

ICS 11.040.10
C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0732—2009/ISO 8359:1996

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)

中华人民共和国医药
行业标准
医用氧气浓缩器 安全要求
YY 0732—2009/ISO 8359:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 1.5 字数 35 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20027 定价 24.00 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)68533533



YY 0732-2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] IEC 79:1975 用于爆炸性气体环境中的电气设备 第4部分:燃点试验方法.
 [2] ASTM F 1464-93 家用氧气浓缩器的标准规范.
 [3] NFPA 53:1994 在富氧气体环境中的火灾危险.

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	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

8.2.3 氧浓度状态指示器(OCSI)

当氧气浓缩器输出的成品气中的氧浓度低于 82%(体积分数)时,有必要通过 OCSI 向操作者指示这一情况。

10.3.1.1 功能指示器

采用某种机构将氧气浓缩器在连续运行期间是否正常工作状态通知操作者是有益的。

10.3.1.2 既往时间指示器

既往时间指示器对维护工作是必需的。