



中华人民共和国医药行业标准

YY 0732—2009/ISO 8359:1996

医用氧气浓缩器 安全要求

Oxygen concentrators for medical use—Safety requirements

(ISO 8359:1996, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
第1篇 概述	1
1.1 范围和目的	1
1.2 规范性引用文件	1
1.3 术语和定义	1
1.4 通用要求	2
1.5 试验的通用要求	2
1.6 分类	2
1.7 识别、标记和文件	2
1.8 输入功率	4
第2篇 安全要求	4
2.1 基本安全类型	4
2.2 可拆卸的保护装置	4
2.3 环境条件	4
第3篇 对电击危险的防护	4
3.1 概述	4
3.2 有关分类的要求	4
3.3 电压和(或)能量的限制	4
3.4 外壳和防护罩	4
3.5 隔离	4
3.6 保护接地、功能接地和电位均衡	4
3.7 连续漏电流和患者辅助电流	4
3.8 电介质强度	5
第4篇 对机械危险的防护	5
4.1 机械强度	5
4.2 运动部件	5
4.3 面、角和边	5
4.4 正常使用时的稳定性	5
4.5 飞溅物	5
4.6 振动与噪声	5
4.7 气动和液压动力	5
4.8 悬挂物	5
第5篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	5
5.1 X射线辐射	5
5.2 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射	6
5.3 微波辐射	6
5.4 光辐射(包括可见光和激光)	6

5.5	红外线辐射	6
5.6	紫外线辐射	6
5.7	声能(包括超声)	6
5.8	电磁兼容性	6
第6篇 对医用房间内的爆炸危险的防护		6
6.1	位置和基本要求的	6
6.2	标记、随机文件	6
6.3	对 AP 型和 APG 型设备的共同要求	6
6.4	对 AP 型设备及其部件和元器件的要求和试验	6
6.5	对 APG 型设备及其部件和元器件的要求和试验	6
第7篇 对超温和其他安全方面危险的防护		7
7.1	超温	7
7.2	防火	7
7.3	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	7
7.4	压力容器和受压部件	7
7.5	人为差错	7
7.6	静电荷	8
7.7	与患者身体接触的应用部分的材料	8
7.8	电源供电的中断	8
第8篇 工作数据的准确性和危险输出的防止		8
8.1	工作数据的准确性	8
8.2	危险输出的防止	9
第9篇 不正常的运行和故障状态;环境试验		10
9.1	不正常的运行和故障状态	10
9.2	环境试验	10
第10篇 结构要求		10
10.1	概述	10
10.2	外壳和罩盖	10
10.3	元器件和组件	10
10.4	网电源部分、元器件和布线	10
10.5	保护接地——端子和连接	10
10.6	结构和布线	10
第11篇 补充条款		11
11.1	听觉报警器	11
11.2	失去电网电压指示器	11
附录		11
附录 N(规范性附录) 试验仪器		12
附录 P(资料性附录) 基本原理		13
参考文献		16

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 8359:1996《医用氧气浓缩器 安全要求》。

本标准对 ISO 8359:1996 作了下列编辑性修改：

- “本国际标准”一词改为“本标准”；
- 用小数点‘.’代替作为小数点的逗号‘,’；
- 删除国际标准的前言；

本标准 5.8 电磁兼容性与 YY 0505—2005《医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》同期实施。

附录 A～附录 N 构成本标准的整体部分，为规范性附录，附录 P 为资料性附录。

本标准由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会提出并归口。

本标准起草单位：山东尚健医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：马延岩、张晓亮。

引 言

氧气浓缩器为患者提供安全的富氧空气。此类装置通过将氮气或氧气从环境空气中分离而提高可吸入氧的浓度。

根据气体分离的方式,氧气浓缩器主要可分为两类:

- a) 氧气选择性透过或通过薄膜或网筛的氧气浓缩器;
- b) 变压吸附(PSA)氧气浓缩器,空气在一定压力下接触分子筛材料时,分子筛材料可选择性地吸附氮气或其他成分,随后,在降低压力时将其释放。

附录 N 给出关于进行一系列试验以检验是否符合特定要求的试验仪器布置的详细说明。

附录 P 给出最重要要求的基本原理。此类要求的基本原理不仅有利于本标准的正确使用,而且可简化后续的修改。

也可采用本标准中未规定的试验方法来验证是否符合给出的要求,但这些方法必须具有相同或更高的准确性。如有异议,则以本标准中规定的方法为基准方法。

医用氧气浓缩器 安全要求

第 1 篇 概述

1.1 范围和目的

注 1: 参见附录 P 的基本原理。

本标准是基于 GB 9706.1—2007 的系列标准中的一个。在 GB 9706.1—2007(通用标准)中,此类标准被称为“专用标准”(Particular Standard)。根据 GB 9706.1—2007 的 1.3 规定,本标准中的要求优先于 GB 9706.1—2007 中的要求。

除下述部分替换 1.1,GB 9706.1—2007 第 1 章适用。

本标准规定了用于连续流氧气浓缩器(参见本标准 1.3.8)的安全要求。本标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氧气浓缩器,也不适用于在易燃麻醉气体和/或清洗剂条件下使用的氧气浓缩器。

本标准的范围不局限于薄膜氧气浓缩器和变压吸附氧气浓缩器(参见“引言”),因为可能出现其他浓缩氧气的方法,且本标准不应限制未来的发展。

1.2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准中引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 3767—1996 声学 声压法测定噪声源声功率级 反射面上方近似自由场的工程法(eqv ISO 3744:1994)

GB/T 3785—1983 声级计的电、声性能及测试方法

GB/T 5332—2007 可燃液体和气体引燃温度试验方法(IEC 60079-4:1975,IDT)

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988,IDT)

GB 9706.29—2006 医用电气设备 第 2 部分:麻醉系统的安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-13:2003,MOD)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 601-1-2:2001,IDT)

YY 0574.1—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第 1 部分:视觉报警信号(ISO 9703-1:1992,IDT)

YY 0574.2—2005 麻醉和呼吸护理报警信号 第 2 部分:听觉报警信号(ISO 9703-2:1992,IDT)

1.3 术语和定义

除下述部分替换 2.1.5,GB 9706.1—2007 第 2 章适用。

2.1.5

应用部分 applied part

氧气浓缩器出口。

以下术语和定义同样适用于本标准。

1.3.1

给药附件 administration accessories

将成品气从氧气浓缩器出口传送至患者的所有附件,但不包括任何固定的加长管。