率：AC 220V/50Hz；
- e) 直流供电电压：DC 220V；
- f) 室内无可燃性、爆炸气体。

5.3 外观与结构

5.3.1 制氧机外观应整洁，色泽均匀，无伤痕、划痕、裂纹等缺陷；

5.3.2 制氧机面板上的文字和标志应清晰可见；

5.3.3 制氧机塑料件应无气泡、起泡、开裂、变形现象；

5.3.4 制氧机的控制和调节机构应安装牢固、可靠，紧固部位应无松动。

5.4 输出流量偏差

制氧机输出流量应在 10-15L/min 范围内可调，流量偏差应在设定值的±10%或±200mL/min 取大者。

5.5 制氧机所产生气体的理化指标

5.5.1 氧浓度

氧浓度应 $\geq 90\%$ (V/V)。

5.5.2 水分含量

应 $\leq -42.7^{\circ}\text{C}$ 。

5.5.3 二氧化碳含量

应 $\leq 0.01\%$ (V/V)。

5.5.4 一氧化碳含量

应符合 GB 8982—2009《医用及航空呼吸用氧》中表 1“一氧化碳含量”的规定。

5.5.5 气态酸和碱含量

应符合 GB 8982—2009 中表 1“气态酸性物质和碱性物质含量”的规定。

5.5.6 臭氧及其他气态氧化物

应符合 GB 8982—2009 中表 1“臭氧及其他气态氧化物”的规定。

5.5.7 气味

制氧机所产氧气应无气味。

5.5.8 固体物质含量

应 $\leq 0.5 \text{ mg/m}^3$ 。

5.5.9 固体物质粒径

应 $\leq 10 \mu\text{m}$ 。

5.6 气密性

所有气路连接件应牢靠，不得漏气。

5.7 出气口压力范围

制氧机正常工作时，其出气口压力应在 270~380kPa 范围内可调。

5.8 最大氧产量及氧浓度

制氧机开机 10min, 在出气口压力调节至最大的条件下, 其最大氧产量应符合 $\geq 15\text{L}/\text{min}$ 的要求, 氧浓度应符合 $\geq 90\%$ (V/V) 的要求。

5.9 噪声

制氧机正常运行时, 噪声值应不大于 60dB(A)。

5.10 计时器

计时器应能累计制氧机使用的小时数, 以小时为单位显示在显示器上。

5.11 制氧机监控灯

氧气浓度低于 82% (V/V) 时, 应有黄灯指示

5.12 断电报警

当电网电压中断时, 制氧机应发出听觉报警。

5.13 定时功能

制氧机具有定时关机功能, 定时时间为 30 分钟、45 分钟、1 小时、2 小时、3 小时、4 小时、5 小时、6 小时、7 小时、8 小时, 可循环设置。

5.14 连续工作时间

5.14.1 制氧机采用网电源供电时, 在最大出气口压力和最高氧产量的条件下, 应能连续正常工作。

5.14.2 制氧机采用外部移动电源供电时, 在最大出气口压力和最高氧产量的条件下, 应能连续正常工作 4 小时以上。

5.15 电气安全要求

应符合 GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分: 安全通用要求》、YY 0732-2009《医用氧气浓缩器 安全要求》、YY 0709-2009《医用电气设备 第 1-8 部分: 安全通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》的要求。

5.16 环境试验要求

应符合 GB/T 14710-2009《医用电器设备环境要求及试验方法》中气候环境试验 II 组, 机械环境试验 II 组及表 3 要求。产品的运输试验和电源适应性试验应符合 GB/T 14710-2009 中第 4 章和第 5 章的要求。

5.17 电磁兼容

应符合 YY 0505-2012《医用电气设备 第 1-2 部分安全通用要求-并列标准电磁兼容 要求和试验》的要求。

6 试验方法

6.1 外观与结构试验

以目视观察和手感检查，结果应符合 5.3 的要求。

6.2 流量调节试验

目视检查制氧机可以调节的范围，按 YY 0732-2009 中 50.3 的规定进行试验，结果应符合 5.4 的要求。

6.3 气体理化指标试验

6.3.1 氧浓度

在 5.2 规定的工作条件下开启制氧机，将流量调整至额定流量 15L/min，出气口压力调整至最高，运行 10min 后，在制氧机氧气出口端取样点采集三次，取其氧气浓度的平均值，按 GB 8982—2009 中 5.1 规定的方法进行，结果应符合 5.5.1 的规定。

6.3.2 水分含量试验

在湿度少于 55%的环境下运行 30h 后开始检测，按 GB 8982—2009 中 5.2 的规定进行，结果应符合 5.5.2 的规定。

6.3.3 二氧化碳含量试验

按 GB 8982—2009 中 5.3 的规定进行，结果应符合 5.5.3 的规定。

6.3.4 一氧化碳含量试验

按 GB 8982—2009 中 5.3 的规定进行，结果应符合 5.5.4 的规定。

6.3.5 气态酸和碱含量试验

按 GB 8982—2009 中 5.4 的规定进行，结果应符合 5.5.5 的规定。

6.3.6 臭氧及其他气态氧化物含量试验

按 GB 8982—2009 中 5.5 的规定进行，结果应符合 5.5.6 的规定。

6.3.7 气味试验

按 GB 8982—2009 中 5.6 的规定进行，结果应符合 5.5.7 的规定。

6.3.8 固态物质含量试验

按 GB 8982—2009 中 5.8、5.9 的规定进行，结果应符合 5.5.8、5.5.9 的规定。

6.4 气密性试验

制氧机在正常工作时，利用皂水检漏法检查分子筛组件各连接处，其连接处不应有气泡出现，结果应符合 5.6 的规定。

6.5 出气口压力范围试验

启动制氧机，调整氧出气流量为 15L/min，正常运行 10min 后，按图 1 连接试验装置，通过减压阀调节出气口压力的大小，用压力计测量出气口压力的范围，结果应符合 5.7 的要求。

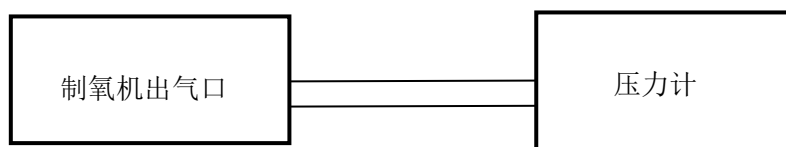


图 1 出气口压力测试示意图

6.6 最大氧产量和氧浓度试验

制氧机开机正常运行 10min 后，将出气口压力调节至最高，氧出气流量调节至额定流量 15L/min，测量此时输出的氧浓度，应符合 5.8 的规定。

6.7 噪声试验

开启制氧机，选择制氧功能，在距离制氧机 1m，离地高 1m 处用声级计(A 计权网络)分别测试其前、后、左、右四个方向的声压级，取最大值，应符合 5.9 规定值。

6.8 计时器试验

开启制氧机，让制氧机正常工作超过 1 小时以上，通过检查显示屏上显示的运行时间，结果应符合 5.10 的要求。

6.9 制氧机监控灯试验

对制氧机进行模拟操作，氧气浓度未达到要求时黄灯亮，应符合 5.11 的要求。

6.10 断电报警试验

模拟供电电源中断，检查制氧机是否发出警报，应符合 5.12 的要求。

6.11 定时功能

开启制氧机，在制氧机正常工作条件下，触摸“定时”功能键，切换定时时间，并检查核对显示屏上显示的定时时间，应符合 5.13 的要求。

6.12 连续工作时间试验

6.12.1 外接网电源，开启制氧机，在制氧机正常工作条件下，将出气口压力和氧出气流量调节至最高，结果应符合 5.14.1 的要求。

6.12.2 外接直流可移动电源，开启制氧机，在制氧机正常工作条件下，将出气口压力和氧出气流量调节至最高，结果应符合 5.14.2 的要求。

6.13 电气安全试验

按照 GB 9706.1-2007、YY 0732-2009、YY 0709-2009 规定的方法进行试验，应符合 5.15 要求。

6.14 环境试验

按 GB/T 14710-2009 规定的方法、顺序及表 1 的要求进行试验，结果应符合 5.16 的要求。

表 1 环境试验标准表

试验项目	试验要求			检测项目					备注
	箱内 试验 时间 h	箱内持 续试 验时 间 h	箱内恢 复时 间 h	初始 检测	中间 检测	最后 检测	电源电压适应能力 试验		
							~198V	~242V	
额定工作低温 试验+5℃	1	—	—	—	—	5.8	√	—	通电
低温贮存 试验-20℃	4	—	4	—	—	5.8	—	—	-20℃
额定工作高温 试验+40℃	1	—	—	—	5.8	—	—	√	通电
运行试验+40℃	4	—	—	—	—	5.8	—	√	—
高温贮存试验 +55℃	4	—	4	—	—	5.8	—	—	—
额定工作湿热 试验 (+40℃ 80%RH)	4	—	—	—	—	5.8	—	—	通电
湿热贮存试验 (+40℃ 93%RH)	48	—	24	—	—	5.8	—	—	—
振动碰撞试验	一个试验方向正常 工作位置			—	—	5.3、 5.8	—	—	—
运输试验	正常包装状态			—	—	5.3、 5.4、 5.6~ 5.14	—	—	—
受压缩机和电子元器件性能影响，低温贮存温度设置为-20℃									

