



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:

2006, IDT)

ISO 10524-1 用于医用气体的压力调节器 第1部分:压力调节器和带流量计的压力调节器
(Pressure regulators for use with medical gases—Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices)

ISO 10524-3 用于医用气体的压力调节器 第3部分:带气瓶阀的压力调节器(Pressure regulators for use with medical gases—Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves)

3 术语和定义

GB/T 4999—2003、GB 9706.1—2007 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。附录 E 给出了本部分中所有术语的来源。

3.1

随机文件 accompanying documents

随复苏器或复苏器组件所附带的文件,其内容包含对复苏器的使用者、操作者、安装者或装配者来说是全部重要的资料,特别是有关安全的资料。

注:改写 GB 9706.1—2007,定义 2.1.4。

3.2

自动压力循环复苏器 automatic pressure-cycled resuscitator

在达到控制装置设置的压力后,由吸气相到呼气相循环转换的复苏器。

3.3

自动时间循环复苏器 automatic time-cycled resuscitator

以控制装置设置的时间间隔自动控制吸气相和呼气相间循环的复苏器。

3.4

自动容量循环复苏器 automatic volume-cycled resuscitator

在达到控制装置设置的输送容量后,由吸气相到呼气相循环转换的复苏器。

3.5

心肺复苏 cardiopulmonary resuscitation

给判断为心脏骤停患者实施的呼吸救助和胸外按压的组合。

[AHA 心肺复苏和急救指南]

3.6

清晰易读 clearly legible

能使具有正常视力的操作者或相关人员看清。

注:见 8.2.1。

3.7

*** 输送容量** delivered volume

V_{del}

在吸气相通过患者连接口输送的气体容量。

3.8

按需阀 demand valve

复苏器的部件,输送在患者连接口处由患者引起的与压力下降相关的气流。

3.9

先遣急救员 first responder

经过培训的对呼吸紧急情况提供最初反应的人员。

示例 1: 消防员

示例 2: 急救员

3.10

气动急救复苏器 **gas-powered emergency resuscitator**

复苏器 **resuscitator**

以压缩气体为动力源,预期紧急使用,给突发呼吸困难的人员在复苏中提供肺通气的可携带式设备。

3.11

非预期的呼气末正压 **inadvertent positive end-expiratory pressure**

非预期的 PEEP **inadvertent PEEP**

呼气相末患者连接口处的非预期正压。

3.12

中间管路 **intermediate hose**

在复苏器部件间传输气体的管路。

3.13

人工循环复苏器 **manually-cycled resuscitator**

吸气相和呼气相由操作者重复手动操作控制的复苏器。

注:在本文件中,通过人工触发器能被操控的按需阀被分类为“包含按需阀的人工循环复苏器”,而不是分类为在一些国家通常定义的“按需阀”。

3.14

分钟通气量 **minute volume**

V

患者肺部每分钟吸入或呼出的气体容量。

3.15

操作者 **operator**

操作复苏器的人。

注:改写 GB 9706.1—2007,定义 2.12.17。

3.16

患者触发复苏器 **patient-triggered resuscitator**

从呼气相到吸气相的循环是由患者的吸气力触发的复苏器。

3.17

患者触发 **patient-triggering**

在患者连接口处,由患者产生的压力下降启动设置的吸气相的操作模式。

3.18

患者阀 **patient valve**

复苏器呼吸系统 中的阀,在吸气相期间引导气体进入肺,在呼气相期间引导气体由肺进入大气。

3.19

压力限制装置 **pressure-limiting device**

复苏器呼吸系统中限定最大压力的装置。

3.20

复苏器呼吸系统 **resuscitator breathing system**

以低压气体输入口、气体吸入口和患者连接口为界的呼吸系统,如果提供,外加新鲜气体吸入口和排气口为界的呼吸系统。

3.21

复苏器死腔 resuscitator dead space

复苏器呼吸系统中前一次呼出的,在随后的吸气相传递到患者的气体体积。

3.22

复苏器组件 resuscitator set

使复苏器能够搬运至紧急救护场所,并能为复苏器立即投入使用做好准备的所有必需的组件。

3.23

安全方面危险 safety hazard

直接由复苏器引起的对患者、其他人、动物或周围环境的潜在有害影响。

注:改写 GB 9706.1—2007,定义 2.12.18。

3.24

单一故障状态 single fault condition

复苏器内只有一个安全方面危险的防护措施发生故障,或只出现一种外部异常情况的状态。

注:改写 GB 9706.1—2007,定义 2.10.11。

4 通用要求

4.1 概述

按随机文件进行运输、贮存、安装、正常使用和保养,在正常状态和单一故障状态下,复苏器应不会引起可以合理预见到的危险,也不会引起同预期应用目的不相关的安全方面危险。

应执行符合 YY/T 0316 的风险管理过程。

实行 YY/T 0316 时:

- a) 术语“医用设备”应认为等同于复苏器。
- b) YY/T 0316 中涉及的术语“故障状态”应包括但不应限于 YY 0600 本部分中定义的单一故障状态。
- c) 在 YY 0600 本部分规定了特定风险的可测量要求,并且符合这些要求的情况下,这些要求的剩余风险应被认定为是可接受的,除非有相反的客观证据。

YY 0600 本部分规定了通常可适用于与复苏器有关的风险的要求,在风险管理过程中预期作为工具使用。该风险管理过程不仅确定了那些 YY 0600 本部分提到的安全方面危险,也包括所有安全方面危险,及其相关风险和风险控制措施。

能引起安全方面危险风险的条件或故障已在 YY 0600 本部分条款中指出。在这些情况中,经常需要执行风险管理过程来确定实际的安全方面危险是什么,并需要进行测试以显示已知的安全方面危险在规定的条件下不会出现。

对于复苏器的每个构成组件,例如有专利的组件、非医用的子系统和遗留的部件,制造商或许不能符合 YY 0600 本部分中所有已指出的程序。在这种情况下,制造商宜专门考虑是否需要额外的风险控制措施。

YY 0600 本部分中的要求,涉及没有不可接受风险的,制造商根据其可接受风险的规定决定该风险的可接受性或不可接受性。

通过对风险管理文件的检查来检验是否符合要求。如果制造商:

- 已建立风险管理过程,
- 已建立风险的可接受水平,并且
- 已证明剩余风险是可接受的(根据确定可接受风险的法规)。

那么这章的要求和 YY 0600 本部分所有涉及风险管理文件方面的要求认为是符合的。

4.2 其他试验方法

如果可获得相同的安全等级,制造商可使用不同于 YY 0600 本部分中详述的型式试验方法。然而一旦出现争议,本部分中规定的方法应作为参照方法使用。

4.3 接受准则

YY 0600 本部分中的许多试验条款确定了性能方面的接受准则。应始终满足这些接受准则。

当制造商在随机文件中规定的性能水平比 YY 0600 本部分中规定的性能水平更高时,制造商规定的水平为接受水平并应满足。

5 结构要求

5.1 概述

5.1.1 结构材料

选择所有气体传输部件的组成材料,应考虑在随机文件中所提及的:

——能通过复苏器进行管理,并且

——能用于对复苏器进行清洗、消毒或灭菌的任何物质的化学和物理特性。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

5.1.2 面、角和边

可能造成损伤的粗糙表面、尖角、管状组件的开口端和锐边,都应避免或予以覆盖。应特别注意毛刺的清除。

通过检查来检验是否符合要求。

5.1.3 物质滤出

复苏器和部件应设计和制造成在使用中由于从复苏器或其组件中的物质滤出引起的健康风险最小。应特别注意材料的毒性以及在正常使用时材料和物质与气体接触时的相容性。

通过检查风险管理文件来检验是否符合要求。

5.1.4 呼吸管路

用于复苏器呼吸系统的内径大于 18 mm 的呼吸管路应符合 YY 0461 的要求。

按 YY 0461 的要求来检验是否符合要求。

5.1.5 无菌元件的供应

如果标签上声明产品是无菌的,则应是已按 GB 18278、GB 18279、GB 18280、GB 18281 或 GB/T 19974 中规定的一种适当的、确认的方法进行灭菌的。

无菌供应的复苏器或组件的包装应符合 GB 19633 的要求。此类包装应一旦打开便不能再封上,否则应明示该包装已被打开过。

非无菌包装系统应设计成预期在使用前灭菌的产品保持在预期的清洁水平,并应设计成使微生物污染所造成的危害最小。

通过检查随机文件中灭菌和消毒的方法和检查相关验证报告来检验是否符合要求。

5.1.6 * 呼吸系统过滤器

任何呼吸系统过滤器,无论是和复苏器一体的还是在随机文件中指明用于复苏器的,都应符合 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 中适用的部分。

按 YY/T 0753.1 和 YY/T 0753.2 的要求来检验是否符合要求。

5.1.7 功能排列

任何单一故障状态不应引起 YY 0600 的本部分规定的任何监测或报警系统功能,和相关的通气控制功能这样一种故障,即监测或报警系统功能同时失效,并且因而无法检查被监测的复苏器功能的失效。

通过模拟一个单一故障状态和视觉检查来检验是否符合要求。

5.1.8 意外调节的防护

应提供防止意外改变包括“通-断”开关在内的控制设置的措施;可使用如锁定、防护罩、阻尼和制动器等机械技术。

根据使用说明书通过视觉检查来检验是否符合要求。

5.1.9 选择器 开关/控制

对于非连续调节的控制,应提供措施以防止选择器停留在中间位置。

示例 1: “通-断”开关。

示例 2: 氧浓度选择器。

示例 3: 预置选择器,输送容量或频率的离散值。

通过检查来检验是否符合要求。

5.1.10 工作数据的准确性

当复苏器正常使用时,应按使用说明书中指示的准确性传送气体。见 8.3.2.2。

按 YY 0600 本部分中适当的试验方法来验证是否符合要求。

5.1.11 * 复苏器组件

复苏器应和复苏器组件一起提供,或在随机文件中应推荐复苏器组件,包括符合 YY 0600 本部分中相关要求的医用气体供应系统。

通过检查来检验是否符合要求。

5.2 接头

5.2.1 与医用气体供应系统的连接

如果提供连接复苏器和医用气体供应系统的可拆卸软管组件,应符合 YY/T 0799。如果软管组件与复苏器永久相连,与医用气体供应系统的连接应为下列方式:

——符合 YY 0801.1 的插入件,或

——永久性接头。

注:永久性接头是一个仅使用工具才能分离的接头。

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.2 与高压气体输入口的连接

软管与复苏器高压气体输入口的连接应为下列方式:

- 符合 YY/T 0799 的不可互换的螺纹接头,
- 符合 YY 0801.1 的插入件,或
- 永久性接头。

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.3 患者连接口接头

复苏器的患者连接口接头应是一个符合 YY 1040.1 的 15 mm/22 mm 同轴接头。

按 YY 1040.1 的要求来检验是否符合要求。

5.2.4 面罩接头

面罩应有一个与 YY 1040.1 规定的对应接头匹配的 22 mm 内圆锥接头或 15 mm 外圆锥接头。

按 YY 1040.1 的要求来检验是否符合要求。

5.2.5 * 排气口接头

如果提供排气口接头,应是:

- 符合 YY 1040.1 的 30 mm 外圆锥接头;或
- 与 YY 1040.1 和 YY 0801.1 不相容,并具有防止任何符合 YY 1040.1 或 YY 1040.2 的呼吸附件接至其内腔的专用接头。

通过检查和按 YY 1040.1、YY 1040.2 和 YY 0801.1 的要求来检验是否符合要求。

5.2.6 复苏器吸气分支接头

复苏器吸气分支接头,如果是圆锥形的,应符合 YY 1040.1 和 YY 1040.2 的要求。

非圆锥形接头不应与符合 YY 1040.1 和 YY 1040.2 的圆锥形接头匹配。除非其符合 YY 1040.1 和 YY 1040.2 中的啮合、脱开和泄漏要求。

通过检查来检验是否符合要求。

5.2.7 应急空气吸入口

应急空气吸入口应:

- 提供;
- 符合 7.1.2.2 和 7.1.2.3 的要求;并且
- 不与任何符合 YY 1040.1 或 YY 1040.2 的接头匹配。

通过检查来检验是否符合要求。

6 操作要求

6.1 概述

6.1.1 * 呕吐物污染后的患者阀功能

当复苏器按 B.3.1 中描述的方法进行试验后,清洗并还原到正常功能的时间应不超过 20 s,并应符合第 7 章规定的要求。阀的外壳构成应使操作者能观察机械装置的操作,如:通过一个透明的外壳。

注:观察患者阀的功能机械装置能帮助操作者检测异常的操作。

按 B.3.1 和第 7 章的方法来检验是否符合要求。

6.1.2 清洗、灭菌或消毒

在正常使用和在 B.3.10 中列出的模拟单一故障状态下,能被患者呼出气体污染的,在随机文件中指明可重复使用的所有部件和附件,应能清洗、灭菌或消毒。

标记为可进行灭菌的部件和附件应符合 YY/T 0802—2010 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.3 * 重新组装后的功能测试

6.1.3.1 重新组装

预期由操作者拆卸的复苏器(如:清洗)应设计成当仅使用随复苏器组件提供的部件时,不正确的重新组装的风险最小。

通过检查来检验是否符合要求。

6.1.3.2 功能测试

随机文件应指出在仅使用随复苏器组件提供的部件进行重新组装后,能由操作者执行的功能测试程序,证明复苏器已被正确的重新组装。

按 B.3.2 的方法来检验是否符合要求。

6.1.4 流向敏感组件接头

任何操作者可拆卸的、流向敏感组件应设计成不能以这样一种方式安装,如对患者存在安全方面危险。

通过检查来检验是否符合要求。

6.2 耐环境影响

6.2.1 * 贮存和工作条件

6.2.1.1 贮存

在温度为 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $40\%\sim95\%$ 的环境下存放后,复苏器和复苏器组件应符合 5.1.10、7.2.2、7.2.4 和 7.2.6 的要求。

按 B.3.3 的方法来检验是否符合要求。

6.2.1.2 工作条件

在相对湿度从 $5\%\sim95\%$ 的整个范围内和:

——温度从 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的整个范围内,或

——如果给定工作范围[见 8.3.2.4i)],随机文件中指明的温度范围内,

复苏器和复苏器组件应符合 5.1.10、7.2.2、7.2.4 和 7.2.6 的要求。

按 B.3.3 中的方法来检验是否符合要求。

6.3 耐典型使用

6.3.1 机械振动

6.3.1.1 * 坠落试验

复苏器组件和可拆卸部件在按 B.3.4 进行坠落试验后,复苏器应保持功能,允差在正常使用的允

差范围内。

按 B.3.4 中的方法来检验是否符合要求。

6.3.2 防溅

复苏器应是防溅的,按 GB 4208 分类为 IPX4。

在按 GB 4208 的规定进行试验时和试验后,依据随机文件,在最不利工作条件下,复苏器应保持功能,允差在正常使用的允差范围内,并且不应引起安全方面危险。

通过检查并按 GB 4208 中的要求来检验是否符合要求。

6.3.3 * 浸水

按 B.3.5 描述的方法浸水后,复苏器应保持功能,允差在正常使用的允差范围内。

按 B.3.5 中的方法来检验是否符合要求。

6.4 尺寸和质量

6.4.1 * 尺寸

提供的或在随机文件中推荐的复苏器组件应能通过一个 300 mm×600 mm 的矩形开口。

通过检查来检验是否符合要求。

6.4.2 * 质量

带有所有推荐的物品(包含任何装满气的气瓶)的复苏器组件的质量应不超过 5 kg。

包含患者连接口的复苏器部件应轻于 0.3 kg。

通过检查来检验是否符合要求。

6.5 气源

6.5.1 气瓶和气瓶阀

提供的或随机文件中推荐的气瓶的内容物标识应符合 GB 7144。

提供的或在随机文件中推荐的与气瓶相配的气瓶阀应符合 GB 15382 的要求。带专用接头的小气瓶有时候可在特殊场合使用。

通过检查来检验是否符合要求。

6.5.2 受控的气瓶阀钥匙

用于打开气瓶阀的手轮、钥匙或其他部件如果可拆卸,应通过能承受不小于 200 N(20 kg)的静态负载而不破裂的一根链子或类似附件来固定使之受控。

通过检查来检验是否符合要求。

6.5.3 气瓶调节器

为了与提供或推荐的气瓶类型相匹配,作为复苏器组件医用气体供应系统(见 5.1.11)的一部分,提供的或在随机文件中推荐的压力调节器应符合 ISO 10524-1 或 ISO 10524-3 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

6.5.4 外部供应

如果复苏器带有由操作者连接到医用气体供应系统(如:符合 ISO 10524 系列的压力调节器,或救

护车上的终端输出口)的插入件(见 5.2.1),在气源压力从 280 kPa~600 kPa 的整个范围内,应能工作并且符合 YY 0600 本部分的要求,并且在输入口压力上升到 1 000 kPa 的医用气体供应单一故障条件下不应引起安全方面危险。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.5.5 永久性连接的复苏器

如果复苏器不带有由操作者连接到医用气体供应系统的插入件,在随机文件中指明的气瓶内所含气体额定范围内,应能工作并且符合 YY 0600 本部分的要求,并且在输入口压力上升到 1 000 kPa 的气瓶压力调节器单一故障条件下不应引起安全方面危险。

通过功能测试来检验是否符合要求。

6.5.6 * 中间管路

任何复苏器部件间能被操作者连接的中间管路不应装配与符合 YY/T 0799 的管路上的接头可互换的接头,并且应不允许复苏器各部分间的不正确连接。

通过检查来检验是否符合要求。

6.5.7 供气能力

任何提供的或在随机文件中推荐的复苏器组件,应能配备医用气体供应系统中提供气源的一个或多个气瓶,当按 B.3.6 的规定试验时,复苏器组件应包含足够的气体以使复苏器能输送给患者氧浓度大于 85%体积分数的气体至少 100 l。

按 B.3.6 中的方法来检验是否符合要求。

7 性能

7.1 通气要求

7.1.1 * 输送氧浓度

复苏器应输送至少 85%体积分数浓度的氧气。

按 B.3.7 中的方法来检验是否符合要求。

7.1.2 * 自主呼吸阻抗

7.1.2.1 概述

为规定目的、临时使用而提供的,但在使用时会增加吸气阻抗和呼气阻抗的可触及附件或可选择功能,如果在随机文件中指明了如 8.3.2.3d)要求的警告,在进行符合下列要求试验时不使用。

通过检查来检验是否符合要求。

7.1.2.2 复苏器呼气相时的吸气阻抗

在呼气相,对于预期用于体重超过 10 kg 的患者的复苏器,在 60 l/min 吸气流量下,预期用于体重最大为 10 kg 的患者的复苏器,在 6 l/min 吸气流量下,患者连接口处的负压应不大于 6 hPa(6 cm H₂O)。

按 B.3.8.1 的方法来检验是否符合要求。

7.1.2.3 气体输入压力超出额定范围时的自主呼吸

当气体输入压力超出额定范围运行时,在吸气相,复苏器产生的输送容量和吸气时间偏差应在正常

使用时产生的输送容量和吸气时间的 $\pm 25\%$ 范围内,或者复苏器应设计成允许自主呼吸。

在自主呼吸条件下,对于预期用于体重超过 10 kg 的患者的复苏器,在 30 l/min 流量下,预期用于体重最大为 10 kg 的患者的复苏器,在 3 l/min 流量下,患者连接口处的压力应不超过大气压力 ± 6 hPa (6 cm H₂O)。

示例 1: 进气口压力下降至低于复苏器的最小额定工作压力,例如:当气瓶所含气体耗尽。

示例 2: 进气口压力超过复苏器的最大额定工作压力,例如:调节器失效。

按 B. 3. 8. 2 的方法来检验是否符合要求。

7. 1. 2. 4 呼气阻抗

无可拆卸 PEEP 阀或带有一个完整呼气末正压功能并设置到其最小值时,在呼气相,对于预期用于体重超过 10 kg 的患者的复苏器,在 60 l/min 吸气流量下,预期用于体重最大为 10 kg 的患者的复苏器,在 6 l/min 吸气流量下,患者连接口的压力应不超过大气压 6 hPa (6 cm H₂O)。(见 8. 3. 2. 2h)

按 B. 3. 8. 3 的方法来检验是否符合要求。

7. 1. 3 * 非预期的 PEEP

呼气相末的呼气正压应不超过 2 hPa (2 cm H₂O)。

按 B. 3. 9 的方法来检验是否符合要求。

7. 1. 4 * 非预期的持续呼气压力

应提供防止建立持续正压超过 2 hPa (2 cm H₂O)的方法。

按 B. 3. 10 的方法来检验是否符合要求。

7. 1. 5 * 复苏器死腔和气道附件的死腔

复苏器死腔应不超过复苏器中最小输送容量的 5.5%。

对于输送超过 300 ml 的复苏器,任何推荐用于复苏器上的附件组合(例如:面罩、过滤器、人工通气管)的死腔,连同复苏器的死腔,应不超过 100 ml。对于输送 300 ml 及以下的复苏器,死腔应不超过使用说明书中标明的最小输送容量的 30%。

通过物理测量或用水来测量来检验是否符合要求。

7. 2 * 通气性能

7. 2. 1 概述

当仅由一个操作者使用复苏器时,YY 0600 本部分中所有的测试都应执行。

根据复苏器被分为下列一类或多类,复苏器应符合 7. 2 相应的要求。

7. 2. 1. 1 人工循环复苏器

人工循环复苏器应符合 7. 2. 2~7. 2. 8 规定的要求。

7. 2. 1. 2 自动压力循环复苏器

自动压力循环复苏器应符合 7. 2. 2~7. 2. 7 规定的要求。

7. 2. 1. 3 自动时间循环或容量循环复苏器

自动时间循环或容量循环复苏器应符合 7. 2. 2~7. 2. 7 规定的要求。

7.2.1.4 具有患者触发功能的复苏器

具有患者触发功能的复苏器应符合 7.2.10 规定的要求,另外应符合相关自动复苏器功能的要求。

7.2.1.5 带按需阀的复苏器

按需阀作为整机部件的复苏器应符合 7.2.9 规定的要求,另外应符合复苏器相关功能的要求。

7.2.2 * 输送容量(V_{del})

复苏器应输送规定用于设计体重的输送容量,如表 1 所示,使用给定的顺应性和阻抗值,如独立可调,同时使用给定的吸呼比和频率。任何操作者可调输送容量的复苏器的输送容量范围应包含规定的体重范围限定值(如随机文件中声明的)。具体方式如下表所示。

按 B.3.11 的方法来检验是否符合要求。

表 1 输送容量要求和试验条件

参数		试验条件		
顺应性/(l/hPa)		0.001	0.01	0.02
阻抗/[hPa/(l/s)]		200	20	20
吸呼比 ^a ±20%		1:1	1:2	1:2
频率 ^a /(次/min)		60±6	20±2	12±1
典型描述性名称 (如使用)	指定的体重或范围	给定试验条件下输送的气量要求 ml		
成人(预设气量)	$m^b \geq 40 \text{ kg}$	—	—	$V_{del} \geq 600$
成人(可调气量)	$m_{max} \geq 40 \text{ kg}$ m_{min}^c	—	$V_{del} < 7 \times m_{max}$	$V_{del} > 600$
成人/儿童	$m_{max} \geq 40 \text{ kg}$ m_{min}^c	—	$V_{del} < 7 \times m_{max}$	$V_{del} > 600$
新生儿/儿童	m_{max} $m_{min}^c \leq 5 \text{ kg}$	$V_{del} < 20$	$V_{del} > 15 \times m_{min}$	—
新生儿	$m \leq 5 \text{ kg}$	$V_{del} \leq 20$	—	—
^a 该设置仅适用于输送容量可独立设置的复苏器。 ^b m 为体重,用 kg 表示,在使用说明书中指明。 ^c 体重在使用说明书中指明的, m_{min} 为最小体重, m_{max} 为最大体重。见 8.3.2.2a)。				

7.2.3 * 输送容量的连续性

如果复苏器预期用于体重超过 40 kg 的患者,那么,当复苏器设置为每个循环输送大于 85% 体积分数的氧气,并且顺应性和阻抗按 B.3.12 的规定改变(如果输送容量不是自动控制的,不改变复苏器设置或人工触发频率),至模拟肺的输送容量的偏差应不超过 150 ml。

按 B.3.12 的方法来检验是否符合要求。

7.2.4 正常使用下的压力限制

正常使用时在患者连接口的压力应不超过 60 hPa (60 cm H₂O)。对于特定的患者,高于 60 hPa

的压力限制装置的设定是有用的,尽管这样一种设置的选择需要谨遵医嘱。

按 B. 3. 13 的方法来检验是否符合要求。

7.2.5 单一故障条件下的压力限制

单一故障条件下患者连接口处能达到的最大压力应不超过 80 hPa(80 cm H₂O)。

模拟相关的单一故障状态,按 B. 3. 13 的方法来检验是否符合要求。

7.2.6 * 压力限制激活报警信号

应提供检测 7.2.4(对于压力触发复苏器为 7.2.5)要求的压力限制装置运行的方法。由于压力限制装置的动作,或者当达到设置吸气压力限制水平时,应触发听觉信号以指示输送容量的中断。

参考 7.2.4(对于压力触发复苏器为 7.2.5),根据压力限制的方法,应不可能设置吸气压力报警限制超过最大允许压力。

注:患者产生的瞬间压力(例如咳嗽)不可触发报警信号。

按 B. 3. 13 的方法封闭患者连接口和模拟肺的受控通气设备来检验是否符合要求。

7.2.7 * 吸气流量

具有预设流量功能,预期用于体重超过 40 kg 患者(成人使用)的复苏器,当设置输送氧气浓度大于 85%时,对于在大气压下和 20 hPa(20 cm H₂O)背压下的自由流量,输送的吸气流量应在 25 l/min~40 l/min 之间。具有操作者可调流量功能的复苏器的调节范围应覆盖此范围。

按 B. 3. 14 的方法来检验是否符合要求。

7.2.8 人工循环复苏器上人工触发的操作

如果复苏器提供人工循环的方法,操作者(正常的成年救护人员)应能用一个手指操作功能,同时用国际复苏指南^{[15][16]}推荐的仰头双手提颌法等方法保持面罩密封。

按 B. 3. 15 的方法来检验是否符合要求。

7.2.9 按需阀

7.2.9.1 概述

7.2.9.2~7.2.9.4 中的要求仅适用于作为整机部件包括在复苏器中的按需阀,如提供。

7.2.9.2 流量启动的阈值压

用于启动来自按需阀的气体流量所需的患者连接口处的负压应不大于 2 hPa(2 cm H₂O)。

按 B. 3. 16 的方法进行功能测试来检验是否符合要求。

7.2.9.3 峰值吸气流量

在患者连接口处的负压不大于 8 hPa(8 cm H₂O)的情况下,最低峰值吸气流量应为 100 l/min 并至少维持 2 s。应在 250 ms 内达到该流量。

按 B. 3. 16 的方法进行功能测试来检验是否符合要求。

7.2.9.4 终止压力

当患者连接口的压力等于大气压或为随机文件中规定的正压时,按需气流应终止。见 8.3.2.2q)。

按 B. 3. 16 的方法进行功能测试来检验是否符合要求。

7.2.10 * 患者触发复苏器

如果随机文件指明复苏器或者复苏器的功能是能患者触发的,那么当患者连接口处的压力下降到负压不大于 2.5 hPa(2.5 cm H₂O)时,应在 250 ms 内触发。

按 B.3.17 的方法来检验是否符合要求。

8 识别、标记和文件

8.1 概述

8.1.1 条件

所有参数应在 ATPD(环境温度和压力、干燥)条件下表示。

8.1.2 量的单位

除了表 2 中列出的非 SI 单位但可用的工程量外,根据 GB 3102(所有部分),复苏器上参数的数值指示应用 SI 单位表示。

表 2 复苏器上使用的非 SI 压力单位

名称	符号
毫米汞柱	mm Hg
厘米水柱	cm H ₂ O
巴	bar
毫巴	mbar

为了国际文件中的一致性,只有符号“l”用于升,尽管符号“L”也在 ISO 1000 中给出。

对于 SI 单位、它们的倍数和某些其他单位的应用,ISO 1000 可适用。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2 标记

8.2.1 * 标记的易读性

当从操作者进行相关功能操作的预期位置看时,与复苏器组件的应用、功能和操作相关的所有标记和可见指示应清晰易读。

通过下面的试验来检验是否符合要求。

放置复苏器组件或其部件使观察点为操作者预期所处的位置,或者使观察点处于以垂直标签面中心的法线为轴,与此轴成 30°角,距离为 0.8 m 处的任何一点。环境照度为 100 lx~1 500 lx 范围内最不利的水平。观测者的视敏度为 0,以最小分辨角的对数(log MAR)表示,或达到 6/6(20/20),必要时进行矫正。

观测者能在观察点正确读出标记。

8.2.2 * 标记的耐久性

本条款要求的标记应仅使用工具才可去除,并且在复苏器制造商定义的预期最长产品服务有效期内,具有足够的耐久性以保持清晰易读。考虑标记的耐久性时,应考虑正常使用的影响。

通过检查和下面的试验来检验是否符合要求。

- a) 在完成 YY 0600 本部分的所有测试后,标记应清晰易读。粘性标签不应变松或边缘卷曲。
- b) 对本条款要求的标记进行附加的耐久性试验。用手工不施过大压力摩擦标记,先用蒸馏水浸过的布擦 15 s,再用甲基化酒精浸过的布擦 15 s,最后用异丙醇浸过的布擦 15 s。

8.2.3 识别

复苏器及其可拆卸组件和附件应标有:

- 制造商或授权代表的名称或商标,如适用;
 - 可参考的型号或类型;
 - 序列号(或 YY 0466.1—2009 中符号 5.16)或批号或批次识别码(或 YY 0466.1—2009 中符号 5.14);和
 - 生产年份(或 YY 0466.1—2009 中符号 5.13)或有效期(或 YY 0466.1—2009 中符号 5.12)。
- 通过检查来检验是否符合要求。

8.2.4 控制器和指示器

复苏器上所有的控制器和指示器应能清晰识别。数字、文字或其他可视方法应指示控制器或开关的不同位置。增强或降低功能的控制器应标记指示,以告知操作者增强或降低控制功能哪个动作是需要的。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2.5 压力限制装置设定值的指示

如果复苏器带有一个设定在固定压力的压力限制装置,应在复苏器上清晰标记系统激活的标称压力设定值。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2.6 影响性能的功能使用的指示

为了在特定紧急情况中保护或治疗患者,任何操作者可用的、但是其使用会影响复苏器正常性能的辅助功能(如:用于受污染大气中的一个防吸入阀)。其选择应以一种清晰的方式标记,以使操作者意识到该功能在使用中。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2.7 额定气动功率标示

应标记复苏器的气动功率要求。作为最低要求,该值应为维持 6.5.4 指示的压力时要求气源压力调节器提供的最大流量。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2.8 流向敏感组件

任何流向敏感组件的连接应在组件上标记适当的流动方向。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2.9 乳胶的标示

如适用,应给出使用乳胶的警告。

通过检查来检验是否符合要求。

8.2.10 防水等级的标示

复苏器应有防水标示,根据外壳提供的对微粒物质和水的进入引起的危害的防护等级,按 GB 4208 中描述的设计,用字母 IPXX 表示。见 6.3.2。

YY 0600 的本部分要求的防水等级至少为 IPX4。

通过检查来检验是否符合要求。

8.3 制造商提供的操作和维护信息

8.3.1 概述

制造商应提供包含复苏器的使用和维护说明以及所推荐的附件的随机文件。这些随机文件的尺寸和形状应使得能和复苏器组件一起装进箱子或附着在箱子上。

通过对随机文件的检查来检验是否符合要求。

8.3.2 内容

随机文件应包括下列内容:

8.3.2.1 操作说明和信息,如适用,包括:

- a) 关于如何使复苏器在所有预期的操作模式下运行的任何说明,包括任何推荐的、但不提供的、使复苏器组件(见 5.1.11)符合本部分所必需的附件(如气瓶,见 6.5.1)的详细说明;
- b) * 测试压力限制装置(见 7.2.4 或 7.2.5,如适用)的方法,和将复苏器呼吸系统连接到患者之前与之相关的报警系统;
- c) 如提供,在使用前或推荐的时间间隔内,测试任何其他报警系统的方法;
- d) 复苏器的预期用途(如:成人、儿童或新生儿患者用,特定环境的适应性,预期的操作者技能水平);
- e) 用于标记的符号的解释;
- f) 随机文件可适用的复苏器型号或类型;
- g) 制造商或授权代表的名称或商标,和负责的组织可查询的地址。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

8.3.2.2 应公布性能信息,如适用,包括:

- a) 复苏器适用的体重范围(可用体重范围表示);
- b) 输送的氧气浓度和影响参数的条件;
- c) 输送容量范围;
- d) 复苏器循环频率范围;
- e) 循环压力范围;
- f) 吸气流量和吸气时间范围;
- g) 复苏器死腔,和包括或不包括推荐的附件的总死腔;
- h) 按方法 B.3.8.1 和 B.3.8.3 测试的呼气阻抗和吸气阻抗,以及任何推荐附件对阻抗的影响;
- i) 任何压力限制装置和不受控机械装置运行的详细说明,如适用;
- j) 复苏器和按需阀(如提供)的气源压力范围和流量要求;
- k) 操作者可拆卸的复苏器呼吸系统组件,包括已安装的或推荐的呼吸系统过滤器的功能特性或制造商的识别;
- l) 任何规定的通气参数的精度,复苏器上或提供的用于和复苏器一起使用的附件上的任何控制器或指示器的范围和精度。指示器的精度宜用适当单位的最大零点误差加上一个灵敏度误差

(例如读数百分比)表示;

- m) 控制器的相互关系,如适用;
- n) 患者连接口处压力对输送容量或分钟通气量和氧气浓度影响的说明,特别是在平均压力为 5 hPa、15 hPa、30 hPa 和 60 hPa (5 cm H₂O、15 cm H₂O、30 cm H₂O 和 60 cm H₂O)情况下,这些参数与校准或规定设置的最大偏差;
- o) 当按已知的典型复苏器设置进行操作时,提供或推荐的气源的大致持续时间;
- p) 按已知的典型标称压力充满气,且按已知的典型复苏器设置进行操作时,气源的大致持续时间,以气瓶容量每升所用的时间表示(该值允许不同复苏器间进行气体使用效率的比较);
- q) 对于患者按需阀,流量的终止压,如果是正压。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

8.3.2.3 适当的警告,如适用,包括:

- a) 声明本复苏器仅预期用于先遣急救员进行呼吸急救,一旦符合 YY 0600.3 的转运和急救用呼吸机可用,患者必须被转移到此类设备上;
- b) 复苏器操作不当会产生危害影响的警告;
- c) 任何关于在危险的或爆炸性的大气中使用的指南,包括警告:如果复苏器夹带或允许患者从大气中吸入气体,在受污染的环境中使用是危险的,除非防止从大气中吸入气体或提供适当的过滤。如适用,应提供如何防止此类夹带或吸入的描述,如:通过使用防吸入阀,或如何安装过滤器的描述;
- d) 为过滤或防止夹带受污染的大气,如果一个部件能被临时安装或选择,并影响 YY 0600 本部分要求的复苏器性能,应给出此类部件仅当必不可少时才使用和对于所有其他使用必须移除的警告和结合使用会增加风险的说明;
- e) 在高氧气浓度的场合,吸烟或明火会有危险,以及油或油脂不宜在复苏器或复苏器组件的任何部件上使用的警告;
- f) 如果提供压力限制超控,必须仅在医疗监管下使用的警告;
- g) 使用者宜参考 ILCOR/AHA/ERC 指南^[16]来决定在心肺复苏术中使用的不同类型复苏器的适用性的建议;
- h) 本复苏器不用于无人照看的患者的说明;
- i) 一种可选的通气方式宜可用的建议(如:训练宜包括带或不带保护屏障的口对口通气);
- j) 为了满足 6.1.2 的要求,不能被拆卸以进行清洗和消毒,或以进行清洗和灭菌的复苏器部件,为防止其交叉污染,需要呼吸系统过滤器的说明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

8.3.2.4 一般信息,如适用,包括:

- a) 复苏器和复苏器组件的运输箱和框架的外部尺寸;
- b) 复苏器和提供或推荐的复苏器组件的质量,包括所有要求的用于符合本部分的附件(如:气瓶、调节器、携带箱);
- c) 在呼气相中存在负压的说明;
- d) 对于可触发复苏器,触发方式的技术描述;
- e) 对于预期与患者呼吸同步的复苏器(如:同步间隙指令 SIMV),使用的算法法则的定量描述;
- f) 开启条件,包括压力水平,如果声明在任何方式下复苏器对患者呼吸响应,例如:通过抑制通气或通过呼吸大于允许的触发值时吸气的开始(见 7.2.10);
- g) 整合在复苏器中的或推荐用于复苏器的所有测量和显示部件的用途、类型、范围和传感位置;
- h) 对于复苏器的任何报警系统,它们的类型、性能、报警监测的原理及报警信号发生的周期的说明;

- i) 任何工作环境限制；
- j) 任何贮存环境限制。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

8.3.2.5 维护信息,如适用,包括:

- a) 要求清洗(包括呕吐物的清洗)和消毒或灭菌的元件的拆卸和重新组装的说明,和重新组装后使用前执行的操作功能测试的详细说明(见 6.1.3.2);
- b) 复苏器、元件和附件的任何推荐的清洗和消毒的方法,或清洗和灭菌的方法;
- c) 提供或推荐的复苏器的气动系统图和复苏器呼吸系统图;
- d) 操作者可替换的部件清单;
- e) 任何维护要求。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

附 录 A

(资料性附录)

基 本 原 理

针对熟悉本部分的主题而未参与本部分编制的人,本附录为本部分的某些要求提供了基本原理。为了正确使用本部分内容,理解这些要求的基本原理被认为是必要的。另外,随着临床实践和技术的更新,相信基本原理将有助于因发展而必需的对本部分的任何修订。

下列基本原理的编号对应本部分中相应条款的编号。因此,编号是不连续的。

A.1 适用范围

国际上认可的心肺复苏指南由国家和国际组织公布,如:AHA(美国心脏协会),ILCOR(复苏国际联络委员会),ERC(欧洲复苏理事会)^[16]。这些指南在起草 YY 0600 本部分的时候就已考虑。然而,YY 0600 本部分的目的是为了解决有关患者安全的问题,而不是对临床实践的推荐,因为临床实践必然是不断演变的。因此,YY 0600 本部分的要求并不限制复苏器的设计,以使它们在与任何专用指南配合时均适用。

A.3.7 输送容量

通气和复苏指南给出的指导是关于肺膨胀的术语为潮气量;潮气量被定义为“在吸气相进入或离开患者或模拟肺的气体容量”。通常使用该术语来指定和校准复苏器的性能,但在实际应用中,没有使用如呼出气量测量技术,复苏器仅能产生一个已知气量。由于连接到患者气道的连接处泄漏,如面罩处泄漏,一部分气量可能不进入患者肺。为避免歧义,YY 0600 本部分中使用的术语输送容量为输出复苏器的气量。在没有泄漏的情况下,患者接受的潮气量就是复苏器输送的输送容量。

A.5.1.6 呼吸系统过滤器

由于经过患者阀的回泄漏单一故障状态,复苏器接近患者连接口的运行机械装置易受进入复苏器不能清洗部件的呼出气体的影响,这样能导致发生吸入气体的交叉污染。因此使用一个有效的呼吸系统过滤器来过滤呼出/吸入气体,或者部件是能清洗和消毒或灭菌是非常必要的。不符合 YY/T 0753.1 的呼吸系统过滤器是不可能达到此有效目的的。

A.5.1.11 复苏器组件

复苏器预期作为能使之被迅速搬运到需要通气的患者处的复苏器组件的部件使用。它们依靠附带的气瓶提供动力,但如果气瓶太重,操作者第一反应情况下使用该设备将会气馁。在质量(见 6.4.2)不超过的情况下,能以 10 l/min 的最小分钟通气量提供 10 min 高浓度氧气(例如:≥85%体积分数)被认为是复苏器组件(见 7.5.7)最低的要求。当备用设备正在准备时,它宜为最初复苏提供时间。

A.5.2.5 排气口接头

叙述的排气口连接经常用于连接如 PEEP 阀这类的附件。呼吸系统圆锥接头不与此接头兼容是至关重要的。排气口被设计成在复苏器使用时不能与患者连接口混淆也是非常重要的。

A.6.1.1 呕吐物污染后的患者阀功能

呕吐物能被快速有效地从复苏器清除,使复苏能在短时中断后继续是非常重要的。

A.6.1.3 重新组装后的功能测试

复苏器组装不当,以致其无法正常工作或导致完全故障,可能引起严重的安全方面危险,诸如患者过压或患者通气不足。这些要求的目的是,复苏器的设计和功能测试都宜将组装不当或准备不当的复苏器用于患者的可能性减至最小为目的。

A.6.2.1 贮存和工作条件

复苏器能预期暴露在 6.2.1 所述的极端环境,因为这种极端环境在复苏器使用的全世界范围经常出现,而且用户毫无疑问认为能够使用他们。如果随机文件声称更宽的环境范围,该范围被要求是经确认的。

虽然复苏器设计为允许在非常干燥的条件下使用,但是由于一般认为非常干燥的周边环境不可能影响 YY 0600 本部分范围内设备的性能,因而没有规定试验。在低湿度下短期和长期两种水平下和在高温和低温条件下的试验可认为达到试验要求。高湿度和高温度的单一短期试验已包括但该条件下不会出现如腐蚀或霉菌生长之类的问题。因此,我们预料制造商将会作出故障的分析,以确定规定的最低和最高湿度可能造成的影响。

A.6.3.1.1 坠落试验

复苏器能承受从救护车、医院病床等上面掉下造成的剧烈冲击是非常重要的。

A.6.3.3 浸水

复苏器经常被使用在复苏过程中可能意外落水的环境。如果复苏器从水中很快被取出,宜仍可正常运行。

A.6.4.1 尺寸

复苏器经常需要在通道不畅通的环境下使用。规定的尺寸能使复苏器组件通过一个标准检修孔。

A.6.4.2 质量

见 A.5.1.11。

复苏器通常独立包装,包含控制系统和患者阀。有这么一个共识^{[15][17]},认为任何一台直接连接到面罩或通气道的复苏器的质量宜足够轻,这样,当被用于行驶在崎岖不平路面上的车辆上时容易固定住,或不会引起断开连接或脱管。在救援的初期阶段复苏器的使用中这是可能发生的情况。

A.6.5.6 中间管路

如果复苏器使用一个以上的管路,管路不能被错误连接是非常重要的。如果提供的管路是操作者可拆卸的,宜有标准的接头。如果使用中间管路,这些接头有可能使操作者意外将管路端连接到错误的接头上。

A.7.1.1 输送氧浓度

所有复苏指南都提倡在复苏的初期阶段尽可能使用体积分数为 90%~100%的氧气。YY 0600 本部分涵盖的复苏器以氧气作为能源,没有正当理由用于说明至少操作模式中的一种可以不输送高浓度氧。

因为允许少量的夹带泄漏发生,所以往往使用体积分数为 85%及以上浓度的氧气,并且认为只有低于这个浓度才会影响患者的氧合作用。

在允许选择其他氧气浓度的复苏器上,夹带设备经常被使用。这些设备通过减少瓶装氧的消耗量对延长救援是有益的,但是为了在所有条件下都能安全使用,操作者必须意识到这必然会导致性能下降。[见 8.3.2.2n)]。

A.7.1.2 自主呼吸阻抗

为促进在最短时间内充分呼气,呼气阻抗宜尽可能小。特别是在通气量不够的情况下,患者的自主呼吸不被阻碍也是非常重要的。复苏器的设计宜是这样的:当复苏器用于患者的气道时,在没有过大负压的情况下患者可自主呼吸,但不输送流量给患者(例如,在呼气相)。

此外,如果操作者对低供气情况不立即作出回应,在通气不足的情况下复苏器不宜妨碍患者的自主呼吸。因此,患者需要在呼气相和相期延长或输送气量减少至不可接受的吸气相下仍可以呼吸。为此,规定了在这些条件下呼气 and 吸气阻抗的最大值。

A.7.1.3 非预期的 PEEP

由于使用的机械装置,某些复苏器设计成不允许患者完全呼出,导致不能避免的基本的 PEEP 水平。在心肺复苏术使用的复苏器必须严格限制这种影响,因为在应用过程中所产生的结果意味着胸部内的压力可能阻碍静脉回流。

A.7.1.4 非预期的持续呼气压

大部分 YY 0600 本部分包含的复苏器使用人造橡胶材料制成的吸气阀。处理不当,污染或生产过程的变动都能导致该阀密封不严的缺陷。除非复苏器是专门设计成可接受合理水平的回泄漏,否则可能产生压力平衡导致患者不能呼气。阻止患者呼气能快速导致潜在的致命情况。规定的试验设计用于确定回泄漏不会造成阀以这种方式失效。

A.7.1.5 复苏器死腔和气道附件的死腔

为了限制呼出气体被重复呼吸,将仪器死腔减至最小是非常重要的。如果规定了一个热湿交换器(HME)或阻抗足够低的呼吸系统过滤器,规定的最大值高于理想值是不可避免的。在成人 600 ml 输送容量时,允许的百分比是 $\leq 17\%$ 。适合儿童的复苏器总是可调整的,因此要求输送容量低于 300 ml,可增加输送容量以补偿重复呼吸。

虽然有关死腔的测量只是一个近似值,由吸入和呼出气体共用的该容量的物理测量仍被使用。认为这种测量对于此类设备是足够精确的已成为公开的事情。如果认为对于一个特定的设计,该方法是不合适的,宜使用规定的测试。

A.7.2 通气性能

许多 YY 0600 本部分包含的这类复苏器都有一个以上的操作模式,例如带人工触发的按需阀,可选择人工操作模式的自动复苏器或带患者触发的自动时间循环复苏器。正如 YY 0600 本部分规定的,每个操作模式必须满足其自身一系列的要求。

A.7.2.2 输送容量(V_{del})

表 1 中给出的要求输送容量值参照了一般通气指南指出的 10 ml/kg~15 ml/kg 的潮气量,为了减少胃胀,ILCOR 和 AHA 推荐在肺复苏时使用 6 ml/kg~7 ml/kg 的潮气量。

为确保获得足够的潮气量,即使在面罩泄漏和肺不良情况下,也使用 $15 \times m$ (m 为体重),以确保在可变输出儿童复苏器的最大设置值下患者足以通气。

为了确保小患者不被过分充气,7 ml/kg 作为最大输送容量用以确定复苏器的适用性。适合儿童

的复苏器必然是可调的,如果需要纠正通气量,在使用该值时 10 ml/kg~15 ml/kg 的容量仍能输送。

对于成人心肺复苏术,用于成人的 600 ml 的输送容量要求仍在推荐的目标范围内,但对于面罩泄漏,甚至对于小至 40 kg 的成人有一定差距。

规定的通气频率也遵循心肺复苏术现行的建议。

A.7.2.3 输送流量的连续性

当复苏器用于给心跳骤停的患者通气时,随着迅速改变顺应性和阻抗,它将始终不变地给肺通气。为实现最佳的心肺复苏术,输送容量、吸气时间和呼气时间始终保持不变且不受肺部特征改变的影响是非常重要的。

为达到选定的压力水平,压力循环复苏器将改变输送容量、吸气时间和呼气时间。这是为什么在心肺复苏术中非专业操作者不首选使用的主要原因之一。除非更改其功能以克服这种变动,根据该原理运行的复苏器不符合 YY 0600 本部分的性能要求。

在这些测试中仅使用高氧浓度模式,因为该模式是在救援的紧急时刻推荐的模式。

A.7.2.6 压力限制激活报警信号

该报警信号不仅用于指示已达到设置的压力水平,而且还可以指示气体损失的发生,使操作者意识到设置的输送容量没有全部输送到患者。规定的测试是为了验证信号符合这两个条件。

压力限制装置上气动信号的性能往往显著受肺顺应性大小的影响。大多数听觉信号设计成患者连接口阻塞时充分运行,但对高膨胀压力最关键的条件是肺泡何时处于此压力。规定的试验设计用于模拟这种情况。

A.7.2.7 吸气流量

目前的复苏指南显示普遍认同在最初提出的吸气流量(120 l/min)下,使用面罩通气时将产生患者胃部注气的风险。目前的意见是,在成人心肺复苏术中^{[11][12]}宜使用大约 30 l/min 的流量。

A.7.2.10 患者触发复苏器

如果声称复苏器能具有患者触发功能,应无需过分的呼吸即可启动触发。否则,将夸大对患者有益的预期。

A.8.2.1 标记的易读性

对于整个正常照度水平范围,复苏器上的标记能被操作者清晰易读,这样的环境认为是复苏器典型的操作环境,本试验中使用的照度水平采自下列推荐的用于室内光线设计的照度水平:

100 lx~200 lx 推荐用于偶尔完成可视任务的工作区域;

500 lx~1 000 lx 推荐用于完成小尺寸的可视任务或阅读中性铅笔笔迹;

1 000 lx~2 000 lx 推荐用于完成低对比度或小尺寸的可视任务,例如,阅读硬铅笔写在质量差的纸上的笔迹。

如果在预期的使用条件下对操作者来说标记是不清晰的,将会出现不可接受的风险。

最小分辨角(MAR)是一个改良的视敏度测试方法,从长期使用的斯内尔(Snellen)比例发展而来。这些值以最小分辨角的对数表示。Log MAR 能从斯内尔(Snellen)比例计算得出,例如:对于正常视力, $\log \text{MAR} = \log(6/6) = 0$ 。

A.8.2.2 标记的耐久性

用蒸馏水、甲基化酒精和异丙醇进行摩擦试验。

甲基化酒精是用少量(通常是<10%)甲基异丁酮或甲醇进行变性的乙醇,通常加入额外的化学用品用于产生令人讨厌的味道和颜色,以指示该产品不适合饮用。常用剂型由下列组成:

- 专门的工业酒精 3A(SDA3A) 体积分数为 94.8%,
- 甲醇,100%(分析纯) 体积分数为 4.7%,和
- 吡啶(分析纯) 体积分数为 0.5%。

在欧洲药典中异丙醇被定义为一种符合下列条件的试剂:

- $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}$ (MW60.1) 丙醇。
- 异丙醇:一种具有特殊气味透明无色的液体,可与水和酒精混合。
- 20℃时的相对密度为 0.785,101.3 kPa 下的沸点为 82.5℃。

A.8.3.2.1b) 操作说明和信息

制造商宜考虑患者的安全能依赖于压力限制装置的运行,因此在使用复苏器之前,操作者根据指示的程序对它的功能进行测试是非常重要的。

附 录 B
(规范性附录)
试 验 方 法

B.1 试验条件

B.1.1 概述

确保测试期间的环境温度保持在 20 °C ~ 25 °C 之间,相对湿度保持在 45% ~ 75% 之间,除非另有说明。

B.1.2 复苏器组件和测试仪器的调节

将复苏器组件和测试仪器放在测试位置,并允许充足的时间以使复苏器组件和测试仪器与环境条件达到平衡,除非在特殊测试中另有规定。

B.1.3 参考条件

将所有的测试读数修正到参考条件为常温常压、干燥(NTPD){20 °C, 101325 Pa, 0% 相对湿度}的基准条件下。

B.2 仪器

B.2.1 概述

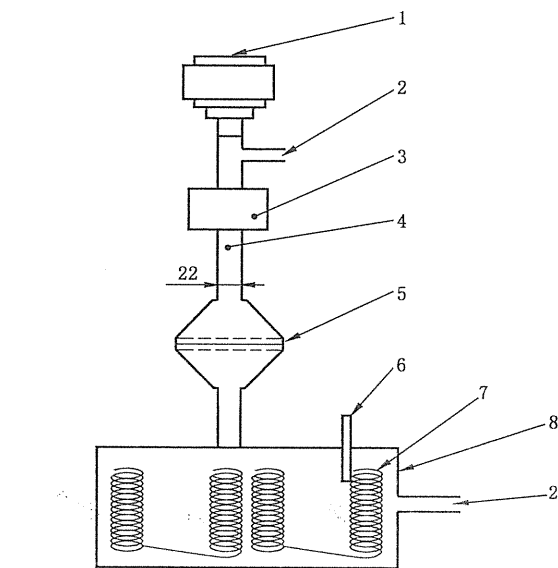
典型的测试仪器见图 B.1 ~ 图 B.4;可使用等同或更高精度的测试仪器。

B.2.2 测试仪器的基本组成

典型的测试仪器见图 B.1 ~ 图 B.4,构成如下:

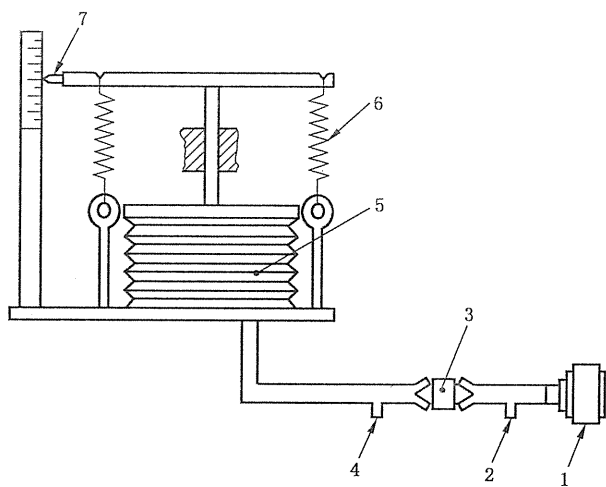
- a) 模拟肺(见图 B.1 和图 B.2),具有适当的顺应性和阻抗特性(见表 B.1 和表 B.2);
- b) 气阻,如果不和模拟肺一起提供;
- c) 压力、流量和容积的测量和记录仪器;
- d) 测温仪;
- e) 标有刻度的气瓶,容量至少 200 ml;
- f) 氧气分析仪;
- g) 蓄水池,足够大以允许复苏器能完全浸没;
- h) 环境箱,能维持温度在 $(-40 \pm 1) ^\circ\text{C} \sim (+60 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 的范围,维持相对湿度在 45%、75% 和 95% (或在随机文件中指定的范围,如果更高)的范围;
- i) 负压发生器,能在负压 8 hPa 下产生 100 l/min 的流量(见图 B.4);
- j) 氧气源(如果复苏器为操作者提供了一个连接到气源的接头则需要),在流量达到 100 l/min 时,能控制终端输出口压力超过 280 kPa ~ 1 000 kPa 范围;
- k) 气源,能提供背压补偿流量,可控制在 3 l/min ~ 60 l/min 范围内。

单位为毫米



- 说明：
- | | |
|---------------------|------------------------|
| 1——复苏器； | 5——可互换模拟肺阻抗(R10~R200)； |
| 2——测压口(气道和齿槽)； | 6——温度计； |
| 3——测量潮气量的累计流量计(可选)； | 7——维持等温压缩的铜线； |
| 4——非顺应性管路； | 8——模拟肺的刚性顺应性腔(C1~C50)。 |

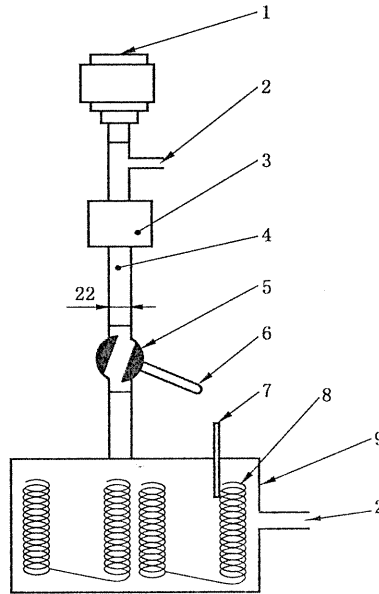
图 B.1 典型的被动模拟肺系统



- 说明：
- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1——复苏器； | 5——模拟肺顺应性部件(C1~C50)； |
| 2——测压口(气道压力)； | 6——可调顺应性的弹簧； |
| 3——模拟肺阻抗部件(R10~R200)； | 7——潮气量显示。 |
| 4——测压口(齿槽压力)； | |

图 B.2 主动模拟肺系统实例

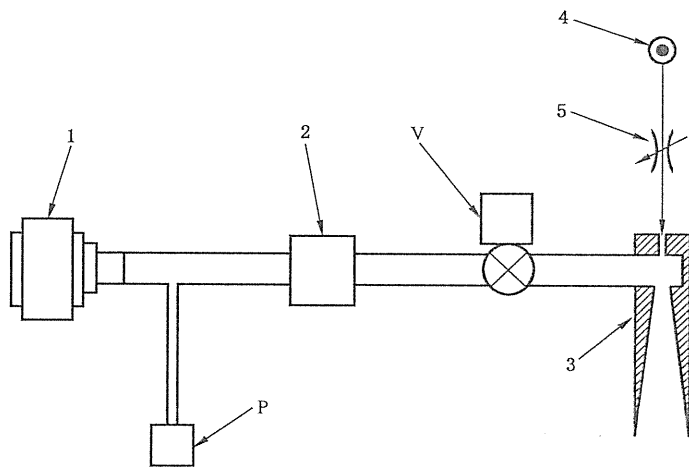
单位为毫米



说明：

- 1——复苏器；
- 2——测压口；
- 3——测量潮气量的累计流量计(可选)；
- 4——非顺应性管路；
- 5——阀(例如：操作者可调的典型的 19 mm 穿孔球形阀)；
- 6——调节阀传动装置；
- 7——温度计；
- 8——维持等温压缩的铜线；
- 9——肺的刚性顺应性腔(C1~C50)。

图 B.3 典型的以可调节球形阀取代阻抗来测试声觉高压报警的改进的模拟肺



说明：
1——复苏器；
2——动态流量计；
3——高流量负压发生器；
4——加压气源；
5——负压控制调节器；
P——动态压力传感器；
V——截止阀。

图 B.4 测试按需阀和患者触发的测试仪器实例

表 B.1 模拟肺顺应性腔的要求值

顺应性 C	等温顺应性值 l/hPa	等效值 ml/cm H ₂ O	偏差 %
C50	0.05	50	-10 -5
C20	0.02	20	
C10	0.01	10	
C1	0.001	1	

表 B.2 要求的模拟肺阻抗值

阻抗 R	阻抗值 hPa/(l/s)	等效值 cm H ₂ O/(l/s)	校准气流范围 l/s	偏差 %
R10	10	10	0.3~0.66 ^a 和 0.1~0.2 ^a	20
R20	20	20	0.1~0.2	
R200	200	200	0.05~0.075	
^a 如果单一阻抗不能校准到在覆盖所有这些流量范围下均获得要求的偏差,可为每个范围分别校准阻抗,并用于适合规定测试中使用的复苏器流量。				

B.3 试验步骤

B.3.1 呕吐物污染后阀的功能

B.3.1.1 测试材料

通过混合两份带蔬菜的婴儿牛肉餐和一份水,准备模拟的呕吐物。

B.3.1.2 步骤

加热模拟呕吐物到 $(37 \pm 3)^\circ\text{C}$,取 175 ml 倒入患者连接口。在倒入患者连接口时一些测试溶液可溢出。以复苏器能设置的最大循环率循环复苏器。将复苏器连接到模拟肺[(B.2.2a)],根据表 1、B.1 和 B.2,选择适合输送容量的顺应性和阻抗值进行测试。连续循环复苏器 30 s。根据随机文件清除复苏器的混合物,验证复苏器的性能。

B.3.2 拆卸和重新组装

通过检查随机文件来检验用于测试重新组装后操作功能测试是否已提供。模拟可能的复苏器组装不当情况,如遗漏了阀门组件,并验证测试能指示组装不当。

B.3.3 贮存和工作条件

B.3.3.1 概述

在下列测试的每一项完成后,在随机文件指明的条件下操作复苏器,并根据 5.1.10、7.2.2、7.2.4 和 7.2.6 对性能进行验证。

如果随机文件指明操作温度范围超过 $-18^\circ\text{C} \sim +50^\circ\text{C}$,那么该温度范围相应地代入 B.3.3.2。

可在不同复苏器上按任何顺序进行这些测试。

B.3.3.2 步骤

根据 B.1 准备复苏器组件。将复苏器组件放进环境箱[见 B.2.2h)],温度设为 50°C 或随机文件声明的最大温度(见 B.3.3.1),并且在这两种情况下,均设置至少 95% 的相对湿度。维持环境条件不少于 6 h。在该时段末,在此温度下操作和测试复苏器组件。

将复苏器组件放进环境箱至少 6 h,温度设为 -40°C 。

在该时段末,将复苏器组件放置在温度为 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 之间、相对湿度为 45%~75%之间的环境内。允许复苏器组件稳定至少 4 h。在该时段末,操作和测试复苏器。

将复苏器组件放进环境箱不少于 4 h,温度设为 60°C ,相对湿度设为 40%~70%之间。

在该时段末,将复苏器组件放置在温度为 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 之间、相对湿度为 45%~75%之间的环境条件下。允许复苏器组件稳定 4 h。在该时段末,操作和测试复苏器。

将复苏器组件放进环境箱 4 h,温度设为 -18°C 或随机文件声明的最低温度[见 6.2 和 8.3.2.4i)]。在该时段末,在此温度下操作和测试复苏器。

B.3.4 坠落试验

取任何预期用于复苏使用时从搬运箱取出的复苏器部件,允许它们以最不利的方向从 1 m 高处坠落至混凝土地板上。重复 3 次。

用提供或推荐的复苏器组件替换所有部件。配制成正常使用运输时的形式,使组件从 0.75 m 高处坠落至混凝土地板上,以相互垂直、最不利的方向重复测试三次。使用一个空的氧气瓶或相等重量的模

型用于进行坠落试验。

B.3.5 浸水

调整复苏器至备用状态并将其从 1 m 高处扔进水槽中[B.2.2g)]。10 s 后将复苏器从水中取出，通过摇动不超过 20 s 以去除水。立即开始向模拟肺通气。

B.3.6 供气能力

使用 B.3.7 中描述的测试安排向模拟肺通气，以推荐用于复苏器组件的满气瓶开始。在测试时测量输送到模拟肺[B.2.2a)]的输送容量和氧气浓度。计算在供应气体耗尽前输送的呼吸次数。将平均容量乘以呼吸次数来计算输送给患者的气体总容量。

B.3.7 输送氧浓度

将氧气作为驱动气体供应给复苏器并且设置为氧浓度最高(如果可选)。将复苏器连接到模拟肺[B.2.2a)]，按表 1、B.1 和 B.2 中的规定设置顺应性和阻抗值。在顺应腔内尽可能远离患者连接口的地方连接一个氧气分析仪[B.2.2f)]。以表 1 中给出的输送容量、频率和吸呼比向模拟肺通气。对于呼吸参数不能独立可变的那些复苏器，设置输送容量至表 1 中给出的合适值。当稳定后记录氧气分析仪的读数。

对于不带输送容量调节功能的复苏器，使用预设置值。

B.3.8 自主呼吸阻抗

B.3.8.1 吸气阻抗

使用如图 B.4 所示的装置(阀 V 保持常开)，对于用于体重最重为 10 kg 的患者的复苏器，将患者连接口连接到负压源并调节气流到 6 l/min。

对于所有其他复苏器，将患者连接口连接到负压源并调节气流到 60 l/min。

在复苏器正常运行时，记录呼气相时患者连接口处产生的压力。

B.3.8.2 压力在额定范围外的自主呼吸

当供应给复苏器的气体从 280 kPa 变到 0 kPa 和从 600 kPa 变到 1 000 kPa 时，使用 30 l/min 或 3 l/min 的流量，重复 B.3.8.1 和 B.3.8.3 描述的测试。

对于符合 6.5.5 的复苏器，带气瓶测试，从最小额定压力开始减小直到气瓶变空，并且以 1 000 kPa 的压力供气以模拟调节器失效。

B.3.8.3 呼气阻抗

对于用于体重最重为 10 kg 的患者的复苏器，将患者连接口连接到气源[B.2.2k)]并以 6 l/min 的流量引入气流。

对于所有其他复苏器，将患者连接口连接到气源并以 60 l/min 的流量引入气流。

在复苏器正常运行时，记录呼气相时患者连接口处的稳定压力。

B.3.9 非预期的呼气末正压

使用 B.3.7 描述的测试安排，向模拟肺通气 5 次连续呼吸。测量并记录呼气末模拟肺中的压力。

B.3.10 非预期的持续呼气压

模拟污染影响造成吸入阀的回漏，通过在阀的密封面间最大开口处安装一个直径 1.0 mm、长

5.0 mm的轻质材料的圆柱体,确保除了回漏外不影响阀的运行。

将复苏器连接到模拟肺[B. 2. 2a)],设置到规定的顺应性和阻抗值(见表1、B. 1和B. 2)。以复苏器的最大输送容量设定值向模拟肺通气。

验证呼气末压力不超过 2 hPa(2 cm H₂O)。

B. 3. 11 输送容量

B. 3. 11. 1 复苏器由提供的或随机文件(6. 5. 3)推荐的气瓶调节器提供气体,根据 5. 1. 10 和 7. 2. 2 的要求,使用顺应性和阻抗适合表 1、B. 1 和 B. 2 规定的输送容量的模拟肺(见图 B. 1 和 B. 2)测量来自复苏器的输送容量。

B. 3. 11. 2 另外,对于带有连接医用气体供应系统的插入件的复苏器,将插入件连接到可控的气源[B. 2. 2j)],当改变 6. 5. 4 规定的范围内的供应压力时,根据 5. 1. 10 和 7. 2. 2 重新测试复苏器。

对于不带插入件的复苏器,当气瓶压力允许在 6. 5. 5 中要求的整个范围内改变时,根据 5. 1. 10 和 7. 2. 2 重新测试。

B. 3. 11. 3 在 B. 3. 4 描述的坠落试验后和 B. 3. 3 中描述的测试的每个阶段后重复 B. 3. 11 的内容。

注:在没有泄漏的情况下(这是在测试条件下的情况), V_{del} 和模拟潮气量等值。

B. 3. 12 输送容量的连续性

以氧气作为驱动气体向复苏器供气,并将复苏器连接到顺应性为 C20 和阻抗为 R20(见表 B. 1 和 B. 2)的模拟肺。检查复苏器设置为输送大于 85% 的氧气。以 600 ml 的输送容量和表 1 给出的频率和吸呼比向模拟肺通气。对于呼吸参数不是独立调节的那些复苏器,设置输送容量到 600 ml。对于不能调节输送容量的复苏器,使用预定设置。

测量输送容量。改变模拟肺到 C50、R10,不改变复苏器的设置(对于人工循环复苏器,维持一个固定的人工触发率),再次测量输送容量。记录两次读数的差异。

B. 3. 13 压力限制和高压报警

B. 3. 13. 1 通过释放阀的方式在正常使用时限制压力的,下面的步骤适用于复苏器:

- a) 如果可调节,设置压力限制装置到它的最高设置。
- b) 对于用于最重体重为 5 kg 的患者的复苏器,堵塞患者连接口和排气口。使用压缩空气源[B. 2. 2k)],以 15 l/min 的流量使空气通过压力限制装置。记录患者连接口处的压力。
- c) 对于用于体重超过 5 kg 的患者的复苏器,堵塞患者连接口和排气口。使用压缩空气源,以 60 l/min 的流量使空气通过压力限制装置。记录患者连接口处的压力。
- d) 检查每次压力限制装置激活时高压报警声响。
- e) 以 600 ml 的输送容量(对于不能调节的复苏器为预设容量,或儿童复苏器的最大容量)向 C50、R0 模拟肺通气。不改变复苏器设置,依次将复苏器连接到 C20、R0 和 C10、R0 的模拟肺。
- f) 选择不会引起声报警的最低顺应性的肺并通气,不改变复苏器的设置,按图 B. 3 所示的测试安排调节阀门直到刚好发出声报警,记录输送到模拟肺的容量。
- g) 验证减少的输送容量不超过 25% 并且满足 7. 2. 4、7. 2. 5 和 7. 2. 6 的要求。

B. 3. 13. 2 通过终止流量或由吸气转换为呼气,在正常使用时限制压力的,下面的步骤适用于复苏器:

- a) 在测试随机文件声明的报警功能时,测量患者连接口处的压力。见 8. 3. 2. 1b)。
- b) 如表 1 中规定的,将复苏器连接到适合随机文件声明的最大体重的模拟肺,并使用在患者连接口处产生最大压力的设置进行通气。

- c) 不改变复苏器的设置,断开复苏器和模拟肺的连接,在口堵塞的情况下测量患者连接口处的压力。
- d) 验证满足 7.2.4、7.2.5 和 7.2.6 的要求。

B.3.14 吸气流量

通过一根带有压力表的 22 mm 的管路,将带可变量限流器的流量计向上连接到患者连接口。以最高氧气浓度运行复苏器,如果可选,依次调节限流器使输出压力为 20 hPa(20 cm H₂O)和小于 3 hPa。验证在这两个输出压力下均符合 7.2.7 规定的流量要求。

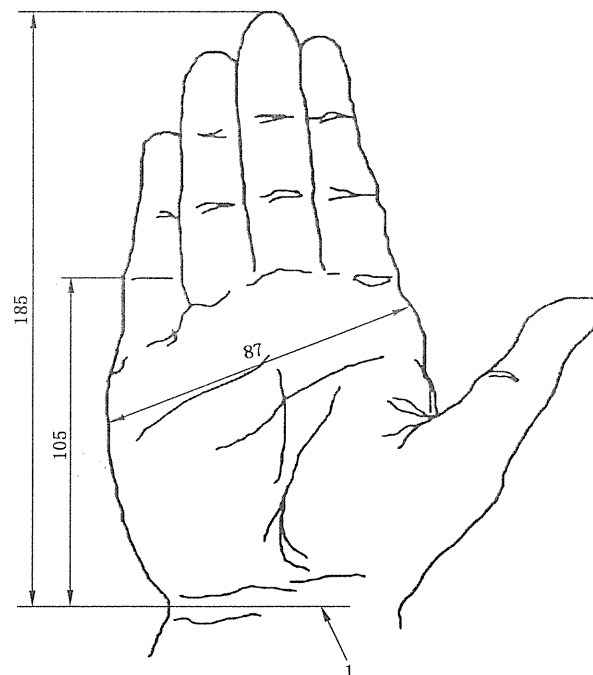
B.3.15 人工触发的操作

三个手不大于图 B.5 所示的允许最大尺寸的成人,接连将推荐的面罩贴到心肺复苏训练人体模型的脸上,根据 7.2.8 规定的要求,仅用一个手指操作触发机械装置连续进行 30 次成人充气循环。

在随机文件中推荐的、能影响测试结果的所有设备配置下进行试验。

确保在这种方式下操作复苏器获得的肺膨胀和第一个操作者用双手保持面罩密封、第二个操作者完全用两只手操作该装置时获得的肺膨胀一样(双人操作)。

单位为毫米



说明:

1——末梢皮肤皱褶。

图 B.5 手的最大尺寸

B.3.16 按需阀

B.3.16.1 设置

由提供或推荐的复苏器组件中的气源供气的气源供气的复苏器,将包含按需阀的复苏器的患者连接口连接到图 B.4 所示的测试仪器,根据 B.3.16.2~B.3.16.4 进行测试。

B.3.16.2 开启流量

阀(图 B.4 中的 V)保持常开,增加负压控制并注意输出流量为 5 l/min 时压力传感器(图 B.4 中的 P)上的读数。

B.3.16.3 峰值流量

打开阀(V)并且设置要求的稳态压力至 100 l/min。关闭阀(V)。操作阀使之打开少于 20 ms。记录按需阀的压力/流量反应。验证输出流量在 250 ms 内达到 100 l/min,并且在患者连接口处的负压小于 8 hPa 时至少持续 5 s。

B.3.16.4 流量终止

阀 V 保持常开,调节控制患者连接口处负压的调节器直到输出流量为 5 l/min。逐渐减小负压直到流量终止,并且记录此时的负压值。如果随机文件中声明终止压力为正,替换正压力计。

B.3.17 患者触发复苏器

使用图 B.4 所示的测试安排,设置患者连接口处的稳态压力至 2.5 hPa(2.5 cm H₂O)。对于自动循环的复苏器,操作阀(V)使之在呼气相合适的点开启少于 20 ms。记录复苏器的压力/流量反应。验证在患者连接口处负压小于 2.5 hPa 时,复苏器在 250 ms 内切换到吸气相。

附 录 C
(资料性附录)

YY 0600 的本部分和心肺复苏指南的关系

正如在基本原理 A.1 中所述的,在起草 YY 0600 本部分时已考虑心肺复苏指南,但是,基于所述的原因,并不限制复苏器的设计以使它们适合任何特别推荐的用途。然而,下面的资料或许有助于确定 YY 0600 本部分涉及的复苏器在哪些地方适合这些指南。

在过去的 40 年中,心肺复苏术作为治疗心脏骤停患者的有效手段已得到广泛认可。获得这些概念的方法还在不断发展。然而,因为其普遍可得性和适用性,通过呼出空气救援呼吸(人工呼吸)一直是此过程中推荐的。这些推荐强调救助者直接通过观察患者胸部如正常呼吸时的起伏来监测开放气道和正确通气的患者。

尽管呼出空气复苏(人工呼吸)在心肺复苏术训练中常作为基本的做法,其觉察的和实际的缺点,导致输送救援呼吸的替代方法的采用,比如气囊阀门面罩和气动急救复苏器。但是,这些设备被认为执行与呼出空气技术相同的功能,使用相同的方法,但表现出独特的优势。

无论使用哪种方法提供救援呼吸,基本的要求是使用简单和可用性广泛。正如发生在世界上许多国家一样,为可能实施救援呼吸的先遣急救员指定设备的使用者一般不鼓励使用监测附件。这是因为对于先遣急救员来说此类监测被认为会分散注意力,并可能产生误导。举一个例子,在救援呼吸时迅速改变肺顺应性和阻抗能导致与输送通气关系不大的气道压力测量值。因此,在操作者缺乏经验或额外使用其他更先进的设备时,这些指示被认为是从患者处不必要的分心。

为避免在参考 YY 0600 本部分(标准)和复苏指南时产生混淆,宜注意在描述复苏设备中使用的术语往往不同于指南中使用的术语。就其本质而言,标准用词更正式,而因为指南的目的是培训非专业人员,它们用词更通俗。一些参考书使用术语“转运呼吸机”来涵盖所有自动复苏装置,而随机文件清楚地说明在这一系列文件中涉及的装置来自于“气动急救复苏器”范围内。同样,氧气驱动、人工触发装置(在一些国家不恰当地称为按需阀)的参考书描述了市面上见到的合格和不合格的装置。排除已发现具有不合格特征参数的设备是 YY 0600 本部分的目的之一。

附 录 D
(资料性附录)

YY 0600 的本部分中论述基本原理的条款

YY 0600 本部分已由 SAC/TC 116 起草并支持 ISO/TR 16142 的基本原理。

警告:其他要求和其他文件可适用 YY 0600 本部分规定范围内的产品。

YY 0600 本部分的下列条款可能支持 ISO/TR 16142:1999 基本原理的要求。

符合 YY 0600 本部分的条款为符合 ISO/TR 16142:1999 规定的基本原理提供了一种方法。

表 D.1 YY 0600 的本部分与 ISO/TR 16142:1999 之间的对照

YY 0600 本部分的条款	相对应的 ISO/TR 16142:1999 的基本原理,附录 A	备注
所有	1,2,3	
1	6	
4	4,5,6,7.1,7.2,7.3,7.4,7.5,7.6,8.1,8.1.1, 8.1.2,8.2,8.3,8.4,8.5,8.6,9.1,9.2,9.3, 12.2,12.3,12.7.1,12.7.2,12.7.3, 12.8.1,12.8.2,12.8.3,13.1	
5.1	4	
5.1.1	7.2,7.3	a
5.1.2	9.2	
5.1.3	7.2,7.3,7.5	a
5.1.4	9.1	
5.1.5	8.2,8.3,8.4,8.5,8.6	
5.1.6	8.1,9.1	
5.1.7	2,12.1	
5.1.8	5,9.2,12.8.3	
5.1.9	5,9.2,12.8	
5.1.10	12.8.1	
5.1.11	9.1	
5.2	9.1,9.2,12.7.3	
6.1	4,7.6,9.2	
0	8.1	
6.3	4,5	
6.3.2,6.3.3	7.6	
6.4	9.2	
6.5	9.1	
6.5.1	7.4,9.2	b
6.5.3	9.2,9.3,12.2,12.3,12.7.3,12.8.2	

表 D.1 (续)

YY 0600 本部分的章条	相对应的 ISO/TR 16142:1999 的基本原理,附录 A	备注
6.5.4	9.2,12.7.3	
6.5.5	9.2	
7	12.8	^c
7.1.2	12.2,12.3	^c
8	5	
8.1.2	10	
8.2	4,12.8.3	
8.2.1,8.2.2,8.2.3	9.1	
8.3	13.1	
8.3.2.1	9.1	
8.3.2.3	6	
8.3.2.3 d)	9.1	
8.3.2.3 e)	9.3	
8.3.2.5	4	

^a 这些设备和人体组织与体液之间的唯一接触是通过如面罩之类的附件(单独的医疗设备)。基于预期用途,其接触时间总是很短。

^b 医用气瓶灌注的国家药理学质量担保程序确保带符合 GB 15382 的阀的气瓶包含经检验的气体。复苏指南强烈建议使用高氧气浓度进行复苏。YY 0600 本部分不排斥其他医用气体如医用空气的使用。专业用途的特定医用气体是否适宜不在 YY 0600 本部分范围内。

^c 患者的安全并不取决于气源,给患者不充足的气流不会对患者产生危险,因为 YY 0600 本部分规定了安全措施以覆盖这些不测事件和规定了操作者持续在现场。这些安全措施可选择用来提供指示和报警,因为,在基本原理 1 的要求和这些设备的预期用途一致的情况下,使用者认为简单、简洁和患者操作者观察是优先考虑的。见附录 A。

附录 E

(资料性附录)

术语——已定义的术语索引

附件	GB 9706.1—2007, 2.1.3
随机文件	3.1
自动压力循环复苏器	3.2
自动时间循环复苏器	3.3
自动容量循环复苏器	3.4
呼吸系统过滤器	YY/T 0753.2—2009, 3.1
心肺复苏	3.5
清晰易读	3.6
输送容量(V_{del})	3.7
按需阀	3.8
应急空气吸入口	GB/T 4999—2003, 3.2.3
设备	GB 9706.1—2007, 2.2.11
排气端口	GB/T 4999—2003, 4.2.1.6
呼气相	GB/T 4999—2003, 3.4.5
呼气时间	GB/T 4999—2003, 3.4.6
先遣急救员	3.9
对气流方向敏感的元件	GB/T 4999—2003, 4.3.11
新鲜气体进气口	GB/T 4999—2003, 3.2.4
气动急救复苏器	3.10
高压输入口	GB/T 4999—2003, 3.2.10.1
非预期的呼气末正压	3.11
吸气相	GB/T 4999—2003, 3.4.12
吸气时间	GB/T 4999—2003, 3.4.13
中间管路	3.12
低压输入口	GB/T 4999—2003, 3.2.10.2
人工循环复苏器	3.13
分钟通气量(V)	3.14
名义(值)	GB 9706.1—2007, 2.12.3
正常状态	GB 9706.1—2007, 2.10.7
正常使用	GB 9706.1—2007, 2.10.8
操作者	3.15
患者	GB 9706.1—2007, 2.12.4
病人连接端口	GB/T 4999—2003, 4.2.1.2
患者触发复苏器	3.16
患者触发	3.17
患者阀	3.18
压力限制装置	3.19
额定(值)	GB 9706.1—2007, 2.12.8

复苏器	3.10
复苏器呼吸系统	3.20
复苏器死腔	3.21
复苏器组件	3.22
安全方面危害	3.23
单一故障状态	3.24
使用者	GB 9706.1—2007, 2.12.13

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

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

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

