



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.269—2021
代替 YY 0732—2009

医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-69: Particular requirements for basic
safety and essential performance of oxygen concentrator equipment

(ISO 80601-2-69:2014, MOD)

2021-03-09 发布

2023-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	V
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	4
201.5 ME 设备测试的通用要求	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备标识,标记和文件	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护	9
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	10
201.11 对超温和其他危险的防护	10
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	12
201.13 危害处境和故障状态	15
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	15
201.15 ME 设备的结构	15
201.16 ME 系统	15
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	16
201.101 出口接头	16
201.102 部件和附件的要求	16
201.103 信号输入/输出部分	17
201.104 * 累计运行时间的指示	17
201.105 集成的节氧装置	17
202 要求和试验	17
206 可用性	18
208 ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南	18
211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求	18
附录 C (资料性附录) ME 设备和 ME 系统标记和标识要求的指南	19
附录 D (资料性附录) 标记的符号	23
附录 AA (资料性附录) 专用指南和原理	24

附录 BB (资料性附录) 重要原理的参考文献	29
参考文献	30
索引	31

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

《医用电气设备》分为两个部分：

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

本部分为第 2-69 部分。

本部分代替 YY 0732—2009《医用氧气浓缩器 安全要求》，与 YY 0732—2009 相比，除编辑性修改外技术变化如下：

——原标准仅是安全要求，本部分识别了氧气浓缩器及其附件（以下简称 ME 设备）的基本性能；

——增加了并列标准相关的要求。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-69:2014《医用电气设备 第 2-69 部分：氧气浓缩器的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 ISO 80601-2-69:2014 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 增加引用了 GB/T 4999(见 201.2)；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012(见 201.1)；
- 用修改采用国际标准的 GB/T 31523.1—2015 代替了 ISO 7010:2011(见 201.7.5)；
- 用等同采用国际标准的 YY 9706.102 代替了国际标准 IEC 60601-1-2:2007(见 201.1.4)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8:2006(见 201.1.4)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.111 代替了 IEC 60601-1-11:2010(见 201.2)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6:2010(见 201.2)；
- 用国际标准 ISO 14644-1:2015 代替了国际标准 ISO/DIS 14644-1:2010；
- 增加引用了 ISO 7396-1(见 201.3)；
- 增加引用了 GB/T 3785.1—2010。

本部分还做了下列编辑性修改：

——纠正了 201.7.2.13.101 中的一个错误，将“5.45”改为“5.4.5”；

——纠正了 201.7.2.17.101 中的一个错误，将“5.35”改为“5.4.5”；

——纠正了 201.11.2.101 a) 中的一个错误，将最后一句“转到步骤 e)”改为“转到步骤 f)”；

——由于规范性引用文件中，用修改采用国际标准的 YY 9706.111 代替了国际标准 IEC 60601-1-11:2010，故将条款号“211.4.2.2”改为“211.4.2.3”；

——纠正了表 201.C.102 中的一个错误，将“201.5.101.2”改为“201.5.101.1”；

——“定义和术语索引”中由于不再引用 IEC 60601-1-11:2010，“可穿戴的”词条的出处更改为 GB 9706.1—2020。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位：山东尚健医疗科技有限公司、上海市医疗器械检测所。

YY 9706.269—2021

本部分主要起草人：马延岩、徐畅、王伟、郁红漪。

本部分所替代标准的历次版本发布情况为：

——YY 0732—2009。

引 言

氧气补充可作为慢性的、急性转慢性以及急性的呼吸紊乱患者管理的一部分。补充的氧含量取决于每个患者在不同状态下的需求。健康管理团队通常预先确定治疗的终点,例如,氧饱和度的目标值。补充的氧的数量可通过流量予以控制。

长期氧疗的目的是保持需要补充氧的患者的氧饱和度大于 90%。流量宜可对应于休息、运动和睡眠分别进行调节以满足单个患者在这些不同条件下的需求。理想的情况下,氧气流量调整到患者静息状态能保持脉搏血氧仪指示 $SpO_2 > 90\%$ 。

补充的氧气可通过不同的氧气源提供:医用气体管道系统、氧气浓缩器、氧气瓶以及液态氧。本部分规定了氧气浓缩器的基本安全和基本性能的专用要求。氧气浓缩器从环境空气中制造富氧空气输送给需要氧气治疗的患者。最常见的氧气浓缩器使用分子筛床从环境空气中筛选和过滤氧气,制取的氧气浓度一般为 82%~96%。这种类型的氧气浓缩器的主要组件是分子筛,分子筛可从空气中吸附氮气,以制取气体,典型的是 95%的氧和 5%其他气体的混合气。氮气周期性的吸附和排放被称为变压吸附过程。

医用电气设备 第 2-69 部分:氧气浓缩器的 基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下列内容外,GB 9706.1—2020 的第 1 章适用。

201.1.1 范围

GB 9706.1—2020 的 1.1 替换为:

本部分规定了氧气浓缩器及其附件的基本安全和基本性能专用要求,氧气浓缩器预期用于提高输送给单个患者的气体氧浓度。此类氧气浓缩器通常用于家庭护理环境中,包括在任何私人交通、公共交通、商用飞机在内的环境中转移时可运行的、由单个患者使用。

注 1: 此类氧气浓缩器也可用于专业卫生保健机构。

本部分适用于转移时可运行的和非转移时可运行的氧气浓缩器。本部分适用于集成于或与其他医疗器械、ME 设备或 ME 系统一起使用的氧气浓缩器。

示例 1: 带有节氧装置^[10]或湿化器^[3]的氧气浓缩器。

示例 2: 与单独的流量计一起使用的氧气浓缩器。

示例 3: 在电力和麻醉气体后勤供应受限区域使用的麻醉系统^[6]上使用的氧气浓缩器。

示例 4: 带有液氧罐或气瓶灌装系统的氧气浓缩器。

本部分也适用于那些预期连接到氧气浓缩器,并且其特性影响氧气浓缩器的基本安全和基本性能的附件。

本部分未规定用于医用气体管道系统的氧气浓缩器的要求,其要求参见 YY 1468。

如果某章或某条仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,则该章或该条的标题和内容将说明。否则,该章或该条同时适用于相关的 ME 设备和 ME 系统。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 ME 设备或 ME 系统的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注 2: 参见通用标准的 4.2

本部分是 GB 9706.1—2020 的一项专用标准。

201.1.2 目的

GB 9706.1—2020 的 1.2 替换为:

本部分的目的是规定氧气浓缩器[见 201.3.203 定义]及其附件的基本安全和基本性能专用要求。

注: 附件包含在标准范围内,是因为要保证氧气浓缩器和附件一起使用时的充分安全。附件可能对氧气浓缩器的基本安全和基本性能造成重要影响。

201.1.3 并列标准

GB 9706.1—2020 的 1.3 适用,补充:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

GB 9706.103 不适用。

201.1.4 专用标准

GB 9706.1—2020 的 1.4 由以下内容替换: