



# 中华人民共和国医药行业标准

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)

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

## 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；现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。

## 引 言

复苏委员会和协会指出:对于处于呼吸衰竭特别是心跳停止时生命垂危的患者,如果能尽可能早地进行现场心肺复苏,并由此开始一连串连续的救护,直到患者能得到专业的医疗救护,将获得最有效的救护结果。为了改善早期阶段可能的救护,专家和组织在关键的场所对非专业人员进行培训,例如在人们聚集的地方或出现危险的地方,这样他们就能在最短的时间里提供一个更高水平的救护。

人们越来越意识到使用一些基本的设备能大大提高效率,例如在提供通气的同时避免口对口接触的设备。简单地说,气动急救复苏器能传送受控的通气,本部分规定了其达到安全所要求的标准指标。

YY 0600 的本部分中,标星号(\*)的条款在附录 A 中有基本原理。

## 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

### 1 \* 范围

YY 0600 的本部分规定了先遣急救员使用的人用气动急救复苏器的基本安全和主要性能的要求。该设备用于急救场所,在正常使用中由操作者连续监控。

YY 0600 的本部分也规定了复苏器组件(3.22)的要求。

YY 0600 的本部分不适用于电动复苏器。

注:YY 0600.3 包含急救和转运用呼吸机的内容。

### 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 3100 国际单位制及其应用(ISO 1000)

GB 3102(所有部分) 量和单位[ISO 31(所有部分)]

GB 4208—2008 外壳防护等级(IP代码)(IEC 60529:2001, IDT)

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

GB 7144—1999 气瓶颜色标志

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)

GB 15382—2009 气瓶阀通用技术要求

GB 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633-2005, ISO 11607:2003, IDT)

YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)

YY 0461 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(YY 0461—2003, ISO 5367:2000, IDT)

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

YY/T 0753.1—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第1部分:评价过滤性能的盐试验方法(ISO 23328-1:2003, IDT)

YY/T 0753.2—2009 麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 第2部分:非过滤方面(ISO 23328-2:2002, IDT)

YY/T 0799 医用气体低压软管组件(YY/T 0799—2010, ISO 5359:2008, MOD)

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, MOD)

YY/T 0802-2010 医疗器械的灭菌 制造商提供的处理可重复灭菌医疗器械的信息(ISO 17664:2004, 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)

YY 1040.2 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第2部分:螺纹承重接头(YY 1040.2—2008, ISO 5356-2: