

团 体 标 准

T/UNP XXXX—2024

便携式制氧机技术要求

Technical requirements for portable oxygen generator

（征求意见稿）

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中国联合国采购促进会 发 布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 工作条件 2

5 技术要求 2

 5.1 外观与结构 2

 5.2 压力传感器 2

 5.3 制氧理化指标 2

 5.4 气密性 3

 5.5 噪声 3

 5.6 开机运行 3

 5.7 氧产量与氧浓度 3

 5.8 出口压力 3

 5.9 报警功能 3

 5.10 控制功能 3

 5.11 显示功能 3

 5.12 电气安全 3

 5.13 电磁兼容性 3

6 试验方法 4

 6.1 外观与结构 4

 6.2 压力传感器 4

 6.3 制氧气理化指标 4

 6.4 气密性 4

 6.5 噪声 4

 6.6 开机运行 4

 6.7 氧产量及氧浓度 4

 6.8 出口压力 4

 6.9 报警功能 4

 6.10 控制功能 5

 6.11 显示功能 5

 6.12 电气安全 5

 6.13 电磁兼容性 5

7 检验规则 5

 7.1 检验分类 5

 7.2 出厂检验 5

 7.3 型式检验 5

8 标志、使用书说明 6

 8.1 标志 6

 8.2 使用说明书 6

9 包装、运输和贮存 6

 9.1 包装 6

 9.2 运输和贮存 6

参考文献 8

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。

本文件由中国联合国采购促进会提出并归口。

本文件起草单位：XXX。

本文件主要起草人：XXX。

便携式制氧机技术要求

1 范围

本文件规定了便携式制氧机的工作条件、技术要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于利用分子筛变压吸附工艺生产富氧空气，氧浓度范围为90 %~96 % (V/V)，供氧疗或缓解因缺氧导致不适的便携式制氧机设备。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分：规范
- GB/T 4214.1 家用和类似用途电器噪声测试方法 通用要求
- GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求
- GB 4824 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法
- GB/T 5296.2 消费品使用说明 第2部分：家用和类似用途电器
- GB/T 8982 医用及航空呼吸用氧
- GB/T 15478 压力传感器性能试验方法
- GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流≤16A）
- GB/T 17625.2 电磁兼容 限值 对每相额定电流≤16A且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制
- GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验
- GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验
- GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验
- GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验
- GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度
- GB/T 17626.8 电磁兼容 试验和测量技术 场抗扰度试验
- GB/T 17626.11 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验
- GB/T 20967 无损检测 目视检测 总则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

便携式制氧机 portable oxygen generator

以空气为原料，分子筛为吸附剂，用变压吸附法制取居家补氧用氧的家用制氧设备。

3.2

压力传感器 pressure transducer

可测量低至±2 inH₂O的压力，精度在±0.50 % FS，检测压力变化的响应速度≤5 ms，以数字或模拟信号方式输出测量结果的装置。

3.3

氧浓度 oxygen concentration

制氧机输出的富氧气体中的氧气含量。

4 工作条件

- 便携式制氧机应在下列环境条件下正常运行：
- a) 输入电压：交流电压 100 V~240 V，电源频率 50 Hz/60 Hz；内部电池：14.4 V；
 - b) 在环境温度基础上 5 °C~40 °C 之间；
 - c) 环境相对湿度 15 %~90 %，小于等于 50 hPa 的水蒸气分压；
 - d) 大气压力：700 hPa~1060 hPa；
 - e) 在制氧机或任何存有氧气的附件 2 m 范围内无易燃气体，无明火；
 - f) 不在有污染物、烟雾或有毒有害气体环境下使用本产品；
 - g) 不在有易燃的麻醉剂、清洁剂或其它易燃化学气体的环境下使用本产品。

5 技术要求

5.1 外观与结构

- 5.1.1 便携式制氧机由制氧机主机和附件组成，其中：
- a) 主机包括压缩机、电池、电磁阀、分子筛、电路控制系统、散热装置、流量控制装置、压差型微压传感器和超声波氧浓度传感器等部件；
 - b) 附件包括交流电源适配器、充电器和吸气管等部件。
- 5.1.2 便携式制氧机的外观应符合以下要求：
- a) 整机外形端正整洁，表面色泽均匀，无明显划痕、裂纹、锋及毛刺；
 - b) 文字和标识清晰、准确、牢固；
 - c) 紧固件连接牢固可靠，无松动现象；
 - d) 控制件操作灵活、可靠。
- 5.1.3 便携式制氧机为满足便携的要求，产品重量应满足以下条件：
- a) 整机含 1 块锂电池：2.35 kg；
 - b) 携带包：0.92 kg。

5.2 压力传感器

5.2.1 功能要求

- 便携式制氧机的压力传感器应在压力范围内具备以下功能：
- a) 在不同温度、湿度和其他环境因素下提供准确的读数；
 - b) 在检测到压力变化瞬间，以数字或模拟信号方式输出测量结果。

5.2.2 指标要求

便携式制氧机使用的压力传感器应符合表1的规定。

表1 压力传感器技术指标要求

技术指标	指标要求
测量范围	可测量低至±2 inH ₂ O的压力
测量精度	±0.50 %FS
破坏压力	1.5 bar
响应速度	≤5 ms
数据接口	I2C或SPI
数据位数	12 bit~14 bit
工作温度	0 °C~70 °C
工作湿度	0% RH~95% RH

5.3 制氧理化指标

便携式制氧机所制氧气的理化指标应符合表2的规定。

表2 制氧理化指标

理化指标	指标要求
氧浓度	90 %~96 % (V/V)
二氧化碳含量	<0.01% (V/V)
固体物质粒径	≤10 μm
固体物质含量	≤0.5 mg/m
一氧化碳含量	符合GB/T 8982的规定
气态酸和碱含量	符合GB/T 8982的规定
臭氧及其他气态氧化物含量	符合GB/T 8982的规定

5.4 气密性

所有气路连接应牢靠，不应有任何松动，各种管路、管汇及阀门排列应整齐，连接处不应漏气。

5.5 噪声

在正常使用条件下，制氧机的最大A计权声压级（稳定值或峰值）应不大于60 dB（A），噪声测量应符合GB/T 4214.1的要求。

5.6 开机运行

开机后，所有配气阀以及传感器、指示灯或显示屏均应正常工作，用户吸气后有氧气正常输出。

5.7 氧产量与氧浓度

制氧设备开机稳定运行5 min后，氧产量应达到设计要求，氧浓度应为90 %~96 %（V/V）。

5.8 出口压力

出氧口最大压力应≤120 kpa。

5.9 报警功能

应能及时、准确发出报警信号。

5.10 控制功能

各控制按键均能正常工作。

5.11 显示功能

应能正常显示各项数据或信号。

5.12 电气安全

应符合GB 4706.1的相关规定。

5.13 电磁兼容性

5.13.1 电磁发射

进行电磁发射试验后，应能正常工作。

5.13.2 静电放电抗扰度

进行静电放电抗扰度试验后，应能正常工作。

5.13.3 电快速瞬变脉冲群的抗扰度

进行电快速瞬变脉冲群的抗扰度试验后，应能正常工作。

5.13.4 浪涌（冲击）抗扰度

进行浪涌（冲击）抗扰度试验后，应能正常工作

5.13.5 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度

进行电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验后，应能正常工作。

5.13.6 工频磁场的抗扰度

进行工频磁场的抗扰度试验后，应能正常工作。

5.13.7 射频电磁场辐射抗扰度

进行射频电磁场辐射抗扰度试验后，应能正常工作。

6 试验方法

6.1 外观与结构

采用目测法进行检验，视检的试验条件应符合GB/T 20967的规定；便携式制氧机的重量采用精度为0.01 kg的重量检测机进行检验。

6.2 压力传感器

应按GB/T 15478描述的检验项目与方法进行试验。

6.3 制氧气理化指标

便携式制氧机所制氧气的理化指标应按以下规定进行测定：

- a) 氧浓度按 GB/T 8982 的规定进行测定，氧气的取样在产品气过滤器的出口端采集，在一个出氧周期内采集三次，取其样气浓度的均值；
- b) 二氧化碳含量按 GB/T 8982 的规定进行测定；
- c) 一氧化碳含量按 GB/T 8982 的规定进行测定；
- d) 气态酸和碱含量按 GB/T 8982 的规定进行测定；
- e) 臭氧和其他气态氧化物含量按 GB/T 8982 的规定进行；
- f) 固体物质按 GB/T 8982 的规定进行测定。

6.4 气密性

将制氧设备管路系统逐渐加压至设计压力的1.05倍，保压10 min，逐渐降至设计压力后，用皂水验漏法检查系统管路及管件连接处是否有气泡出现。

6.5 噪声

将符合GB/T 3785.1规定的I型仪表各项要求的声级计传声器，置于穿过制氧机几何中心的水平面上，半径为1 m的最大声压处，测试室的背景噪音的量值应低于测得值至少10 dB (A)，制氧机应能在其正常工作流量的范围内使用，采用声级计上的频率-计权特性A和时间-计权特性F进行测量。

