

中图分类号: R955 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)17-0029-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.17.007



# 家用制氧机适用 GB 9706.1—2020 及其系列标准的设计变更探讨\*

周美玲<sup>1</sup>, 江 潇<sup>2</sup>, 官 辉<sup>1</sup>, 兰婉玲<sup>1△</sup>, 侯丽华<sup>1</sup>, 刘 洋<sup>3</sup>

(1. 四川省药品检验研究院·四川省医疗器械检测中心, 四川 成都 611731; 2. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 3. 四川省成都市市场监督管理局, 四川 成都 610061)

**摘要:**目的 为家庭护理环境中使用的医用分子筛制氧机(以下简称家用制氧机)产品适用 GB 9706.1—2020 及其系列标准的设计变更和质量控制提供参考。方法 依据 GB 9706.1—2020 及其相关强制性系列标准的试验要求和符合性判定原则, 结合家用制氧机的使用环境, 从通用安全要求和专用安全要求角度探讨产品的设计变更要点, 总结关键设计变更要点。结果与结论 家用制氧机适用的 GB 9706.1—2020 及其系列标准已于 2023 年 5 月 1 日起强制实施, 产品设计变更要点主要有风险管理过程及基本性能识别、外部标记、机械结构设计要求、内部结构设计调整、外壳设计调整、报警要求、可用性设计要求、可编程医用电气系统要求等。家用制氧机生产企业应根据这些标准要求对产品实施有效的设计变更, 提升其可用性和标准的合规性, 以助力产品快速进入市场。

**关键词:**家用制氧机; GB 9706.1—2020 系列标准; 医用分子筛制氧机; 设计变更

## Design Changes for Household Oxygenator Applicable to GB 9706.1—2020 and Its Series of Standards

ZHOU Meiling<sup>1</sup>, JIANG Xiao<sup>2</sup>, GUAN Hui<sup>1</sup>, LAN Wanling<sup>1</sup>, HOU Lihua<sup>1</sup>, LIU Yang<sup>3</sup>

(1. Sichuan Institute for Drug Control · Sichuan Testing Center of Medical Devices, Chengdu, Sichuan, China 611731; 2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing, China 102629; 3. Chengdu Administration for Market Regulation, Chengdu, Sichuan, China 610061)

**Abstract: Objective** To provide a reference for the design changes and quality control of the medical molecular sieve oxygenator used in home care environments (hereinafter referred to as household oxygenator) applicable to GB 9706.1—2020 and its series of standards. **Methods** Based on the test requirements and compliance judgment principles of GB 9706.1—2020 and its related mandatory standards, combined with the usage environment of household oxygenator, the key points of product design changes were investigated from the perspectives of general safety requirements and special safety requirements, and the key design change points were summarized. **Results and Conclusion** The GB 9706.1—2020 and its series of standards applicable to household oxygenator have been mandatorily implemented on May 1, 2023. The main points of product design changes include risk management process and basic performance identification, external labeling, mechanical structure design, internal structure design adjustment, shell design adjustment, requirements for alarm, requirements for usability design, requirements for programmable medical electrical system, etc. Household oxygenator manufacturers should carry out effective design changes for the products in accordance with these the standard requirements, improve their usability and compliance standards, and thus facilitate the product's rapid and compliant entry into the market.

**Key words:** household oxygenator; GB 9706.1—2020 and its series of standards; molecular sieve oxygen generator; design change

\*基金项目: 四川省科技计划项目重点研发项目[2023YFS0017]。

第一作者: 周美玲, 女, 硕士研究生, 工程师, 研究方向为有源医疗器械检验检测, (电子信箱)zhoumeiling@sctcmd.org。

△通信作者: 兰婉玲, 女, 大学本科, 主任药师, 研究方向为药品、医疗器械、药包材质量及相容性试验, (电子信箱)894064256@qq.com。

[12] OYARZABAL AO, ROWE E. Evaluation of an active learning module to teach hazard and risk in Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) classes [J]. Heliyon, 2017, 3(4): e00297.

