ICS 点击此处添加ICS号
CCS 点击此处添加CCS号

T/ {XX-20XX

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

高原用便携式制氧机

Portable oxygen concentrator equipment used in the plateau

2026 - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国生物医学工程学会 发 布

目次

前言 III
引言 IV
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 要求 3
5 试验方法 5
6 检验规则 7
7 包装、运输和贮存 8
附录A 9
附录B 11
附录C 15
参考文献 16

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作到则　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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：威凯检测技术有限公司、中山清匠电器科技有限公司、北京科技大学、……

本文件主要起草人：xxx、xxx、xxx、xxx、xxx

引言

本文件规定了预期用于高原地区的便携式制氧机的专用要求。

氧气是维持人体生命活动的必要物质，是人类赖以生存的条件。高原地区空气稀薄，大气压力相对于平原地区明显偏低，空气中氧含量严重不足，极易引起人体的缺氧。我国青藏高原大部分区域海拔高于3000m。随着海拔的升高，大气压及空气中的氧浓度都会逐渐下降。平原地区生活的人到高原地区往往会产生呼吸困难等高原反应症状，最有效的缓解办法是进行吸氧治疗。

在高原环境下，大气压力和空气密度下降、昼夜温差大、空气绝对湿度低、太阳辐射强。上述环境因素会对对便携式制氧机的安全和性能产生显著影响。

目前我国尚无针对该类产品的国家标准或行业标准。因此，本标准的制定对于规范企业的生产，保证高原用便携式制氧机质量具有重要意义。

高原用便携式制氧机

1 范围

本文件规定了高原用便携式制氧机的术语和定义、要求和试验方法，还规定了产品的检验、包装运输和贮存等要求。

本文件适用于应用场景为高原地区，转移时可运行的便携式制氧机。

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。

ISO 80601-2-67 Medical electrical equipment Part 2-67:Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment

GB 8982 医用及航空呼吸用氧

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全基本性能的通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 20645-2021 特殊环境条件 高原低压电器技术要求

YY 9706.102 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

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 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

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

YY 9706.269 医用电气设备 第2-69部分:氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 9706.106 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：可用性

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 9706.102、YY/T 9706.106-2021、YY 9706.108-2021、YY 9706.111-2021和YY 9706.269-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 高原用便携式制氧机

适用于海拔2000m～8000m高原地区使用的，以空气为原料，制取补氧用氧的可携带转移时可运行的制氧设备。

注1 产品海拔工况划分参考GB/T 20645-2021。

3.2 变压吸附法

在等温条件下，加压吸附、减压解吸的循环操作方法。

3.3 产氧量

产氧量是指制氧机每小时可以产生的氧气数量，通常以升(L)为单位。产氧量的计算是根据氧气浓度和流量来确定的。

3.4 电气间隙

两个导体部件之间在空气中的最短路径。

3.5 爬电距离

两个导体部件之间沿绝缘材料表面的最短距离。

3.6 对操作者的防护措施(MOOP)

为了降低电击对非患者的人员带来的风险的防护措施。

3.7 转移时可运行的

可转移的设备,其预期用途包括转移时可运行。

示例:可穿戴的、手持的、附于轮椅上的可转移的设备,或在汽车、公交、火车、轮船及飞机上使用的可转移的设备。

3.8 附件

与设备仪器使用的附加部分，用来：

——达到预期用途；

——使设备适合一些特定用途；

——便于设备的使用；

——增强设备的性能；或

——启用某些功能，以便与其他设备的某些功能集成。

3.9 整体式制氧设备

空压机、 吸附塔、进气排气组合阀、氧传感器、电池、控制板、显示板等关键部件紧密集成在一个外壳内的制氧设备。

3.10 分体式制氧设备

所有部件按照一定原则分组为数个模块，所有模块分散布置在可穿戴装备中从而具备可穿戴特点的制氧设备。

4 要求

4.1 外观

制氧机外壳应平整、色泽均匀、无起泡、变形、裂纹、污迹等缺陷。制氧机面板上的文字和标识应清晰、准确、牢固。

4.2 便携性

制氧机整体结构及紧固件应牢固，便于携带。

4.2.1 体积

a) 整体式制氧设备
整机体积≤5.7L
b) 分体式制氧设备
主机体积≤3.0L
电池体积≤4.4L

4.2.2 重量

a) 整体式制氧设备
整机重量≤2.3kg
b) 分体式制氧设备
主机重量≤1.3kg
电池重量≤1.3kg

4.3 性能要求

4.3.1 产氧量和氧浓度

在制造商宣称的最高海拔条件下，制氧机开机稳定运行15min后，其氧流量及浓度达到设计要求，且氧浓度应≥90%（V/V）。

注：随海拔升高，制氧机氧流量和氧浓度降低，关于氧浓度和氧流量与海拔的关系见附录A和附录B。

4.3.2 富氧空气理化指标

在制造商宣称的最高海拔条件下所采氧气应符合以下指标要求。

4.3.2.1 氧浓度

氧浓度应≥90%（mL/mL）。

4.3.2.2 水分含量

≤0.0067%（mL/mL）。

4.3.2.3 二氧化碳含量

≤0.01%（V/V）。

4.3.2.4 一氧化碳含量

≤0.0005%（mL/mL）。

4.3.2.5 酸碱度

应符合WS_1-XG-008-2012的规定。

4.3.2.6 臭氧及其他气态氧化物

应符合WS_1-XG-008-2012的规定。

4.3.2.7 固体物质粒径

≤100μm。

4.3.2.8 固体物质含量

≤1mg/m^3。

4.3.2.9 气味

制氧机所产氧气应无色无臭无味。

4.3.3 续航

在制造商宣称的最高海拔气压条件下，制氧机以最小流量运行时间不小于3h，以最大流量运行时间不小于1.5h。

4.3.4 气密性

所有紧固件连接应牢靠，不得有任何松动，各种管路、管汇及阀门排列应整齐，其连接处不得漏气，气密性应符合GB/T 24714-2009中4.2.1的规定。

4.3.5 噪声

噪声应不大于60dB。（A计权声压级）

4.4 安全要求

制氧机的安全性能应符合GB 9706.1、YY 9706.269的要求。适用时，还需符合ISO 80601-2-67的要求。

4.4.1 电气间隙的补充要求

除以下内容外，GB 9706.1-2020中8.9.1.5适用。

当制氧机预期可在海拔高于5000m的环境中使用，应根据对应有关大气压力来确定表1的倍增系数，电气间隙要乘以该系数。爬电距离不受倍增系数的影响，但应至少与电气间隙与倍增系数的乘积一样大。

表1 海拔超过5000m的电气间隙倍增系数

额定运行高度（a）/m	正常大气压力/kPa	MOOP的倍增系数
5000＜a≤6000	47.0	1.70
6000＜a≤7000	41.0	1.95
7000＜a≤8000	35.5	2.25

注：MOOP的倍增系数源于GB/T 16935.1-2023

4.5 报警系统

制氧机的报警系统应符合GB 9706.108、YY 9706.269的要求。

4.6 附件要求

若制氧机中含鼻氧管、吸氧面罩等附件，应符合相应的产品标准的要求。

4.7 环境试验要求

应符合GB/T 14710《医用电器环境要求及试验方法》中气候环境试验III组，机械环境试验III组的规定；运输试验应分别符合GB/T 14710中第4章和第5章的规定。

表2 环境试验要求

试验项目	试验要求				检测项目				
	持续时间	恢复时间	通电状态	试验条件	初始检测	中间检测	最后检测	电源电压 V	
								额定值-10%	额定值+10%
额定工作低温试验	≥1	—	试验后通电	b	4.1、4.3.1	4.1、4.3.1	—	—	
低温贮存试验	4	4	试验后通电	b	—	—	4.1、4.3.1		
额定工作高温试验	≥1	—	试验时通电	b	—	4.1、4.3.1	—		
高温贮存试验	4	a	试验后通电	b	—	—	4.1、4.3.1		
额定工作湿热试验	≥4	—	试验时通电	b	—		—		
湿热贮存试验	48	a	试验后通电	b	—	—	4.1、4.3.1		
振动（正弦）试验	III组		试验后通电	基准试验条件	—	—	4.1、4.3.1		
冲击试验	III组		试验后通电	基准试验条件	—	—	4.1、4.3.1		
运输试验	III组		试验后通电	基准试验条件	—	—	4.1、4.3.1		
a 制造商规定的恢复时间恢复									

