

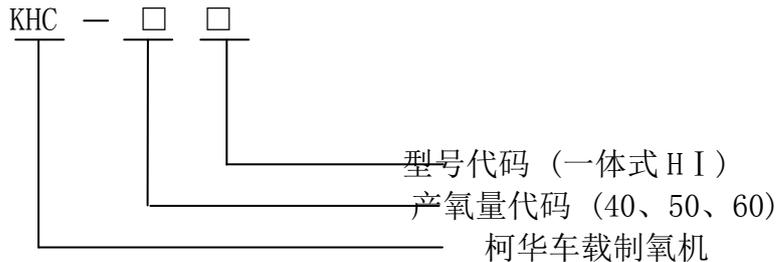
医疗器械产品技术要求编号：

# 医用制氧机

## 1. 产品型号

### 1.1 型号与命名

型号与命名规定如下：



型号命名示例：

KHC-60H I 柯华 6 升车载一体式制氧机

### 1.2 产品分类

1.2.1 制氧机采用法国分子筛，N5、SXSDM。

1.2.2 制氧机按制氧量分为 4L/min、5L/min、6L/min 不同容量，按使用场所分为车载型，按结构形式分为一体式。

注：本标准中氧气的产量即 20℃、0.101Mpa 状态下的产氧量。

车载型：针对车辆环境设计的制氧装置。

## 2. 性能指标

### 2.1 工作条件

#### 2.1.1 环境条件范围：

- a) 环境温度+5℃~+40℃；
- b) 相对湿度：≤80%；
- c) 大气压力范围：0.086Mpa~0.106Mpa；
- d) 电源：AC220v, 50Hz；
- e) 开机 10min 后，氧气正常输出。
- f) 制氧机工作时，周围环境应无腐蚀性气体及较强磁场。

#### 2.1.2 环境空气

- a) 原料空气中杂质≤0.03mg / cm<sup>3</sup>；
- b) 空气中的含油量≤0.01ppm；
- c) 压力大于 0.07Mpa。

### 2.2 外观

2.2.1 制氧机外观应整齐，色泽均匀，无伤痕、划痕与缺陷。

2.2.2 制氧机的塑料件应无气泡、开裂、变形现象。

2.2.3 制氧机上的文字与图示应准确、清晰，分子筛上的标示应清晰，并符合 1.2.1 的规定。

## 2.3 性能

### 2.3.1 理化指标

输出氧气的理化指标应符合下列要求。

- 2.3.1.1 氧含量(V/V)  $\geq 90\%$ ;
- 2.3.1.2 水分含量(露点)/ $^{\circ}\text{C} \leq -43$ ;
- 2.3.1.3 二氧化碳含量(V/V)/ $10^{-6} \leq 100$ ;
- 2.3.1.4 一氧化碳含量(V/V)/ $10^{-6} \leq 5$ ;
- 2.3.1.5 气态酸性物质和碱性物质含量应按 GB8982-2009 中 5.4 条检验合格;
- 2.3.1.6 臭氧及其他气态氧化物含量应按 GB8982-2009 中 5.5 条检验合格;
- 2.3.1.7 无异味;
- 2.3.1.8 总烃含量(V/V)/ $10^{-6} \leq 60$
- 2.3.1.9 固体物质粒径/ $\mu\text{m} \leq 10$   
固体物质含量/( $\text{mg}/\text{m}^3$ )  $\leq 0.5$
- 2.3.1.10 制氧机的氧气流量应不小于 1.2.2 中规定的标识流量(4L/min、5L/min、6L/min)。

### 2.3.2 控制调节机构

制氧机的控制和调节机构应灵活可靠, 紧固部件无松动。

### 2.3.3 噪声

整机噪声(4L/min)型不大于 50 dB(A), (5L/min、6L/min)型不大于 53dB(A)。

### 2.3.4 稳定工作时间

氧气达到规定流量和氧含量的时间应不超过 10min。

### 2.3.5 气密性

所有紧固件连接应牢靠, 不得有任何松动, 各种管路、阀门不得漏气。

### 2.3.6 车载型

- 2.3.6.1 打开车辆电源时, 制氧机应能接通电源。
- 2.3.6.2 车辆在待速状态下, 制氧机应能正常工作。
- 2.3.6.3 在车辆行驶状态下, 制氧机应能连续工作。
- 2.3.6.4 制氧机应有固定减振装置, 车辆行驶时, 应安全可靠。

### 2.3.7 功能

#### 2.3.7.1 显示

制氧机应显示氧浓度、氧流量、累计时间。

#### 2.3.7.2 报警

制氧机开机 5 分钟后, 启动报警功能, 出现以下情况时应报警:

- a) 氧浓度低于 82%时;
- b) 氧流量低于 0.8L/min 时;
- c) 空气压缩机温度高于 75.0 $^{\circ}\text{C}$ 时报警并停机。

#### 2.3.7.3 声响

报警声应大于 62dB (A)

## 2.4 安全

见附录 A (规范性附录) 附录 B (规范性附录)

## 2.5 电磁兼容

应符合 YY0505-2012 要求 (见附录 C)

## 2.6 环境试验

应符合 GB/T14710—2009 中气候环境试验 II 组、机械环境试验 II 组及表 1 的要求。

表 1 环境试验要求

试验要求 检验项目 试验项目	试验要求				检验项目		
	持续 时间(h)	恢复 时间(h)	负载 状态	检测 环境	初始 检测	中间 检测	最后 检测
额定工作低温试验	1	-	通电	-	全性能	2.3.4	-
低温贮存试验	4	4	-	正常试验条件	-	-	2.3.4
额定工作高温试验	1	-	通电	-	-	2.3.4	-
运行试验	4	-	通电	-	-	2.3.4	-
高温贮存试验	4	4	-	正常试验条件	-	-	2.3.4
额定工作湿热试验	4	-	通电	-	-	2.3.4	-
湿热贮存试验	48	24	-	正常试验条件	-	-	2.3.4
振动试验	-	-	同方向	正常试验条件	-	-	2.3.4
碰撞试验							除 2.3.1 以外全 性能

注：因机器有液晶显示器，故低温试验不能低于-25℃。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE