



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^[5]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:

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求,以适用于所考虑的 ME 设备,也可补充其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准中的要求优先于通用标准或其他并列标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用他们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如:本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“2××”与适用的并列标准对应,此处××是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如:本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 对应的国际标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 208.4 对应并列标准 YY 9706.108 对应的国际标准 IEC 60601-1-8 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章或条完全由本部分的条文取代。

“补充”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明对通用标准或适用并列标准的章或条的修改。

作为对通用标准补充的条或图从 201.101 开始编号,补充附录的编号为 AA、BB 等,补充项目的列项为 aa)、bb)等。

对于补充到并列标准中的条或图从 2××开始编号,此处“××”是并列标准对应国际标准编号中的末位数字,例如:202 对应 YY 9706.102 对应国际标准 IEC 60601-1-2,203 对应 GB 9706.103 对应国际标准 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是指通用标准、任何适用的并列标准和本部分的统称。

若本部分中没有相应的章或条,则通用标准或适用的并列标准中的章或条,即使可能不相关,也应无修改地采用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使可能有关,若不采用,则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

注:参考性文件列在参考文献中。

除下述内容外,GB 9706.1—2020 的第 2 章适用:

替换:

GB/T 3767—2016 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 反射面上方近似自由场的工程法(ISO 3744:2010, IDT)

GB/T 3785.1—2010 电声学 声级计 第 1 部分:规范(IEC 61672-1:2002, IDT)

GB/T 4999 麻醉呼吸设备 术语 (GB/T 4999—2003, ISO 4135:2001, IDT)

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012, MOD)

GB/T 31523.1—2015 安全信息识别系统 第 1 部分:标志(ISO 7010:2011, MOD)

YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2012, IDT)

YY/T 1474—2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(IEC 62366:2007, IDT)

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(YY 9706.102—2021, IEC 60601-1-2:2007, MOD)

YY/T 9706.106 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:可用性(YY/T 9706.106—2021, IEC 60601-1-6:2013, MOD)

YY 9706.108 医用电气设备 第1-8部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:通用要求,医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南(YY 9706.108—2021, IEC 60601-1-8:2012, MOD)

YY 9706.111 医用电气设备 第1-11部分:基本安全和基本性能通用要求 并列标准:在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求(YY 9706.111—2021, IEC 60601-1-11:2015, MOD)

补充:

ISO 7000:2012 设备用图形符号 注册符号(Graphical symbols for use on equipment—Registered symbols)

ISO 7396-1:2007/AMD 1:2010 医用气体管道系统 第1部分:压缩医用气体和真空管道系统(Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum)

ISO 14937:2009 保健产品的消毒 医疗设备消毒剂的特征以及消毒过程的开发、确认和程序控制的通用要求(Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 14644-1:2015 洁净室和相关控制环境 第1部分:空气洁净度根据颗粒浓度的分级(Clean-rooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration)

ISO 17664:2004 医疗设备的消毒 制造商提供的用于医疗器械消毒过程的信息(Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices)

ISO 80369-1:2010 卫生保健应用中液体与气体小口径接头 第1部分:通用要求(Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—Part 1: General requirements)

ISO 80601-2-67:2014 医用电气设备 第2-67部分:节氧装置的基本安全和基本性能专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen conserving equipment)

EN 15986:2011 用于医疗器械标识的符号 包含邻苯二甲酸盐的医疗器械标识的要求(Symbol for use in the labeling of medical devices—Requirements for labeling of medical devices containing phthalates)

201.3 术语和定义

GB/T 3767—2016、GB/T 4999、ISO 7396-1:2007、GB 9706.1—2020、YY 9706.102、YY/T 9706.106、YY 9706.108、YY 9706.111 和 YY/T 1474—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注:定义和术语索引参见第31页。

补充:

201.3.201

对气流方向敏感的元件 flow-direction-sensitive component

气流必须按一特定方向流动才能保证功能正常或患者安全的元件或附件。

注:改写 GB/T 4999—2003,定义 3.1.7。

201.3.202

最大限定压力 maximum limited pressure

$P_{\text{LIM max}}$

氧气浓缩器在正常使用或单一故障状态下输出口的最高压力。

201.3.203

氧气浓缩器 oxygen concentrator

ME 设备,通过选择性的去除环境空气中的其他组分,提高输出气体中的氧浓度。

201.4 通用要求

除以下内容外,GB 9706.1—2020 的第 4 章适用:

201.4.3 基本性能

除以下内容外,GB 9706.1—2020 的 4.3 适用:

补充:

201.4.3.101 基本性能补充的要求

基本性能补充的要求见表 201.101 列出的章条号。

表 201.101 基本性能要求的分布

要 求	章条号
在正常状态和单一故障状态下,在使用说明书指示的性能水平范围内输送氧气,或产生报警状态	201.12.1.101 ^a 201.12.1.102 201.12.1.103
电源故障的技术报警状态	201.11.8.101.1
内部电源即将耗尽的技术报警状态	201.11.8.101.2
低氧浓度的技术报警状态	201.12.4.102
故障的技术报警状态	201.13.2.101
启动过程的技术报警状态	201.12.4.4.101.2
^a 202.6.2.1.10 规定了按照本部分要求进行的具体测试后,评估输送氧浓度的可接受标准。	

201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

修改:(在 4.6 末尾,符合性检查之前补充)

根据本条,氧气浓缩器或其部件或附件的气路应符合应用部分的要求。根据本条,可能与患者接触的氧气浓缩器或其部件或其附件应符合应用部分的要求。

201.5 ME 设备测试的通用要求

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中第 5 章适用。

补充:

201.5.101 ME 设备测试的通用要求补充的要求

201.5.101.1 ME 设备测试误差

随机文件宣称的允差应包括用于性能测试方法的测量不确定度。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

GB 9706.1—2020 中第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识, 标记和文件

除以下内容外, GB 9706.1—2020 中第 7 章适用。

201.7.1.2 * 标记易认性

除以下内容外, GB 9706.1—2020 中 7.1.2 适用。

替换(符合性检查的第 1 句):

使用“1 m 和可穿戴的 ME 设备 0.5 m”替换“1 m”。

补充:

201.7.2.4.101 附件补充的要求

独立供应的附件应满足 201.7.2.101 的要求并应将有关氧气浓缩器的基本安全和基本性能的任意局限性或不利影响予以标记和指示, 如适用。若无法在附件上做标记, 可在使用说明书中进行说明。

关于附件的任意局限性或不利影响, 通过检查和风险管理文档的检查来检验是否符合要求。

201.7.2.13.101 生理学影响补充的要求

气路或附件中的含有天然橡胶乳胶的任何组件应标记为含有乳胶, 这种标记应清晰易认。可使用 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.4.5(表 201.D.1.101 的符号 3)。使用说明书也应公布含有天然橡胶乳胶的任何组件。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.17.101 保护性包装补充的要求

同一个型号或类型参考号的一次性使用的指示应一致。一次性使用的型号或类型参考号的包装也应相应地标记。

包装应清晰易认, 应标记如下:

- a) 内容物说明;
- b) 带有标识显示批号、型号或序列号或 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.1.5 或符号 5.1.7 (表 201.D.1.101 的符号 1 或符号 2);
- c) 对于含有天然橡胶乳胶的包装, 词语“乳胶”, 或 YY/T 0466.1—2016 中的符号 5.4.5 (表 201.D.1.101 的符号 3)。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.2.101 ME 设备或 ME 设备部件外部标记补充的要求

ME 设备、部件或附件的标记应清晰易认, 应包括如下内容:

- a) 任何特殊贮存和/或搬运指南。
- b) 任何有关氧气浓缩器的应急操作的专用特别警告和/或预防措施。

如适用, 操作者可触及的 ME 设备、部件或附件的标记应清晰易认, 且应包含以下内容:

- c) 在操作者不用工具即可取下的对气流方向敏感的元件上, 一个指示气流方向的箭头。

- d) 警告:未经授权的人员不得拆卸调节孔盖。
通过检查来检验是否符合要求。

201.7.4.3 * 测量单位

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中 7.4.3 适用。

修改(补充到表 1 的底部作为新的一行):

输送到患者的气体容积和气流量特性应在 ATPD(环境温度和大气压力,干燥)条件下表述。

注:本部分中,ATPD 是指当地气压和温度,干燥。

201.7.5 安全符号

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中 7.5 适用。

修改(在符合性测试前补充):

从操作者预期的位置看,以下安全符号应清晰易认,应包括如下内容:

- a) 安全符号 GB/T 31523.1—2015(表 4 编号 4-02)或警告“禁止吸烟”。
- b) 安全符号 GB/T 31523.1—2015(表 4 编号 4-03)或警告“禁止烟火”。

201.7.9.1 附加的通用要求

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中 7.9.1 适用。

修改(替换第一个破折号):

- 下列名称或注册商标和地址;
 - 制造商;和
 - 若制造商地址不在当地时,由当地的授权代表。
- 以供责任方参考。

201.7.9.2 使用说明书

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中 7.9.2 适用。

补充:

