

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1891—2021

医用分子筛制氧机校准规范

Calibration Specification for Medical Oxygen Generators
with Molecular Sieve

2021-02-23 发布

2021-08-23 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用分子筛制氧机校准规范

Calibration Specification for Medical
Oxygen Generators with Molecular Sieve

JJF 1891—2021

归口单位：全国医学计量技术委员会

起草单位：江苏省计量科学研究院

甘肃省计量研究院

中国计量科学研究院

南京信息职业技术学院

南京明瑞检测技术有限公司

本规范委托全国医学计量技术委员会负责解释

本规范起草人：

夏勋荣（江苏省计量科学研究院）

赵 鹏（甘肃省计量研究院）

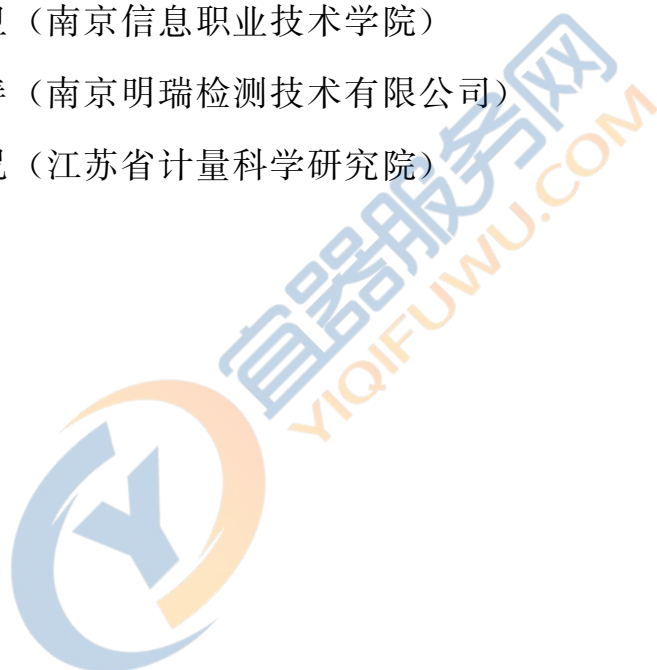
孙 劼（中国计量科学研究院）

顾加雨（江苏省计量科学研究院）

姚绍卫（南京信息职业技术学院）

颜廷善（南京明瑞检测技术有限公司）

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 术语和计量单位	(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	(1)
3.6 露点	(1)
3.7 最大推荐流量	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 流量示值误差	(2)
5.2 输出气体的氧气浓度	(2)
5.3 输出气体的水分含量	(2)
5.4 输出气体的二氧化碳含量	(2)
5.5 输出气体的一氧化碳含量	(2)
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	(3)
7.1 流量示值误差	(3)
7.2 输出气体的氧气浓度	(4)
7.3 输出气体的水分含量	(4)
7.4 输出气体的二氧化碳含量	(4)
7.5 输出气体的一氧化碳含量	(4)
8 校准结果表达	(4)
8.1 校准记录	(4)
8.2 校准证书	(4)
9 复校时间间隔	(5)
附录 A 医用分子筛制氧机原始记录 (参考) 格式	(6)
附录 B 医用分子筛制氧机校准证书结果页 (参考) 格式	(7)
附录 C 测量结果不确定度评定示例	(8)
附录 D 露点温度与绝对湿度、体积比单位换算表	(10)

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。

本规范为首次发布。



医用分子筛制氧机校准规范

1 范围

本规范适用于连续供氧的小型医用分子筛制氧机的计量特性的校准，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，也不适用于易燃麻醉气体或清洗剂条件下使用的医用分子筛制氧机。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB/T 5832.2—2016 气体分析 微量水分的测定 第2部分：露点法

GB/T 11605—2005 湿度测量方法

GB/T 33032—2016 分子筛 术语

YY/T 0298—1998 医用分子筛制氧设备通用技术规范

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

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 术语和计量单位

GB/T 33032—2016、GB/T 5832.2—2016 和 YY/T 0298—1998 界定的以及下列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 露点 dew point