6.6 开机运行

按程序正常开机、运行并进行目视检查。

6.7 氧产量及氧浓度

开机30 min后测量氧产量和氧浓度。

6.8 出口压力

开机10 min后，用便携制氧机检测仪测量在最高档位的出氧口压力。

6.9 报警功能

打开便携式制氧机后，通过操作、观察等方法检验，当制氧机出现氧浓度低、电池电量不足、未检测到呼吸信号、检测到呼吸频率超出设备工作范围、底部排气口受阻、风扇故障、吸氧管弯折堵塞、压缩机故障、控制板故障、控制阀故障、压力异常等情况时，均应触发报警功能。

6.10 控制功能

打开便携式制氧机后，通过操作、观察等方法检验。

6.11 显示功能

打开便携式制氧机后，通过操作、观察等方法检验。

6.12 电气安全

按照GB 4706.1的相关规定进行试验。

6.13 电磁兼容性

6.13.1 电磁发射

按照GB 4824、GB 17625.1、GB/T 17625.2的规定分别进行射频发射试验、谐波发射试验、电压波动/闪烁发射试验，正常通电，测试产品的性能指标。

6.13.2 静电放电抗扰度

按照GB/T 17626.2的规定进行试验，正常通电，接触放电电压 ± 6 kV，空气放电电压 ± 8 kV，测试产品的性能指标。

6.13.3 电快速瞬变脉冲群的抗扰度

按照GB/T 17626.4的规定进行试验，正常通电，对输入/输出线施加 ± 1 kV的试验电压，测试产品的性能指标。

6.13.4 浪涌（冲击）抗扰度

按照GB/T 17626.5的规定进行试验，正常通电，试验电压为线对地 ± 2 kV，测试产品的性能指标。

6.13.5 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度

按照GB/T 17626.11的规定进行试验，测试产品的性能指标。

6.13.6 工频磁场的抗扰度

按照GB/T 17626.8的规定进行试验，试验场强为3 A/m，测试产品的性能指标。

6.13.7 射频电磁场辐射抗扰度

按照GB/T 17626.6、GB/T 17626.3的规定分别进行传导射频试验、辐射射频试验，正常通电，测试产品的性能指标。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批次应经制造商质量检验部门检验合格后出厂，并附有产品质量检验合格证、使用说明书、产品保修卡等。

7.2.2 出厂检验项目为本文件 5.1~5.11。

7.2.3 出厂检验的项目全部检验合格，则判定出厂检验合格；若有任一项目不合格，则判定该批产品出厂检验不合格。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验项目为本文件 5.1~5.13，有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品试制定型鉴定;
- b) 产品的材料、工艺、生产设备有较大变动时;
- c) 正常生产 12 个月后进行一次型式检验;
- d) 当国家质量监督机构或用户提出型式检验要求时。

7.3.2 型式检验的项目全部合格时,则判定型式检验合格;若有任项目不合格,则判定型式检验不合格。

8 标志、使用书说明

8.1 标志

8.1.1 每台制氧机在显眼位置应粘贴或系挂铭牌,铭牌上应有下列标志:

- a) 本企业名称和商标;
- b) 本企业地址;
- c) 产品名称及规格型号;
- d) 额定电源;
- e) 额定输入功率;
- f) 产品编号;
- g) 生产日期;
- h) 企业标准号。

8.1.2 检验合格证上应有下列标志:

- a) 本企业名称;
- b) 产品名称;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

8.1.3 制氧机产品包装箱上应有下列标志:

- a) 本企业名称、厂址或商标;
- b) 产品名称及规格型号;
- c) 数量;
- d) 重量(毛重);
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 企业标准号;
- g) 生产日期;
- h) 批号和/或产品编号;
- i) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等标志。

8.1.4 产品包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 使用说明书

产品出厂应有使用说明,并应符合GB/T 5296.2要求。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

包装应牢固可靠,有防震、防潮措施,能有效地保护产品。包装箱内应附有:

- a) 合格证;
- b) 使用说明及保修卡;
- c) 零配件及装箱清单。

9.2 运输和贮存

运输要求应符合订货合同规定，应避免雨雪淋溅和机械碰撞。运输和贮存的环境条件应符合以下要求：

- a) 环境温度保持在 $-25\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或 $+5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度可达 90 %，无凝结；
- c) $+35\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，水蒸气压力可达 50 hPa。

参 考 文 献

- [1] GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
 - [2] 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
-