[13] 刘 敏, 曹志军, 王寿东, 等. 基于 HACCP 的食品加工技术专业人才培养质量控制研究 [J]. 创新创业理论与实践, 2021, 4(20): 129-131.

[14] 王晓刊, 范瑶华, 王宏涛, 等. HACCP 原理在放射医学研究生培养质量保证体系中的应用 [J]. 中国辐射卫生, 2017, 26(1): 22-24.

[15] MALIK S, KRISHNASWAMY K, MUSTAPHA A. Hazard Analysis and Risk - Based Preventive Controls (HARPC): Current Food Safety and Quality Standards for Complementary Foods [J]. Foods, 2021, 10(9): 2199.

[16] 王 寒, 王富强. 基于 HACCP 的水务工程专业人才培养质量控制研究 [J]. 华北水利水电大学学报(社会科学版), 2019, 35(1): 68-74.

(收稿日期: 2023-09-25; 修回日期: 2024-03-01)

医用分子筛制氧机是利用分子筛的变压吸附原理,通过吸附空气中氮气和其他气体组分来获取90%~96%(V/V)的富氧空气(93%氧)<sup>[1-2]</sup>,通常由空气压缩机、分子筛吸附塔、储氧罐、控制系统、报警系统、流量计、附件等组成,附件包括湿化器、鼻氧管、吸氧面罩等<sup>[3]</sup>。近年来,随着人们健康理念和医疗保健意识的增强,以及老龄化社会的加剧,在家庭护理环境中使用的医用分子筛制氧机(以下简称家用制氧机)的需求量急剧增加,行业发展迅速<sup>[4]</sup>。随着GB 9706.1—2020及其系列标准的实施,家用制氧机适用的标准和要求也发生了较大变化,导致此类产品需进行设计变更。本研究中总结了家用制氧机的设计变更要点,为产品的设计变更和质量控制提供参考。现报道如下。

## 1 家用制氧机适用标准

根据家用制氧机产品的特征和使用场景,可执行的强制性国家和行业标准主要包括GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>、YY 9706.269—2021<sup>[6]</sup>、YY 9706.102—2021<sup>[7]</sup>、YY 9706.108—2021<sup>[8]</sup>、YY 9706.111—2021<sup>[9]</sup>。按照2021年10月1日起施行的《医疗器械注册与备案管理办法》<sup>[10]</sup>中“第十九条 医疗器械应当符合适用的强制性标准”,以及2023年3月1日起施行的《国家标准管理办法》<sup>[11]</sup>中“第三十六条 强制性国家标准必须执行。不符合强制性国家标准的产品、服务,不得生产、销售、进口或者提供”等要求,家用制氧机必须进行设计变更。

## 2 家用制氧机产品设计变更要点

### 2.1 风险管理过程与基本性能识别

GB 9706.1—2020标准在结构上发生了重大变化,并引入了风险管理理念,同时将风险管理文档作为众多重要条款的判定依据,如将试验后产品是否能保持基本性能和基本安全作为符合性判定的依据,而基本性能也基于制造商的风险管理过程和GB 9706系列专用标准的补充规定进行确定<sup>[5,12]</sup>。制造商须向检验机构提供风险管理文档及相关记录,以确认符合性。

基本性能是指与基本安全不相关的临床功能的性能,其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险<sup>[5]</sup>。对于制氧机产品的基本性能,在YY 9706.269—2021中的“201.4.3.101”进行了补充<sup>[6]</sup>,示例说明如下。在正常状态和单一故障状态下,在说明书指示的性能水平范围内输送氧气或产生报警状态。报警状态包括:1)启动时氧浓度低的技术报警状态。开机制氧启动2 min后,其氧浓度不超过90%持续5 s,有视觉和听觉报警。2)工作时低氧浓度的技术报警状态。工作制氧15 min后,其氧浓度下降至不超过85%持续20 s,有视觉和听觉报警。3)其他技术报警状态。如