5 试验方法

当被测制氧机按照正常使用准备好之后，在说明书中指出的温度、湿度和大气压范围进行试验。

5.1 外观试验

通过目测和擦拭来检验，其结果应符合4.1的要求。

5.2 便携性

5.2.1 体积

采用分度值为1mm长度量具测得。

5.2.2 重量

采用精度不低于0.1kg的磅秤测得。

5.3 性能试验

5.3.1 产氧量和氧浓度

在制造商宣称最高海拔条件下，制氧机开机，流量调节至最大额定流量，工作15min后，测试氧浓度，应符合4.3.1的规定。

5.3.2 富氧空气理化指标

5.3.2.1 氧浓度

在制造商宣称的最高海拔条件下采集富氧空气，并按照WS_1-XG-008-2012的规定测试氧浓度，应符合4.3.2.1的规定。

5.3.2.2 水分含量

氧气中的水分含量测定按GB/T 8982-2025或WS_1-XG-008-2012的规定进行测试，应符合4.3.2.2的规定。

5.3.2.3 二氧化碳含量

二氧化碳含量按GB/T 8982-2025的规定进行检测，应符合4.3.2.3的规定。

5.3.2.4 一氧化碳含量

一氧化碳含量按WS_1-XG-008-2012的规定进行检测，应符合4.3.2.4的规定。

5.3.2.5 酸碱度

酸碱度按WS_1-XG-008-2012的规定进行检测，应符合4.3.2.5的规定。

5.3.2.6 臭氧及其他气态氧化物

臭氧及其他气态氧化物含量WS_1-XG-008-2012的规定进行检测，应符合4.3.2.6的规定。

5.3.2.7 固体物质粒径

按GB/T 8982-2025的规定进行检测，应符合4.3.2.7的规定。

5.3.2.8 固体物质含量

按GB/T 8982-2025的规定进行检测，应符合4.3.2.8的规定。

5.3.2.9 气味

氧气气味按GB/T 8982-2025中的规定进行检测，应符合4.3.2.9的规定。

5.3.3 续航

电池充满电，制氧机正常工作在最高流量档位，直到制氧机出现低电量提示。电池续航时间满足4.2.4的要求。

电池充满电，制氧机正常工作在最低流量档位，直到制氧机出现低电量提示。电池续航时间满足4.2.4的要求。

5.3.4 气密性

按GB/T 24714-2009中5.2.2.1的规定进行， 应符合本文件4.3.4中的规定。

5.3.5 噪声

噪声应按照YY 9706.269中201.9.6.2.1.101的方法进行测试，应符合本文件4.3.5中的规定。

5.4 安全试验

制氧机安全性能应按照GB 9706.1、YY 9706.269、YY 9706.111、YY 9706.102中的试验进行。适用时，还需按照ISO 80601-2-67中的试验进行，应符合本文件4.4中的规定。

5.4.1 电气间隙的补充试验

当制氧机预期在高于5000m的海拔下使用时，应根据表1确定MOOP电气间隙倍增系数，应符合本文件4.4.1中的规定。

5.5 报警系统

报警系统按YY 9706.108、YY 9706.269的规定进行检测，应符合4.5的要求。

5.6 附件

通过检查制造商提供的有关文档和必要的试验来检验，附件应符合4.6的要求。

5.7 环境试验

按GB/T 14710规定的方法试验，应符合4.7的要求。

6 检验规则

6.1 检验类别

设备的质量检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 制氧机出厂由制造商质量检验部门进行逐台检验，合格后方可出厂，检验项目见表2。

6.2.2 出厂检验判定：检验项目全部合格判定出厂检验合格，否则判定出厂检验不合格。

表3 出厂检验项目和型式检验项目

检验类型	检验项目
出厂检验	至少检验GB9706.1-2020中第8.7条款以及本文件第4.3.1条款
型式检验	全项目

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验应在下列情况之一时进行：

a) 产品注册前（包括老产品转产）；
b) 连续生产一定周期（一般不多于两年）；
c) 间隔一年以上再生产时；
d) 产品结构、材料、工艺或关键元器件有重大改变时；
e) 出厂检验结果与设计要求有较大差异时；
f) 国家质量监督检验机构提出要求时。

6.3.2 型式试验判定：检验项目全部合格判定型式试验合格，否则判定型式试验不合格。

7 包装、运输和贮存

7.1 标志

产品的外包装的标识和标签应清晰、醒目、持久、不易脱落或模糊不清。标志内容包括：
a） 产品名称、型号、规格；
b） 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式；
c） 产品标准编号；
d） 产品生产日期或者批（编）号；
e） 电源连接条件、输入功率；
f） 有效期限；
g） 依据产品特性应当标注的图形、符号以及其他相关内容。

