



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.5—2011/ISO 10651-5:2006

YY 0600.5—2011/ISO 10651-5:2006

## 医用呼吸机 基本安全和主要性能专用 要求 第5部分:气动急救复苏器

Lung ventilators for medical use—Particular requirements for basic safety and essential performance—Part 5: Gas-powered emergency resuscitators

(ISO 10651-5:2006, IDT)

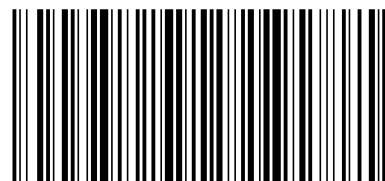
中华人民共和国医药  
行业标准  
医用呼吸机 基本安全和主要性能专用  
要求 第5部分:气动急救复苏器  
YY 0600.5—2011/ISO 10651-5:2006

\*  
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 2.75 字数 80 千字  
2013年2月第一版 2013年2月第一次印刷

\*  
书号: 155066·2-24432 定价 46.00 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 0600.5-2011

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 * 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 通用要求 .....	4
4.1 概述 .....	4
4.2 其他试验方法 .....	5
4.3 接受准则 .....	5
5 结构要求 .....	5
5.1 概述 .....	5
5.2 接头 .....	6
6 操作要求 .....	7
6.1 概述 .....	7
6.2 耐环境影响 .....	8
6.3 耐典型使用 .....	8
6.4 尺寸和质量 .....	9
6.5 气源 .....	9
7 性能 .....	10
7.1 通气要求 .....	10
7.2 * 通气性能 .....	11
8 识别、标记和文件 .....	14
8.1 概述 .....	14
8.2 标记 .....	14
8.3 制造商提供的操作和维护信息 .....	16
附录 A (资料性附录) 基本原理 .....	19
附录 B (规范性附录) 试验方法 .....	24
附录 C (资料性附录) YY 0600 的本部分和心肺复苏指南的关系 .....	33
附录 D (资料性附录) YY 0600 的本部分中论述基本原理的条款 .....	34
附录 E (资料性附录) 术语——已定义的术语索引 .....	36
参考文献 .....	38

## 参 考 文 献

- [1] ISO 690:1987, Documentation—Bibliographic references—Content, form and structure
- [2] ISO 690-2:1997, Information and documentation—Bibliographic references—Part 2: Electronic documents or parts thereof
- [3] ISO 1000:1992 and AMD1:1998, SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units
- [4] ISO/IEC TR 10000-1:1998, Information technology—Framework and taxonomy of International Standardized Profiles—Part 1: General principles and documentation framework
- [5] ISO 10241:1992, International terminology standards—Preparation and layout
- [6] ISO 11134, Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Industrial moist heat sterilization
- [7] ISO 11135, Medical devices—Validation and routine control of ethylene oxide sterilization
- [8] ISO 11137, Sterilization of health care products—Requirements for validation and routine control—Radiation sterilization
- [9] ISO 11138 (all parts), Sterilization of health care products—Biological indicators
- [10] ISO 14937, 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
- [11] IEC 60027-2:2000, Letter symbols to be used in electrical technology—Part 2: Telecommunications and electronics
- [12] IEC 60027-3:2002, Letter symbols to be used in electrical technology—Part 3: Logarithmic and related quantities, and their units
- [13] IEC 60027-4:1985, Letter symbols to be used in electrical technology—Part 4: Symbols for quantities to be used for rotating electrical machines
- [14] EN 980:1996, prA2, Graphical symbols for use in the labelling of medical devices
- [15] AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care; Recommendations of the 1992 National Conference published in the Journal of the American Medical Association (JAMA), Vol. 268, October 1992
- [16] ILCOR/AHA/ERC Guidelines for CPR and ECC: Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care—An International Consensus on Science; The American Heart Association in Collaboration With the International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). [Jointly published by the AHA and the ERC in e. g. Resuscitation—Official Journal of the European Resuscitation Council (ERC), Vol. 46, 1-3 Aug. 2000, ISSN 0300-9572]
- [17] JOHANNIGMAN, J. A., BRANSON, R. D., Ventilatory support in the field. Respir. Care Clin. North Am., 2(3), Sept. 1996, pp. 353-389

## 前 言

YY 0600《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求》分为五个部分：

- 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 5 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 ISO 10651-5:2006《医用呼吸机 基本安全和主要性能专用要求 第 5 部分：气动急救复苏器》。

本部分与 ISO 10651-5:2006 相比，做了如下编辑性修改：

- ISO 10651-5:2006 的引言修改转化为本部分的引言；
- ISO 10651-5:2006 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；若无对应被采用为国家标准和行业标准的，则以所引用的 ISO 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、傅国庆。