

ICS 11.040.10
CCS C 46

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0600.4—202×
代替 YY 0600.4—2013

麻醉和呼吸设备 人工复苏器

Anaesthetic and respiratory equipment — Breathing sets and connectors

(ISO 10651-4:2023, MOD)

(草案)

202X-××-××发布

202X-××-××实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 III

引 言 V

1 范围 6

2 规范性引用文件 6

3 术语和定义 6

4 复苏器测试的一般要求 7

4.1 风险管理流程 7

4.2 型式试验 8

4.3 试验条件 8

4.4 气体流量、体积及泄漏规范 8

4.5 测试错误 8

4.6 最终用户环境的环境条件 9

5 制造商提供的信息 11

5.1 通用要求 11

5.2 附加标记要求 11

5.3 使用要求的补充说明 11

6 连接器和接口 12

6.1 通用要求 12

6.2 患者连接端口 12

6.3 呼气口连接器，用于呼吸气体 12

6.4 口罩连接器 13

6.5 进气连接器 13

6.6 补袋阀接头 13

6.7 进氧口连接 13

6.8 压力监测器接头 13

7 操作要求 14

7.1 拆卸 14

7.2 呕吐物污染后复苏器性能 14

7.3 机械强度 14

7.4 抗轴向载荷分离 15

7.5 浸入水中 16

7.6 补袋阀 16

7.7 物质相容性 16

8 通风要求 16

8.1 输送氧浓度 16

8.2 呼气阻力 18

8.3 吸气阻力 18

8.4 气源流量过大 19

8.5 复苏器死腔 19

8.6 通风性能 19

9 复苏器部件和附件的附加要求 21

9.1 通用要求 21

9.2 标签 21

9.3 呼吸系统过滤器 22

9.4 独立气体混合器 22

10 生物相容性 22

11 可用性 23

参考文献 30

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY 0600.4—2013《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》，与YY 0600.4—2013相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

——

本文件修改采用ISO 10651-4:2023。

本文件与ISO 10651-4:2023的技术差异及其原因如下：

- 明确了范围，包括流动充气袋和自充气袋复苏器，并指出要求包括规定的附件；
- 更新了规范性引用文件及术语和定义；
- 规定了试验条件；
- 规定了测量不确定度的计算和披露；
- 修改统一了储存和操作环境条件；
- 增加了对保质期和预期寿命的附加要求；
- 增加了制造商提供的信息与ISO 20417和ISO 15223-1相协调；
- 增加了氧气入口连接器要求；
- 增加了通气测试要求；
- 增加了输送氧浓度性能要求；
- 增加了处理要求；
- 增加了生物相容性要求；和
- 增加了可用性要求。

本文件做了下列编辑性改动：

——

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会（SAC/TC 116）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2013年首次发布为YY 0600.4—2013；
- 本次为第一次修订。

引 言

附录A包含本文件某些要求的基本原理。

附录B包含本文件中标记和标签要求的指南。

附录C包含本文件中引用的符号摘要。

本文件中的需求已经被分解,因此每个需求都是唯一描述的。这样做是为了支持自动化的需求跟踪。

人工复苏器

1 范围

本文件规定了适用于所有年龄组，预期为通气不足的患者提供肺部通气的人工复苏器的要求，人工复苏器是根据理想的体重范围来设计的。

本文件适用于人工复苏器，包括：

——由使用者的手挤压，并通过弹性回弹重新填充的自动充气袋式复苏器；和

注1：自动充气袋式复苏器通常是可转运操作的，可用于各种环境和紧急情况。

——由使用者的手挤压，并由医用气源流量重新填充的气流充气袋式复苏器。

本文件也适用于那些预期与复苏器一起使用，其特性可能会影响人工复苏器安全性的附件。

示例：面罩、PEEP 阀、热量计量指示器、压力计、节拍器、限流器、过滤器、气体补充阀、氧气混合器、连接器、电子反馈装置、电子传感器，数据传输到其他设备。

本文件也适用于使用点的包装。

本文件不适用于：

——YY 0600.5 规定的气动急救复苏器；

——电动复苏器；

——供专业医疗机构使用的气动复苏器；和

——YY/T 0978 规定的麻醉储气囊。

注2：本文件旨在解决国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）的相关基本原则^[24]和标签^[25]指南，见附录 D。

注3：本文件旨在解决 ISO 16142-1:2016 中有关安全和性能的基本原则，见附录 E。

注4：本文件旨在解决欧洲法规(EU) 2017/745^[23]相关的通用安全和性能要求，见附录 F。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

ISO 5356-1:2015, Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 1: Cones and sockets

ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 11195:2018, Gas mixers for medical use — Stand-alone gas mixers

ISO 14937:2009, 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

ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 17664-1:2021, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices

ISO 17664-2:2021, Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 2: Non-critical medical devices

ISO 18562-1:2017, Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 20417:2021, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer

ISO 23328-1:2003, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 1: Salt test method to assess filtration performance

ISO 23328-2:2002, Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use — Part 2: Non-filtration aspects

ISO 80369-2:—, 1) Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications

IEC 60068-2-31:2008, Environmental testing — Part 2-31: Tests — Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens

IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

IEC 62570:2014, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

IEC Guide 115:2021, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector

EN 13544-2:2002+AMD1: 2009, Respiratory therapy equipment – Part 2: Tubing and connectors

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC按以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 电子文件：<https://www.electropedia.org/>

4 复苏器测试的一般要求

4.1 风险管理流程

a) 应执行符合 GB/T 42062 的风险管理过程。为符合本文件的要求，应应用 GB/T 42062 风险管理过程的所有要素，除了：

1) 生产和生产后监控的策划和执行[GB/T 42062—2022 中 4.1、4.4 第 4 段，g 项) 和第 10 章]；

2) 定期评审风险管理过程的适宜性（GB/T 42062—2022）第 4.2 段第 3 段）。

b) 可能导致危险情况的同时发生的独立故障的组合应记录在风险管理文件中。

1) 当需要进行测试以证明在这些同时发生的独立故障下仍能保持第 8 章的通风要求时，相关测试可限于最坏的情况。

注：检测结果可能要求对风险分析进行修订。

c) 当本文件规定了针对特定危害或危险情况的要求，以及特定的接受准则时，除非有相反的客观证据，否则应假定满足了这些要求，以确定剩余风险已降低到可接受的水平。

- d) 当本文件规定了针对特定危害或危险情况的要求，但未提供具体的接受准则时，制造商应提供风险管理计划中确定的接受准则。这些可接受准则应确保根据风险管理计划中记录的风险可接受准则，剩余风险是可接受的。
- e) 检查合规性：
 - 1) 检查制造商确定风险可接受标准的政策；
 - 2) 检查所考虑的复苏器风险管理计划；
 - 3) 确认风险管理文件中的记录表明，在应用本标准的具体要求后，满足生产企业确定的验收准则：
 - i) 只需要审核风险管理文件的相关部分（如制造商的计算或测试结果，或风险可接受性的确定）。
 - 4) 利用风险管理计划中记录的风险可接受准则，确认风险管理文件中的记录证明剩余风险是可接受的（即无不可接受的风险残留）；和。
 - i) 只需要审核风险管理文件的相关部分（如制造商的计算或测试结果，或风险可接受性的确定）。
 - 5) 确认制造商已准备好风险管理文件，其中包含所考虑的复苏器的风险管理记录和本文件要求的其他文件。

4.2 型式试验

本文件中描述的测试是类型测试。

4.3 试验条件

- a) 除非本文件另有规定
 - 1) 所有试验均在正常使用环境条件的工作范围内进行；
 - 2) 1人在正常使用位置使用复苏器时，应满足本文件的所有试验性能要求；
 - 3) 用户只能用一只手挤压可压缩单元。
- b) 除本文件另有规定外，复苏器及其附件应在正常使用的最不利工作条件下进行试验。
 - 1) 每项试验最不利的工作条件应在适用的地方记录下来。
- c) 具有可调节或控制的操作值的复苏器及其附件应作为试验的一部分调整到对相关试验最不利的值，但应符合正常使用。
- d) 如果试验结果受到供应给复苏器的进口压力和流量或气体的化学成分的影响，则在这些特性的额定限制范围内，在最坏情况下进行试验。
- e) 试验用复苏器及其附件
 - 1) 应连接正常使用的燃气供应；
 - 2) 除非另有说明，工业级氧气和空气可酌情代替等效的医用气体。
- f) 使用替代气体时，应注意确保测试气体无油并适当干燥。

4.4 气体流量、体积及泄漏规范

本文件对气体流量、体积和泄漏量的所有要求

- a) 在 ATP 表达；
 - b) 与来自医用气源的气体流量有关的，以 STPD 表示的除外。
- 根据需要，将所有测试测量值校正为 ATP 或 STPD。

4.5 测试错误

注：第 A.2 条中包含对本款的指导或理由。

- a) 为本文件的目的，检验声明公差的验收准则应使用：

- 1) 程序 1 (测量不确定度的计算), 出自 IEC 指南 115:2021, 4.4.2; 或
- 2) 程序 2 (精度方法), 出自 IEC 指南 115:2021, 4.4.3。
- b) 试验设备和方法的选择和控制应确保不确定度 (覆盖系数 $k = 2$, 置信度为 95%) 不超过被测参数公开公差 的 30%。

如果制造商希望要求交货体积的公差为 $\pm (10 \text{ ml} + \text{设定体积的} 10\%)$, 则测量的不确定度不能超过 $\pm (3 \text{ ml} + \text{设定体积的} 3\%)$ 。

- c) 制造商应在技术说明中披露每个披露公差的测量不确定度。

通过检查使用说明书和技术说明来检查是否符合要求。

4.6 最终用户环境的环境条件

4.6.1 运输和储存条件

- a) 除非使用说明书另有规定, 最终用户环境中允许的运输和储存条件应如下:
在救护车上, 病人的车, 旁边有一个呼吸机作为备用。
 - 1) 温度范围 $-40^{\circ}\text{C} \sim +5^{\circ}\text{C}$, 无相对湿度控制;
 - 2) 温度范围 $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$, 相对湿度高达 90%, 不凝结; 和
 - 3) 温度范围 $> +35^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$, 水汽压力 50 hPa。
- b) 如果使用说明书在最终用户环境中规定了更严格的运输和储存条件, 则这些环境条件应:
 - 1) 在风险管理文件中证明合理; 和
 - 2) 在复苏器和配件上标明
 - i) 除非这种标记是不可行的, 在这种情况下, 更有限的范围只需要在使用说明书中披露。
 - 3) 在使用点包装上贴有标签。
- c) 温度范围可标有:
 - 1) 符号 ISO 7000-0534 或符号 ISO 15223-1:2021 的 5.3.5 (见表 C.1, 符号 1);
 - 2) 符号 ISO 7000-0533 或符号 ISO 15223-1:2021 的 5.3.6 (见表 C.1, 符号 2); 或
 - 3) 符号 ISO 7000-0632 或符号 ISO 15223-1:2021 的 5.3.7 (见表 C.1, 符号 3)。
- d) 湿度范围可用 ISO 7000-2620 符号或 ISO 15223-1:2021 符号 5.3.8 标记 (见表 C.1, 符号 6)。
- e) 大气压力范围可用 ISO 7000-2621 符号或 ISO 15223-1:2021 符号 5.3.9 标记 (见表 C.1, 符号 7)。
- f) 通过以下测试检查符合性, 当使用说明书中规定了更严格的范围时, 检查风险管理文件。
 - 1) 按照使用说明书准备复苏器及其附件进行运输或储存。
 - 2) 将复苏器及其附件暴露在规定的最低环境运输和储存条件下 (温度 -40°C) 至少 48 h。
 - 3) 然后将复苏器及其附件暴露在 $34^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ 和 $93\% \pm 3\%$ 的相对湿度中, 直到测试室达到平衡。
从低到高的过渡应该足够缓慢, 以提供一个不凝结的环境。等待至少 48 h。
 - 4) 然后将复苏器及其附件暴露在规定的最高环境运输和储存条件下, 但不要求水蒸气分压大于 50 hPa, (温度为 04°C) 至少 16 h。

注: 规定在低温和高温条件下暴露的最短持续时间的目的是确保整个复苏器及其附件达到规定的条件。

- 5) 在此调节期结束时, 允许复苏器及其附件返回并稳定在室内环境中。
- 6) 确认复苏器及其附件符合第 8 章的要求。

4.6.2 运行条件

- a) 除非使用说明书另有规定, 复苏器及其附件的允许环境操作条件应为:
 - 1) 温度范围 $-18^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$;
 - 2) 相对湿度范围为 15%~90%, 不凝结, 但不要求水蒸气分压大于 50 hPa; 和
 - 3) 大气压力范围为 620 hPa~1060 hPa。
- b) 如果读数或性能发生变化, 应在使用说明书中公布校正值表。

- 1) 本修正表应注明实际值与所示值或设定值之间的偏差程度。
- c) 如果使用说明书规定了更严格的连续环境运行条件, 这些条件应是:
 - 1) 在风险管理文件中证明合理; 和
 - 2) 在复苏器和配件上标明;
 - i) 除非这种标记是不可行的, 在这种情况下, 更有限的条件只需要在使用说明书中披露。
- d) 温度条件可以用下列任何一种标记:
 - 1) 符号 ISO 7000-0534 或符号 ISO 15223-1:2021 的 5.3.5 (见表 C.1, 符号 1);
 - 2) 符号 ISO 7000-0533 或符号 ISO 15223-1:2021 的 5.3.6 (见表 C.1, 符号 2); 或
 - 3) 符号 ISO 7000-0632 或符号 ISO 15223-1:2021 的 5.3.7 (见表 C.1, 符号 3)。
- e) 湿度条件可注明:
 - 1) 符号 ISO 7000-2620; 或
 - 2) ISO 15223-1:2021 符号 5.3.8 (见表 C.1, 符号 6)。
- f) 大气压条件可标以:
 - 1) 符号 ISO 7000-2621; 或
 - 2) ISO 15223-1:2021 符号 5.3.9 (见表 C.1, 符号 7)。
- g) 通过以下测试检查是否符合。如果使用说明书中规定了更严格的环境条件范围, 请检查风险管理文件以了解其基本原理。
 - 1) 按照使用说明书设置复苏器及其附件进行操作。
 - 2) 将复苏器及其附件暴露在 $20^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ 中至少 6 h。
 - 3) 将复苏器及其附件冷却至规定的最低连续环境操作条件 (温度 -40°C , 相对湿度小于或等于 15%, 并保持至少 6 h。
 - 4) 评估复苏器及其附件的规格, 确认其符合 8.1.1、8.1.2、8.2、8.3、8.4、8.6.1 和 8.6.4 的要求。
 - 5) 将复苏器及其附件加热到规定的最高连续环境操作条件, 但不要求水蒸气分压大于 50 hPa (温度), 并保持至少 6 h。
 - 6) 评估复苏器及其附件的规格, 并确认它们在 5) 的条件下符合第 8 章。

4.6.3 保质期

- a) 使用说明书应标明复苏器及其附件的保质期。
 - 1) 保质期不应少于 3 年。
- b) 复苏器及其附件应符合使用说明书中规定的规格和本文件在其整个保质期内的所有要求。
 - 1) 模拟的加速储存或老化可以在室温 23°C 的条件下进行。

额外的信息可在 ISO 2578, ASTM 1980[21]和 ASTM D3045[22]中找到。

使用老化系数为 2 的材料的 Arrhenius 公式 (储存温度每增加 10°C , 老化速度翻倍), 加速老化温度为 53°C (增加 30°C), 期望的实时时间为 3 年 (例如期望的货架期), 计算出加速老化试验时间为 19.6 周 (2 立方, 试验时间减少 8 倍)。

- 2) 试验温度的选择应使复苏器材料稳定性的最高温度不超过。
- c) 通过以下方式检查符合性。
 - 1) 将复苏器及其附件保存至规定的最长保质期。可以使用加速储存条件。
 - 2) 贮存期结束后, 确认复苏器及其附件符合第 8 章的要求。

4.6.4 预期寿命

注 1: 在第 A.2 条中有对本款的指导或理由。

- a) 在下列情况下, 单次使用复苏器的预期使用寿命不得少于 24 h:

注 2: 使用复苏器治疗的患者可能依赖呼吸机, 在治疗期间需要间歇性使用。

- 1) 复苏器; 和

- 2) 其附件。
- b) 可重复使用复苏器的预期运行寿命应不少于使用说明书中规定的每个处理周期数的 1 h 加上 24 h。

示例 1：对于指示进行 20 个处理周期的复苏器，最小预期寿命为 44 h。

- c) 使用说明书应注明以下方面的预期使用寿命：
 - 1) 复苏器；和
 - 2) 其附件。
- d) 使用说明书应指出，如果再利用受到限制，对再利用的限制是：

示例 2：允许重用或处理周期的最大数目。

- 1) 复苏器；和
- 2) 其附件。
- e) 通过以下方式检查符合性。
 - 1) 根据使用说明书和表 1 中最大预期患者理想体重选择的行设置复苏器。
 - 2) 在复苏器预期寿命的累计操作周期内操作复苏器。

可压缩单元可采用机械挤压。

- 3) 确认复苏器及其附件符合 7.4、8.1.1、8.2、8.3、8.6.1、8.6.4 的要求。

5 制造商提供的信息

5.1 通用要求

- a) 复苏器及其附件制造商提供的信息应符合 ISO 20417:2021。
- b) 随附信息的形式应使其在复苏器的预期使用寿命内对预期用户容易获得。

示例 1：与复苏器一起封装。

示例 2：附在复苏器容器上。

示例 3：作为电子文档提供。

通过检查附带信息来检查是否符合要求。

5.2 附加标记要求

- a) 复苏器应标明预期患者理想体重范围（单位为[kg]）。
 - 1) IEC 60417-5390 的符号（见表 C.1，符号 7）应与理想体重范围结合使用。
- b) 根据 IEC 62570:2014，拟用于磁共振（MR）环境的复苏器应标有：
 - 1) 符号 7.3.1-1（表 C.1，符号 7）或符号 7.3.1-2（表 C.1，符号 8）用于“MR 安全”复苏器，或
 - 2) 符合 IEC 62570:2014 的“MR 条件”复苏器的 IEC 62570 符号 7.3.2（表 C.1，符号 9）。
- c) 根据 IEC 62570:2014，不用于磁共振（MR）环境的复苏器应标有符号 7.3.3（表 C.1，符号 10），表示“MR 不安全”复苏器。

通过检查标记和应用 ISO 20417:2021（附件 B）中清晰易读的测试来检查本文件要求的所有标记的一致性。

5.3 使用要求的补充说明

联联应包括下列资料。

- a) 目标用户需要接受使用用户供电的复苏器的复苏培训。
- b) 复苏器的规格。
- c) 使用说明书中推荐的配件规格。

- d) 预期患者理想体重范围[kg]；和
- e) 对于自动充气袋式复苏器，包括使用说明书中推荐的附件在内的复苏器规格：
 - 1) 死区；
 - 2) 呼气阻力和试验流量；和
 - 3) 吸气阻力和试验流量。
- f) 用户可更换部件清单。
- g) 关于在危险或爆炸性环境中使用的指南，包括警告，大意是如果复苏器携带或允许患者从大气中吸入气体，则在污染环境中使用复苏器可能是危险的，除非防止吸入。
 - 1) 如果适用，描述如何防止此类吸入或吸入（例如，通过使用过滤器）。
- h) 警告声明，大意是“警告：使用符合患者理想体重的正确大小的复苏器，以避免通气不足或气压损伤的风险。”
- i) 警告声明，大意是“警告：为了避免气压损伤的风险，除非临床证明是合理的，否则不要覆盖机械减压。”在临床需求得到解决后，需要采取措施立即恢复减压功能。”
- j) 警告声明，大意是“警告：为了避免气压损伤的风险，除非临床证明，否则不要使用突然和强力的按压，因为它们可能导致气道高压。”
- k) 警告声明，大意是“警告：在氧气复苏期间明火是危险的，可能导致火灾或死亡。”不要让明火或火花在复苏器或任何携带氧气的配件的 2 米范围内。”
- l) 警告声明，大意是“警告：不要润滑复苏器的配件、连接件、管道或其他配件，以避免火灾和烧伤的危险。”
- m) 警告声明，大意是“警告：避免使用超过患者临床所需的氧气浓度。”输送过多的氧气会增加氧中毒的风险，例如肺损伤、早产儿视网膜病变。”
- n) 警告声明，大意是“警告：患者呼出的气体可能具有传染性。”呼吸过滤器可以减少但不能消除污染风险”。
- o) 对于流量充气袋复苏器，应附有“警告-不正确使用本设备可能导致患者过度再呼吸和死亡”的警告声明。

检查使用说明书是否符合要求。

6 连接器和接口

6.1 通用要求

如果可能导致危险情况，端口或连接器不应被手或平面无意中堵塞。
通过功能测试检查一致性。

6.2 患者连接端口

复苏器的病人连接端口应为下列之一：

- a) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 标准的 15mm 插座连接器；或
 - b) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 的同轴 15mm 插座/ 22mm 锥形连接器。
- 通过应用 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 测试来检查一致性。

6.3 呼气口连接器，用于呼吸气体

注：第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 如果提供呼气口连接器，应是下列之一：
 - 1) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 标准的 30mm 锥形连接器；
 - 2) 永久连接；或

- 3) 与 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 中任何其他连接器不兼容的专有连接器。
 - b) 应提供防止连接器内部管腔连接到使用说明书上指示的任何呼吸附件的装置。
- 通过检查和应用 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 测试来检查一致性。

6.4 口罩连接器

- a) 如果配备复苏器，带有金属或硬塑料材料连接件的口罩应具有：
 - 1) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 标准的 22mm 插座连接器；或
 - 2) 符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 标准的 15mm 锥形连接器。
- b) 连接器为软质或高摩擦材料的口罩
 - 1) 适合与 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 中规定的相应连接器连接；
 - 2) 确保接触的安全性。
- c) 通过应用 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 测试或以下测试来检查符合性。
 - 1) 将软质或高摩擦材料的连接器在温度为 $(35 \pm 3)^\circ\text{C}$ ，相对湿度至少为 80% 的条件下放置 1 h，并在相同条件下进行以下测试。
 - 2) 根据口罩使用说明书，将口罩连接器与符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 标准的配套连接器接合。
 - 3) 接触 1 min 后，在不激活任何脱离机构的情况下，施加 $(5 \pm 1)\text{N}$ 的轴向分离力 10 s。
 - 4) 确认组装好的连接器没有断开。

6.5 进气连接器

- a) 进气口连接器不应与尺寸符合以下要求的连接器兼容：
 - 1) GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015)；和
 - 2) YY/T 0916 系列。
 - b) 袋式进气阀的进气口连接器的设计应尽量减少使用说明书中规定的可能堵塞进气口的呼吸附件无意连接的风险。
- 通过检查和功能测试来检查一致性。

6.6 补袋阀接头

注 1：在第 A.2 条中有对本款的指导或理由。

如果提供了一个锥形连接器用于连接袋子填充阀，它应该是一个 32 mm 的插座连接器，锥度为 1:28。

将图 1 中的塞规插入插座连接器，同时施加 $(50 \pm 5)\text{N}$ 的轴向力，同时旋转连接器 $(20 \pm 5)^\circ$ ，检查是否符合要求。确认连接器的前缘位于插头测试量规的最小和最大直径级之间。

注 2：图 1 中的环规也可用于检查补袋阀的锥形接头。

6.7 进氧口连接

注 1：在第 A.2 条中有对本款的指导或理由。

- a) 用于连接供氧管道的氧气输入端口连接器，用户无需使用工具即可拆卸，应符合 YY/T 0916.2 R2 插座连接器：-的要求。

注 2：供氧设备可包括连接到医用气体管道系统或氧气瓶、氧气浓缩器[16]或独立气体混合器的流量计。

- b) 用于连接流量控制氧气供应的氧气管的末端，如果有，应符合：
 - 1) EN 13544-2:2002 + AMD1: 2009, 5.1.2；或
 - 2) 9/16-18 UNF-2A-RH 插座配件。

通过检查检查是否符合要求。

6.8 压力监测器接头

- a) 复苏器的任何压力监视器接头应：
 - 1) 不兼容 YY/T 0916.2 的 R2 连接器：-；
 - 2) 与连接器接头不兼容 EN 13544-2:2002+AMD1: 2009, 5.1.2；
 - 3) 具有将压力表固定到位的装置；和
 - 4) 在不使用压力表时，在复苏器上安装一个装置以确保关闭。
 - b) 压力表连接器应符合 YY/T 0916.2: - 的 R1 锥形连接器。
- 通过检查检查是否符合要求。

7 操作要求

7.1 拆卸

注：第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 准备由用户拆卸的复苏器（例如用于加工等）应设计为将错误重新组装的风险降至最低。
- b) 准备从复苏器中分离出来的部件应加以标记，以便重新识别，以便正确地重新组装。

7.2 呕吐物污染后复苏器性能

注1：在第A.2条中有对本款的指导或理由。

- a) 使用说明书应包括在紧急使用时从复苏器及其附件中清除呕吐物的说明，必要时包括：
 - 1) 拆卸；
 - 2) 重新组装；和
 - i) 重组说明应包括一个图表。
 - 3) 重新组装后进行的操作功能试验。
- b) 在紧急情况下，当复苏器被呕吐物弄脏并按照使用说明书进行清理时，复苏器应满足下列要求：
 - 1) 8.2；
 - 2) 8.3；
 - 3) 8.6.1；和
 - 4) 8.6.4。
- c) 患者瓣膜外壳的构造应使用户能够观察到该机构的正确操作（例如，通过透明外壳）。

注2：观察患者瓣膜的功能机制可以帮助使用者发现异常操作，特别是在呕吐物污染后。

- d) 检查是否符合下列测试。
 - 1) 将两份蔬菜牛肉婴儿餐和一份水混合，制成模拟呕吐物。
 - 2) 将模拟呕吐物加热至 $(37 \pm 3) ^\circ\text{C}$ 。
 - 3) 将 175 ml 倒入患者连接口。
 - 4) 将复苏器连接到图 2 所示的试验肺上，该试验肺为表 1 中最大预期患者理想体重所选择的行所指定。
 - i) 可使用替代测试设备。
 - 5) 按表 1 中最大预期患者理想体重选择的行循环使用复苏器。
 - 6) 继续循环心肺复苏 30 s。
 - 7) 按照使用说明书进行紧急清洁。
 - 8) 确认复苏器符合 8.2、8.3、8.6.1、8.6.4 的要求。

7.3 机械强度

注：第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 复苏器及其部件,除面罩及其附件外,在经受正常使用、冲击、跌落和粗暴搬运造成的机械应力时,应具有足够的机械强度。
- b) 复苏器经下列试验后,应符合:
 - 1) 8.2;
 - 2) 8.3;
 - 3) 8.6.1; 和
 - 4) 8.6.4。
- c) 检查下列测试是否符合:
 - 1) 自由落体符合 IEC 60068-2-31:2008,使用程序 1 和以下条件:
 - i) 坠落高度:10 m; 和
 - ii) 跌倒次数:每个姿势 2 次。
 - 2) 确认复苏器符合:
 - i) 8.2;
 - ii) 8.3;
 - iii) 8.6.1; 和
 - iv) 8.6.4。

7.4 抗轴向载荷分离

注:第A.2条中包含对本款的指导或理由。

7.4.1 多病人多用途复苏器

- a) 多病人多用途复苏器应具有足够的机械强度,避免在正常使用过程中受到机械应力造成的部件意外分离。
- b) 从病人阀壳到进气阀壳的所有组件附着点应能承受:
 - 1) 轴向拉力至少为 30 N,持续 10 s 而不分离; 和
 - 2) 在不分离的情况下,以 45° 角至少 30 N 的拉力持续 10 s。
- c) 检查是否符合以下测试。
 - 1) 以大约 10 N/s 的速率施加 30 N 的轴向力,直到远离每个连接的方向达到 30 N。
 - 2) 保持轴向力 10 s,然后释放力。
 - 3) 确认复苏器部件没有分离。
 - 4) 确认复苏器符合 8.6.1 的要求。根据患者预期体重选择的最大潮汐量。
 - 5) 以大约 10 N/s 的速度,以 45° 角向外施加 30 N 的轴向力,直到每个连接处的方向达到 30 N。
 - 6) 保持力 10 s,然后释放力。
 - 7) 确认复苏器部件没有分离。
 - 8) 确认复苏器符合 8.6.1 的要求。根据患者预期体重选择的最大潮汐量。

7.4.2 单次使用和单病人多次使用复苏器

- a) 单次使用或单病人多次使用的复苏器应具有足够的机械强度,以避免在正常使用时受到机械应力造成的部件意外分离。
- b) 从病人阀壳到进气阀壳的所有组件附着点应能承受:
 - 1) 轴向拉力至少为 100 N,持续 10 s 而不分离; 和
 - 2) 在不分离的情况下,以 45° 角施加至少 100 N 的拉力,持续 10 s。
- c) 检查是否符合以下测试。
 - 1) 以大约 10 N/s 的速率施加 100 N 的轴向力,直到远离每个连接的方向达到 100 N。
 - 2) 保持轴向力 10 s,然后释放力。

- 3) 确认复苏器部件没有分离。
- 4) 确认复苏器符合 8.6.1 的要求。根据患者预期体重选择的最大潮汐量。
- 5) 以大约 10 N/s 的速度, 以 45° 角向外施加 100 N 的轴向力, 直到每个接头远离方向的力达到 100 N。
- 6) 保持力 10 s, 然后释放力。
- 7) 确认复苏器部件没有分离。
- 8) 确认复苏器符合患者预期体重选择的最大潮气量 8.6.1。

7.5 浸入水中

注: 第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 自动充气袋式复苏器及其部件, 包括面罩和附属配件, 应能承受暂时浸泡在水中。
- b) 复苏器经下列试验后, 应符合:
 - 1) 8.2;
 - 2) 8.3;
 - 3) 8.6.1; 和
 - 4) 8.6.4。
- c) 检查下列测试是否符合:
 - 1) 将复苏器及其附件完全浸入使用说明书中指示的即用状态, 以满足以下条件:
 - 2) 复苏器的最高点位于水面以下至少 150 mm 处; 和
 - 3) 水的温度与复苏器的温度相差不超过 5 °C。
 - 4) 等待 30 s, 然后将复苏器从水箱中取出。
 - 5) 用摇晃或挤压的方法除去水分, 时间不超过 20 s。
 - 6) 将复苏器连接到图 2 所示的试验肺上, 该试验肺为表 1 中最大预期患者理想体重所选择的行所指定。
 - i) 可使用替代测试设备。
 - 7) 按表 1 中最大预期患者理想体重选择的行循环使用复苏器。
 - 8) 继续循环心肺复苏 30 s。
 - 9) 确认复苏器符合 8.2、8.3、8.6.1、8.6.4 的要求。

7.6 补袋阀

注: 第A.2条中包含对本款的指导或理由。

与复苏器一起使用的装袋阀不应有手动操作的规定。

通过检查检查是否符合要求。

7.7 物质相容性

- a) 所有气体通路所选用的材料应考虑到复苏器气体通路在正常使用中可能接触到的任何物质(如挥发性麻醉剂或药物)的化学和物理性质。
- b) 使用说明书应公开在评估复苏器材料相容性时所考虑的药物或生物物质。

注: 可以合理预见, 用于手术室的复苏器会遇到患者过期的挥发性麻醉剂。

通过检查风险管理文件来检查符合性。

8 通风要求

8.1 输送氧浓度

注：第A.2条中包含对本款的指导或理由。

8.1.1 非自主呼吸患者

a) 在表1的适用列（根据预期患者理想体重选择）条件下，当连接到供应不超过15 l/min的氧气源时，自动充气袋式复苏器及其附件应能够提供至少85%（V/V）的输送氧气浓度。

1) 使用说明书应公开实现该氧浓度的复苏器配置。

b) 联盟应披露：

1) 输入氧源浓度的额定范围；和

2) 输入氧浓度额定范围对输送氧浓度的影响。

注1：当输入氧源来自氧气浓缩器或由氧气浓缩器供应的医用气体管道时，输入氧浓度可在90%（V/V）至99.5%（V/V）之间变化。当输入氧源来自独立气体混合器时，输入氧浓度可以在21%（V/V）到99.5%（V/V）之间变化。

3) 氧源流量对输送氧浓度的影响。

注2：复苏器可吸入环境空气，并根据氧气源流量稀释输送的氧气浓度。

c) 如果复苏器没有提供氧气连接，因此仅用于输送环境空气，则复苏器不必符合a)至b)。

d) 通过检查使用说明书和以下测试来检查是否符合。

1) 将复苏器连接到图2中指定的试验肺上，按照表1的第一排适用配置（根据患者预期理想体重选择）。

i) 利用至少99%的氧气来源。

ii) 可使用替代测试设备。

2) 输入氧流量不大于15 l/min。

i) 可以采用较大的潮气量临时通风，减少氧浓度达到稳定值所需的时间。

3) 仅用单手挤压可压缩单元，按图4所示的最大允许手尺寸或按照表1的适用排（根据患者预期理想体重选择）进行类似的机械挤压，使试验肺通气。允许可压缩单元自行反冲。

4) 继续，直到氧浓度达到一个稳定的值。

5) 确认输送氧浓度。

6) 对表1的每一行（按预期患者理想体重选择）重复2)~5)。

1 正在测试复苏器

2 患者连接端口连接器

3 氧传感器

4 压力攻丝口（可作为流量计的一部分）

5 流量计，以确定潮汐量

6 不合规油管（Ø 22 mm）

7 电阻

8 温度计

9 刚性试验肺

10 铜线保持等温压缩

8.1.2 自主呼吸患者

一种自动充气袋式复苏器，用于在自主呼吸时使用，除储氧袋外无任何附件；在表2的适用列（根据预期患者理想体重选择）条件下，当连接向自主呼吸患者供应不超过15 l/min的氧源时，应能够提供至少85%输入氧浓度的输送氧浓度。

检查是否符合以下测试。

- a) 将复苏器连接到如图 3 所示,按照表 2 中第一排适用配置(根据患者预期理想体重选择)的试验肺,启动主动试验肺至呼吸模式。
 - 1) 可使用替代测试设备。
- b) 输入氧流量不大于 15 l/min。
- c) 不要挤压可压缩单元。
- d) 继续直到氧浓度达到一个稳定的值。
- e) 确认输送的氧气浓度。
- f) 对表 2 中每一行(按预期患者理想体重选择)重复 a)~e)。

- 1 正在测试复苏器
- 2 患者连接端口连接器
- 3 氧传感器
- 4 压力攻丝口(可作为流量计的一部分)
- 5 流量计,以确定潮汐量
- 6 不合规油管(Ø 22mm)
- 7 活动性试验肺

8.2 呼气阻力

注:第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 除非复苏器配备 PEEP 附件,在患者连接端口测量的呼气压降(除任何用户可移动的呼吸系统过滤器外)应不超过 5 hPa (5 cmH₂O),流速为:
 - 1) 对理想体重小于或等于 5kg 的患者使用 5 l/min 的复苏器;
 - 2) 对预期患者理想体重大于或等于 5 kg 且小于或等于 40 kg 时,复苏器的流量为 25 l/min;
或
 - 3) 对理想体重大于或等于 40 kg 的患者使用 50 l/min 的复苏器。
- b) 检查是否符合以下测试。
 - 1) 根据需要,将复苏器的病人连接端口连接到 5 l/min±5%、25 l/min±5%或 50 l/min±5% 的流量源。
 - 2) 将复苏器置于正常使用位置。
 - 3) 对于流量充气袋复苏器,将可调节排气口关闭至最关闭位置。
 - 4) 测量患者连接口压力。
 - 5) 确认所测压力不超过环境压力 5 hpa (5 cmH₂O)。
 - 6) 慢慢将流量降至零。
 - 7) 确认流量下降时压降不超过 5 hpa (5 cmH₂O)。

8.3 吸气阻力

注:第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 除用户可拆卸呼吸系统过滤器外,在患者连接口测量的所有推荐配件均已到位的吸气压降不得超过 5 hPa (5 cmH₂O),流量为:
 - 1) 对理想体重小于或等于 5kg 的患者使用 5 l/min 的复苏器;
 - 2) 对预期患者理想体重大于或等于 5 kg 且小于或等于 40 kg 时,复苏器的流量为 25 l/min;
或
 - 3) 对理想体重大于或等于 40 kg 的患者使用 50 l/min 的复苏器;
- b) 检查是否符合以下测试。

- 1) 堵住或封盖所有气体输入口。
- 2) 根据需要,将复苏器的病人连接端口连接到 $5\text{ l/min} \pm 5\%$ 、 $25\text{ l/min} \pm 5\%$ 或 $50\text{ l/min} \pm 5\%$ 的真空源。
- 3) 将复苏器置于正常使用位置。
- 4) 测量患者连接口压力。
- 5) 确认所测压力低于环境压力不超过 5 hPa ($5\text{ cmH}_2\text{O}$)。

8.4 气源流量过大

注：第A.2条中包含对本款的指导或理由。

除非复苏器配备了PEEP附件,否则在带有氧气连接的复苏器的氧气输入端口连接器上,在输入流量为 30 l/min 的情况下,不得产生大于 6 hPa ($6\text{ cmH}_2\text{O}$)的PEEP。

通过检查使用说明书和以下测试来检查是否符合要求。

- a) 根据使用说明书和表1中患者理想体重最小的那一排设置复苏器。
- b) 操作复苏器。
 - 1) 可压缩单元可采用机械挤压。
- c) 向氧气输入端口接头添加 30 l/min 的空气或氧气。
- d) 对于流量充气袋复苏器,将可调节排气口打开至最打开位置。
- e) 确认 PEEP 不超过 6 hPa ($6\text{ cmH}_2\text{O}$)。

8.5 复苏器死腔

注：第A.2条中包含对本款的指导或理由。

- a) 对于理想体重小于或等于 5 kg 的预期患者,自动充气袋式复苏器的死角空间不得超过 7 ml 。
- b) 对于预期患者体重大于 5 kg 的自动充气袋式复苏器,复苏器死空间不得超过表1中适用行(根据预期患者理想体重选择)规定的最小保证潮汐容量的 $5\text{ ml} + 10\%$ 。
- c) 检查是否符合以下测试。
 - 1) 测量复苏器的死区。死空间是患者连接口连接器的内部体积和患者瓣膜外壳的体积,当呼气口被瓣膜关闭时,死空间受到瓣膜位置的限制。
 - 2) 对于预期患者体重小于或等于 5 kg 的复苏器,从复苏器的死空间中减去所提供面罩的 15 mm 锥形连接器的重叠体积(与符合 GB/T XXXX.1 (ISO 5356-1:2015) 的复苏器的患者连接端口连接器相匹配)。
 - 3) 确认复苏器死腔符合要求。

8.6 通风性能

8.6.1 最小保证潮汐量 (VT) —单手

注1：在第A.2条中有对本款的指导或理由。

- a) 复苏器的最小保证潮汐容量,包括除使用说明书中指示的任何用户可拆卸 PEEP 附件外的任何附件组合,应大于表1中适用行指定的最小保证潮汐容量(根据预期患者理想体重选择)。
- b) 最低保证潮汐量须在使用说明书内公布。
- c) 通过检查、使用说明书检查和下列测试来检查是否符合。
 - 1) 使用表1中第一行的阻力和顺应性将复苏器连接到测试肺上。
 - 2) 使用限制气道压力的方法进行此测试,并在不可用户拆卸的 PEEP 附件的最低 BAP 下进行。
 - 3) 按表1所示的设定速率和吸气时间对试验肺进行通气,仅用图4所示的最大允许手尺寸的一只手挤压可压缩单元。