7.2 包装

包装结构应合理，能够确保产品在运输和储存过程中的稳定性和安全性。

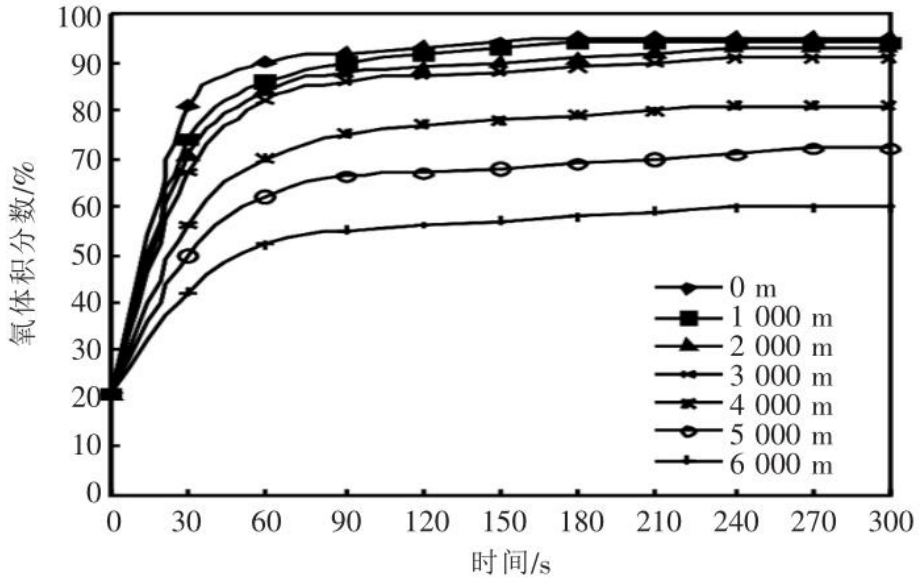
7.3 运输和贮存

运输和贮存应符合说明书和标签标识的要求。

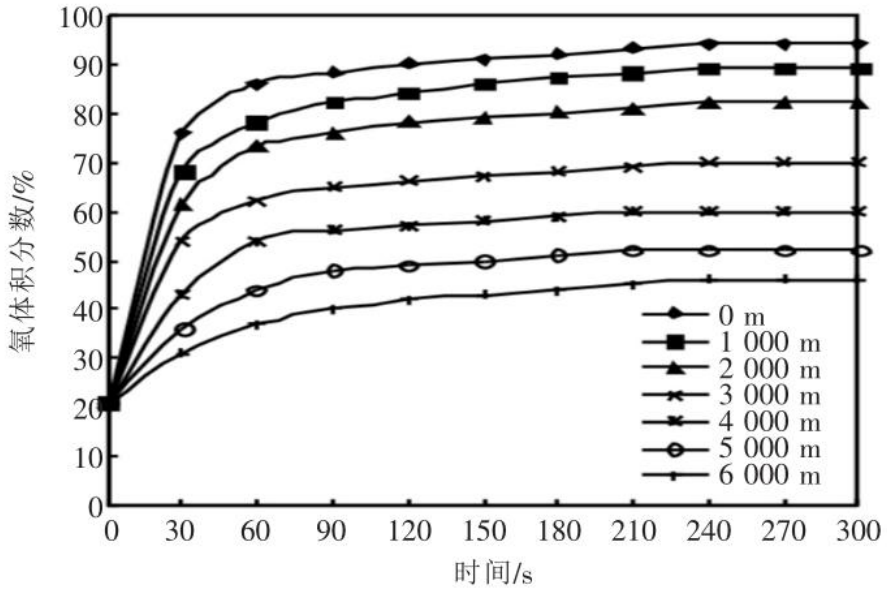
附录A
（资料性附录）

PSA制氧机氧体积分数与海拔高度的关系

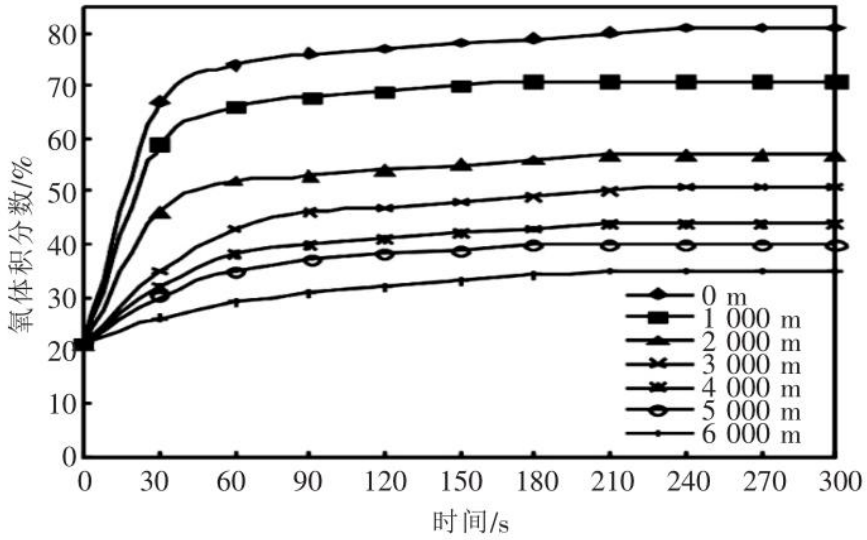
如氧流量为2L/min时随海拔高度1000、2000、3000m，氧体积分数的分布曲线所处的区位比较窄；而在海拔高度3000、4000、5000、6000m时，氧体积分数的分布曲线均为平行趋势，所处的区位变宽，氧体积分数逐渐成比例下降（见图 A.1）；海拔高度在0～1000m与2000、3000、4000、5000 、6000m之间，氧体积分数的分布曲线均为平行趋势所处的区位明显变宽（参见图A.2～A.4），氧体积分数随着海拔高度的升高，而逐渐成比例下降比较显著。



