

YY 0600.4—2013/ISO 10651-4:2002

参 考 文 献

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(YY/T 0466.1—2009,ISO 15223-1:2007,IDT)

---

YY 0600.4—2013/ISO 10651-4 : 2002

ICS 11.040.10  
C 46



# 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)



YY 0600.4-2013

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-26408

定价: 29.00 元

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

器通常在 15 L/min 的氧气流量下使用,但流量计的阀可以通过 30 L/min 以上的流量。遵照制造商的说明、只使用制造商推荐的附件是非常重要的。

#### B.6.5 患者阀泄漏——前向泄漏

如果复苏器具有前向泄漏的设计特点,应告知使用者,避免使用者误以为这一泄漏属于故障。

#### B.6.6 仪器死腔

仪器死腔容积越小越好,以限制重复吸入呼出气体。

#### B.6.7 通气性能

当患者首次开始自主呼吸时,产生的负压是非常小的。在这种情况下,由于患者阀的一些设计特性,吸气环节和/或呼气环节都有可能进行得不充分,这可导致重复吸入呼出气体。

##### B.6.7.1 输送容量

成年人肺通气的典型潮气量大约是 600 mL。表 1 列出的顺应性和阻抗代表了成年人和儿童所需的人工呼吸可能的顺应性和阻抗。为了弥补面罩泄漏,在人工呼吸过程中普遍使用 15 mL/kg 这一高于正常值的潮气量要求。这是儿科和成人人工呼吸所用的典型值。

经验表明:由于对新生儿实施人工呼吸时产生的泄漏和顺应性变化,为了达到 20 mL 或以下的潮气量,需要设置 20 mL~30 mL 的输送容量。

##### B.6.7.2 压力限制

对婴儿进行人工呼吸的经验表明:不高于 4.5 kPa(45 cmH<sub>2</sub>O)的吸入压力不会引起肺损伤,且能为体重低于 10 kg 的大多数患者提供足够的潮气量。

适用于体重超过 10 kg 的患者的人工复苏器并不规定要采用压力限制系统。然而,采用了压力限制系统的复苏器有必要在不采用超控机制的前提下满足本部分规定的潮气量要求(表 1)。当气道压力限于 6 kPa(60 cmH<sub>2</sub>O)以下时,为了让这些患者在低肺顺应性和/或高气道阻抗情况下得到通气,超控装置是必要的。

采用压力限制系统,将气道压力限于 3 kPa(30 cmH<sub>2</sub>O)的复苏器可能无法为体重低于 10 kg 的儿童在高气道阻抗和/或降低肺部顺应性情况下提供足够的潮气量。

#### B.7.2 操作条件

复苏器有可能处在 7.2 所述的极端温度下,因为在复苏器所使用的世界各地,这样的温度是经常出现的。

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.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
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 1.5 字数 38 千字  
2014 年 4 月第一版 2014 年 4 月第一次印刷

\*

书号:155066·2-26408 定价 29.00 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

**附录 B**  
(资料性附录)  
**基本原理**

**B.4.2 呼吸气体的呼气口**

所述的排气口是指与麻醉气体净化系统的输送管道相连的接口。呼吸系统圆锥接头不能与这个接口匹配。同样重要的是,排气口应设计成在使用复苏器过程中不能与吸气口相混淆。

**B.4.4 气囊充气阀接头**

应当选择这个接头的尺寸以防止与手动控制的需求阀意外连接。

**B.5.2 拆卸和装配**

装配不当的复苏器致使不正确操作或完全失灵,是一个能造成患者通气不足的严重危险。

**B.5.3 被呕吐物污染后的患者阀功能**

复苏器上的呕吐物被快速地、有效地清除掉,以最短的中断时间恢复正常工作非常重要。

**B.5.4.1 坠落试验**

复苏器能抵抗从救护车、医院病床上掉落时产生的猛烈冲击非常重要。

**B.5.5 浸水**

复苏器会经常在可能不小心浸入水中的环境中使用。如果复苏器很快从水中捞出,应保持其功能。

**B.5.6 气囊充气阀**

必须保证气囊充气阀不被手动控制的需求阀意外地替代。需求阀可以产生高流量的气流,能导致复苏器的患者阀卡住。

**B.6.1 增补氧和输送的氧浓度**

虽然体积分数为 35% 的氧浓度在某些情况下已经够用了,但在人工呼吸过程中治疗严重血氧不足的患者时,最好使用体积分数为 85 或更高的氧浓度。增补氧气流量在 15 L/min 或以下时,应能达到此浓度;因为超过 15 L/min 的流量已经不在临床成人用标准流量计的常规校准范围内,有可能导致氧气流量控制不准确,以及在吸气位使患者阀卡住。

**B.6.2 呼气阻抗**

呼气阻抗应尽量小,以容易呼出气体,除非有特殊的临床规定要施加阻抗。

**B.6.3 吸气阻抗**

复苏器宜设计成当连接到患者的气道,但操作者未启动复苏器时,患者能够自主呼吸,而不致产生过大的负压。

**B.6.4 患者阀故障**

在增补氧高流量的情况下,吸气相的阀故障或卡住可导致复苏器失灵,对患者产生过大压力。复苏

## 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