

文章编号: 1671-7104(2023)03-0294-04

医用制氧设备研制及发展趋势

【作者】牛航舵^{1,2}, 朱子孚^{1,2}, 胡丹丹³, 马胜才^{1,2}, 李若薇^{1,2}, 袁思念^{1,2}, 叶继伦^{1,2}, 金浩⁴

1 深圳市生物医学工程重点实验室, 深圳市, 518000

2 深圳大学 医学部 生物医学工程学院, 深圳市, 518000

3 东南大学 生物科学与医学工程学院, 南京市, 210096

4 湖南泰瑞医疗科技股份有限公司, 长沙市, 410035

【摘要】氧疗是治疗呼吸障碍类疾病的有效临床手段, 制氧机作为医院必要的医疗辅助设备, 其研制和发展一直是热点。该研究回顾了制氧机的发展历程, 对制氧机变压吸附 (pressure swing absorption, PSA)、真空变压吸附 (vacuum pressure swing adsorption, VPSA) 两种制备工艺进行了介绍, 分析了制氧机中的核心技术发展, 同时对市场上一些主要品牌的制氧机进行了对比, 展望了制氧机的发展趋势。

【关键词】制氧机; 制备工艺; 核心技术; 发展趋势

【中图分类号】R197.39; TH77

【文献标志码】A

doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2023.03.012

Research and Development Trend of Medical Oxygen Production Equipment

【Writers】NIU Hangduo^{1,2}, ZHU Zifu^{1,2}, HU Dandan³, MA Shengcai^{1,2}, LI Ruowei^{1,2}, YUAN Sinian^{1,2}, YE Jilun^{1,2}, JIN Hao⁴

1 Shenzhen Key Laboratory for Biomedical Engineering, Shenzhen, 518000

2 School of Biomedical Engineering, Health Science center, Shenzhen University, Shenzhen, 518000

3 School of Biological Science and Medical Engineering, Southeast University, Nanjing, 210096

4 Hunan Techray Medical Technology Co. Ltd., Changsha, 410035

【Abstract】Oxygen therapy is an effective clinical method for the treatment of respiratory disorders, oxygen concentrator as a necessary medical auxiliary equipment in hospitals, its research and development has been a hot spot. The study reviewed the development history of the ventilator, introduced the two preparation technique of the oxygen generator pressure swing absorption (PSA) and vacuum pressure swing adsorption (VPSA), and analyzed the core technology development of the oxygen generator. In addition, the study compared some major brands of oxygen concentrators on the market and prospected the development trend of oxygen concentrators.

【Key words】oxygen generator, preparation technique, core technology, development trend

0 引言

氧气是人类活动所必需的物质, 是人类生命的基本要素。研究表明, 人在新陈代谢时, 氧与营养物质结合氧化产生能量, 所以氧是人体生命活动的重要保障^[1-2]。对于新冠病毒感染患者, 其中一项重要的治疗措施就是“及时予以有效氧疗, 包括鼻导管、面罩给氧和经鼻高流量氧疗”^[3-4]。氧疗在

改善患者临床症状、改善氧合的同时, 也能明显增加患者的舒适度, 缩短抗生素应用时间^[5]。因此, 制氧机成为当下重要的辅助医疗设备, 受到世界各国广泛关注并成为研究热点^[6]。

1 简介

1.1 氧气制备的相关方法

目前, 常用的制氧方法有物理制氧和化学制氧这2种, 物理制氧通过不同的物理原理分离空气中的氧氮进行分离, 以获得不同浓度的氧气, 没有化学反应的参与; 化学制氧采用化学药品, 通过氧化还原反应生成氧气。表1为氧气制备的相关方法比较^[7-9]。

收稿日期: 2022-04-19

基金项目: 深圳市科创委重大产业关键技术研发项目 (20190215140144982)

作者简介: 牛航舵, E-mail: 479835465@qq.com

通信作者: 叶继伦, E-mail: Yejilun@126.com

表1 氧气制备的相关方法比较
Tab. 1 Related methods of oxygen production

分类	主要方法	原理	特点	应用领域
物理制氧	深冷分离法	根据空气中气体成分沸点的不同,通过蒸发和冷凝的方式分离出氧气	可获得浓度较高的氧气,但制备能耗过大	适用于工业上氧气的大规模制备
	膜分离法	根据空气中不同气体成分在膜表面上的吸附能力和渗透速率的差异富集氧气	操作方便,成本较低,但对富氧膜的性能要求比较高,制得氧浓度较低	小规模氧气制备,适用于富氧养殖等
	变压吸附法	利用分子筛吸附剂对氮气、氧气吸附和解吸能力差异来分离气体	工艺流程简单,自动化程度高,成本低,能耗小	适用于大规模工业氧气制备,为中、小规模医用氧气制备
化学制氧	化学制氧法	通过化学反应分解含氧化合物来产生氧气	制氧方法较为简单,但对制备原料的消耗过高,出氧效率低	适用于多种复杂的作业环境下制氧
	电解法	对水、酸性或碱性溶液电解,发生氧化还原反应产生氧气	出氧浓度高,环境污染小,但制备所需消耗大,会产生氢气,存在安全隐患	适用于环保领域的应用

1.2 制氧机的发展历程

世间万物的出现,都不是一蹴而就的,制氧机也是这样。国外制氧机的发展起步较早,从20世纪初就开始进行研究,再加上欧美发达国家完善的工业体系,形成了一套成熟独立的知识产权体系和研究模式^[10]。美国亚适、日本欧姆龙、美国英维康、荷兰飞利浦等各大知名品牌,占据了很大的市场份额。国内制氧机的发展起步较晚,在国家的大力支持和企业的不断摸索革新下,开始逐渐追赶国外产品。目前国产制氧机品牌有鱼跃、新松、易氧源、海龟等,主要占据家庭市场。图1为制氧机的发展历程^[11-12]。

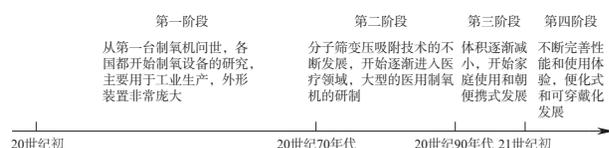


图1 制氧机的发展历程

Fig.1 Development history of oxygen generator

1.3 国内外研制现状

目前,国内外积极投入于医用制氧设备的研制,从不同品牌的多款产品中能够了解到最新的研究进展^[13-14]。

国外制氧设备发展较为成熟,产品在提升自身性能的基础上,还在不断突破新模式。美国英维康公司的Platinum Mobile制氧机包含最新的脉冲流技术,可通过5个单独的脉冲设置位置满足临床患者的需求,不仅在功能上有所提升,而且在体积上更小巧、轻便,具有便携的特点;荷兰飞利浦公司SimplyGo制氧机同时具备脉冲供氧和持续流量2种模式,通过使用高性能的压缩机和其他电磁阀的配合,将出氧浓度进一步提高至96%;此外,特殊的机械结构设计降低了氧气制备时产生的噪声,在震动和极端稳定的情况下也可以使用^[15];美国亚适公司的Focus制氧机,在出氧浓度和供氧模式研究的基础上,进一步减小了设备的体积,仅重0.8kg,灵巧的设计和高续航的特点能够满足日常的户外使用。

国内制氧设备发展迅速,且在不断完善性能中。鱼跃医疗最新研发的Spirit-3是国内首款采用更换式分子筛的便携式制氧机,重量仅有2.2 kg,能够保持稳定的出氧浓度,在高海拔环境下依然能够连续使用;精安医疗P2-W便携式制氧机具备脉冲供氧模式,制氧浓度达到93%,体积进一步减小,单手可拿,方便出行。

2 技术核心

2.1 吸附分离制备

变压吸附是一种先进的气体分离技术,利用特制的分子筛对空气进行加压吸附,减压解吸的循环操作,将空气中的氧气富集出来^[16]。根据吸附和解吸压力的不同,可分为3种不同的工艺方式:

①常压解吸变压吸附制氧(PSA-O₂);②真空解吸变压吸附制氧(VPSA-O₂);③真空解吸制氧(VSA-O₂)。医用制氧机主要使用PSA、VPSA两种工艺方式。

PSA制氧设备气路主要由压缩机(气泵)、二位四通阀、吸附塔、储气罐、调氧阀及部分传感器组成,如图2所示。压缩机(气泵)主要为整个系统提供源源不断的空气,根据设计的出氧流量需求,选择不同供气量的压缩机(气泵);二位四通阀可选通不同的出口,交替进入吸附塔内完成吸附过程,吸附结束后选通排氮气路进行解吸过程;吸