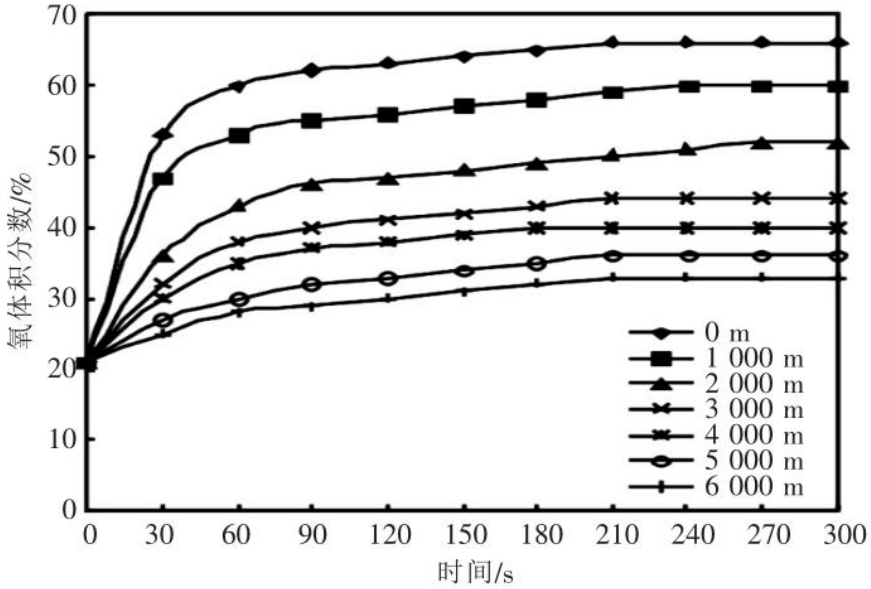
图A.1 氧流量为2L/min时PSA制氧体积分数随海拔高度变化曲线



图A.2 氧流量为3L/min时PSA制氧体积分数随海拔高度变化曲线



图A.3 氧流量为4L/min时PSA制氧体积分数随海拔高度变化曲线

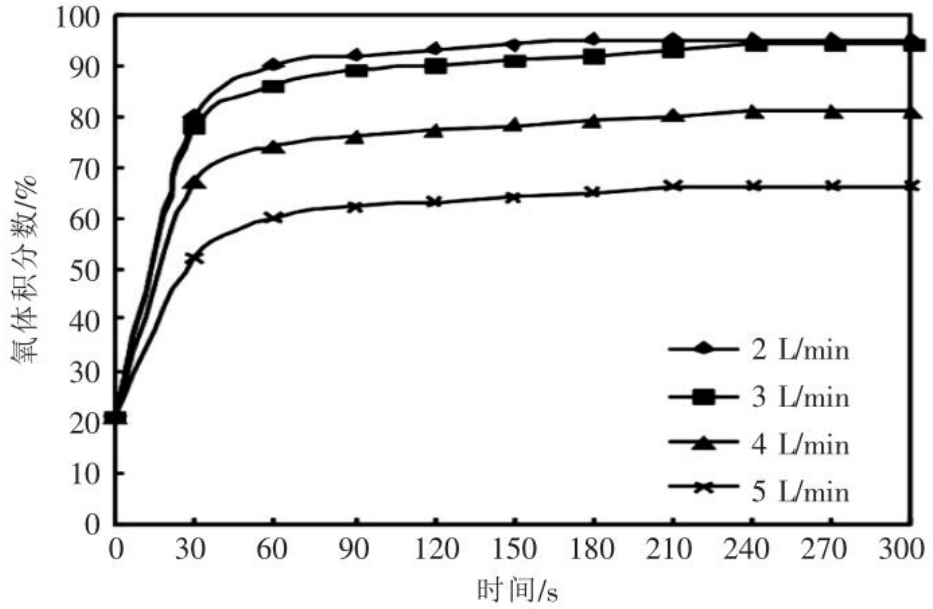


图A.4 氧流量为5L/min时PSA制氧体积分数随海拔高度变化曲线

