

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.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

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的信息	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。

3.2

气囊进气阀 bag inlet valve

当复苏器的压缩单元内压力低于大气压时开启,以环境气压下的气体向压缩单元中充气的阀。

3.3

气囊充气阀 bag refill valve

当复苏器的压缩单元内压力低于大气压时开启,通过压缩气源向压缩单元中充气的阀。该阀无人工触发器。

3.4

压缩单元 compressible unit

人工复苏器上的一个部件,例如气囊或风箱,当它受操作者挤压时便能送出一定容量的气体。

3.5

输送氧气浓度 delivered oxygen concentration

复苏器输送的气体的平均氧气浓度。

3.6

输送容量 delivered volume, V_{del}

在吸气相中,经患者连接口从复苏器输出的气体容量,用毫升表示。

3.7

前向泄漏 forward leakage

在吸气相中,从复苏器送出,并不经患者端送至患者,却泄漏到大气的气体容量。

3.8

分钟通气量 minute volume

患者肺部每分钟吸入或呼出的气体容量。

$\dot{V}$

3.9

人工复苏器 operator-powered resuscitator

靠操作者按压设备上压缩单元,来实现肺部通气的复苏设备。

注:以下称“复苏器”。

3.10

患者连接口 patient connection port

复苏器上的患者端接口,患者通过该接口吸入、呼出气体。

3.11

患者连接口接头 patient connection port connector

患者连接口处直接与面罩或合适的相匹配的气道器械连接的接头。

3.12

患者阀 patient valve

呼吸系统中使气体在吸气相中进入肺、在呼气相中进入大气的阀。

3.13

压力限制系统 pressure limiting system

限定最大输送压力的装置

3.14

复苏器死腔 resuscitator deadspace

前次被呼出的气体中又由复苏器在下一个吸气相中送出的容量。

($V_{D,app}$)

3.15

潮气量 tidal volume

在吸气相进入,或在呼气相离开患者或模拟肺的气体容量,用毫升表示。

V_T

3.16

通气循环 ventilatory cycle

通气循环包含呼吸的吸气相和呼气相。

4 接头

4.1 患者连接口接头

复苏器的患者连接口接头应是符合 ISO 5356-1 的 15 mm 内圆锥和 22 mm 外圆锥接头。

4.2* 呼吸气体的呼气口接头

如果配有呼气口接头,则应是下列之一:

- a) 符合 YY 1040.1 的 30 mm 外圆锥接头;或
- b) 不兼容 YY 1040.1 和 YY 0801.1 的永久性接头或专用接头;
且无法与任何呼吸附件的内腔连接。

