



# 江苏省地方计量技术规范

JJF (苏) 240—2020

---

## 医用分子筛制氧机校准规范

Calibration Specification for Medical Oxygen Generator  
with Molecular Sieve

2020-09-07 发布

2020-12-01 实施

---

江苏省市场监督管理局 发布

# 医用分子筛制氧机校准规范

Calibration Specification for Medical  
Oxygen Generator with Molecular Sieve

JJF(苏)240 — 2020

---

本规范经江苏省市场监督管理局于2020年09月07日批准,并自2020年12月01日起施行。

**归口单位:** 江苏省医学计量专业技术委员会

**主要起草单位:** 江苏省计量科学研究院

江苏省医疗器械检验所

**参加起草单位:** 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

宿迁市计量测试所

本规范委托江苏省医学计量专业技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

朱建冰（江苏省计量科学研究院）

严 甜（江苏省医疗器械检验所）

**本规范参与起草人：**

梅 杰（江苏省鱼跃医疗设备股份有限公司）

王 华（宿迁市计量测试所）

庞 侃（江苏省计量科学研究院）

## 目 录

引言.....	II
1 范围.....	1
2 引用文件.....	1
3 术语.....	1
3.1 分子筛.....	1
3.2 吸附.....	1
3.3 解吸.....	1
3.4 变压吸附.....	1
3.5 制氧分子筛.....	2
3.6 最大推荐流量.....	2
3.7 93%氧.....	2
4 概述.....	2
5 计量特性.....	3
5.1 流量示值.....	3
5.2 输出气体的氧气浓度.....	3
5.3 输出气体的平均氧浓度.....	3
5.4 定时或计时误差.....	3
6 校准条件.....	3
6.1 环境条件.....	3
6.2 测量标准及其他设备.....	3
7 校准项目和校准方法.....	4
7.1 流量示值.....	4
7.2 输出气体的氧气浓度.....	4
7.3 输出气体的平均氧浓度.....	4
7.4 定时或计时误差.....	4
8 校准结果表达.....	5
8.1 校准记录.....	5
8.2 校准证书.....	5
9 复校时间间隔.....	6
附录 A 医用分子筛制氧机原始记录(参考)格式.....	7
附录 B 医用分子筛制氧机校准证书结果页(参考)格式.....	8
附录 C 测量结果不确定度评定示例.....	9
C.1 流量示值误差测量结果的不确定度评定.....	9
C.2 输出气体的氧气浓度测量结果的不确定度评定.....	11



# 引 言

本规范的编写以 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》为基础和依据。

本规范为首次制定。



# 医用分子筛制氧机校准规范

## 1 范围

本规范仅适用于连续供氧的、小型医用分子筛制氧机的校准，不适用于通过带管道的医用气体装置向若干个患者供气的医用分子筛制氧系统，也不适用于在易燃麻醉气体和/或清洗剂条件下使用的医用分子筛制氧机。

## 2 引用文件

本校准规范引用下列文件：

JJG 365-2008 电化学氧测定仪检定规程

GB/T 33032-2016 分子筛术语

YY 0732-2009 医用氧气浓缩器安全要求

YY 1468-2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统

YY/T 0298-1998 医用分子筛制氧机通用技术规范

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语

GB/T 33032-2016、GB/T5832.2-2008 和 YY/T 0298-1998 界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 分子筛 molecular sieve

具有均匀的微孔，其孔径与一般分子大小相当的一类固体物质。

### 3.2 吸附 adsorption

气相（或液相）与固相组成吸附体系（吸附相）时，在相界面处的组分产生富集的现象。

### 3.3 解吸 desorption

已被吸附剂吸附的气体（或液体）的分子释放回气相（或液相）的现象。

### 3.4 变压吸附 pressure swing adsorption, PSA

加压吸附、减压解吸的循环操作过程。

### 3.5 制氧分子筛 molecular sieve for oxygen generation

对氮气吸附作用大于对氧气的吸附作用，可吸附分离氮氧的分子筛。

### 3.6 最大推荐流量 maximum recommended flow

设备制造商在说明书或仪器铭牌上标称或推荐的最大流量，单位为升每分(L/min)。

### 3.7 93%氧 oxygen 93 percent

以空气为原料，利用分子筛变压吸附工艺生产的氧气浓度不低于 90%的气体。

## 4 概述

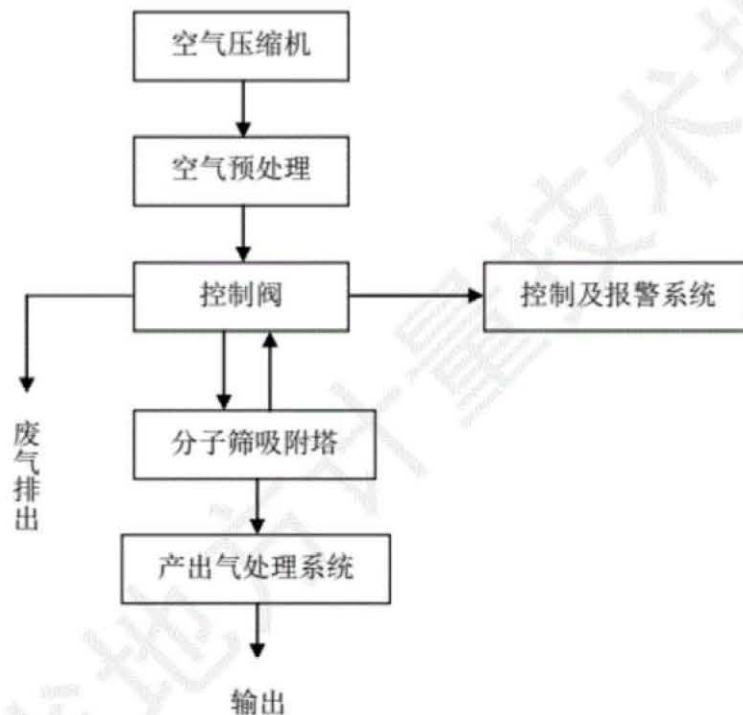


图 1 医用分子筛制氧机的工作原理

医用分子筛制氧机（以下简称制氧机）是指利用分子筛变压吸附原理，通过吸附氮气和其他气体组分来提高氧气浓度的设备，一般由制氧主机、流量计、湿化器和氧浓度状态指示器等组成。制氧机工作原理是通过空气压缩机产生吸附时所必须的气体压力及用于分离氧气的原料（空气），接着在空气预处理系统中进行气体降温、除水、过滤等功能，然后使用控制阀控制经过处理的压缩空气进入分子筛吸附塔，进行周期性的吸附和解吸。分子筛吸附塔是紧密填充分子筛的密闭容器，其利用分子筛在加压状态下对气体的选择性吸附特性，分离出空气中的氧气。控制及报警系统是按照预先设定的工作程序，进行自动控制及故障报警。最后经过产出气处理系统对制氧机产生的氧气进行收集、

过滤、调压、湿化等处理（如图 1 所示）以供医疗机构和家庭中缺氧患者给氧使用，达到改善身体的供氧状况的目的。

## 5 计量特性

### 5.1 流量示值

制氧机流量示值最大允许误差应为 $\pm 10\%$ 或 $\pm 200 \text{ mL/min}$ （二者取较大值）。

### 5.2 输出气体的氧气浓度

输出气体的氧气浓度应不小于 90%。

### 5.3 输出气体的平均氧浓度

输出气体每次氧浓度读数变化应不超过平均值的 $\pm 3\%$ （体积分数）。

### 5.4 定时或计时误差

制氧机定时或计时的最大允许误差为 $\pm 3 \text{ min/h}$ 。

注：以上指标不用于合格性判别，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 温度： $(5\sim 35) \text{ }^\circ\text{C}$ ；

6.1.2 相对湿度： $\leq 80\%$ ；

6.1.3 大气压力： $(86\sim 106) \text{ kPa}$ ；

6.1.4 工作电源： $\text{AC } (220\pm 22) \text{ V}$ ， $(50\pm 1) \text{ Hz}$ ；

6.1.5 通风良好，环境中应无影响测量结果误差的干扰气体。

### 6.2 测量标准及其他设备

#### 6.2.1 流量检测仪

测量范围： $(0\sim 10) \text{ L/min}$

最大允许误差： $\pm 3\%$

#### 6.2.2 氧浓度测定仪

测量范围： $(0\sim 100) \%$

最大允许误差： $\pm 3\%$

#### 6.2.3 电子秒表

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/165103010201011121>