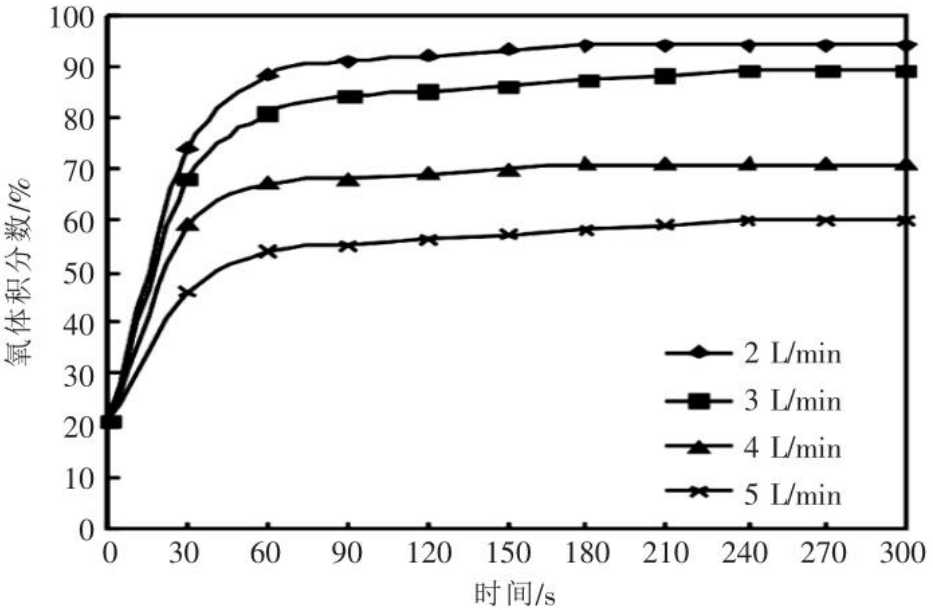
附录B
（资料性附录）

PSA制氧机氧体积分数在不同海拔下与氧流量的关系

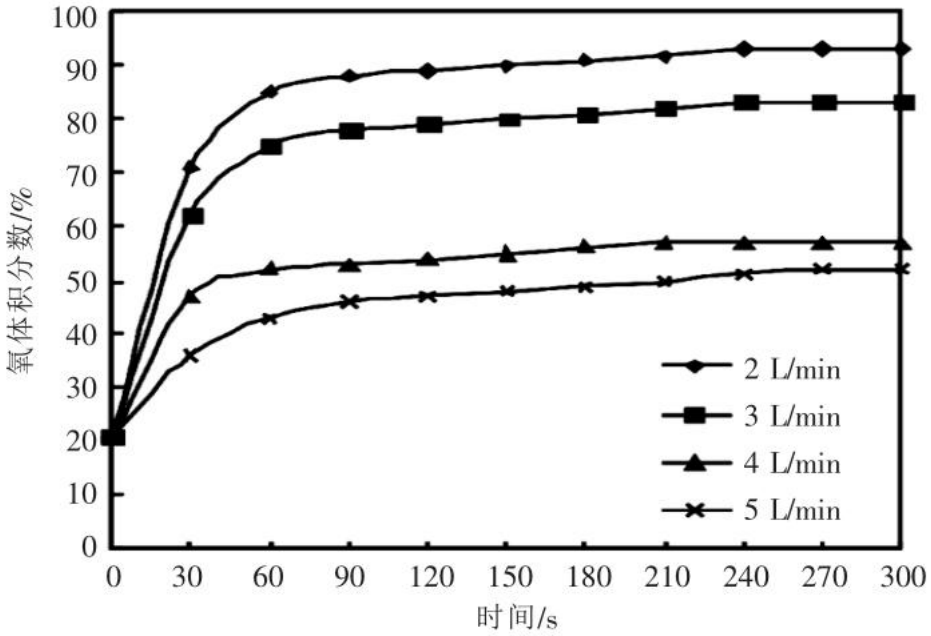
在低海拔地区（0～1000m，2、3 L/min）PSA制氧系统氧体积分数性能受流量的影响较小（见图B.1～B.2），随海拔高度的上升（3000～6000m，4、5 L/min ）PSA制氧系统性能（氧体积分数）下降明显（见图B.3～B.7）。



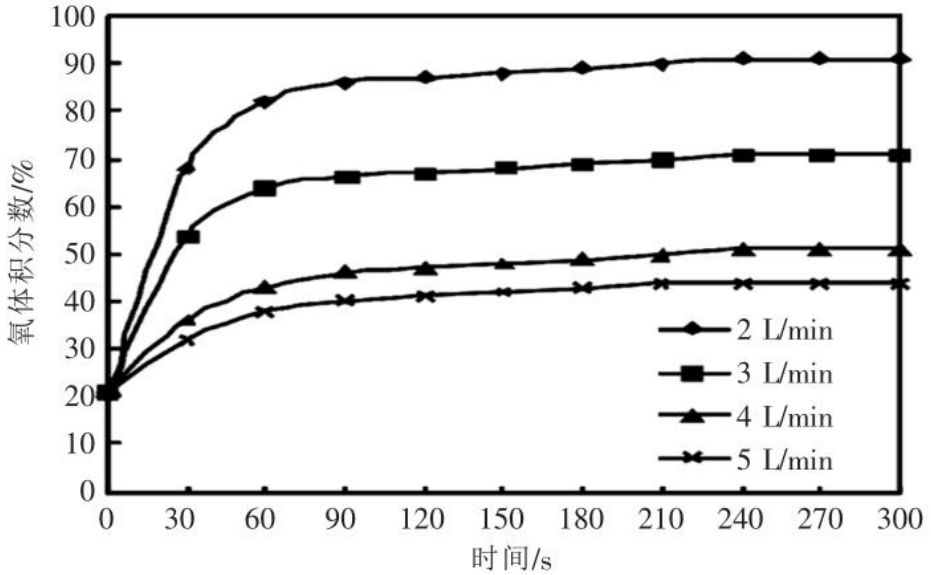
图B.1 海拔为 0 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线



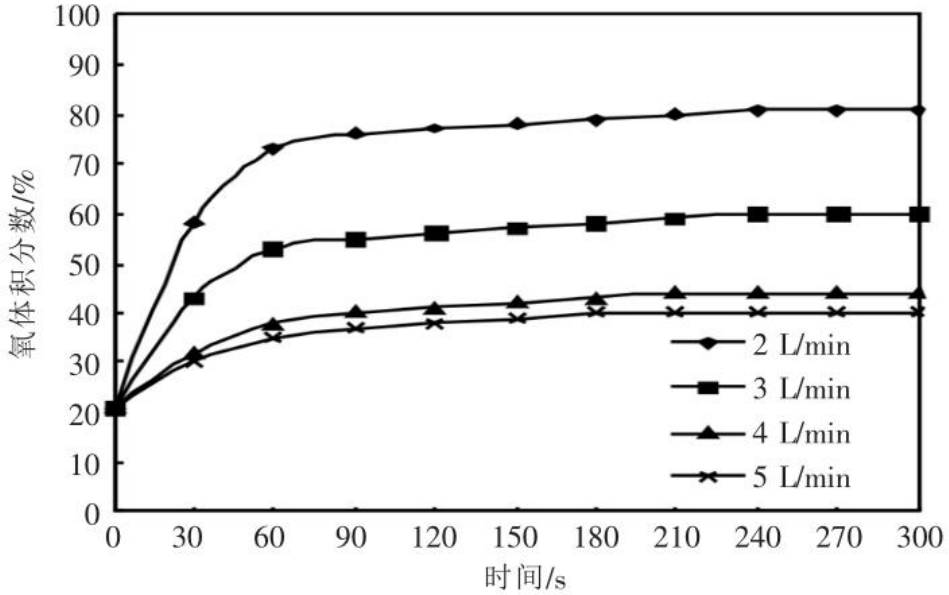
图B.2 海拔为 1000 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线



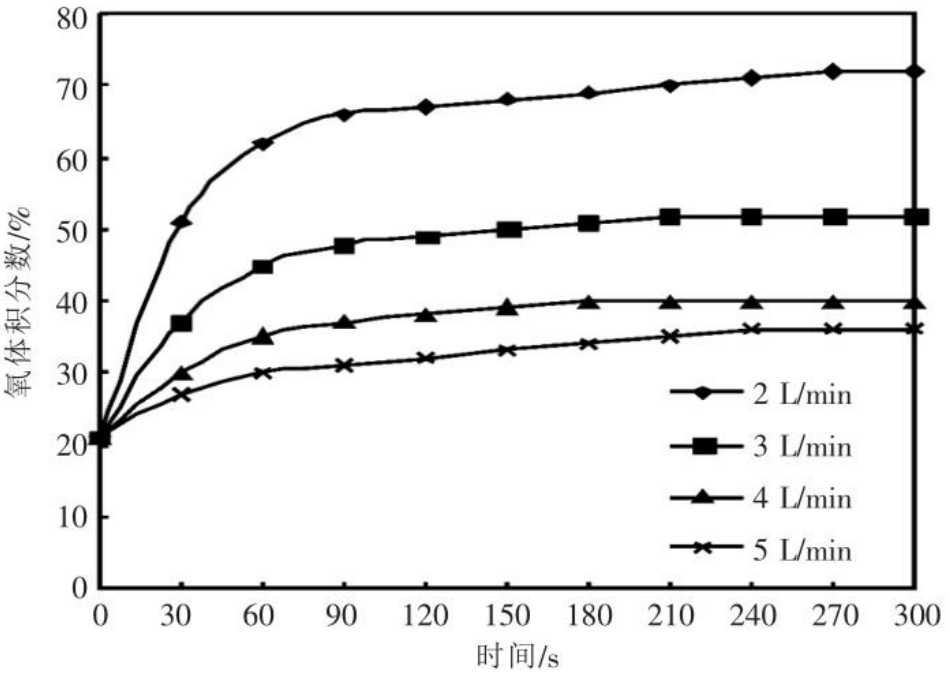
图B.3 海拔为 2000 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线