4.3 面罩接头

如果复苏器配有面罩,面罩应有 22 mm 内圆锥接头,或 15 mm 外圆锥接头,应与符合 YY 1040.1 规定的接头相匹配。

4.4* 气囊充气阀接头

如果气囊充气阀附有圆锥接头,应是特殊的 32 mm 内圆锥设计,且与图 A.1 所示的量规有良好的配合,误差在允许范围内。

4.5 气囊进气阀接头

气囊进气阀接头不应与符合 YY 1040.1 的接头相匹配。气囊进气阀宜设计成尽可能降低与可阻塞阀的呼吸附件误接的可能性。

4.6 螺纹气体过滤器接头

如果复苏器能与螺纹气体过滤器接头相匹配,则应符合 EN 148-1。

4.7 氧气管接头和压力计接头

如果配有氧气管接头,则应符合 prEN 13544-2:2000。压力计接头(如果配有)不应与连接氧气管接头的管路匹配。

5 操作要求

5.1 总则

复苏器在单人操作的情况下,本部分中所有的性能要求均应满足。

5.2* 拆卸和装配

预期由使用者拆卸的复苏器,如为了清洁等目的拆卸,其设计应使各部件间不正确装配的风险最低。

制造商应推荐一种在重新装配后执行的性能检验方法[见 10.2 d)]。

5.3* 被呕吐物污染后的患者阀功能

按 A.4.3 的规定进行试验后,复苏器应满足 6.2,6.4,6.7.1 和 6.7.2 的要求。

注:阀室的结构最好设计成其机械操作能被操作者观察到,例如采用透明的外壳。观察患者阀的机构能帮助操作者避免不正确的操作。

5.4 机械冲击

5.4.1* 坠落试验

在室温下,按 A.4.4 进行坠落试验后,复苏器应满足 6.2,6.4,6.7.1 的要求。

5.5 浸水

按 A.4.5 的方法浸水后,复苏器应满足 6.2,6.4,6.7.1 和 6.7.2 的要求。

5.6* 气囊充气阀

与复苏器配用的气囊充气阀上不应有手动操作的装置。

5.7 构造材料

所有导气部件,都应由经制造商声明可以用于人工复苏器,并且考虑了其物理和化学特性的原料制造。

6 通气要求

6.1* 增补氧和输送的氧浓度

按照其相应分类的要求(见 6.7.1),用 A.4.6 的方法测试时,复苏器在连接到流量不高于 15 L/min 的氧气源上时,应提供至少体积分数为 35% 氧气;且有提供体积分数为 85% 的氧气的能力(见注)。制造商应声明在一些有代表性的流量下(如 2 L/min,4 L/min,6 L/min,8 L/min 等)输送的氧气浓度范围。

注:85% 体积分数的要求可通过使用附件来满足。

6.2* 呼气阻抗

在不使用呼气末正压的情况下,按 A.4.7 描述的方法试验,患者连接口处产生的压力不应超过 0.5 kPa(≈ 5 cmH₂O)。[另见 10.2 c)8)]。

6.3* 吸气阻抗

按 A.4.8 描述的方法试验,患者连接口处产生的压力不应超过大气压下 0.5 kPa(≈ 5 cmH₂O)。[另见 10.2 c)8)]。

6.4* 患者阀故障

按 A.4.9 描述的方法试验,在按制造商使用说明加上最高 30 L/min 的流量时,不应造成超过 0.6 kPa(≈ 6 cmH₂O)的非预期的呼气末正压。

6.5* 患者阀泄漏-前向泄漏

复苏器有前向泄漏的设计特点时,使用说明书中应予以说明。

6.6* 复苏器死腔和重复呼吸

按 A.4.10 描述的方法试验,按照其相应分类的要求,复苏器死腔不应超过 5 mL(1+10%)的最小输送容量(见 6.7.1)。

在自主呼吸期间,不应发生过量的重复呼吸。

6.7* 通气性能

6.7.1* 最小输送容量(V_{del})

按表 1 中给出的顺应性、阻抗、频率、吸呼比,按 A.4.11 描述的方法试验,最小输送容量应符合表 1 的要求。

6.7.2* 压力限制

6.7.2.1 按 A.4.12 描述的方法试验,为体重低于 10 kg 的患者设计的复苏器,应配备将气道压力限制在不超过 4.5 kPa(≈ 45 cmH₂O)的压力限制系统。但应能产生至少 3 kPa(≈ 30 cmH₂O)的气道压力。

注:可提供超控装置。

6.7.2.2 如果为体重超过 10 kg 的患者设计的复苏器配备了压力限制系统,则应在使用手册中指出工作压力[见 10.2 c)9)]。凡是把压力限制在 6 kPa(≈ 60 cmH₂O)以下的压力限制装置都应配备超控装置。若超控装置提供了锁定装置,则超控装置的设计应使得操作者能够通过明显的控制位置、标记等清楚地识别出操作模式(例如开或关)。

通过观察检验符合性。

表 1 通气性能的试验条件

患者体重 B^*	顺应性	阻抗	吸气:呼气时间比	呼吸频率 f	最小输送容量 V_{del}
kg	L/kPa	kPa/(L/s)	$\pm 20\%$	$\pm 10\%$	mL
$B \leq 5$	0.01	40	1:1	60	20
$5 < B \leq 10$	0.1	2	1:2	25	150
$10 < B \leq 40$	0.2	2	1:2	20	$15 \times B^*$
$B > 40$	0.2	2	1:2	20	600
* B =Body mass(体重),用 kg 表示,由制造商在手册中指出。					

7 储存和操作条件

7.1 储存

复苏器和复苏器工具包(如果有)应在 $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下、相对湿度 40%~95% 之间任意相对

湿度下储存之后,仍满足除 6.6(死腔)之外第 6 章的要求。

7.2* 操作条件

按 A.4.13 描述的方法试验,复苏器应在相对湿度 15%~95% 的整个相对湿度范围内,并且在下列之一的温度范围内,满足第 6 章的要求:

—— $-18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 整个范围内;或

——若给定特定操作范围(见 9.2 和第 10 章),要在制造商声明的整个温度范围内。

8 无菌包装的复苏器或部件的要求

8.1 无菌保证

标有“无菌”的复苏器或部件,应满足 EN 556-1:2001 的要求,以保证作出此声明所需的无菌性。

8.2 复苏器或部件的无菌包装

包装应满足 EN 868-1,应有效阻挡微生物和微粒物质的进入。

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。

9 标记

9.1 总则

复苏器或适用部件的标记、包装、插入物和制造商提供的信息应符合 EN 1041。

注:第 9 章的有些要求可通过使用 ISO 15223-1 中给出的相应符号来满足。

9.2 操作条件的指示

若复苏器不能在 7.2 规定的 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间正常工作,设备上应有警告标记。

注:警告举例:

——“仅供 $\dots^{\circ}\text{C}\sim \dots^{\circ}\text{C}$ 之间使用”;或图 1 所示的符号。

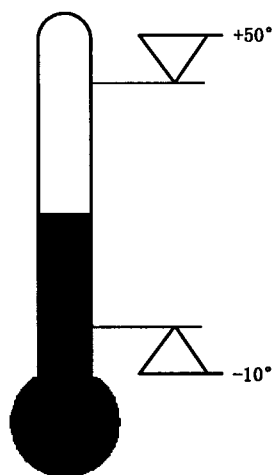


图 1 指示操作条件在 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间的符号

9.3 压力限制系统设置的指示

如果复苏器配备的压力限制系统设置为一个固定的压力,则复苏器上应标出该标称设定压力。

10 在操作和维护说明书中制造商需提供的信息

10.1 总则

制造商需提供操作和维护说明书。这类说明书的大小和形状应使其能够装入复苏器包装箱内。

10.2 内容

除了 EN 1041 的要求外,若适用,操作和维护说明书应含有如下内容:

- a) 警告不正确地使用复苏器会造成危险;
- b) 在所有预期操作模式下,如何操作复苏器的说明;
- c) 详细说明复苏器和其推荐附件(如果有)的如下信息的资料:
 - 1) 复苏器适合使用的体重范围;
 - 2) 操作环境限制;
 - 3) 储存环境限制;
 - 4) 除空气外,复苏器能输送的所有内容物(例如氧气,挥发性麻醉剂);
 - 5) 在各种试验条件下能输送的氧气浓度;
 - 6) 输送气体容量范围;
 - 7) 复苏器死腔、后向泄漏和前向泄漏;
 - 8) 呼气阻抗、吸气阻抗和使用任何推荐附件所加的阻抗;
 - 9) 复苏器正常使用时产生的呼末压,如果大于 0.2 kPa(≈ 2 cmH₂O),应说明;
 - 10) 如果有压力限制系统和超控装置,应说明其详细信息;
 - 11) 如果复苏器配有控制装置或指示装置,应说明其准确度;
 - 12) 复苏器和复苏器箱子(如果有)的外部尺寸;
 - 13) 复苏器和复苏器箱子(如果有)的质量;
- d) 某些部件为了清洁(包括清洁呕吐物)而需拆卸和装配的说明,灭菌(如适用)说明,以及装配后进行操作的性能测试的详细说明。
注:这些说明也可以用示意图给出。
- e) 对复苏器、部件、附件(如适用)进行清洁、消毒或灭菌的推荐方法;
- f) 使用前需进行的功能测试;
- g) 操作者可更换的部件清单;
- h) 维护要求;
- i) 在有害或易爆环境中使用的建议,包括如果复苏器会混入空气,或允许病人从大气环境中吸入气体,它在受污染的环境中使用可能有害(除非不会混入大气)的警告。如适用,制造商应描述如何防止混入或吸入污染气体,例如使用过滤器;
- j) 在高氧浓度条件下,烟和明火会引起危险的警告,以及复苏器禁止使用油脂的警告;
- k) 无菌复苏器或部件应标明使用的灭菌方法。

附 录 A
(规范性附录)
试验方法

A.1 一般试验条件

除非另有规定,试验的环境温度应在 20 °C~25 °C 之间,相对湿度应在 45%~75% 之间。

A.2 仪器

A.2.1 总则

典型的试验仪器如图 A.1~图 A.5;也可使用准确度等同或更高的试验仪器。

A.2.2 模拟肺(示例见图 A.4 和图 A.5),具有适当的顺应性和阻抗特性(见表 A.1 和表 A.2)。

A.2.3 流阻,如果模拟肺没有一起提供。

A.2.4 测量和记录压力、流量和容量的仪器。

A.2.5 温度测量仪。

A.2.6 测量死腔的仪器(典型例子见图 A.3)。

A.2.7 量筒,至少 200 mL 容积。

A.2.8 氧气分析仪。

A.2.9 足够大的水池,能够完全浸没复苏器。

A.2.10 环境试验箱,能将温度维持在 $-40\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ~ $+70\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$,相对湿度维持在 15%~95% 保持长达 7 d。

A.3 状态调节和基准条件

A.3.1 复苏器和试验设备的状态调节

除非在特定试验中另有说明,将复苏器和试验仪器放置在试验环境中足够长时间,使复苏器和仪器与环境温度达到平衡。

A.3.2 基准条件

按 NTPD(正常温度和压力,干燥)(20 °C,1 atm¹⁾,0%相对湿度)为基准条件对所有试验的读数进行校正。

A.4 试验步骤

A.4.1 气囊充气阀接头

用 32 mm 量规(见图 A.1)测量接头的内径。

A.4.2 拆卸和装配

通过检查复苏器和随机文件来验证提供了装配后的功能测试。

1) 1 atm=101 325 Pa=760 mmHg。

A.4.3 呕吐物污染后的阀性能

A.4.3.1 试验材料

模拟呕吐物,用2份带蔬菜的婴儿配方牛肉和1份水混合制成。

A.4.3.2 步骤

将模拟呕吐物加温到 $(37\pm 3)^{\circ}\text{C}$,倒入患者连接口175 mL。用于体重10 kg以下患者的复苏器,在30次/min呼吸频率下循环;用于其他类型的复苏器则在12次/min呼吸频率下循环。将复苏器连接到模拟肺(A.2.2)上,进行此试验。连续循环复苏器达30 s。按制造商规定的方法清除模拟呕吐物,再检验复苏器的性能。

注:在倒入患者连接口时,允许部分溶液溢出。

A.4.4 坠落试验

按制造商推荐的最低工作温度平衡复苏器。

复苏器从1 m高处以最不利的角度坠落到混凝土地面上。本试验应在一个完整的复苏器单元上进行,但不包括面罩和附件。

重复试验6次。

A.4.5 浸水

将复苏器组装成待用状态,然后从1 m高处坠落入水池(A.2.9)。10 s后取出,通过抖晃和/或挤压不超过20 s的方式除去水。立即开始向模拟肺(A.2.2)通气。

A.4.6 增补氧和输送的氧浓度

将复苏器与调到C 20和R 20(见表A.1和表A.2)的模拟肺(A.2.2)连接。将氧气分析仪(A.2.8)连接到顺应性箱内尽可能远离患者连接口的地方。以12次/min的呼吸频率、600 mL潮气量向模拟肺通气。通入流量不高于15 L/min的氧气。持续该步骤,直到氧浓度达到稳定值。用单手挤压可压缩装置,手的最大允许尺寸在图A.2中给出。

A.4.7 呼气阻抗

对适用于10 kg体重以下患者的复苏器,将患者连接口和空气气源连接,通入5 L/min的气流。记录患者连接口处产生的压力。

对其他类型的复苏器,将患者连接口和空气气源连接,通入50 L/min的气流。记录患者连接口处产生的压力。

A.4.8 吸气阻抗

对适用于10 kg体重以下患者的复苏器,将患者连接口和负压源连接,产生5 L/min的吸引流量。记录患者连接口处产生的压力。

对其他类型的复苏器,将患者连接口和负压源连接,产生50 L/min的吸引流量。记录患者连接口处产生的压力。

A.4.9 患者阀故障

将复苏器与调到C 20和R 20(见表A.1和表A.2)的模拟肺(A.2.2)连接。以12次/min的呼吸

频率、600 mL 潮气量向模拟肺通气。向复苏器通入 30 L/min 流量的空气或氧气(依照制造商的推荐)。

检验 PEEP(呼气末正压)不超过 0.6 kPa(≈ 6 cmH₂O)。

A.4.10 复苏器死腔

A.4.10.1 原理

用体积分数为 100% 的氧作为跟踪气体,用复苏器对一个“瓶中囊”容器通气。用通气容量和气囊中吸入气体的氧浓度计算复苏器总的死腔容量。

A.4.10.2 测试复苏器前的试验仪器准备

安装好死腔测试仪(A.2.6;见图 A.3)。关闭通向氧气分析仪(A.2.8)的开关。开启球阀。连接复苏器,通气直到气囊完全充满容器并压紧内壁。关闭球阀。打开氧气分析仪的开关。开启流量仪,用体积分数为 100% 的氧气为容器充气。当压力表读数约为 1 kPa(≈ 10 cmH₂O)时,关闭氧气流量仪,关闭氧气分析仪的开关。

将 22 mm/15 mm 试验接头接到 22 mm 内圆锥锥套上,向侧面乳突接头通入适当流量的大气(见表 A.3)。

开启球阀,通过它用体积分数为 100% 的氧气冲洗呼气通道。

用一根手指堵住和放开 10 mm 直径的小孔来为肺通气。用潮气量仪和压力表使潮气量保持恒定。表 A.3 中给出了通气循环次数。

关闭球阀,打开氧气分析仪的开关。调整体积分数为 100% 氧气的流量到 5 L/min。记下气囊中的氧浓度读数即 F_{bO_2} 。当压力表读数回到 1 kPa(≈ 10 cmH₂O)时,关闭氧气流量。

对每个试验参数进行组合,测定试验仪器的内部死腔容量。

此时该试验仪器可用于测试复苏器。

A.4.10.3 步骤

用试验接头同样的步骤来对复苏器进行试验(见 A.4.10.2)。

A.4.10.4 结果计算

用下式计算系统死腔(包括试验接头):

$$V_{D,\text{system}} = \frac{F_{bO_2}(\text{test connection}) - 21}{79} \times V_T$$

式中:

$V_{D,\text{system}}$ ——系统死腔;

F_{bO_2} ——气囊中的氧浓度。

注:仪器应设计成 $V_{D,\text{system}}$ 为 20 mL 或以下。

用下式计算被测复苏器的仪器死腔:

$$V_{D,\text{app}} = \frac{F_{bO_2} - 21}{79} \times V_T - V_{D,\text{system}}$$

A.4.11 潮气量

将复苏器连接到具有表 A.1 和表 A.2 所述特性的模拟肺上(A.2.2;见图 A.4 和图 A.5)。测出容量(A.2.4)。用单手挤压可压缩装置,手的最大允许尺寸在图 A.2 中给出。如果具有超控装置,在进行这些试验时不使用超控装置。

注:当没有漏气时(试验条件下的一种情况), V_{del} 和模拟 V_T 的值相同。

A.4.12 压力限制

对于体重在 10 kg 以下患者的复苏器,堵塞患者连接口,用压缩空气源使气体以 15 L/min 的流量通过压力限制系统。记录患者连接口处的压力。

对于体重在 10 kg 以上患者并配有压力限制系统的复苏器,堵塞患者连接口,用压缩空气源使气体以 60 L/min 的流量通过压力限制系统。记录患者连接口处的压力。

A.4.13 操作条件

A.4.13.1 总则

在每一试验阶段结束后,在 A.1 一般要求所述的条件和与待测复苏器的分类相关的特定条件下操作复苏器。

如果制造商规定的工作温度范围比 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 更窄,则在试验 A.4.13.2.1 和 A.4.13.2.4 中用制造商规定的温度范围代替。

注:试验可以任意顺序进行,可在不同样品上进行。

A.4.13.2 步骤

注:在每一试验中,应使复苏器连续工作(12 次/min 呼吸频率)至少 10 min。

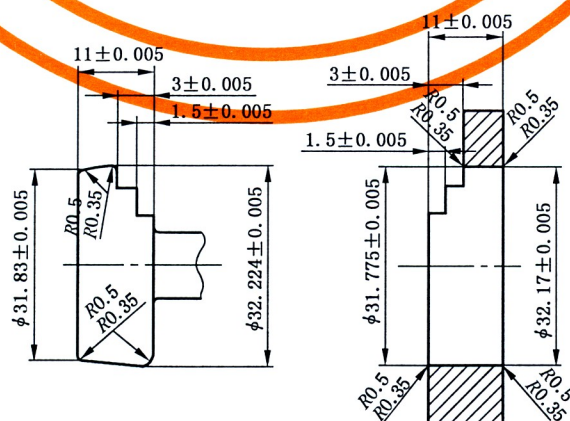
A.4.13.2.1 依照 A.4.13.1 备好复苏器。将复苏器系统放进设定在 $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或制造商规定的更低温度(见 A.4.13.1)的、相对湿度至少 95% 的环境试验箱(A.2.10)。保持该条件不少于 7 d。之后,在此温度下操作和试验复苏器。

A.4.13.2.2 将复苏器放进 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的环境试验箱至少 6 h。之后,将复苏器置于温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间、相对湿度 45%~75% 的环境中。稳定复苏器至少 4 h。之后对复苏器进行操作和试验。

A.4.13.2.3 将复苏器放进 $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 40%~70% 的环境试验箱至少 4 h。之后,将复苏器置于温度 $20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间、相对湿度 45%~75% 的环境中。稳定复苏器 4 h。之后对复苏器进行操作和试验。

A.4.13.2.4 将复苏器放进 $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ 或制造商声明的更高温度(见 A.4.13.1)的环境试验箱 4 h。之后,在此温度下对复苏器进行操作和试验。

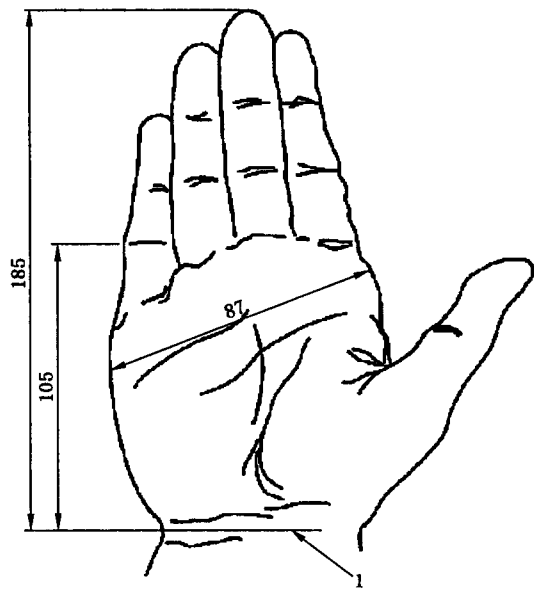
单位为毫米



注 1: 直径方向上的基本锥度是 1:28。

注 2: 正常配合标称 9.5。

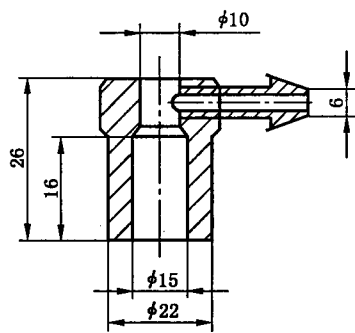
图 A.1 32 mm 环规和塞规



说明：

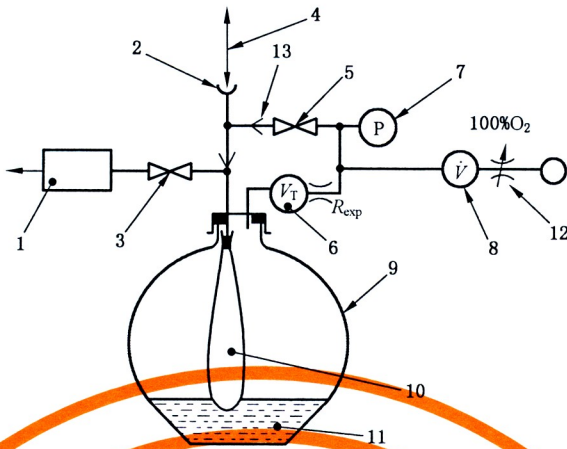
1——末梢皮肤褶皱。

图 A.2 手的最大尺寸



a) $V_{D,system}$ 的试验接头

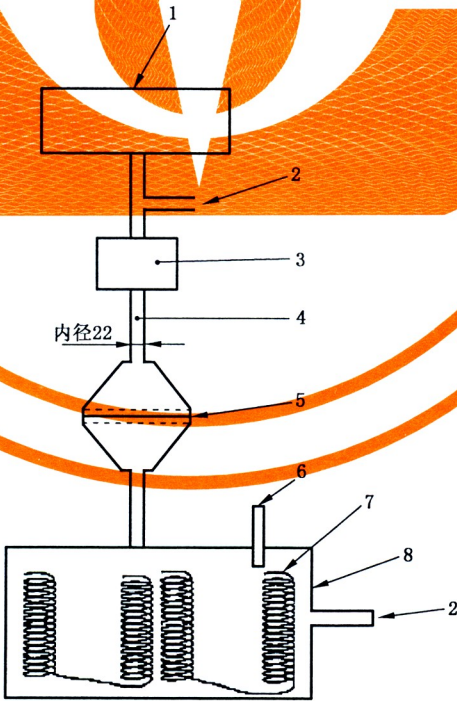
图 A.3 测量复苏器死腔容积的装置



b) 试验仪器

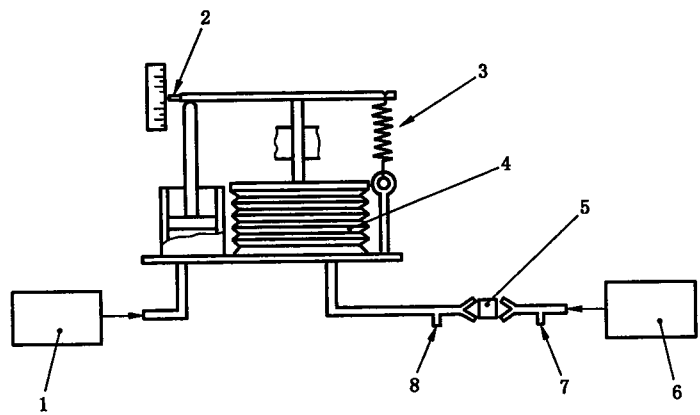
- 说明：
- | | | |
|---------------------------|--|----------------|
| 1——氧气分析仪； | 6——测试潮气量的表； | 11——用以调节顺应性的水； |
| 2——22 mm 内圆锥锥套； | 7——压力表； | 12——可调针孔阀； |
| 3——开关； | 8——流量计； | 13——单向阀。 |
| 4——用来测试 $V_{D,app}$ 的复苏器； | 9——透明刚性容器，容量 25 L~30 L； | |
| 5——球形阀； | 10——乳胶气囊，约 10 L($P_{\text{expan}} < 2 \text{ kPa}$)； | |

图 A.3 (续)



- 说明：
- | | |
|---------|----------------------------------|
