



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)

行业标准信息服务平台

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

行业标准信息平台