



中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.4—2013/ISO 10651-4:2002

医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第4部分：人工复苏器

Lung ventilators for medical use—
Particular requirements for basic safety and essential performance—
Part 4: operator-powered resuscitators

(ISO 10651-4:2002, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用呼吸机
基本安全和主要性能专用要求
第4部分：人工复苏器

YY 0600.4—2013/ISO 10651-4:2002

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址：www.gb168.cn

服务热线：400-168-0010

010-68522006

2014年4月第一版

*

书号：155066·2-26408

版权专有 侵权必究

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 接头	3
4.1 患者连接口接头	3
4.2* 呼吸气体的呼气口接头	3
4.3 面罩接头	3
4.4* 气囊充气阀接头	3
4.5 气囊进气阀接头	3
4.6 螺纹气体过滤器接头	3
4.7 氧气管接头和压力计接头	3
5 操作要求	3
5.1 总则	3
5.2 拆卸和装配	3
5.3 被呕吐物污染后的患者阀功能	3
5.4 机械冲击	3
5.5 浸水	3
5.6 气囊充气阀	3
5.7 构造材料	3
6 通气要求	3
6.1 增补氧和输送的氧浓度	3
6.2 呼气阻抗	3
6.3 吸气阻抗	4
6.4 患者阀故障	5
6.5 患者阀泄漏-前向泄漏	5
6.6 复苏器死腔和重复呼吸	5
6.7 通气性能	5
7 储存和操作条件	5
7.1 储存	5
7.2 操作条件	6
8 无菌包装的复苏器或部件的要求	6
8.1 无菌保证	6
8.2 复苏器或部件的无菌包装	6
9 标记	6
9.1 总则	6
9.2 操作条件的指示	6

9.3 压力限制系统设置的指示	7
10 在操作和维护说明书中制造商需提供信息	7
10.1 总则	7
10.2 内容	7
附录 A (规范性附录) 试验方法	8
附录 B (资料性附录) 基本原理	16
参考文献	18

前 言

YY 0600 总标题为《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：家用呼吸支持设备；
- 第 2 部分：依赖呼吸机患者使用的家用呼吸机；
- 第 3 部分：急救和转运用呼吸机；
- 第 4 部分：人工复苏器；
- 第 5 部分：气动急救复苏器。

本部分为 YY 0600 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用国际标准 ISO 10651-4:2002《医用呼吸机 第 4 部分：人工复苏器专用要求》(英文版),并作了如下编辑性修改：

- 修改标准名称为《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 4 部分：人工复苏器》；
- ISO 10651-4:2002 中引用的国际标准,有对应被采用为国家标准和行业标准的,本部分以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用;现无对应被采用为国家标准和行业标准的,则以所引用的国际标准作为规范使用。

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。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)提出并归口。

本部分起草单位:上海市医疗器械检测所。

本部分主要起草人:王伟、徐畅。

医用呼吸机

基本安全和主要性能专用要求

第 4 部分：人工复苏器

1 范围

YY 0600 的本部分规定了适用于所有年龄段的便携式的人工复苏器的专用要求,用于为呼吸不充分人员提供肺通气。对于婴儿、儿童用人工复苏器则根据体重范围和其对应的大致年龄来标识。

电动复苏器、气动复苏器不包含在本部分范围内。

注：本部分的基本原理列于附录 B。编有原理说明的条款号后标有“*”。

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。

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

YY/T 0615.1—2007 标示“无菌”医疗器械的要求 第 1 部分：最终灭菌医疗器械的要求(EN 556-1:2001, IDT)

YY 0801.1 医用气体管道系统终端 第 1 部分：用于压缩医用气体和真空的终端(YY 0801.1—2010, ISO 9170-1:2008, IDT)

YY 1040.1 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套(YY 1040.1—2003, ISO 5356-1:1996, IDT)

EN 148-1 呼吸保护装置 面具用螺纹 第 1 部分：标准螺纹连接(Respiratory protective devices—Threads for facepieces—Part 1:Standard thread connection.)

EN 868-1 医用物品灭菌的包装材料和系统 第 1 部分：通用要求和测试方法(Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized—Part 1:General requirements and test methods.)

EN 1041 医疗器械厂商提供的信息(Information supplied by the manufacturer with medical devices.)

prEN 13544-2:2000 呼吸治疗设备 第 2 部分：管路和接头专用要求(Respiratory therapy equipment—Part 2:Specifications for tubing and connectors.)

3 术语和定义

GB/T 4999—2003 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：部分定义来自于 GB/T 4999,但为了方便起见,本部分也把它们包括在内;GB/T 4999 中对通用设备给出的其他定义,因本部分专门针对复苏器,已稍作修改。

3.1

反向泄漏 reverse leakage

没有从呼气口流出,而倒流回复苏器的呼出气体容量。