6.15 电磁兼容试验

按 YY0505-2012 的规定进行试验，结果应符合 5.17 的要求。

7 检验规则

7.1 检验类别

制氧机的质量检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 制氧机需经本公司质检部检验合格后，并附有检验合格证方准出厂。

7.2.2 应在同一生产线、同一生产时间段、同一生产状态下的产品组成一个检验批。

7.2.3 检验项目及质量特性分类见表 2。

表2 检验项目及质量特性分类

试验项目	要求	试验方法	出厂检验	型式检验	质量特性分类		
					A	B	C
外观与结构	5.3	6.1	√	√			√
输出流量偏差	5.4	6.2	√	√		√	
制氧机所产生气体的理化指标	5.5	6.3		√		√	
气密性	5.6	6.4	√	√		√	
最大氧产量及氧浓度	5.7	6.5	√	√		√	
最大出气口压力	5.8	6.6	√	√		√	
噪声	5.9	6.7	√	√			
计时器	5.10	6.8	√	√			
制氧机监控灯	5.11	6.9	√	√			
断电报警	5.12	6.10	√	√			
定时功能	5.13	6.11	√	√			
连续工作时间	5.14	6.12	√	√			
安全性能	输入功率	5.15	6.13	√	√	√	
	常态下的泄漏电流	5.15	6.13	√	√	√	
	常态下的电气强度	5.15	6.13	√	√	√	
	其他安全要求	5.15-5.17	6.13-6.15		√	√	

7.2.4 出厂抽检数量见表3。

表3 出厂检验抽检数量

检验数量（台）	抽样比例
≤50	5%，但不少于2台
50~200	3%
>200	2%

7.2.5 出厂检验按 GB/T 2828.1 规定的正常一次抽样方案进行，其中 C 类检查水平为 II 类，AQL 值为 4.0；B 类检查水平为 S-4，AQL 值为 0.65；A 类为全检样本。若检验中出现 A 类不合格，则判拒收该批产品。

7.2.6 对贮存期超过一年的产品，再出厂时，应重新按出厂检验规则进行出厂检验。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目见表2。有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制时；
- b) 当设计、工艺、材料有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 停产半年以上恢复生产时；
- d) 正常生产满一年时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验的结果有较大差异时。

7.3.2 型式检验的样品应从经出厂检验合格的产品中随机抽取 2 台。

7.3.3 型式检验采用的抽样方案按 GB/T 2829 执行，采用判别 I 的一次抽样方案，其样本大小、不合格质最水平见表 4。

表 4 型式检验抽样方案

判定水平	抽样方案	样本数量	不合格质量水平					
			A类 (RQL=40)		B类 (RQL=80)		C类 (RQL=120)	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
I	一次	n=3	0	1	1	2	2	3

7.3.4 型式检验的样品不应作为合格品交付订购方。

8 标志、使用说明书、合格证、包装、运输、贮存

8.1 标志

每台制氧机应有如下清晰的标志：

- a) 产品型号、名称及规格；
- b) 主要性能参数；
- c) 制造商名称、地址及注册商标；
- d) 产品出厂日期及编号。

包装箱上应有如下清晰的标志：

- a) 产品型号、名称及规格；
- b) 外形尺寸：长×宽×高（mm）；
- c) 毛重和净重，kg；
- d) 生产日期或批号；
- e) 制造商名称、地址及商标；
- f) 产品执行标准号；
- g) 符合 GB/T 191-2008 要求的“怕雨”、“怕晒”、“堆码层数极限”等包装储运图示标志。

8.2 使用说明书

产品使用说明书应符合 GB/T 5296.2 规定，并标注如下内容：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 制造商名称、地址；
- c) 商标；
- d) 主要性能参数；

- e) 执行标准号;
- f) 使用方法、注意事项;
- g) 其他。

8.3 合格证

产品出厂应有合格证, 应包括如下内容:

- a) 检验日期;
- b) 质量判定;
- c) 检验员标识;
- d) 制造商名称。

8.4 包装

包装箱应牢固可靠, 有防震、防潮、防压措施。

包装箱内应附有产品合格证、使用说明书等。

8.5 运输

运输中应防止烈日曝晒、雨雪淋袭。装卸时应轻装轻卸、不得抛掷, 严禁与酸碱类及其它腐蚀性化学物混运。

8.6 贮存

制氧机应贮存于环境温度 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, 相对湿度10%-93%的干燥、阴凉、通风、无阳光直射的库房内, 离地面和墙壁20 cm以上, 应隔离热源和腐蚀性介质, 堆垛不超过3箱。
