中国生物医学工程学会团体标准

《高原用便携式制氧机》团体标准

（征求意见稿）编制说明

一．工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2025年第一季度团体标准制修订项目计划，威凯检测技术有限公司等负责起草团体标准《高原用便携式制氧机》(项目编号为BZW/PI-165)。

2、主要工作过程

2025年3月，威凯检测技术有限公司向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2025年3月31日确认正式立项。由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、江苏新克医疗器械有限公司、青海大学医学院、中国人民解放军总医院第二医学中心、四川大学华西医院、保定迈卓医疗器械有限公司组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，2025年5月至2026年1月多次进行标准研讨，于2026年1月完成了标准草稿。为了推进标准验证工作，2026年2月至2026年8月期间，多次进行线上标准技术研讨，并于2026年8月完成标准验证。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 概述

氧气是人类和生物界赖以生存的基础要素。随着海拔升高，大气氧分压显著降低。青藏高原广泛分布 3500 m-4800 m 人居区域，随着海拔抬升大气含氧量持续下降，极高海拔区域含氧量甚至不足海平面的 50%。大量当地平民长期在此高寒环境定居，长期慢性缺氧易诱发高原红细胞增多症、肺动脉高压等慢性高原病，损害群众心肺功能，降低劳动能力，威胁居民身体健康与生活质量。普通家用制氧机面向平原工况设计，在高原低压环境下会出现产氧量、氧浓度大幅衰减，无法满足实际补氧需求。

除民生需求外，驻守青藏高原的边防部队同样面临严峻缺氧挑战。边防官兵常在高海拔高寒山地开展野外巡逻、训练、运输等高强度任务，缺氧会造成运动耐力下降、认知反应迟缓，极易发生高原心脏病、高原肺水肿、高原脑水肿等急性高原疾病，带来非战斗减员风险。传统高压氧气瓶重量大、续航有限，补给运输受路况与天气制约，

难以满足野外机动供氧需求。

高原便携式制氧机依托变压吸附 PSA 技术，以环境空气为原料就地制氧，具备连续供氧、脉冲供氧两种主流输出模式：连续供氧可持续输出恒定氧气流量，适合居家、应急氧疗场景；脉冲供氧按需间歇输出氧脉冲，氧气利用率高、功耗更低，更适配野外移动执勤使用。高原便携式制氧机兼顾轻量化、多模式供电、低气压性能补偿，既可为高原常住居民、务工人员、游客提供日常保健与应急氧疗，也能够为边防官兵野外执勤提供单兵伴随供氧保障，具备重要的民生价值与国防应用价值。

现有高原用便携式制氧机仍存在突出短板：高海拔低压条件下压缩机进气不足、分子筛吸附效率下降，氧浓度和有效流量衰减明显，且产品在电池续航与整机重量之间难以实现平衡。目前行业缺少面向高原工况的统一评价指标体系与测试方法，不同厂家测试结果不具备可比性。因此，亟需构建完善的高原用便携式制氧机检测评价体系，保障高原用便携式制氧机安全有效。

目前我国尚未出台高原便携式制氧机的国家标准和行业标准，现有团体标准覆盖场景、指标维度有限，尤其对脉冲供氧模式关键性能考核不足。本团体标准的制定，将补齐高原便携式制氧机国家 / 行业层级标准空白，规范企业生产活动，统一关键技术指标与试验评价方法，保障产品质量与使用安全，为高原民生保障和边防供氧装备选型提供技术支撑。

2.标准内容的相关说明

2.1 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。本文件适用于海拔 2000m 以上使用、转移时可运行的便携式制氧机。

2.2 本标准的制定参考了以下文件：

ISO 80601-2-67：2026 Medical electrical equipment Part 2-67:Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment

GB 8982-2025 医用及航空呼吸用氧

GB 9706.1-2020 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 14710-2009 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 9706.102-2021 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 9706.108-2021 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 9706.111-2021 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 9706.269-2021 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 9706.106-2021 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

2.3 标准术语

3.1 根据本标准的适用范围所定义，3.2~3.10 根据本标准要求理解需要所定义，参考了 YY 9706.269-2021 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。