| 1——复苏器； | 5——模型阻抗($R \ 5 \sim R \ 400$)； |
| 2——测压点； | 6——温度计； |
| 3——流量计； | 7——铜丝； |
| 4——刚性管； | 8——模型顺应性($C \ 1 \sim C \ 50$)。 |

图 A.4 典型被动式模拟肺系统



- 说明：
- 1——同步呼吸发生器；
 - 2——潮气量读数；
 - 3——顺应性调节弹簧；
 - 4——风箱或可膨胀元件；
 - 5——校准阻抗；
 - 6——被测复苏器；
 - 7——测压点(气道压, p_1)；
 - 8——测压点(肺泡压, p_2)。

图 A.5 主动式模拟肺系统举例

表 A.1 设定模拟肺所需的顺应性

	顺应性 C	
	L/kPa	换算成 mL/cmH ₂ O
C 50a	0.5	50
C 20	0.2	20
C 10	0.1	10
C 1	0.01	1
* 未直接规定。		

表 A.2 设定模拟肺所需的阻抗

	阻抗 R		气体流量范围* L/s
	kPa/(L/s)	换算成 cmH ₂ O/(L/s)	
R 5	0.5	5	0~2
R 20	2	20	0.5~1
R 50 ^b	5	50	0.25~0.5
R 400	40	400	0.05~0.075
* 线性阻抗,低限值的允许误差为±20%。			
^b 试验步骤中未直接规定。			

表 A.3 计算复苏器死腔容积的试验参数

潮气量 V_T	顺应性 C		呼气阻抗 R_{exp}		内部死腔试验 气流	试验循环
mL	L/kPa	换算成 mL/cmH ₂ O	kPa/(L/s)	换算成 cmH ₂ O/(L/s)	L/min	
600	0.2	20	0.5	5	30	>15
100	0.1	10	2	20	5	>50

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

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 cmH₂O)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 cmH₂O)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。

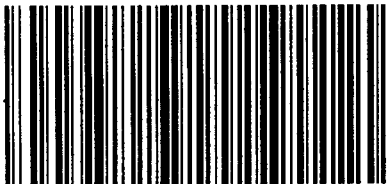
采用压力限制系统,将气道压力限于 3 kPa(30 cmH₂O)的复苏器可能无法为体重低于 10 kg 的儿童在高气道阻抗和/或降低肺部顺应性情况下提供足够的潮气量。

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。

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

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26408

定价: 29.00 元