附塔是制氧设备的核心，内部装有专用的分子筛，压缩空气进入后，在一定压力下，由于分子结构的不同，分子筛优先对氮气进行吸附，分离出氧气；储气罐用于储存制备的氧气，并对整个系统起稳压的作用；调氧阀可根据不同的开通孔径控制输出氧气的流量；压力、流量、氧浓度传感器用于气路中各参数的实时监测，提高制氧效率，降低使用风险。

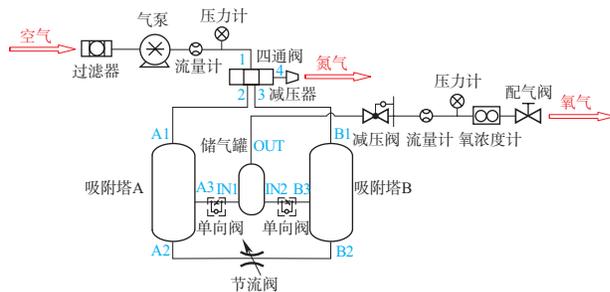


图2 PSA制氧气路

Fig.2 Gas circuit of PSA oxygen-producing

VPSA制氧设备气路与PSA制氧设备气路基本相同，主要区别在于VPSA制氧过程中使用的分子筛以及依靠真空泵完成解吸过程，如图3所示。PSA制氧设备使用的分子筛的吸附压力通常在0.2~0.5 MPa，对器件耐压的要求高，同时制备过程耗能大，成本偏高；而VPSA使用的分子筛吸附压力较低，通常在20~50 kPa完成吸附过程，使用真空泵将吸附塔内抽至真空，使塔内的吸附剂杂质彻底脱附再生。VPSA前期装机投入较高，后期制备过程耗能小，成本偏低。

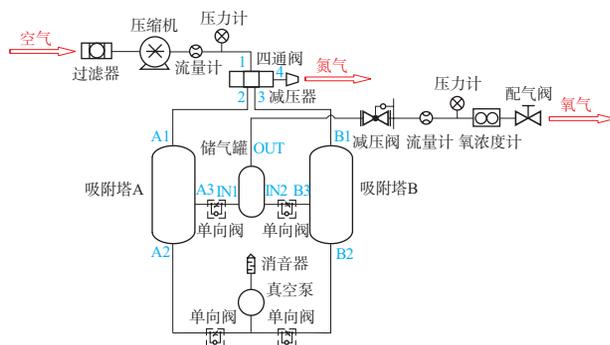


图3 VPSA制氧气路

Fig.3 Gas circuit of VPSA oxygen-producing

2.2 出氧量与出氧浓度

制氧机的出氧量指的是每分钟的氧气流量，市场上常见的医用制氧机均为可调式输出，通过调氧阀的开通孔径大小控制输出不同挡位的氧气流量；出氧浓度指的是氧气浓度的多少，是衡量一个制氧

机性能的重要参数，一般为21%~99%。通常情况下，出氧浓度与出氧流量成反比，出氧量越大，出氧浓度越低。

在临床使用过程中和理想呼吸模式状态下，鼻氧管吸氧计算如下：

$$FiO_2 = 21\% + 4 \times FL(O_2) \times C(O_2) \quad (1)$$

其中，氧气流量最高设定为6 L/min，高流量的干冷气体会导致患者呼吸道黏膜干燥和不适，出氧浓度直接决定用户吸入肺中的氧气含量^[17]。

根据YY 0298—1998《医用分子筛制氧设备通用技术规范》中规定的要求，制氧设备开机30 min，其氧产量应达到设计要求，氧浓度 $\geq 90\%$ ，水分含量 $\leq 0.07 \text{ g/m}^3$ ，二氧化碳含量 $\leq 0.01\%$ ^[18]。

2.3 脉冲式供氧调节机制

人体正常呼吸时，呼和吸的气量随频率变化。人在采用鼻氧管呼吸时，吸入和呼出的气体压力随时间呈正弦函数关系变化^[19]，呼吸波形及过程如图4所示。吸气时鼻氧管内的压力呈相对负压状态，而呼气时压力呈相对正压状态。

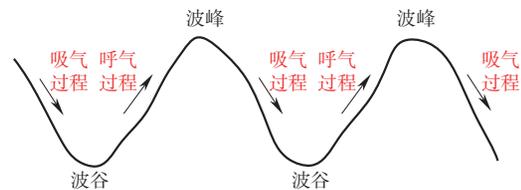


图4 呼吸波形及过程

Fig.4 Respiratory waveform and process

脉冲式供氧调节机制通过实时监测呼吸信号，识别用户的吸气过程与呼气过程，并根据波形特征计算呼吸比、呼吸率、吸气时间。最大限度地适应用户的呼吸调节供氧频率及供氧时间，既能避免由呼吸对抗造成吸氧效率低下的问题，又能尽可能地节约氧气的损耗，减少系统的整体功耗，提高续航时间^[20]。

2.4 安全性和舒适性要求

在制氧机的使用过程中，压缩机不断提供空气源，吸附塔中的气体压力持续增高，安全性也是制氧机设计过程中的重要要求。压缩机、电磁阀的压力承受极限是首要考虑因素之一，必须能够满足吸附剂最佳吸附压力的要求；除了器件本身的安全性外，还需要实时监测整个气路的压力值，达到安全阈值后，能够快速响应及时泄压，并触发报警保障使用人员安全。

在氧气制备过程中，由于空气的压缩和解吸时氮气的排放，会产生很大的噪声，影响用户的体

验。降噪也成为设计中的一项重要指标。目前制氧机降噪的方式有很多种,常用的方式是增加隔音海绵,虽然一定程度上能降噪,但是会影响到压缩机的散热,只有在设计上增加气体缓冲空间,减小机器震动才能有效地实现降噪^[21]。

3 发展趋势

中国正逐步进入老龄化社会,制氧机将作为消费品进入各个家庭,提供家庭氧疗和保健^[22]。目前,制氧机的相关前沿技术还在不断突破,体现在以下4个方面。

3.1 高性能氮氧分子筛

沸石分子筛材料作为变压吸附制氧的核心材料,对制氧机出氧浓度的提升及制氧成本的降低起着关键作用,其发展进步对变压吸附制氧的发展起着决定性作用。最早使用的是CaA分子筛材料,之后逐步发展为CaX、NaX分子筛,NaX经Li⁺交换改性后得到了目前广泛使用的LiX分子筛材料,氮氧吸附比极高。通过生产工艺的优化、离子交换改性的创新研制出高性能氮氧分子筛,仍是未来的主要发展方向^[23-24]。

3.2 广泛的应用领域

针对不同的应用领域,制氧机将朝着不同的方向发展。对于工业制氧而言,成本与效率是主要考虑的因素,需要快速制备大量氧气,必将朝着大型化的方向发展;对于医用、家用氧疗保健,过大的体积和重量会限制仪器的实用性,不利于存放、携带与使用,因此小型化的发展备受瞩目,德国科司德公司、青岛精安医疗公司均推出了便携式1 L制氧机,手掌般大小,更轻更便携。

3.3 多参数智能反馈控制

目前市场上的制氧机多数采用持续式供氧模式,少数采用脉冲式供氧模式,主要依靠呼吸信号的识别反馈控制,单一参数的调节并不精确,多参数融合监测智能反馈在原先的基础上提高了仪器的安全性和氧气供给的适应性。

过高的氧浓度可能会造成氧中毒现象,通过融合小型血氧仪,实时监测用户的血氧饱和度,给出适宜的出氧浓度和流量^[25]。同时,从单路脉搏波中提取呼吸波形,与压力传感器同步呼吸信号,共同反馈制氧机的制氧、供氧环节,更好地提高设备的稳定性与安全性,一定程度上提高了用户的体验感。

3.4 与呼吸机的配套化使用

制氧机和呼吸机都和呼吸有关,呼吸机主要辅

助或支持患者呼吸过程,制氧机则主要制取氧气。对于氧合困难的患者,一般同时使用制氧机和呼吸机,辅助患者吸入足够浓度的氧气并排出肺部二氧化碳,以起到氧疗的效果。目前,市场上已有制氧呼吸一体机,相较于以往双机配合使用的烦琐过程,提升了患者的使用体验,但仍不够成熟,设备一般总体积较大,不利于携带使用,距离广泛的临床应用还有一定的距离。

4 展望

制氧机已经成为医院必不可少的辅助医疗设备,随着人们健康意识的提高,逐渐成为家庭保健与氧疗的主要工具。新冠疫情的暴发,让全世界都意识到氧气供给的重要性,需重视制氧机的自主研发和制造。压缩机、高压电磁阀等核心部件的更新换代、吸附材料制作工艺水平的不断提升,系统集成控制水平的不断提高,都将快速推动制氧机行业的发展与转型。

未来,随着科学技术以及材料工艺的发展,制氧机将不仅仅制备氧气,将融合多种仪器设备,实现对如脉搏氧、心电、血压甚至呼吸气体等多种生理参数的实时监测,达到对氧浓度、氧流量的反馈精准调节,根据用户的各项参数智能变换功能模式,并能广泛应用在家庭氧疗和保健健康养中,提升生活质量。总的来说,高端化、智能化、家庭化将成为以制氧机为中心的综合系统未来的发展趋势。

参考文献

- [1] SRINIVASAN S, PANIGRAHY A K. COVID-19 ARDS: can systemic oxygenation utilization guide oxygen therapy?[J]. Indian J Crit Care Med, 2021, 25(2): 115-116.
- [2] 卜令兵,刘应书,刘文海,等. 微型变压吸附制氧与氧疗保健[J]. 低温与特气, 2005, 23(1): 5-9.
- [3] 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)[J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 192-195.
- [4] 郑小燕,廖志新,杨彧,等. 便携式制氧机在新型冠状病毒肺炎患者中的临床应用分析[J]. 国际医药卫生导报, 2020(7): 890-892.
- [5] PETERS M J, JONES G A, EATON S, et al. Risks and benefits of oxygen therapy[J]. J Inherit Metab Dis, 2018, 41(5): 757-759.
- [6] NAKANE M. Biological effects of the oxygen molecule in critically ill patients[J]. J Intensive Care, 2020, 8(1): 95.
- [7] 孙靖濛. 便携式变压吸附制氧机的研究[D]. 天津: 天津理工大学, 2016.
- [8] 覃安安,张素云. 制氧技术的发展现状[J]. 洁净与空调技术, 2009(2): 32-37.

- [34] 李宏恩, 鲍申杰, 高晓航. 压电式步态分析系统在足底压力监测中的应用[J]. 医用生物力学, 2017, 32(3): 288-292.
- [35] MUNOZ-ORGANERO M, PARKER J, POWELL L, et al. Assessing walking strategies using insole pressure sensors for stroke survivors[J]. *Sensors(Basel)*, 2016, 16(10):1631.
- [36] AFZAL M R, OH M K, LEE C H, et al. A portable gait asymmetry rehabilitation system for individuals with stroke using vibrotactile feedback[J]. *Biomed Res Int*, 2015, 2015: 375638.
- [37] ABTAHI M, BARLOW S, CONSTANT M, et al. MagicSox: an E-Textile IoT system to quantify gait abnormalities[J]. *Smart Health*, 2017, 5(6): 4-14.
- [38] TAO W J, ZHANG J Y, LI G Y, et al. A wearable sensor system for lower-limb rehabilitation evaluation using the GRF and CoP distributions[J]. *Meas Sci Technol*, 2016, 27(2): 25701.
- [39] 龙舟. 基于多模态可穿戴传感器的脑卒中步态分析[D]. 北京: 中国科学院大学, 2016.
- [40] VAN MEULEN F B, WEENK D, BUURKE J H, et al. Ambulatory assessment of walking balance after stroke using instrumented shoes[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2016, 13(1): 48.
- [41] BERGAMINI E, IOSA M, BELLUSCIO V, et al. Multi-sensor assessment of dynamic balance during gait in patients with subacute stroke[J]. *J Biomech*, 2017, 61: 208-215.
- [42] 冯珍. 意识障碍的康复评估及其进展[J]. *中华物理医学与康复杂志*, 2020, 42(10): 940-943.
- [43] SCHNAKERS C, VANHAUDENHUYSE A, GIACINO J, et al. Diagnostic accuracy of the vegetative and minimally conscious state: clinical consensus versus standardized neurobehavioral assessment[J]. *BMC Neurol*, 2009, 9: 35.
- [44] 吴毅. 脑损伤后意识障碍患者脑功能康复评估和临床康复处理[J]. *中国康复医学杂志*, 2021, 36(5): 511-513.
- [45] 刘赛, 邓宝梅, 江钟立. 胼胝体分离综合征的康复评估和治疗策略:1例报告[J]. *中国康复医学杂志*, 2020, 35(1): 91-94.
- [46] BODART O, GOSSERIES O, WANNEZ S, et al. Measures of metabolism and complexity in the brain of patients with disorders of consciousness[J]. *Neuroimage Clin*, 2017, 14: 354-362.
- [47] DEMERTZI A, ANTONOPOULOS G, HEINE L, et al. Intrinsic functional connectivity differentiates minimally conscious from unresponsive patients[J]. *Brain*, 2015, 138: 2619-2631.
- [48] STENDER J, GOSSERIES O, BRUNO M A, et al. Diagnostic precision of PET imaging and functional MRI in disorders of consciousness: a clinical validation study[J]. *Lancet*, 2014, 384: 514-522.
- [49] KEMPNY A M, JAMES L, YELDEN K, et al. Functional near infrared spectroscopy as a probe of brain function in people with prolonged disorders of consciousness[J]. *Neuroimage Clin*, 2016, 12: 312-319.
- [50] 曲鑫, 潘琳, 刘威, 等. 5G技术在康复医学领域的应用及进展[J]. *机器人外科学杂志(中英文)*, 2021, 2(3): 213-219.
- [51] PUHR M I, THOMPSON H J. The use of transitional care models in patients with stroke[J]. *J Neurosci Nurs*, 2015, 47(4): 223-234.
- [52] JONES M, COLLIER G, REINKENSMEYER D J, et al. Big data analytics and sensor-enhanced activity management to improve effectiveness and efficiency of outpatient medical rehabilitation[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(3): 748.
- [53] 张亚娜, 苏玉成, 李想, 等. 基于加速康复外科的科研大数据平台建设[J]. *中国医疗设备*, 2019, 34(9): 105-109.

上接第297页

- [9] JIN L Z, WANG S, LIU S C, et al. Development of a low oxygen generation rate chemical oxygen generator for emergency refuge spaces in underground mines[J]. *Combust Sci Technol*, 2015, 189(2): 290-311.
- [10] 国外大型制氧机概况[J]. *深冷简报*, 1973(S2): 1-58, 60-129.
- [11] 顾福民. 制氧机的诞生与发展里程[J]. *杭氧科技*, 2001(Z1): 42-43.
- [12] HARRIS N D, STAMP J M. Current developments in oxygen concentrator technology[J]. *J Med Eng Technol*, 1987, 11(3): 103-107.
- [13] SAMI A, IRFAN M, UDDIN R, et al. Oxygen concentrator design: zeolite based pressure swing adsorption[J]. *Eng Proc*, 2022, 20(1): 26.
- [14] GURKIN V N, KAGRAMANOV G G, LOIKO A V, et al. Development of a portable membrane oxygen concentrator [J]. *Membr Membr Technol*, 2021, 3(3): 186-191.
- [15] BLAKEMAN T C, RODRIQUEZ D J R, BRITTON T J, et al. Evaluation of oxygen concentrators and chemical oxygen generators at altitude and temperature extremes[J]. *Mil Med*, 2016, 181(5 Suppl): 160-168.
- [16] SIRCAR S, KRATZ W C. Oxygen production by pressure swing adsorption[J]. *Sep Sci Technol*, 1989, 24: 5-6.
- [17] 龙玉娟, 王梓得, 刘帆. 临床氧流量的使用新进展[J]. *护士进修杂志*, 2014, 29(23): 2144-2145.
- [18] 全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会. 医用分子筛制氧设备通用技术规范: YY/T 0298—1998[S]. 北京: 中国标准出版社, 1998.
- [19] 孙靖濛, 朱孟府, 陈平, 等. 便携式制氧机呼吸脉冲供气系统设计[J]. *制造业自动化*, 2015, 37(18): 147-149.
- [20] HU F L, NIU T F, YAO J, et al. The research of the pulse oxygen supply based on the fuzzy control technology[C]// *MATEC Web of Conferences*, 2018: 189.
- [21] 蒋庆斌, 谢明杰, 钱金法, 等. 小型医用分子筛制氧机降噪设计及噪声检测[J]. *火炮科技与市场*, 2018(4): 41-43.
- [22] 夏言伟. 基于情感化的家用制氧机设计研究[D]. 南京: 东南大学, 2015.
- [23] 李勇, 王世锋, 吴琪, 等. 变压吸附制氧分子筛材料研究发展现状[J]. *现代化工*, 2021, 8: 68-71.
- [24] PAN M, OMAR H M, ROHANI S. Application of nanosize zeolite molecular sieves for medical oxygen concentration[J]. *Nanomaterials (Basel)*, 2017, 7(8): 195.
- [25] 陈政宏, 张龙青. 一种具有血氧饱和度控制功能的智能氧疗制氧机: CN212347407U[P]. 2021-01-15.