2.4 部分性能指标采用制造商声明方式的说明

高原便携式制氧机的性能受标称最高使用海拔影响极大，不同产品宣称的最高工作海拔可覆盖 2000 m～8000 m 区间；分子筛、空压机、电池容量选型不同，直接造成产氧能力、输出氧浓度、电池续航能力差异显著。因此本标准不强制统一产品的最高使用海拔、额定流量参数，将制造商宣称的最高海拔作为整机性能试验的基准试验条件。涉及条款包括 4.3.1 产氧量和氧浓度、4.3.2 理化指标、4.3.3 续航；上述项目只要在制造商宣称的最高使用海拔高度满足指标要求，即满足产品质量控制需要。

2.5 第 4.2 便携性指标说明（体积、重量）

4.2 规定整体式、分体式设备的体积和重量限值，指标来源于市面主流可穿戴、便携式样机调研验证。分体式将主机、电池分开考核，满足穿戴、背负使用场景；体积、重量采用通用量具称量，试验方法见 5.2。

2.6 第 4.3 性能要求说明

4.3.1：在制造商宣称最高海拔，稳定运行 15min 后氧浓度≥90%（V/V），为医用级富氧空气要求；附录 C 规定低压试验舱模拟高原工况的规范性检测方法。

4.3.2 为富氧空气理化指标，要求在制造商宣称的最高海拔工况下采集样气进行检测。本部分指标按照医用分子筛制氧机注册审查指导原则（2023 年第 22 号）的要求

对高原用便携式制氧机所制富氧空气中的氧浓度、水分含量、二氧化碳含量、一氧化碳含量、酸碱度、臭氧及其他气态氧化物、固体物质粒径、固体物质含量、气味进行管控。

4.3.3 续航：规定最高海拔下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，保障野外高原使用基本续航能力。

4.3.4 气密性、4.3.5 噪声：分别参考现有标准限值，控制漏气与噪声水平。

2.7 4.4 安全要求及高原电气间隙补充说明

整机安全遵循 GB 9706.1、YY 9706.269，适用时还须遵循 ISO 80601-2-67；对电气间隙设置倍增系数（表 1），海拔越高空气击穿电压越低，电气间隙需要放大；爬电距离不受气压影响，但不能小于倍增后的电气间隙。

2.8 4.5 报警系统、4.6 附件、4.7 环境试验

报警系统应符合 YY 9706.108 的相关要求。鼻氧管、吸氧面罩等附件依据产品实际配置进行核查考核，产品未配置对应附件时无需开展该项检验。

高原野外使用工况条件恶劣，设备需要承受温差大、振动、冲击等复杂条件，因此本标准环境试验选用 GB/T 14710 规定的 III 组气候环境试验与机械环境试验，以此模拟产品在高原场景下的使用、贮存及运输条件

2.9 第 5 试验方法

第 5 章规定了各项性能相应的检测方法；高原环境采用附录 C 低压舱模拟高原压力，氧分析仪需具备压力补偿，避免低压环境下氧浓度测量失真。

2.10 第 6 检验规则

区分出厂检验、型式检验；出厂检验逐台检测，至少考核 GB 9706.1-2020 的 8.7 条款和本标准 4.3.1 条款；型式检验需执行本标准全部检验项目。

2.11 第 7 包装、运输和贮存

规定产品外包装标识、包装防护、运输贮存要求。

2.12 附录说明

附录 A、附录 B 为资料性附录，给出 PSA 制氧机不同海拔、不同流量下氧浓度变化曲线，供设计研发参考，不做强制检验依据；

附录 C 为规范性附录，规定高原氧浓度检测试验方法，是必须执行的检测程序。

三、主要试验验证。

威凯检测技术有限公司、中山清匠电器科技有限公司、松山湖材料实验室分别按

照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况。

本标准的第 4.4 安全要求指标参考 ISO 80601-2-67：2020 Medical electrical equipment Part 2-67:Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment，属于参考采用。该标准专门针对带节氧装置的制氧机提出安全与性能的专用要求。本标准规定当产品为脉冲式制氧模式时，需要符合 ISO 80601-2-67:2020 相关要求。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系。

本标准不违背医疗器械相关法规；安全要求完全对齐 GB 9706.1、YY 9706 系列强制性 / 推荐性标准，是对现有医用制氧设备标准在高原便携场景下的补充专用要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准编制过程中未出现重大分歧意见；

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

本文件为团体标准，不属于强制性标准。产品如作为医疗器械上市，仍应满足医疗器械法规、注册要求，本标准可作为产品技术要求参考依据。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组

2026 年 09 月 08 日

CSME