将不饱和空气等湿冷却到饱和状态时的温度。

3.7 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）。

4 概述

医用分子筛制氧机（以下简称制氧机）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。制氧机的工作原理是通过空气压缩机产生吸附时所必须的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，然后通过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。具体工作过程见图 1。

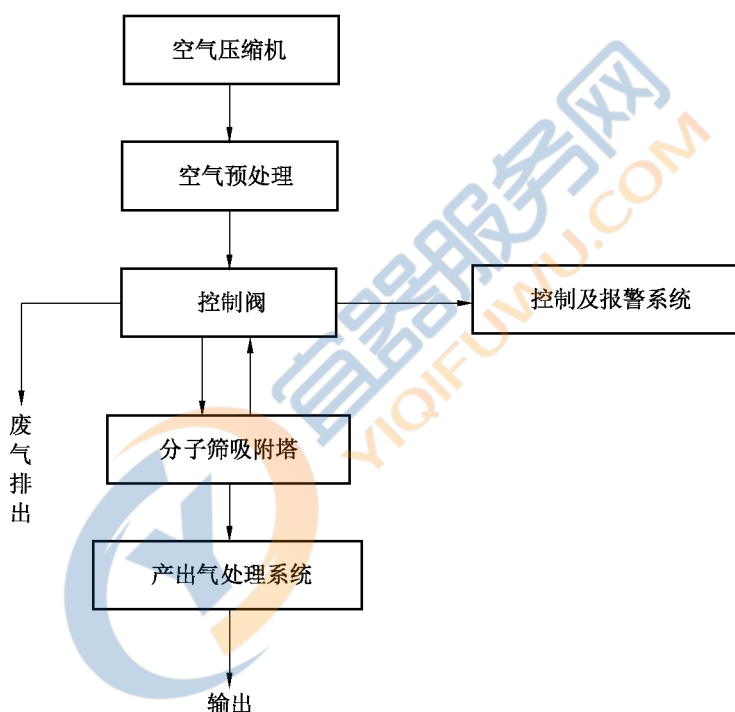


图 1 医用分子筛制氧机的工作原理

5 计量特性

5.1 流量示值误差

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 输出气体的水分含量

输出气体的水分含量应不大于 $67 \mu\text{L/L}$ 。

5.4 输出气体的二氧化碳含量

输出气体的二氧化碳含量应不大于 $300 \mu\text{mol/mol}$ 。

5.5 输出气体的一氧化碳含量

输出气体的一氧化碳含量应不大于 $5 \mu\text{mol/mol}$ 。

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： $(5\sim 35)^\circ\text{C}$ 。

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： $(220\pm 22) \text{ V}$ ， $(50\pm 1) \text{ Hz}$ 。

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 露点仪

温度范围： $(-70\sim +20)^\circ\text{C}$ ；

最大允许误差： $\pm 3^\circ\text{C}$ 。

6.2.4 二氧化碳气体分析仪

测量范围覆盖 $(0\sim 2\ 000) \mu\text{mol/mol}$ ；

最大允许误差： $\pm 5\% \text{ FS}$ 。

6.2.5 一氧化碳气体分析仪

测量范围覆盖 $(0\sim 10) \mu\text{mol/mol}$ ；

最大允许误差： $\pm 5\% \text{ FS}$ 。

7 校准项目和校准方法

7.1 流量示值误差

7.1.1 待校制氧机开机运行 30 min 后，在制氧机的流量范围内选择最大流量的 20%、50% 和 100% 3 个流量点进行流量示值的校准，每个流量点校准一次。对于不能调节流量的制氧机，校准点为其正常工作的流量点。

7.1.2 将制氧机气体输出端口与流量检测仪的输入口相连，缓慢打开制氧机流量计的流量调节阀或按键调节制氧机输出流量示值，分别调节流量至 3 个校准点，当流量检测仪和制氧机流量达到稳定时，读取流量检测仪的示值，按式 (1) 计算示值误差。以各流量点中的示值误差最大值作为该制氧机的示值误差。

$$E = \frac{q - q_N}{q_N} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

E ——制氧机流量示值误差，%；

q ——制氧机流量示值，L/min；

q_N ——流量检测仪的示值，L/min。

7.2 输出气体的氧气浓度

将氧浓度测定仪连接在制氧机氧气输出口，调节气体输出流量至 2 L/min 或制造商规定的最大推荐流量，待流量稳定后在氧浓度测定仪上连续读取 5 次数值，读取时间间隔为 1 min。

7.3 输出气体的水分含量

调节气体输出流量至 1 L/min（若制氧机的流量不能调节则按其工作流量正常运行），待流量稳定后在制氧机的氧气输出口连接上露点仪，待露点仪示值稳定之后读取 5 次数值，时间间隔为 1 min，5 次测量结果的平均值即该制氧机输出气体的水分含量。

注：换算方法见 GB/T 11605—2005，露点温度、绝对湿度或体积比换算关系见附录 D。

7.4 输出气体的二氧化碳含量

将制氧机的氧气输出口连接至二氧化碳气体分析仪，待二氧化碳气体分析仪的示值稳定之后，在二氧化碳气体分析仪上连续读取 5 次数值，读取时间间隔为 1 min，5 次测量结果的平均值即为该制氧机输出气体的二氧化碳含量。

7.5 输出气体的一氧化碳含量

将制氧机的氧气输出口连接至一氧化碳气体分析仪，待一氧化碳气体分析仪的示值稳定之后，在一氧化碳气体分析仪上连续读取 5 次数值，读取时间间隔为 1 min，5 次测量结果的平均值即为该制氧机输出气体的一氧化碳含量。

8 校准结果表达

8.1 校准记录

校准记录应尽可能详尽地记载测量数据和计算结果，原始记录（参考）格式见附录 A。

8.2 校准证书

经校准的医用分子筛制氧机应出具校准证书，校准证书应至少包含以下信息：

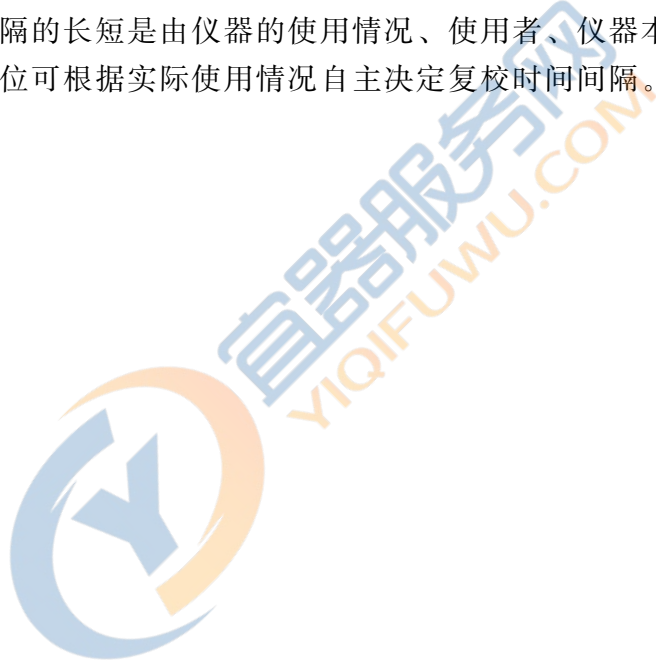
- a) 标题，“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；
- h) 如果与校准结果的有效性或应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；
- i) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；

- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效说明；
 - k) 校准环境的描述；
 - l) 校准结果及其测量不确定度的说明；
 - m) 对校准规范的偏离的说明；
 - n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
 - o) 校准结果仅对被校对象的有效的声明；
 - p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的说明。
- 推荐的校准证书格式见附录 B。

9 复校时间间隔

医用分子筛制氧机的复校时间间隔建议为 1 年；调试、修理主要部件后有可能会改变设备的计量特性，建议及时校准。

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。



附录 A

医用分子筛制氧机原始记录(参考)格式

委托方		记录编号	
制造厂		仪器名称	
仪器型号		仪器编号	
温度、湿度		校准日期	
校准地点		校准依据	
1. 流量示值误差			
流量检测仪示值 L/min	制氧机流量示值 L/min	示值误差 %	扩展不确定度 ($k=2$)
2. 输出气体的氧气浓度			
流量 L/min	氧气浓度 %		扩展不确定度 ($k=2$)
3. 输出气体的水分含量			
测量值/ ($\mu\text{L/L}$)		平均值	扩展不确定度 ($k=2$)
4. 输出气体的二氧化碳含量			
测量值/ ($\mu\text{mol/mol}$)		平均值	扩展不确定度 ($k=2$)
5. 输出气体的一氧化碳含量			
测量值/ ($\mu\text{mol/mol}$)		平均值	扩展不确定度 ($k=2$)

校准员：_____ 核验员：_____

附录 B

医用分子筛制氧机校准证书结果页(参考)格式

校准项目和结果

校准项目	校准结果	技术指标
流量示值误差		
输出气体的氧气浓度		
输出气体的水分含量		
输出气体的二氧化碳含量		
输出气体的一氧化碳含量		

以下空白



附录 C

测量结果不确定度评定示例

医用分子筛制氧机校准过程中所涉及的测量结果主要是流量参量，是使用标准器具直接对其进行测量，测量结果受气压、温度、湿度等环境因素的影响基本可以忽略，因此对其测量结果不确定度的评定主要对测量过程中对测量结果影响较大的不确定度分量进行分析、评定。

C.1 测量模型

$$E = \frac{q - q_N}{q_N} \times 100\% = \left(\frac{q}{q_N} - 1 \right) \times 100\%$$

式中：

E ——被校制氧机流量示值误差，L/min；

q ——被校制氧机的流量示值，L/min；

q_N ——流量检测仪的示值，L/min。

C.2 标准不确定度的评定

C.2.1 由重复性测量引入的标准不确定度分量 u_1

以被校制氧机在流量设定值 3 L/min 处为例，重复测量 10 次，采用贝塞尔公式计算实验标准偏差 $s = 0.031$ L/min，测量数据见表 C.1。实际校准 1 次，则由重复性引入的标准不确定度分量为：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{1}} = 0.031 \text{ L/min}$$

表 C.1 流量点为 3 L/min 时的 10 次重复测量结果

L/min

设定值	测量值										平均值	标准偏差 s
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
3	3.2	3.25	3.24	3.27	3.29	3.30	3.27	3.22	3.24	3.27	3.26	0.031

C.2.2 由制氧机流量示值的估读引入的标准不确定度分量 u_2

被校制氧机流量的最小分度值为 0.5 L/min，根据规范按要求分度值 1/5 估读，按均匀分布处理，取 $k = \sqrt{3}$ ，以被校制氧机在流量设定值 3 L/min 处为例，则被校制氧机流量示值的估读引入的标准不确定度分量为：

$$u_2 = \frac{0.5}{5 \times \sqrt{3}} \text{ L/min} \approx 0.057 \text{ L/min}$$

C.2.3 由流量检测仪的最大允许误差引入的标准不确定度分量 u_3

流量检测仪的最大允许误差为 $\pm 3\%$ ，按均匀分布处理，取 $k = \sqrt{3}$ ，则检测仪的最大允许误差引入的标准不确定度分量为：

$$u_3 = \frac{3\%}{\sqrt{3}} \times 3 \text{ L/min} \approx 0.017 \text{ L/min}$$

C.3 标准不确定度一览表

在测量不确定度评定中，当重复性引入的标准不确定度分量小于被测仪器的分辨力所引入的不确定度分量时，可以不考虑重复性引入的标准不确定度分量。因此，本例中 u_1 可忽略不计。标准不确定度分量汇总见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度一览表

不确定度分量	不确定度来源	标准不确定度 / (L/min)
u_2	流量计示值的估读	0.057
u_3	流量检测仪最大允许误差	0.017

C.4 合成标准不确定度

评定的各输入量相互独立不相关，故相对合成标准不确定度为：

$$u_{\text{crel}} = \frac{q}{q_N} \sqrt{u_2^2 + u_3^2} \approx 1.8\%$$

C.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则相对扩展不确定度为：

$$U_{\text{rel}} = u_{\text{crel}} \times k = 1.8\% \times 2 = 3.6\% (k=2)$$

附录 D

露点温度与绝对湿度、体积比单位换算表

露点温度与绝对湿度、体积比单位换算表见表 D.1。

表 D.1 露点温度与绝对湿度、体积比单位换算表

露点 ℃	绝对湿度 (20 ℃) g/m ³	体积比 μL/L	露点 ℃	绝对湿度 (20 ℃) g/m ³	体积比 μL/L
-0	4.517 4	6 068.22	-25	0.467 8	624.99
-1	4.159 0	5 584.14	-26	0.423 1	565.31
-2	3.826 7	5 135.70	-27	0.382 5	510.91
-3	3.518 8	4 720.49	-28	0.345 4	461.37
-4	3.233 6	4 336.26	-29	0.311 7	416.29
-5	2.969 7	3 980.88	-30	0.281 0	375.29
-6	2.725 5	3 652.38	-31	0.253 1	338.05
-7	2.499 8	3 348.90	-32	0.227 8	304.23
-8	2.291 3	3 068.69	-33	0.204 8	273.56
-9	2.098 7	2 810.11	-34	0.184 0	245.77
-10	1.921 1	2 571.65	-35	0.165 2	220.60
-11	1.757 3	2 351.87	-36	0.148 1	197.82
-12	1.606 4	2 149.43	-37	0.132 7	177.24
-13	1.467 4	1 963.08	-38	0.118 8	158.65
-14	1.339 5	1 791.66	-39	0.106 2	141.87
-15	1.221 8	1 634.07	-40	0.094 9	126.75
-16	1.113 7	1 489.28	-41	0.084 7	113.13
-17	1.014 5	1 356.36	-42	0.075 5	100.87
-18	0.923 4	1 234.40	-43	0.067 3	89.856
-19	0.839 8	1 122.58	-44	0.059 9	79.962
-20	0.763 3	1 020.14	-45	0.053 2	71.084
-21	0.693 1	926.34	-46	0.047 3	63.127
-22	0.629 0	840.53	-47	0.041 9	56.002
-23	0.570 3	762.08	-48	0.037 2	49.628
-24	0.516 7	690.41	-49	0.032 9	43.933

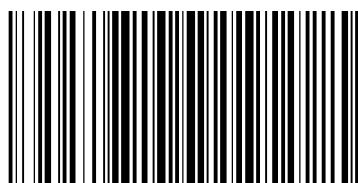
表 D.1 (续)

露点 ℃	绝对湿度 (20 ℃) g/m ³	体积比 μL/L	露点 ℃	绝对湿度 (20 ℃) g/m ³	体积比 μL/L
-50	0.029 1	38.849	-63	0.005 290	7.063
-51	0.025 7	34.315	-64	0.004 599	6.141
-52	0.022 7	30.276	-65	0.003 994	5.332
-53	0.020 0	26.683	-66	0.003 463	4.624
-54	0.017 6	23.489	-67	0.002 999	4.004
-55	0.015 5	20.654	-68	0.002 593	3.463
-56	0.013 6	18.139	-69	0.002 239	2.990
-57	0.011 9	15.911	-70	0.001 931	2.578
-58	0.010 4	13.941	-71	0.001 663	2.220
-59	0.009 136	12.199	-72	0.001 430	1.909
-60	0.007 985	10.661	-73	0.001 227	1.639
-61	0.006 970	9.306	-74	0.001 052	1.405
-62	0.006 076	8.113	-75	0.000 900	1.202
注：引自 GB/T 11605—2005 表 C.2。					



中国标准在线服务网
<http://www.spc.org.cn>

标准号: JJF 1891-2021
购买者: 宜器信息服务网
订单号: 0100211024092453
防伪号: 2021-1024-0832-0242-6301
时 间: 2021-10-24
定 价: 28元



JJF 1891-2021

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
医 用 分 子 筛 制 氧 机 校 准 规 范

JJF 1891—2021

国家市场监督管理总局发布

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年3月第一版

*

书号: 155066·J-3791

版权专有 侵权必究