201.7.9.2.1.101 附加的通用要求

使用说明书应包括如下内容:

- a) 说明氧气浓缩器开机直至稳定地输出其设定的流量和氧气浓度所需要的时间。
- b) 说明氧气浓缩器空气进口及排气口宜置于良好通风的区域。
- c) 说明当氧气浓缩器指示为不正常状态时,建议应采取的行动措施。
- d) 说明氧气浓缩器放置宜远离污染和废气。
- e) 如果氧气浓缩器、部件或附件预期是一次性使用的,应说明其已知的特性信息和制造商已知的重复使用它们可产生风险的技术性因素。
- f) 声明:为了治疗的有效性,氧气浓缩器的氧气输出设定宜定期重新评估。

如适用,使用说明书应公布以下内容:

- g) 至少一种适用于氧气浓缩器的湿化装置及其推荐的位置。
- 通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.2.101 警告和安全注意事项补充的要求

使用说明书应包括:

- a) 警告声明“警告:在氧气治疗过程中,由于氧气浓度增加存在着火的风险。靠近火花或明火时不得使用氧气浓缩器或附件”。
- b) 警告声明“警告:为了确保根据患者的医疗条件来获取治疗所需的氧气量,[某型号和商标的氧气浓缩器]必须:
——只能用于根据患者的特定活动水平,单独开处方的一个或多个设置。
——用于符合氧气浓缩器制造商的规定的、指定的部件和附件的组合,并且在为患者确定了设置后使用。”
- c) 警告声明“警告:在进行氧疗之前和期间,只能使用水基洗涤液或与氧气兼容的油脂。不要使用石油或油基洗涤液或油脂以避免着火的风险。”
- d) 警告声明“警告:不能对氧气浓缩器的配件、接头、管子或其他附件进行润滑以避免着火的风险。”
- e) 警告声明“警告:只使用制造商推荐的备件以确保正常的功能并避免着火的风险。”
- f) 警告声明“警告:在海拔高度超过[最大额定海拔高度值]或温度超过[额定温度范围]或相对湿度超出[最大额定相对湿度]将会影响到流量和氧气含量,并进一步影响到治疗质量。”
- g) 警告声明“警告:氧气使着火和火的扩散变容易。在氧气浓缩器开机而没有人吸氧时,不可将鼻氧管或面罩置于床罩上或椅子坐垫上,因为氧气易使这些材料引燃。氧气浓缩器不使用时应关机,以避免氧气富集。”
- h) 警告声明“警告:在进行氧气治疗期间如果觉得不舒服或出现医疗紧急情况,立即寻求医疗帮助以避免伤害。”
- i) 警告声明“警告:老人、儿童或其他患者不能表达不舒服时,可有附加的监护措施或分布式的报警系统来向责任护理人员传达不适的信息和医疗紧急情况,以避免伤害。”
- j) 警告声明“警告:氧疗期间吸烟是危险的,有可能导致面部烧伤或死亡。当与氧气浓缩器或任何其他存有氧气的附件处于同一个房间时,不准许吸烟。如果打算吸烟,应关闭氧气浓缩器,取下鼻氧管,离开鼻氧管或面罩或氧气浓缩器放置的房间。如果不能离开房间,必须等关闭氧气浓缩器 10 min 之后再吸烟。”
- k) 警告声明“警告:氧气治疗期间明火是危险的,可能导致起火或死亡。在氧气浓缩器或任何存有氧气的附件 2 m 范围内不准许有明火。”

通过检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.7.9.2.5.101 ME 设备描述补充的要求

使用说明书应包括:

- a) 声明:氧气输出设定应根据设备和附件的配置,针对每个患者分别进行。
- b) 声明:患者接口的正确放置和定位是治疗效果的关键。

示例:鼻氧管在鼻孔里的位置及其出气口的方向决定了输出到患者呼吸系统的氧含量。

- c) 随机提供或推荐的操作者可拆卸部件的连接图。
- d) 氧气输送流量的额定范围和与流量对应的氧气浓度的额定范围:
——在 STPD(标准温度和大气压力,干燥)条件下;和

注:本部分中,STPD 是 101.3 kPa,操作温度 20 °C,干燥。

——超出额定的环境温度、湿度和大气压力范围。

201.7.9.2.8.101 * 启动过程补充的要求

注:本部分中,启动过程是指用以检测氧气浓缩器是否准备好的使用前功能测试。

使用说明书应包括:

- a) 详细说明操作者可如何检查氧气浓缩器的正确的操作,包括系统气体泄漏的定性测试和在应用附件中的气流流速。

示例 1: 根据制造商的说明,连接鼻氧管到氧气浓缩器的气体出口,如果使用了湿化器,连接到湿化器出口。打开氧气浓缩器,调到预期的氧气流量,气体宜通畅流到鼻氧管,能听到或感觉到鼻氧管出气口的气流。把手伸到鼻氧管出气口前面,如果不能感觉到气流,检查鼻氧管连接是否漏气。

示例 2: 将鼻氧管出气口放置在水面下观察水泡。

- b) 如何进行报警信号的功能检查。部分测试可由氧气浓缩器自动执行,或由操作者执行。

示例 3: 组合使用开机自测程序和操作者操作以检查报警信号。

- c) 由供应商供应或推荐的操作者可拆卸的部件的安装图。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.9.101 操作说明补充的要求

氧气浓缩器的使用说明书应包括外壳上标记的 IP 分类的含义。

如适用,使用说明书应包括必要的步骤以检查确定内部电池的剩余容量或运行时间。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中 7.9.2.12 适用。

修改:(在正常使用之后补充)

和单一故障状态

修改:(在项目列表之后补充)

该使用说明书应指出在正常状态和单一故障状态下,通过氧气浓缩器的气体通路可能被体液或呼出气污染的部分。

201.7.9.2.13.101 维护补充的要求

使用说明书应包括:

- a) 需要完成的清洁程序的时间间隔和该需要清洁的项目。
b) 声明:非制造商推荐的润滑脂不能使用。
c) 如适用,内部电源保养和维护程序,包括充电和替换的指南。

201.7.9.2.14.101 附件、附属装置、使用的材料补充的要求

如适用,使用说明书应公开:

- a) 氧气浓缩器上及应用附件安装过程中的操作者可触及组件的任何限制。

示例 1: 哪些组件是对气流方向敏感的元素。

- b) 任何推荐附件对氧气浓缩器的基本性能或基本安全的任何不利影响。

示例 2: 给成年患者使用儿童的鼻氧管。

通过检查和对关于任意推荐附件的不利影响的风险管理文档的检查来检验是否符合要求。

201.7.9.2.16.101 * 引用技术说明书补充的要求

当技术说明书与使用说明书分开提供时,那么,使用说明书应在所有合适之处提供与技术说明书提到的附加信息的交叉引用。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.9.3.101 技术说明书补充的要求

技术说明书应包括：

- a) 氧气浓缩器操作原理的说明。
- b) 氧气浓缩器的气路图,包括提供的或使用说明书中推荐的作者可拆卸的部件的连接图。
- c) 如果不能在启动过程中自动执行报警系统功能检查,维护人员按照本部分规定的每一个报警条件检查报警系统功能的方法描述。技术说明书应说明哪些检查是自动完成的。

通过检查技术说明书来检验是否符合要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中第 8 章适用。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中第 9 章适用。

补充：

201.9.6.2.1.101 可听声能补充的要求

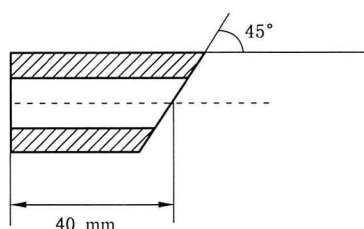
使用说明书应说明按本条的方法测得的氧气浓缩器产生的 A 计权声压级：

- 对于连续气流模式的氧气浓缩器,在设定流量 3 L/min 或当流量小于 3 L/min 时其最大设定流量,以及如果流量大于或等于 4 L/min 时的最大设定流量;和
- 集成了节氧装置的氧气浓缩器,在正常使用时的最大流量需求设定。

声功率级和测试流量也应在使用说明书中说明。

通过以下测试检验符合性：

- a) 对于连续气流模式的氧气浓缩器,将氧气浓缩器放置在声反射面上并连接 10 m±1 m 的氧气管。
- b) 连接标准气阻(如图 201.101 所示)到氧气管的患者端。设定氧气浓缩器的输出流量大约为 3 L/min,如果其流量小于 3 L/min 则设定为最大流量。
- c) 在测试区域之外将氧气管和从标准气阻放出的氧气通过适当的方法进行声学隔离,这样氧气管和气流产生的声音不会影响到氧气浓缩器的噪声测量。
- d) 使用符合 GB/T 3785.1—2010 中 1 级规范的声级计麦克风,按 GB/T 3767—2016 中 7.2.3 和 8.1 的规定,测量以氧气浓缩器几何中心为圆点的半球面上 10 个位置的声压级。
- e) 根据 GB/T 3767—2016 中 8.2.2 计算测量表面上的平均 A 计权声压级。
- f) 验证外部噪声的 A 计权背景噪声,包括任意信息信号,比测试的噪声值低至少 6 dB。
- g) 根据 GB/T 3767—2016 中 8.2.5 计算声功率级。
- h) 确认该测试流量是使用说明书中规定的测试流量,并验证噪声声压级和声功率级不超过使用说明书的规定。
- i) 如果最大设定流量大于或等于 4 L/min,在最大设定流量下,重复 c)~h)。
- j) 对于集成了节氧装置的氧气浓缩器,在节氧模式下,重复 a)~h),使用 ISO 80601-2-67:2014 中,图 201.101 中的测试设定,连接标准气阻到排气口,在正常使用状态以最大需求流量,模拟呼吸频率 20 次/min。



注：内径 2 mm。

图 201.101 标准气阻

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

GB 9706.1—2020 中第 10 章适用。

201.11 对超温和其他危险的防护

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中第 11 章适用。

201.11.1 正常使用时的最高温度

修改(在第 3 项之后补充):

注:在本部分中,从排气口释放的气体应被视为外壳的一部分。

201.11.1.2.2 不向患者提供热量的应用部分

修改(在两个段落中间补充):

在最大流量,氧气浓缩器输出的气体温度不应超过环境温度 6 °C。

补充:

201.11.2.101 * 防火补充的要求

操作者可接触的氧气浓缩器出口接头和附件出口接头应提供一种措施以防止火通过出口接头返回。这种措施当操作者不使用工具时不能拆除。这种措施也可以阻断气流。

示例:一种集成的湿化器或一种与氧气浓缩器一起使用的湿化器就是这种附件。

通过检查和以下测试检验符合性:

- 在氧气浓缩器可连续输出氧气的模式下,在正常工作状态下设定氧气浓缩器的最大连续流量,用大约 2 m 长度的附件连接管连接到输出口的接头上。在氧气浓缩器不是连续供氧的模式下,转到步骤 f)。
- 等达到稳定状态。
- 在输出口接头的另一相反端引燃附件连接管或鼻氧管。
- 观察火焰从连接管向氧气浓缩器方向传播。
- 验证火焰不会从输出口接头反向传播进氧气浓缩器或附件,且火在该点熄灭。
- 对于集成了节氧装置的氧气浓缩器,将氧气浓缩器设定为正常状态下的最大需求流量,用大约 2 m 长的附件连接管连接到输出口接头上。可用一台独立的氧气浓缩器来执行本步骤。
- 在输出口接头的另一端连接呼吸模拟器,模拟呼吸频率 20 次/min。
- 执行步骤 b)~e)。

201.11.6.4 泄漏

修改(在现有的文字之后补充):

氧气浓缩器、部件和附件的制造商,应将物质浸出或泄漏到气路的风险纳入风险管理过程。应特别注意致癌的、致突变的或有生殖毒性的物质。

包含有致癌的、致突变的或有生殖毒性的邻苯二甲酸盐的氧气浓缩器、或其部件或附件,应在器械本身或其包装上标记为包含邻苯二甲酸盐。EN 15986:2011 中的符号可用。如果氧气浓缩器、部件或附件的预期用途包括儿童或孕妇或哺乳期妇女的治疗,则在风险管理文档中应包括使用这些邻苯二甲酸酯的具体理由。使用说明书应包括对于这些患者组的剩余风险的信息,如适用,还应包括适当的预防措施。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。

201.11.6.6 * ME 设备或 ME 系统的清洗和消毒

修改(补充附加要求作为新的一段):

在正常或单一故障状态下,可被体液或呼出气污染的通过 ME 设备的气体回路,应被设计为允许清洗和灭菌或清洗和消毒(附加的要求见 GB 9706.1—2020 的 11.6.7)。可能需要拆卸。

修改(补充附加要求并替换符合性测试):

氧气浓缩器外壳应被设计为允许表面清洗和消毒以减少与下个患者的交叉感染的风险至可接受的水平。

ME 设备的处理和再处理的指南应符合 ISO 17664:2004 和 ISO 14937:2009 的要求并在使用说明书中公开。

注: ISO 14159 提供了外壳的设计指南。

通过检查风险管理文档来检验是否符合要求。当 ME 设备清洗或消毒可能影响与本部分的符合性时,依据使用说明书中的方法清洗和消毒 10 次,包括任何冷却或干燥的时间。这些步骤之后,确认基本安全和基本性能保持良好。验证制造商已经评估了这些复合步骤循环的影响及有效性。

201.11.6.7 ME 设备或 ME 系统的灭菌

修改(在符合性测试前补充注):

注: 附加的要求见 GB 9706.1—2020 中 11.6.6。

补充:

201.11.8.101 ME 设备的供电电源/供电网中断补充的要求

201.11.8.101.1 电源故障的技术报警状态

氧气浓缩器应配备一个报警系统,包含一个电源故障技术报警状态来指示供电电源低于维持正常操作所需电压值的状态。电源故障技术报警状态应至少是低优先级,且应有听觉报警信号。

如果氧气浓缩器可通过转换到内部电源维持正常运行,电源故障技术报警状态不应被激活。这种内部电源供电的转换,应通过信息信号或低优先级的技术报警状态指示。

通过以下测试检查符合性:

- a) 将供电电源/供电网下降到额定值以下,直到电源故障报警状态产生或通过转换电源到内部电源维持正常运行。
- b) 验证在中断正常操作时或之前,产生规定的技术报警状态,除非通过转换电源到内部电源保持正常操作。
- c) 如果通过转换电源到内部电源保持正常操作,验证该转换由信息信号或低优先级的技术报警

状态指示。

201.11.8.101.2 内部电源

如果氧气浓缩器有内部电源,氧气浓缩器应配备一种装置以显示内部电源的剩余容量或运行时间。这种指示也可是定性的。

注 1: 见 GB 9706.1—2020 中 3.45,内部电源的解释说明。

带有内部电源的氧气浓缩器的报警系统应在所有电源失去之前,提供低优先级的技术报警状态来指示内部电源即将耗尽。随着内部电源消耗,为了有足够的时间或容量以允许操作者采取适当的措施,内部电源耗尽的技术报警条件应逐步升级并包括听觉报警信号。使用说明书应公开该时间和容量。

对于一台转移时可运行的氧气浓缩器来说,任何转换到内部电源或转换自内部电源,也包括内部电源的充电,不应改变正常工作状态,除非用一个信息信号或低优先级的技术报警状态以指示操作模式发生了改变。

注 2: 本部分中,正常状态的改变包括:

- 改变了可编程的参数或设定;
- 复位到缺省设定;和
- 一个非预期的操作的开始。

带有内部电源的氧气浓缩器的使用说明书应公开其在内部电源预期的使用寿命末期,充满电以后可以运行的时间。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除以下内容外,GB 9706.1—2020 第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

修改(在现有的句子之后补充):

氧气浓缩器的控制器和指示器应被标记出其功能,并且在通用标准中 7.1.2 规定的正常条件下清晰易认。

运用 9706.1—2020 中 7.1.2 规定的测试来检验是否符合要求。

补充:

201.12.1.101 连续流量的准确性

在连续流量模式下,氧气浓缩器应配备一个流量指示器,以指示输出气体的总流量。指示器单位应标记为升每分(L/min),其准确性在 0 kPa 和 7 kPa 的背压下应为流量指示值的 $\pm 10\%$,或 ± 200 mL/min,两者取较大值。

通过以下测试检查符合性:

- a) 如图 201.102 所示布置氧气浓缩器,如适用,设定到连续流量模式。
- b) 将可调节流阀完全打开,设定氧气浓缩器的流量使流量指示器大约在最大额定流量的 20%,或者氧气浓缩器使用固定节流孔调节流量,选择节流孔近似设定到最大额定流量的 20%。
- c) 操作氧气浓缩器 15 min,或直到低氧气浓度或启动过程技术报警条件不再存在,取较长者,测量输出气体的流量。
- d) 验证输出流量在被指示流量的 $\pm 10\%$ 或 ± 200 mL/min,取较大者。

- e) 设定可调节流阀以使压力表指示为 $7 \text{ kPa} \pm 1 \text{ kPa}$ 。
- f) 验证输出的气流在流量指示的 $\pm 10\%$ 或 $\pm 200 \text{ mL/min}$, 取较大者。
- g) 设定氧气浓缩器的流量到最大额定流量的大约 100% , 以及最大额定流量的大约 50% 。对于使用固定节流孔调整流量的氧气浓缩器, 在每个节流孔下, 重复 c)~f)。

201.12.1.102 触发流量的准确性

集成了节氧装置的氧气浓缩器应符合 ISO 80601-2-67:2014 中 201.12.1.101 的要求。

通过 ISO 80601-2-67:2014 中 201.12.1.101 的规定进行测试, 检查符合性。

201.12.1.103 * 浓度的准确性

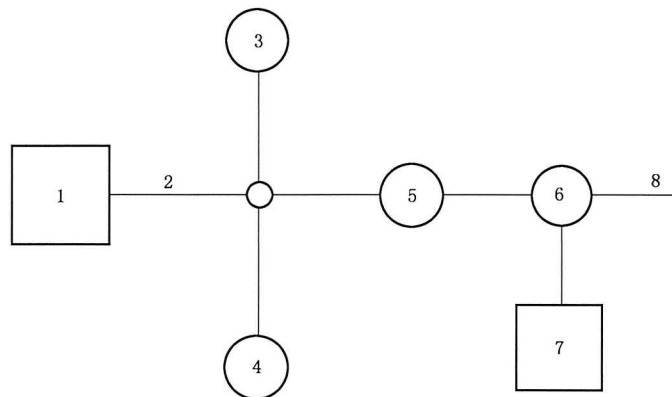
当氧气浓缩器操作在最大额定流量下, 输出气体中的最低氧气浓度不应小于使用说明书中规定的最小体积分数。

使用说明书应用表格形式说明与额定范围内流量对应的氧气浓度, 包括最小、最大和其间每个整数流量的设定或等价的离散的流量设定。

注: 通用标准中 5.4 a) 要求 ME 设备应在使用说明书中规定的最不利工作状态下进行测试。

通过以下测试检查符合性:

- a) 连续流量模式的氧气浓缩器, 按照图 201.102 的指示布置氧气浓缩器。如果有湿化器, 使湿化器不工作或旁路掉。
- b) 完全打开可调节流阀, 设定氧气浓缩器至最大额定流量。
- c) 操作氧气浓缩器直到其稳定。
- d) 测量氧气浓度。
- e) 连接如图 201.101 所示的标准气阻到出口(8)。
- f) 将输入电源分别设定到最小额定电压的 85% 和最大额定电压的 110% 时, 重复步骤 c)~d)。
- g) 在名义主电源供电网电压, 在最低和最高额定操作温度, 重复步骤 c)~d)。
- h) 在额定的最低和最高环境大气压力下, 重复步骤 c)~d)。
- i) 在名义操作环境压力下, 重复步骤 c), 然后在额定的最小相对湿度下等待 6 h, 重复步骤 d)。
- j) 重复步骤 c), 在最大额定相对湿度和最大额定温度下等待 6 h, 重复步骤 d)。
- k) 验证输出气体中的每次测量的氧气浓度不低于使用说明书中规定的最低值。
- l) 在名义条件下, 设定流量到接近 1 L/min 或最小离散流量。
- m) 重复步骤 c)~d)。
- n) 在额定流量范围内, 对近似每个整数 L/min 设定流量, 或设定每个离散的流量。重复步骤 l)。
- o) 验证输出气体中的每次测量的氧气浓度不低于使用说明书中规定的最低值。
- p) 对于集成了节氧装置的氧气浓缩器, 连接标准气阻到出气口, 按照 ISO 80601-2-67:2014 图 201.101 所示的测试方法, 在节氧模式下重复步骤 b)~o)。
- q) 验证输出气体中的每次测量的氧气浓度不低于使用说明书中规定的最低值。



- 说明：
- 1——被测氧气浓缩器；
 - 2——附件连接管，大约 2 m 长，内部直径 6 mm±1 mm；
 - 3——温度计；
 - 4——压力表；
 - 5——可调节流阀；
 - 6——流量计；
 - 7——氧气分析仪；
 - 8——出口。

图 201.102 典型的氧气输出特性测试布置

201.12.1.104 出口压力

- 在正常状态和单一故障状态下，最大限定压力应在使用说明书上说明。
通过以下测试检查符合性。
- a) 按图 201.102 所示布置氧气浓缩器。
 - b) 对于带有连续流量模式的氧气浓缩器，当可调节流阀完全打开，设定氧气浓缩器的流量到接近最大额定流量。
 - c) 按使用说明书的指示操作氧气浓缩器直到稳定。
 - d) 关闭可调节流阀以阻断气流。
 - e) 等待 1 min。
 - f) 依次实施相关的单一故障，重复步骤 c)～e)。
 - g) 在整个测试期间，验证出口压力不超出使用说明书中规定的值。
 - h) 对于集成了节氧装置的氧气浓缩器，当可调节流阀完全打开时，在正常使用状态下，设定氧气浓缩器到最大需求的流量并模拟触发呼吸频率 20 次/min。
 - i) 重复步骤 b)～g)。

201.12.4 危险输出的防护

补充：

201.12.4.4.101 不正确的输出补充的要求

201.12.4.4.101.1 流量控制

氧气浓缩器应配有调节输出气体流量的装置。
通过检查来检验是否符合要求。

201.12.4.4.101.2 启动过程的指示

氧气浓缩器应配备一个报警系统,该报警系统包括一个低优先级技术报警状态来指示输出气体的氧浓度在启动过程中尚未达到最低额定浓度的状态。若启动过程小于 120 s,该报警状态不必激活。

通过功能测试来检验是否符合要求。

201.12.4.102 低氧浓度报警状态

氧气浓缩器应装有报警系统,当检测到输出气体中氧浓度低于预期时,以低氧浓度技术报警状态指示。低氧浓度技术报警状态应在浓度下降到 82% 体积分数之前激活。低氧浓度技术报警状态至少应为低优先级,且带有听觉报警信号。低氧浓度的技术报警状态应不会停止输出气体。在启动过程中,低氧浓度技术报警条件不必被激活。

通过检查来检验是否符合要求。

201.12.4.103 输送气体过滤器

氧气浓缩器应配有一个装置,过滤大于 1.0 μm 的颗粒,使其输出气体达到 ISO 14644-1:2015 中表 1 规定的 ISO 5 级水平。过滤器应在氧浓缩装置的下游。

通过检验和下列测试来检验是否符合要求:

- a) 对于单一采样点,按照 ISO 14644-1:2015 附录 A 中规定的方法,从氧气浓缩器输送气体进行采样。
- b) 验证气体符合 ISO 级别 5 的水平。

201.13 危害处境和故障状态

除以下内容外,GB 9706.1—2020 中第 13 章适用。

补充:

201.13.2.101 附加特定的单一故障状态

氧气浓缩器应配有以技术报警状态来指示氧气浓缩器故障的报警系统。

如适用,应包括下列故障:

- 过热;
- 压缩机故障;
- 气路阻塞;
- 制氧装置发生故障;和
- 压力故障。

通过检验和功能测试来检验是否符合要求。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

GB 9706.1—2020 第 14 章适用。

201.15 ME 设备的结构

GB 9706.1—2020 第 15 章适用。

201.16 ME 系统

除以下内容外,GB 9706.1—2020 第 16 章适用。

补充:

201.16.1.101 ME 系统附加的通用要求

连接到氧气浓缩器上的附件应被视为和氧气浓缩器共同构成一个 ME 系统。

通过 GB 9706.1—2020 相关的测试检查符合性。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除以下内容外,GB 9706.1—2020 第 17 章适用。

补充:

201.17.101 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性补充的要求

注: ME 设备不应当做生命支持 ME 设备或 ME 系统。

新条款:

201.101 出口接头

氧气浓缩器的出口接头如果是操作者不使用工具可拆卸的,应符合 ISO 80369-1:2010 的要求。

注: ISO 80369-2 的 RESP-6000(R2)接头被认为符合该规范。

通过检验和应用 ISO 80369-1:2010 的测试,检查符合性。

201.102 部件和附件的要求

201.102.1 通用要求

无论是来自氧气浓缩器的制造商或其他实体(“第三方制造商”或提供医疗服务的人),氧气浓缩器及其部件和附件均应符合本部分的要求。

通过本部分的测试以检查符合性。

201.102.2 标签

随机文件中应规定可用附件的氧气流量范围和最大压力。

示例: 指定鼻氧管的最大氧气流量。

随机文件应包括每个氧气浓缩器部件和附件的声明:

- a) 氧气浓缩器及其部件和附件规定了在指定流量下使用;
- b) 不兼容的部件和附件可导致性能下降;
- c) 在使用之前,责任方负有责任确保氧气浓缩器和所有连接到患者端的部件或附件的兼容性;
- d) 警告声明“警告:在氧气治疗之前和氧气治疗期间,只使用氧气兼容的水基洗涤剂或药膏。绝不使用石油或油基洗涤剂或药膏以避免着火和燃烧的风险。”

通过检查随机文件来检查符合性。

201.102.3 附件着火风险的降低

从氧气浓缩器输送气体到患者的应用部分应配有一个装置或连接到某个装置,一旦应用部分引燃,该装置应能阻断流向患者的气流。该保护装置的位置宜尽可能接近患者。

示例: 阻断流向患者气流的装置位于鼻氧管和供氧管道的连接处。

注 1: 该装置预期防止火从应用部分传播到 ME 设备。

注 2: 附加的防火要求见 201.11.2.101。

通过检验和以下测试,检查符合性:

- a) 将拟测试的应用部分,包括在应用部分引燃时阻止气体流向患者的装置,连接到约 2 m 长的氧气管,该氧气管连接到可阻断气体的阀的出口。
使用约 2 m 长的管子连接阀的进口到氧气源的出口接头,氧气源的压力范围是 600 kPa~700 kPa。
- b) 设定氧气源输送连续的流量 $10 \text{ L/min} \pm 1 \text{ L/min}$ 流过该应用部分。
- c) 点燃被测应用部分的患者端。
- d) 观察火沿应用部分向氧气源的传播,验证当火到达气流阻断装置时氧气流被阻断,并且火没有通过阻断装置向氧气源传播,火在该点熄灭。

201.103 信号输入/输出部分

201.103.1 通用要求

基本安全和基本性能应保持:

- a) 如果到氧气浓缩器的信号输入/输出部分的连接中断;
- b) 当信号输入/输出部分的任意接线开路或与信号输入/输出部分中的任何电线短路;或
- c) 如果连接到信号输入/输出部分的装置故障。

通过功能测试,检查符合性。

201.103.2 * 连接到分布式报警系统

氧气浓缩器宜安装有允许连接到分布式报警系统的信号输入/输出部分。

201.103.3 * 连接到远程控制

氧气浓缩器可安装有信号输入/输出部分以连接到氧气浓缩器的外部控制。

201.104 * 累计运行时间的指示

氧气浓缩器应有自动或手动指示氧气浓缩器累积运行时间的措施。氧气浓缩器宜有指示距离上次保养维护或到下个预防性维护时间的措施,这些措施可仅限于维护人员。

通过检查来检验是否符合要求。

201.105 集成的节氧装置

集成有节氧装置的氧气浓缩器应符合 ISO 80601-2-67:2014。

通过应用 ISO 80601-2-67:2014 的测试检查符合性。

202 要求和试验

除以下内容外,YY 9706.102 适用。

202.6.2.1.10 * 符合性准则

YY 9706.102 中符合性准则用以下条款代替:规定的测试条件下,根据图 201.102 进行布置,并将流量设定为最大额定流量的 50% 左右,氧气浓缩器应保持基本安全和基本性能。如果与基本安全和基本性能有关,应不准许下列降低:

- 组件故障;
- 可编程的参数或设定的改变;

- 复位至缺省设定；
- 操作模式的改变；
- 非预期操作的开始；
- 氧气浓度变化大于 1 min 内平均值的 10%；
- 流量变化大于 1 min 内平均流量的 10%。

206 可用性

除以下内容外,YY/T 9706.106 或相应的国际标准适用:

注:相应的国际标准是指 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013。

对于氧气浓缩器,下列功能应视为主要操作功能:

- a) 配置氧气浓缩器,包括连接可拆卸部件到氧气浓缩器;
- b) 设定流量控制;
- c) 将关机的氧气浓缩器开机;和
- d) 氧气浓缩器关机。

以下功能,如果可用,应视为主要操作功能:

- e) 执行启动过程;
- f) 设定氧气浓缩器规定的或推荐的湿化器;
- g) 确定内部电源提供的剩余容量或可运行时间;
- h) 连接到分布式报警系统,以及从分布式报警系统断开;
- i) 清洁或更换进气过滤器;
- j) 设定操作者可调节的控制装置:
 - 设定报警限值;
 - 非激活报警信号;和
 - 再激活报警信号。

208 ME 设备和 ME 系统中报警系统的测试和指南

YY 9706.108 适用。

211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求

除以下内容外,YY 9706.111 适用。

211.4.2.3 运行环境条件

修改符合性测试[在 a)之前补充]:

注:在测试期间,如果气体输出到环境舱之外,氧气浓缩器正常工作就会将环境舱内的氧气用完。建议提供外部空气源以补偿环境舱内的氧气浓度并对氧气浓度进行监测。

除本部分附录 C、附录 D 内容外,通用标准的附录适用。

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

201.C.1 ME 设备和 ME 系统及其部件的外部标记

氧气浓缩器及其部件和附件的外部标记补充的要求见表 201.C.101。

表 201.C.101 氧气浓缩器及其部件和附件的外部标记

标记的说明	章条号
任何专用储存和/或装卸指南	201.7.2.101 a)
任何专用的警告和/或有关立即操作该装置的预警	201.7.2.101 b)
含有天然橡胶乳胶,如适用	201.7.2.13.101
含有邻苯二甲酸盐,如适用	201.11.6.4
对于单独供应的附件,有关氧气浓缩器基本安全和基本性能的任意局限性或不利影响的指示,如适用	201.7.2.4.101
对于单独供应的附件,201.7.2.101 的要求	201.7.2.4.101
对于带有连续流量模式的氧气浓缩器,流量指示单位为:L/min	201.12.1.101
对于每个氧气浓缩器、部件和附件,箭头指示对气流方向敏感的元件的气体流向,如适用	201.7.2.101 c)
包装上有关内容说明的标识	201.7.2.17.101 a)
包装上有关批号、型号或序列号识别参考的标识	201.7.2.17.101 b)
包装上有关包含乳胶的标识,如适用	201.7.2.17.101 c)
包装上有关含有邻苯二甲酸盐的标识,如适用	201.11.6.4
控制和指示功能	201.12.1
不许未经授权的人员拆除外壳的警告	201.7.2.101 d)
“禁止烟火”的警告	201.7.5 b)
“禁止吸烟”的警告	201.7.5 a)

201.C.2 随机文件,通用要求

包含在随机文件中的氧气浓缩器或其部件的通用信息补充的要求见表 201.C.102。

表 201.C.102 随机文件,通用要求

要求描述	章条号
包括测量不确定度的声明允差,用于性能测试方法	201.5.101.1
声明,对于每个氧气浓缩器及其部件和附件,氧气浓缩器及其部件和附件规定在指定流量下使用	201.102.2 a)
声明,对于每个氧气浓缩器及其部件和附件,不兼容的部件或附件可导致性能下降	201.102.2 b)

表 201.C.102 (续)

要求描述	章条号
声明,对于每个氧气浓缩器、部件和附件,使用之前,责任机构有责任确保氧气浓缩器和所有连接到患者的部件或附件的兼容性	201.102.2 c)
对于每个氧气浓缩器、部件和附件,关于使用洗涤液和药膏的警告声明	201.102.2 d)
制造商的名称或商标和地址,若制造商在当地没有地址,授权代理的名称或商标和地址	201.7.9.1
附件氧气流量范围的标记	201.102.2
容量、流量和泄漏的测量单位	201.7.4.3

201.C.3 随机文件,使用说明书

氧气浓缩器或其部件的使用说明书中包含的信息补充的要求见表 201.C.103。

表 201.C.103 使用说明书

要求描述	章条号
任何推荐附件对氧气浓缩器基本安全和本性能的不利影响,如适用	201.7.9.2.14.101 b)
任何含有天然橡胶的组件,如适用	201.7.2.13.101
至少一种适用于氧气浓缩器的湿化装置的型号	201.7.9.2.1.101 g)
输出的氧气浓度作为流量的函数,以表格列出	201.12.1.103
使用说明书中供应或推荐的操作者可拆卸的连接件的安装连接图	201.7.9.2.5.101 c)
设备上 IP 分类标记的含义解释	201.7.9.2.9.101
单独供应的附件如果上面不能做标记,201.7.2.4.101 的要求	201.7.2.4.101
如果氧气浓缩器、部件或附件预期是一次性使用的,应说明其已知的特性信息和制造商已知的重复使用它们可产生风险的技术性因素	201.7.9.2.1.101 e)
含有邻苯二甲酸盐的氧气浓缩器、部件或附件,用于儿童或孕妇或哺乳期妇女的治疗的剩余风险,如适用,还应包括适当的预防措施	201.11.6.4
对于带有内部电源的氧浓缩器,当电池耗尽的报警状态逐步升级时,电源剩余时间或容量	201.11.8.101.2
对于带有内部电源的氧气浓缩器,预期的使用寿命末期,当完全充满电后可操作的时间	201.11.8.101.2
氧气浓缩器气体回路在正常操作状态和单一故障状态下可能被体液或呼出气污染的部分进行标识	201.7.9.2.12
内部电源保养和维护,如适用	201.7.9.2.13.101 d)
实施清洁的间隔时间和每次清洁的项目的要求	201.7.9.2.13.101 b)
ME 设备的处理和再处理说明	201.11.6.6
最大限定压力	201.12.1.104
所有报警信号可进行功能测试的方法以断定是否正常操作	201.7.9.2.8.101 b)
操作者可检查装置是否操作正常的方法	201.7.9.2.8.101 a)
最大额定流量下,输出的氧的最小体积分数	201.12.1.103

表 201.C.103 (续)

要求描述	章条号
定期的视觉安全检验	201.7.9.2.13.101 a)
任一湿化器的首选的位置	201.7.9.2.1.101 a)
判断内部电源的状态的步骤,如适用	201.7.9.2.9.101
氧气输出流量的额定范围以及作为流量的函数的浓度	201.7.9.2.5.101 d)
氧气浓缩器内组件的位置的限制,如适用	201.7.9.2.14.101 a)
声功率级	201.9.6.2.1.101
声压级和测试流量	201.9.6.2.1.101
当氧气浓缩器指示不正常状态时操作者采取的行动的说明	201.7.9.2.1.101 d)
氧气浓缩器开机直到稳定输出设定流量和浓度的氧气所需的时间的说明	201.7.9.2.1.101 b)
氧气浓缩器的进气口和排气口宜位于良好通风处的说明	201.7.9.2.1.101 c)
氧气浓缩器应适当放置以避免污染物或烟气的说明	201.7.9.2.1.101 e)
声明:不宜使用制造商未推荐的润滑剂	201.7.9.2.13.101 c)
声明:应根据所用装置的构成,包括附件,对每个患者分别确定设置氧气的输出量	201.7.9.2.5.101 a)
声明:至关重要的是:患者接口的适当安装和定位与本设备的操作保持一致	201.7.9.2.5.101 b)
警告声明:关于需要额外的监控	201.7.9.2.2.101 j)
警告声明:关于润滑的风险	201.7.9.2.2.101 e)
警告声明:关于吸烟的风险	201.7.9.2.2.101 b)
警告声明:关于在同一房间吸烟的风险	201.7.9.2.2.101 k)
警告声明:关于更换备件的影响	201.7.9.2.2.101 f)
警告声明:关于着火的风险	201.7.9.2.2.101 a)
警告声明:关于使用预定的设定和附件	201.7.9.2.2.101 c)
警告声明:关于超出额定海拔高度、温度和相对湿度的使用	201.7.9.2.2.101 g)
警告声明:关于使用洗涤液和油膏	201.7.9.2.2.101 d)
警告声明:关于何时关闭氧气浓缩器	201.7.9.2.2.101 h)
警告声明:关于何时寻求医疗帮助	201.7.9.2.2.101 i)
在技术说明中,应有附加的信息的交互引用,如果技术说明是分开的	201.7.9.2.16.101

201.C.4 技术说明书随机文件

应包含在氧气浓缩器或其部件的技术说明书中的信息补充的要求,见表 201.C.104。

表 201.C.104 技术说明书

要求描述	章条号
供服务人员进行检查的方法说明,对应于本部分规定的每个报警条件,报警系统的功能检查,如果不能自动在启动期间自动执行	201.7.9.3.101 c)
氧气浓缩器操作原理的说明	201.7.9.3.101 a)
公开哪些报警系统功能检查可自动执行	201.7.9.3.101 c)
氧气浓缩器的气路图,包括使用说明书中提供的或建议的操作者可拆卸的部件	201.7.9.3.101 b)
使用之前,责任机构宜确保氧气浓缩器与所有连接到患者部件的兼容性	201.7.9.3.101 d)
责任机构宜根据所用装置的构成,包括附件,确保针对每个患者分别进行输出氧气的设定	201.7.9.3.101 d)
责任机构宜定期评估这个(些)治疗的设定的有效性	201.7.9.3.101 d)

附 录 D
(资料性附录)
标记的符号

除以下内容外,通用标准的附录 D 适用。

表 201.D.1.101 补充的标记符号

序号	符号	参考	标题
1		ISO 7000-2492 符号 5.1.5 ISO 15223-1:2012	批号
2		ISO 7000-2498 符号 5.1.7 ISO 15223-1:2012	序列号
3		ISO 7000-2725 符号 5.4.5 ISO 15223-1:2012	存在,包含天然橡胶乳胶
EN 15986:2011 提供附加的邻苯二甲酸酯的信息。			

表 201.D.2.101 补充的安全符号

序号	符号	参考	标题
1		GB/T 31523.1—2015 表 4 编号 4-02	禁止吸烟
2		GB/T 31523.1—2015 表 4 编号 4-03	禁止烟火 禁止点火、明火源和吸烟

补充的附录见附录 AA、附录 BB。

附录 AA
(资料性附录)
专用指南和原理

AA.1 总体说明

该附录提供了本部分的某些要求的原理,预期用于那些熟悉本部分的主题但是没有参与到该部分起草的人员。这些要求的原理的理解对于正确应用是重要的。进一步说,随着临床实践和技术的改变,相信这些原理将为本部分的任何修订提供帮助。

AA.2 专用章和条的原理

以下原理的编号对应本部分正文条款的编号,因此,编号是不连续的。

201.4.3.101 基本性能补充的要求

氧气浓缩器的基本性能是给患者补充需要的氧气。患者的吸氧量是根据需要由处方确定的。过量的氧可能有害。氧气浓缩器预期提供氧气具备使用说明书中规定的性能,否则产生一个技术报警条件指示氧气浓缩器此时不是通常的单一故障状态。

在氧气浓缩器故障或氧气浓缩器操作时供电网缺失时,患者期望有一种可替代的或备用的措施以获得补充的氧。

201.4.6 与患者接触的 ME 设备或 ME 系统的部分

由于 ME 设备可能搭在或绕到患者身上,他们在正常使用过程中就有可能与患者直接接触。另外,气路引导气流进入患者或自患者排出。因此,氧气浓缩器的气路及其附件需要考察其生物兼容性和与可能通过气路进入患者的物质的兼容性。

如果附件包含任何电路,电气危险也要关注。通过确认气路符合应用部分的要求,这些问题通过已经存在于通用标准的要求得到解决。

201.5.101.1 ME 设备测试误差

当测试氧气浓缩器性能时,由于测量仪器精度所限,有些测试参数的测量不确定度比较显著,尤其当通过对快速变化的流量的积分来测量体积时。因为这些不确定度的相对显著性,制造商在声明参数准确性的时候允许测量的不确定度是很重要的。

类似地,当依据本部分测试时,第三方检测机构的测试人员识别其自身测试的不确定度也很重要。实际情况下,这意味着,例如,假如制造商声称一个参数有 $\pm 7\%$ 的允差,但是测量的不确定度为 $\pm 3\%$,那么应声称参数的允差为 $\pm 10\%$ 。如果第三方检测机构的测试人员随后测得该参数的误差值为 $\pm 15\%$,带有的测量不确定度为 $\pm 5\%$,那么第三方检测机构应认为满足制造商的声明。

用于验证氧气浓缩器的基本性能的测试装置,其精度宜至少为制造商宣称精度的 10 倍。

201.7.1.2 标记易认性

为了改变可穿戴的氧气浓缩器的设定,操作者操作时,在正常阅读距离内需要在一臂距离内设定装置。

201.7.4.3 测量单位

气体量通常用标准状态下所占的体积表示。通常,一个大气压(101.3 kPa)常用作标准压力。而标准温度常有几个。在物理学中,0℃常用作标准温度,而20℃或21.2℃(70°F)则常用作工程学中的标准温度。在通气中,肺中的气体温度与体温相同(~37℃),而不论氧气浓缩器输出的气体温度是多少。从0℃~37℃时,气体体积增加13.5%,或从20℃~37℃时体积增加5.8%。

气体传输系统提供压缩气体给医疗设备,包括氧浓缩器,是依照工程规范的,并在STPD(标准温度和大气压力,干燥)状态下定义气体量和流量。本部分也采用该做法,用于所有有关气体输入的要求。

然而,符合本部分的氧气浓缩器可能在当地的大气压在70 kPa~110 kPa之间提供气体给患者,可能使用可变的或校准过的节流孔设定流量。因为这种节流孔是相对于环境气压起作用的,采用ATPD作为所用的参考条件是适当的。

201.7.9.2.8.101 启动过程补充的要求

在一些设计中,报警系统的充分检验可通过操作者操作和开机自检程序的组合来完成,以验证氧气浓缩器的软件完整性、处理器控制完整性、传感器和报警信号的产生。

201.7.9.2.16.101 引用技术说明书补充的要求

使用说明书尽可能简单,以便操作者可容易地找到并遵照重要信息。因此,更多的技术信息,如本条的要求,最好放在技术说明书中。然而,如果没有交互引用,操作者面对问题时可能不清楚更多的信息已经放在单独的文件中了。

201.11.2.101 防火补充的要求

很多氧气治疗患者曾是以及仍是吸烟者。可以合理的预见到这些氧气治疗患者将继续吸烟。事实上,他们确实继续吸烟而不管使用说明书中的警告。

因此,有必要通过以下方法减少与该危险行为有关的风险:

- 阻止火经过出口接头向氧气浓缩器内部传播;和
- 在应用部分引燃时提供措施以阻断气流流向患者。

虽然这些风险控制措施并不能防止患者由于这种危险行为导致严重烧伤,但该措施预期能减少火势更严重的传播风险,以避免造成其他更大的伤害。

201.11.6.6 ME设备或ME系统的清洗和消毒

ISO 16142的基本原理要求,如果医疗器械的状态可能危害使用他们的患者、使用者或第三方机构的健康和安全,则不得操作和使用这些医疗器械。

这意味着,如果存在患者、操作者或其他人会因接触ME设备或部件而感染的潜在风险,则不得使用ME设备和部件。

因此,要求根据ME设备和部件的用途确定适当级别的消毒,但是很少需要无菌。

推荐的ME设备和部件的卫生处理基于医疗器械处理的通用卫生要求,并且要考虑患者在临床环境下的照护需要的特殊要求和需要^[9]。

本部分中卫生处理的要求预期:

- 使负责氧气浓缩器处置的组织清楚:如何通过适当的授权,负责实施这些任务;和
- 帮助ME设备和部件处置涉及的各当事人符合制造商使用说明。

对于患者安全所要求的卫生措施的实施,制造商的清洗和消毒过程也为在临床环境中照护患者所涉及的所有人预期提供实际支持。

宜注意:和其他已被人体病原微生物污染的医疗器械一样,氧气浓缩器是人类感染的潜在来源。除非得以证明,任何已经用于另一个患者的氧气浓缩器,是带有传染性病原微生物污染的潜在风险的。适当的处置和再处理步骤是重要的,以保护下一个处置这个器械的人或下一个使用该器械的患者。因此已经使用过的氧气浓缩器及其重复使用的附件和部件,要依据制造商的规定,在另一个患者再使用之前,实施一个处理过程。

当规定 ME 设备和部件处置的说明时,以下基本考虑需要制造商解决:

- 保护患者、操作者和责任方(包括卫生处理过程涉及的人员);
- 用于处理的步骤的限制(例如再处理循环的次数);和
- 基于既定的质量管理体系,以一贯高质量和可验证的质量保证经过验证的标准化程序的必要性。

推荐的处理步骤宜取决于:

- 氧气浓缩器、附件或部件被潜在污染的级别和类型;和
- 因重复使用导致感染另一个患者的风险,和氧气浓缩器应用的类型。

特别考虑注意:应考虑在单一故障状态下由于患者重复呼吸,有关气体传输组件污染物的可能的风险。

在上述基础上,验证和确认过的写入文件的再处理过程需要规定细节,以使结果可重现。如果出现以下情况,可以假定下一个患者的感染危害的剩余风险可接受:

- 文件化的再处理程序的有效性已通过制造商的适当科学方法验证;和
- 文件化的再处理程序的可靠性已通过执行再处理程序的责任方的适当质量保证措施在实践中得到验证。

当选择评估再处理的步骤,制造商宜考虑:

- 可能污染氧气浓缩器、附件和部件的致病微生物的数量和类型;
- 致病微生物传输到患者、操作者或其他人的风险;和
- 微生物对推荐的处理步骤的耐药性。

氧气浓缩器、附件和部件再处理带来的风险由以下因素决定:

a) 以下可导致不良影响:

- 前序的使用;
- 前序的再处理步骤;和
- 运输和贮存。

b) 来自后续使用的风险,例如:

- 来自前序使用的残余物质(例如分泌物,其他体液和药物);
- 前序再处理的残余物质,例如清洁剂、消毒剂和其他物质,包括其反应产物;
- 设备的物理、化学或功能特性的改变;和
- 材料状态的改变(例如加速磨损、脆化和改变表面条件、连接件和粘接)。

c) 任何致病微生物的传输风险。

当考虑氧气浓缩器、附件和部件的再处理步骤的适用性和可行性,制造商宜考虑以下要点:

- 再处理步骤涉及的风险;
- 再处理步骤的成本效益;
- 再处理步骤的可行性;
- 再处理步骤指定的清洁装置和清洁剂的可获得性;
- 再处理步骤的效率;
- 再处理步骤的可再现性;
- 再处理步骤的质量管理要求;

——再处理步骤的环境影响以及氧气浓缩器、附件和部件的废弃处理。

制造商宜根据所用的类型,验证有关氧气浓缩器、附件和部件所有的清洁剂和再处理步骤的适用性以及可重复性。

责任方宜验证氧气浓缩器、附件和部件的人工清洁和消毒总是依据随机文件中规定的步骤实施。

制造商宜规定有效的自动清洁和消毒步骤。如果没有遵照这些步骤,清洁和消毒的有效性不能得到保证。这些参数可包括所使用的水的体积量、水压、水温、pH 值、清洁剂和消毒剂的剂量,以及停留时间。

确保自动再处理步骤的再现性,宜经常地进行测试。

制造商宜确保规定的消毒步骤对细菌、真菌和病毒是得到验证的,对氧气浓缩器、附件和部件的清洁和消毒,当任何这些元件、共同地或独立地,接触到下一个患者、操作者或人员时,不致产生由微生物的繁殖导致不可接受的感染风险。

消毒有效性要求消毒的指南得到贯彻,尤其是关于浓度和消毒停留时间。

任何再处理步骤之后,需要(按制造商使用说明书的规定)实施氧气浓缩器的安全和功能测试。如需要,与安全有关的功能测试可在氧气浓缩器使用之前直接进行。

测试的范围和类型取决于氧气浓缩器、附件或部件及在随机文件中需要定义的内容。

201.12.1.103 浓度的准确性

对于氧气浓缩器,在额定的相对湿度和温度时的测试尤其重要,因为输出的氧气浓度在相对湿度高时显著降低。水气被分子筛吸附了,并不得不在每一个操作循环被排掉。氧气浓缩器用于没有空调的家庭护理环境时,有可能遇到较高的环境湿度和温度。

YY 9706.111 要求公开额定的相对湿度范围,并当额定相对湿度范围小于 15%~93%时在装置上标记。额定相对湿度范围是合理选择氧气浓缩器的重要操作参数。

201.102.1 通用要求

氧气浓缩器附件的制造商有责任验证其产品符合本部分的要求。

201.102.3 附件着火风险的降低

测试中选择 600 kPa 作为氧源的驱动压力,因为用在医用气体管道系统中时,600 kPa 是允许驱动呼吸应用附件的最大正常状态压力。

参见 201.11.2.101 的原理。

201.103.2 连接到分布式报警系统

需要吸氧的患者通常在家庭护理环境,操作者(护理者)可能不够近听不到来自患者的房间的报警信号。这将导致适当的响应可能延迟。一个分布式报警系统帮助报警信号传输给远程的操作者,以便于及时响应和干预以支持患者看护。

示例:在患者的房间内的分布式报警系统。

201.103.3 连接到远程控制

大多数的氧气浓缩器可以设定流量,也可以设定操作模式。

示例 1:在连续流量模式,设定流量。

示例 2:如果氧气浓缩器集成了节氧装置,设定连续流量模式还是需求模式。

示例 3:在需求模式,设定集成节氧装置的触发灵敏度或呼吸量。

这些参数从远处的监控是不少见的,因为患者的临床状态要求基于患者的生命特征定期调节氧气

浓缩器的设定。在这些情况下,在远程能够改变氧气浓缩器的设定是有益的。

示例 4: 氧气浓缩器在患者家中,从护理中心控制参数设定。

进一步可以预见,随着在家中的患者通过位于患者住所一定距离的医疗保健/警戒中心进行监护的数量增加,那些患者的氧气浓缩器将希望能够远程控制设定。

201.104 累计运行时间的指示

为了连续安全使用,氧气浓缩器要求进行维护。为确保操作者或责任方获取这个信息的可行措施是:要求氧气浓缩器追溯已经操作使用的时间。

202.6.2.1.10 符合性准则

并不是本部分有意要求进行多次抗扰度测试(例如:在几个流量下),但是制造商宜确定哪个流量代表了具体抗扰度测试的最不利条件,并使用那些条件。



附 录 BB

(资料性附录)

重要原理的参考文献

本部分遵照 ISO/TR 16142:2006,用以支持作为医疗器械的氧气浓缩器,及其附件或部件的安全和性能的基本原理。本部分预期用于可接受的符合性评价的目的。

符合本部分的条款为符合 ISO/TR 16142:2006 规定的基本原理提供了一种方法,也可能有其他方法。表 BB.1 列出了本部分与 ISO/TR 16142:2006 基本原理对应的章条号。

表 BB.1 本部分和基本原理的对照

ISO/TR 16142:2006 重要原理	本部分对应的章条号	备注/说明
7.2	201.11.6.4, 201.11.6.6	
7.3	201.11.6.4, 201.11.6.6	
7.5	201.11.6.4	
7.6	201.11	
8.1	201.11.6.6, 201.11.6.7	
8.2	201.11.6.7	
8.5	201.7.2.17.101	
9.1	201.4.6, 201.7.2.4.101, 201.7.2.13.101, 201.7.2.17.101, 201.7.2.101, 201.7.9.2.2.101, 201.7.9.2.5.101, 201.7.9.2.14.101, 201.12.1.101, 201.12.1.102, 201.12.1.103, 201.16, 201.101, 201.102	
9.2	201.9, 202, 206, 211	
9.3	201.11	
10.1	201.12.1, 201.102	
10.2	201.7, 201.12.1, 206, 208	
10.3	201.7.4.3	
12.1	201.14	
12.5	202	
12.6	201.8	
12.7.1	201.9.211	
12.7.2	201.9	
12.7.3	201.9	
12.7.4	201.8, 201.101, 201.15, 201.103	
12.7.5	201.11	
12.8.1	201.12.1	
12.8.2	201.12.4	
12.8.3	201.7, 206	
13.1	201.7, 201.11.6.4	

参 考 文 献

- [1] GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001,IDT)
- [2] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007 更正版, IDT)
- [3] YY 0786—2010 医用呼吸道湿化器 呼吸湿化系统的专用要求(ISO 8185:2007,IDT)
- [4] YY 1468—2016 用于医用气体管道系统的氧气浓缩器供气系统(ISO 10083:2006,MOD)
- [5] ISO 7396-1:2007 Medical gas pipeline systems—Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum
- [6] ISO 8835-7:2011 Inhalational anaesthesia systems—Part 7: Anaesthetic systems for use in areas with limited logistical supplies of electricity and anaesthetic gases
- [7] ISO 10524-1:2006 Pressure regulators for use with medical gases—Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices
- [8] ISO 14159 Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery
- [9] ISO/TR 16142:2006 Medical devices—Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
- [10] ISO 80601-2-67:2014 Medical electrical equipment—Part 2-67: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen-conserving equipment
- [11] IEC 62366:2007 Medical devices—Application of usability engineering to medical devices
- [12] Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices ,The Council of the European Communities including Amendments: 398L0079(OJL 331 07.12.1998 p.1)and 300L0070 (OJL 313 13.12.2000 P.22)
- [13] DesROSIERS, A., Russo, R.Long-Term Oxygen Therapy. Respir Care Clin N Am,2000 6(4)pp.62-44
- [14] US Code of Federal Regulation,45 CFR Part 170,Health Information Technology: Initial Set of standards,Implementation Specifitions and Certification Criteria for Electronic Health Record Technology; Interim Final Rule, US Federal Register, 75(8)2010-01-13,pp.2014-2047

索引

汉语拼音索引

- B**
- 报警系统 YY 9706.108—2021,3.11
- 报警限值 YY 9706.108—2021,3.3
- 报警信号 YY 9706.108—2021,3.9
- 报警状态 YY 9706.108—2021,3.1
- 标称(值) GB 9706.1—2020,3.69
- C**
- 操作者 GB 9706.1—2020,3.73
- 程序 GB 9706.1—2020,3.88
- D**
- 单一故障状态 GB 9706.1—2020,3.116
- 低优先级 YY 9706.108—2021,3.27
- 对气流方向敏感的元件 201.3.201
- E**
- 额定(值) GB 9706.1—2020,3.97
- F**
- 分布式报警系统 YY 9706.108—2021,3.17
- 风险 GB 9706.1—2020,3.102
- 风险管理 GB 9706.1—2020,3.107
- 风险管理文档 GB 9706.1—2020,3.108
- 风险控制 GB 9706.1—2020,3.105
- 附件 GB 9706.1—2020,3.3
- G**
- 工具 GB 9706.1—2020,3.127
- 供电网 GB 9706.1—2020,3.120
- 过程 GB 9706.1—2020,3.89
- H**
- 患者 GB 9706.1—2020,3.76
- J**
- 基本安全 GB 9706.1—2020,3.10
- 基本性能 GB 9706.1—2020,3.27
- 技术报警状态 YY 9706.108—2021,3.36
- 家庭护理环境 YY 9706.111—2021,3.1
- 节氧装置 IEC 60601-2-67:2014,201.3.201
- K**
- 抗扰度 YY 9706.102—2021,2.201
- 可编程医用电气系统 GB 9706.1—2020,3.90
- 可穿戴的 GB 9706.1—2020,3.144
- M**
- ME 设备(医用电气设备) GB 9706.1—2020,3.63
- ME 系统(医用电气系统) GB 9706.1—2020,3.64
- N**
- 内部电源 GB 9706.1—2020,3.45
- Q**
- 器具输入插座 GB 9706.1—2020,3.7
- 清晰易认 GB 9706.1—2020,3.15
- 确认 IEC 62366:2007,3.26
- S**
- 生命支持 ME 设备或 ME 系统 YY 9706.102—2021,2.219
- 声功率级 GB/T 3767—2016,3.21
- 声压级 GB/T 3767—2016,3.2
- 剩余风险 GB 9706.1—2020,3.100
- 随机文件 GB 9706.1—2020,3.4
- T**
- 调节孔盖 GB 9706.1—2020,3.1
- W**
- 外壳 GB 9706.1—2020,3.26
- 网电源连接器 GB 9706.1—2020,3.48

危险(源) GB 9706.1—2020,3.39
 危险情况 GB 9706.1—2020,3.40
 维护人员 GB 9706.1—2020,3.113

X

信号输入/输出部分 GB 9706.1—2020,3.115
 信息信号 YY 9706.108—2021,3.23
 型号或类型参考号 GB 9706.1—2020,3.66
 (性能的)降低 YY 9706.102—2021,2.202

Y

验证 GB 9706.1—2020,3.138
 氧气浓缩器 201.3.203

英文对应词索引

医用气体管道系统 ISO 7396-1:2007,3.29
 应用部分 GB 9706.1—2020,3.8
 预期使用寿命 GB 9706.1—2020,3.28

Z

责任方 GB 9706.1—2020,3.101
 正常使用 GB 9706.1—2020,3.71
 正常状态 GB 9706.1—2020,3.70
 制造商 GB 9706.1—2020,3.55
 主要操作功能 IEC 62366:2006,3.6
 转移时可运行的 YY/T 9706.106—2021,3.4
 最大限定压力 201.3.202

A

access cover GB 9706.1—2020,3.1
 accessory GB 9706.1—2020,3.3
 accompanying document GB 9706.1—2020,3.4
 alarm condition YY 9706.108—2021,3.1
 alarm limit YY 9706.108—2021,3.3
 alarm signal YY 9706.108—2021,3.9
 alarm system YY 9706.108—2021,3.11
 appliance inlet GB 9706.1—2020,3.7
 applied part GB 9706.1—2020,3.8

B

basic safety GB 9706.1—2020,3.10
 body-worn GB 9706.1—2020,3.144

C

clearly legible GB 9706.1—2020,3.15
 conserving equipment IEC 60601-2-67:2014,201.3.201

D

degradation(of performance) YY 9706.102—2021,2.202
 distributed alarm system YY 9706.108—2021,3.17

E

enclosure GB 9706.1—2020,3.26
 essential performance GB 9706.1—2020,3.27
 expected service life GB 9706.1—2020,3.28

F

flow-direction-sensitive component 201.3.201

H

hazard GB 9706.1—2020, 3.39

hazardous situation GB 9706.1—2020, 3.40

home healthcare environment YY 9706.111—2021, 3.1

I

immunity YY 9706.102—2021, 2.201

information signal YY 9706.108—2021, 3.23

internal electrical power source GB 9706.1—2020, 3.45

L

life-supporting me equipment or me system YY 9706.102—2021, 2.219

low priority YY 9706.108—2021, 3.27

M

mains connector GB 9706.1—2020, 3.48

manufacturer GB 9706.1—2020, 3.55

maximum limited pressure 201.3.202

me equipment (medical electrical equipment) GB 9706.1—2020, 3.63

me system (medical electrical system) GB 9706.1—2020, 3.64

medical gas pipeline system ISO 7396-1:2007, 3.29

model or type reference GB 9706.1—2020, 3.66

N

nominal (value) GB 9706.1—2020, 3.69

normal condition GB 9706.1—2020, 3.70

normal use GB 9706.1—2020, 3.71

O

operator GB 9706.1—2020, 3.73

oxygen concentrator 201.3.203

P

patient GB 9706.1—2020, 3.76

primary operating function IEC 62366:2006, 3.6

procedure GB 9706.1—2020, 3.88

process GB 9706.1—2020, 3.89

programmable electrical medical system GB 9706.1—2020, 3.90

R

rated(value) GB 9706.1—2020,3.97

residual risk GB 9706.1—2020,3.100

responsible organization GB 9706.1—2020,3.101

risk control GB 9706.1—2020,3.105

risk management GB 9706.1—2020,3.107

risk management file GB 9706.1—2020,3.108

risk GB 9706.1—2020,3.102

S

service personnel GB 9706.1—2020,3.113

signal input/output part GB 9706.1—2020,3.115

single fault condition GB 9706.1—2020,3.116

sound power level GB/T 3767—2016,3.21

sound presssure level GB/T 3767—2016,3.2

supply mains GB 9706.1—2020,3.120

T

technical alarm condition YY 9706.108—2021,3.36

tool GB 9706.1—2020,3.127

transit-operable YY/T 9706.106—2021,3.4

V

validation IEC 62366:2007,3.26

verification GB 9706.1—2020,3.138

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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
YY 9706.269—2021

*

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.net.cn

总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238

读者服务部：(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

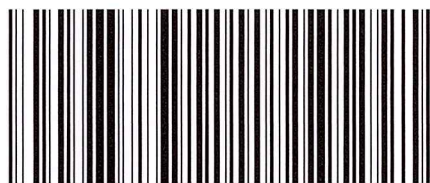
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 74 千字
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

*

书号：155066·2-35455 定价 50.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68510107



YY 9706.269-2021