内部过热、压缩机故障、气路阻塞、制氧装置发生故障、压力故障(压力过高或过低),应有视觉和听觉报警。

### 2.2 外部标记

GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>增加了对相关符号标记位置的要求,并对标记和安全符号作了具体要求。由于家用制氧机使用环境的复杂性和人员的不可控性,适当使用警告/禁止/强制动作标志是需要的。同时,应注意标准中对标记易认性、耐久性和颜色的要求。家用制氧机产品需使用的标记符号示例见表1[其中, $N_1$ 为第1位特征数字,表示防止固体异物进入的防护等级(数字0~6); $N_2$ 为第2位特征数字,表示防止水进入的防护等级(数字0~9)]。

表1 家用制氧机产品需使用的标记符号示例

Tab. 1 Examples of marking symbols required for household oxygenator

符号	名称	标记位置
	BF型应用部分	制氧机的氧气出口或雾化出口
	II类设备	制氧机铭牌上
IP <sub>1</sub> N <sub>1</sub>	对有害进液和颗粒物质的防护	制氧机铭牌上
	遵循操作说明书	制氧机操作面板附近或铭牌上
	禁止吸烟	制氧机铭牌上
	禁止烟火	制氧机铭牌上
	严禁使用油或油脂	制氧机铭牌上
	禁止拆卸	制氧机铭牌上

### 2.3 机械结构设计要求

对可触及部分的设计除满足GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>中“5.9.2.1 试验指”的要求外,还应考虑家用制氧机的使用场景,存在儿童手指伸入的风险。在有疑问的情况下,须满足YY 9706.111—2021<sup>[9]</sup>中使用小号试验指来识别可触及部分的要求。

另外,GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>中新增了“9 ME设备和ME系统对机械危险的防护”的要求。市售制氧机的质量从几千克到几十千克不等,体积较大的制氧机多配有脚轮,以方便移动,此类产品的设计应综合考虑整机的质量、重心及脚轮的制动,以满足GB 9706.1—2020中“9.4”的要求。

### 2.4 内部结构设计调整

GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>中“11.1 ME设备的超温”指出,可触及部件及应用部分的接触限值与接触时间相关,接触时间应在风险管理文档中明确。当考虑冷却变差的故障状态时,须考虑此类产品对超温的防护。超温可能导致制氧机损坏,甚至发生着火的风险;也可能造成气体温度升高,直接吸入高温氧气,导致用户呼吸道

烫伤。因此,应在内部增加温度传感器,用于监测温度,当内部温度达到一定限值时应能触发报警并切断工作电源,该限值的选择应能确保可触及部件及应用部分的测试值不超过标准要求的容许值。同时,在正常工作条件下不能触发高温报警,故良好的散热设计也是必要的。

GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>还新增了富氧环境中使用的医用电气(ME)设备和ME系统的要求,制氧机产品应从结构上确保制氧机内部不会形成富氧环境,可考虑在内部的管路接口处设计倒钩,并增加扎带,以达到双重防护,防止内部管路意外脱落,避免制氧机内部发生氧气泄漏而在泄漏接口附近形成局部的富氧环境。

家用制氧机产品在家庭环境中使用,频繁移动会影响内部机械结构的稳定性和可靠性,还应考虑YY 9706.111—2021<sup>[9]</sup>中“10.1机械强度附加的要求”,应考虑对压缩机、分子筛及各连接点进行可靠的固定,以能承受标准中要求的冲击试验和随机振动试验。

## 2.5 外壳设计调整

YY 9706.111—2021<sup>[9]</sup>中“8.3水或颗粒物侵入ME设备和ME系统附加的要求”规定,“转移时可运行的、手持的和可穿戴的ME设备,按照GB/T 4208—2017中最低IP22的要求进行测试后,应仍保持基本安全和基本性能。其他所有ME设备,按照GB/T 4208—2017中最低IP21的要求进行测试后,应仍保持基本性能和基本安全”<sup>[13]</sup>。根据GB/T 4208—2017,仅由网电源供电的家用制氧机的外壳设计应满足如下三点要求。1)外壳的开孔结构需能防止手指接近危险部件。2)直径不小于12.5 mm的球形物体试具不得完全进入壳内,即试具的直径部分不得进入外壳的开口。3)制氧机主机应能防止垂直方向滴水的危害;而可由内置电源供电且能携带使用的家用制氧机的外壳设计除应满足上述1)和2)的要求外,还应满足制氧机主机应能防止当外壳倾斜15°时垂直方向滴水的危害。

针对上述要求,拟可行的设计变更方案如下。1)整机外壳及外壳上安装有控制器、电源开关、电源线进线口等的缝隙应考虑密封设计,或为控制器、电源开关等安装防水罩盒;2)对进气口和散热孔进行斜开孔或内凹设计,增加防水隔挡,与电气部分进行有效隔离。

另外,还应考虑GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>中“11.3 ME设备防火外壳的结构要求”的规定,包括外壳非金属材料可燃性等级的要求,即“可转移的ME设备外壳防火等级应等于或优于FV-2,对于固定的或非移动的ME设备外壳防火等级应等于或优于FV-1。”同时,注意外壳的底部开孔和侧面开孔应符合标准规定。

## 2.6 报警要求

在YY 9706.269—2021<sup>[6]</sup>中对电源故障的技术报

警状态、低氧浓度的技术报警状态及内部电源即将耗尽的技术报警状态明确规定至少为低优先级,且应有听觉报警信号,这里的听觉报警信号应符合YY 9706.108—2021<sup>[8]</sup>中“6.3.3.1听觉报警信号的特征”的要求,报警信号特征应符合YY 9706.108—2021中“表3”和“表4”的要求。听觉报警信号脉冲的特征在生产设计过程中易被忽略,应特别注意标准中对听觉报警信号脉冲的脉冲频率范围、谐波分量数、脉冲有效持续时间和上升时间的要求。

## 2.7 可用性设计要求

GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>中“12.2 ME设备的可用性”为新增要求,具体要求参见YY/T 9706.106—2021<sup>[14]</sup>,可用性工程过程文档、可用性规范及其相关输入文本参见YY/T 1474—2016<sup>[15]</sup>。制造商必须对控制器和人机交互接口的误用错用进行风险分析,当识别风险不可接受时应采取风险控制措施,使剩余风险可接受。

## 2.8 可编程医用电气系统(PEMS)要求

家用制氧机基本性能的实现基于可编程电子子系统(PESS, GB 9706.1—2020中“3.91”),根据GB 9706.1—2020中“14.1概述”的要求,此类产品应满足GB 9706.1—2020中“14 可编程医用电气系统(PEMS)”的要求。PEMS相关文档的编写参见YY/T 0664—2020<sup>[16]</sup>。

根据GB 9706.1—2020<sup>[5]</sup>中“14.1概述”的规定,制造商也可应用GB 9706.1—2020中“4.2”描述的风险管理进行风险分析,如果风险分析表明该产品的PESS的失效不会导致不可接受的风险,则可不提供GB 9706.1—2020中“14 可编程医用电气系统(PEMS)”要求的文档。

## 3 结语

本研究中通过分析家用制氧机产品设计变更标准要求要点,提出了家用制氧机适用GB 9706.1—2020及其系列标准的主要变更要点、具体要求及变更建议,可帮助家用制氧机制造商更快速地识别出关键的设计变更要点,有效地实施设计变更,提升家用制氧机的可用性和标准的合规性,助力产品快速进入市场,为用户提供更加安全、可靠的家庭氧疗产品。

## 参考文献

- [1] 郭本胜,梁锐,李昌才.一种数字化智能制氧系统:CN214693323U[P].2021-11-12.
- [2] 章恩光.浅谈医用氧气系统的工程设计和运行管理[J].医用气体工程,2017,2(3):5-8.
- [3] 任希力,徐琨,李国勇,等.医用分子筛制氧机审评研究[J].中国医疗器械信息,2024,30(3):18-21.
- [4] 赫玉芳,宁春雪,姚佩欣,等.我国家用医疗器械行业创新