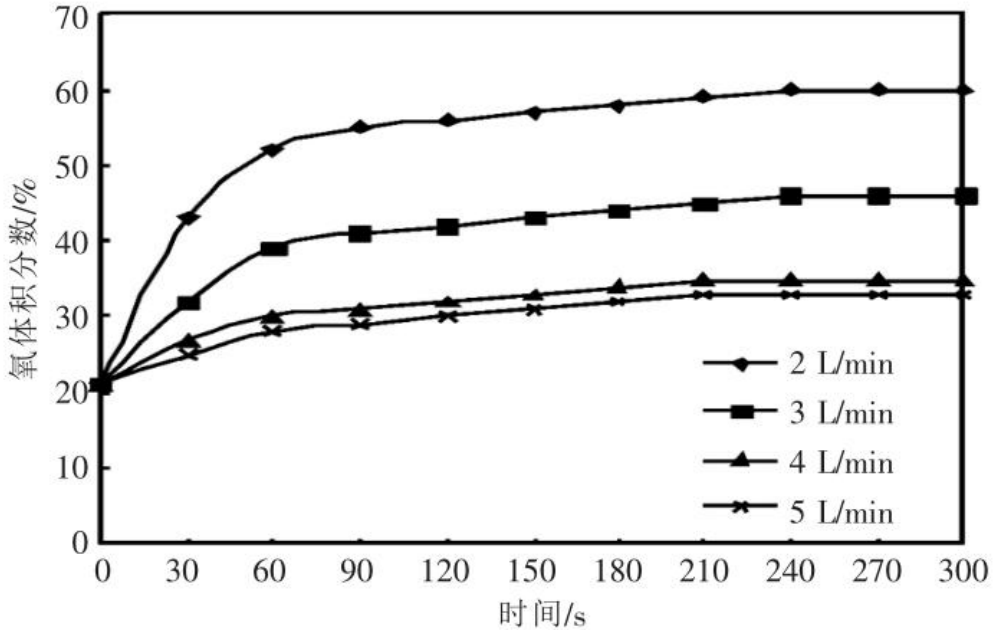
图B.4 海拔为 3000 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线



图B.5 海拔为 4000 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线



图B.6 海拔为 5000 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线



图B.7 海拔为 6000 m 时 PSA 制氧体积分数随氧流量变化曲线

附录C
（规范性附录）

高原氧浓度检测试验方法

C.1 原理

本附录规定了高原环境下被评价的制氧设备的输出氧浓度检测方法，适用于低压实验舱模拟高原下，制氧设备输出氧浓度测定。

C.2 低压舱海拔与大气压力转换

表C.1 海拔与大气压力转换

额定运行高度/m	正常大气压力/kPa
2000	80.0
3000	70.0
4000	62.0
5000	54.0
6000	47.0
7000	41.0
8000	35.5

C.3 测试设备

C3.1 **氧分析仪**：在高原工况下能够连续正常工作，具备压力补偿功能。
C3.2 **低压试验舱**：具备气压调节功能，可模拟制氧设备标称最高使用海拔的大气压力条件。

C.4 测试步骤

C4.1 设定低压试验舱压力为制氧设备标称最高使用海拔对应压力。
C4.2 将制氧设备按照说明书规定进行布置于低压试验舱内，开机稳定运行说明书中规定时间。
C4.3 将氧分析仪放置于低压舱内，氧分析仪的进气端通过管路连接到设备出氧口，确保管路无泄漏。
C4.4 5min后记录氧浓度。

参考文献

[1] 张怀军，张丽辉，王连玉，尚林勇. 不同海拔高度对医用 PSA 制氧机特性影响的试验研究[J]. 医疗卫生装备, 2011, 32(10):19-23.

[2] 付耀国.高原环境下变压吸附制氧工艺与制氧分子筛性能研究[D].北京:北京科技大学,2021.