A 远端皮肤折痕

- 1) 测量通过患者连接端口传输的体积。
- 2) 确认潮汐量大于或等于使用说明书所示的最小保证潮汐量。
- 3) 对表 1 的每一行重复 1) 至 5)。

注 2: 在无泄漏的情况下 (即测试条件下的情况), VT 与模拟 VT 值相同。

8.6.2 B < 2.5 kg 的最小保证潮容

注 1: 在第 A.2 条中有对本款的指导或理由。

- a) 复苏器的最小保证潮汐容积, 包括使用说明书中指出的没有任何用户可拆卸的 PEEP 附件的最坏情况组合, 当可压缩单元被挤压不超过 30 mm 时, 用于患者理想体重小于 2.5 kg 的复苏器的最小保证潮汐容积应大于 2.5 ml。
- b) 检查是否符合以下测试。
 - 1) 将复苏器连接到测试肺, 使用阻力为 $50 \text{ hPa} (1/\text{s})^{-1} \pm 10\%$, 顺应性为 $0.5 \text{ ml/hPa} \pm 10\%$ 。
 - 2) 使用限制气道压力的方法进行此测试, 并在不可用户拆卸的 PEEP 附件的最低 BAP 下进行。
 - 3) 试验肺以设定的 $60 \text{ 次/min} \pm 10\%$ 的呼吸速率, 吸气时间为 $0.5 \text{ s} \pm 10\%$, 用一只手的两个手指挤压通气, 最大允许手的尺寸如图 4 所示, 可压缩单元以恒速进行, 总压缩距离不超过 30 mm。
 - 4) 可压缩单元可采用机械挤压。
 - 5) 测量通过患者连接端口传输的体积。
 - 6) 确认潮气量大于 2.5 ml。

注 2: 在无泄漏的情况下 (即测试条件下的情况), VT 与模拟 VT 值相同。

8.6.3 最大可交付潮汐量—两只手

注: 第 A.2 条中包含对本款的指导或理由。

- a) 复苏器的最大可交付潮汐容积, 包括除使用说明书中所示的任何用户可拆卸 PEEP 附件以外的任何附件组合, 应大于使用说明书中披露的最大可交付潮汐容积。
- b) 两只手的最大潮汐量应在使用说明书中公布。
- c) 通过检查、使用说明书检查和下列测试来检查是否符合。
 - 1) 将复苏器连接到测试肺, 使用表 3 中最大预期患者理想体重的最后一列的阻力和顺应性。
 - 2) 如果有限制气道压力的装置, 请关闭。
 - 3) 用图 4 所示双手最大允许尺寸挤压可压缩单元, 按表 3 规定的速率和吸气时间对试验肺进行通气。
 - 4) 测量通过患者连接端口传输的体积。
 - 5) 确认潮汐量大于或等于使用说明书中显示的最大可交付潮汐量。

8.6.4 最大极限压力

注 1: 在第 A.2 条中有对本款的指导或理由。

- a) 应提供一种手段, 以防止气道压力超过最大限制压力超过 200 ms。
 - 1) 一个新的 (即从未操作过的) 复苏器; 和
 - 2) 新处理的 (即自处理后从未操作过的) 复苏器。
- b) 正常情况下的最大极限压力应在使用说明书中公布。
 - 1) 压力的测量单位为:
 - i) cmH_2O ; 或
 - ii) hPa 。
- c) 如果最大限制压力设定为一个固定压力, 其正常情况下的公称压力设置应标记在复苏器上, 四舍五入至最接近的 5 hPa ($5 \text{ cmH}_2\text{O}$)。
 - 1) 标称最大极限压力设置的准确性应在使用说明书中披露。

- d) 对于指定用于患者理想体重小于或等于 10 kg 时使用的复苏器,最大限制压力不得超过 200 ms;
 - 1) 正常状态 45 hPa (45 cmH₂O); 和
 - 2) 单故障情况下使用说明书上显示的值。
 - 3) 可提供一种机制,使限制气道压力的装置失效。

禁用机构可以是用户将手指按在排气口上以阻止限压功能的操作或接合机械锁,该机械锁阻止限压功能的操作直到锁被松开。

- e) 对于指定用于患者理想体重大于或等于 10 kg 时使用的复苏器,最大限制压力不得超过 200 ms;
 - 1) 使用说明书中显示的值;或
 - i) 任何限制压力低于 60 hPa (60 cmH₂O) 的最大限制压力保护装置应配备限制气道压力的失能机构。
 - 2) 125 hPa (125 cmH₂O)。
- f) 如果限制气道压力的装置设有锁,则其设计应使操作模式(即开或关)通过明显的控制位置、标志等易于用户看到。
- g) 如果限制气道压力的装置没有设置锁,则该装置的设计应使用户使用图 4 所示的最大尺寸的一只手可以挡住它,同时提供压力超过 30 hPa 的通风。
- h) 然而,限制气道压力的手段应始终允许产生至少 30 hPa (30 cmH₂O) 的气道压力。
- i) 通过检查、使用说明书检查和以下测试来检查是否符合。
 - 1) 使用未操作过的复苏器(即新的或经过处理的复苏器)。
 - 2) 将患者阀壳与可压缩单元分开,以便将流源直接连接到患者阀壳中。
- j) 停用任何限制气道压力的手段。阻塞除患者连接端口和最大限压排气端口以外的任何端口。
 - 1) 3) 将复苏器连接到以下流源:
 - i) 小于或等于 10 kg 的理想体重为 15 l/min±5%; 或
 - ii) 对于大于或等于 10 kg 的理想体重, 60 l/min±5%, 允许所有供应的流量流出患者连接端口。

注 2: 125 ml (2 × 62.5) 在 0.5 s 内交付为 15 l/min。

注 3: 1000 ml 在 1 s 内交付为 60 l/min。

- 2) 4) 记录患者连接端口的压力,采样速率至少为 200 个采样/s。
- 3) 5) 突然阻塞患者连接端口至少 5 s。
- 4) 6) 闭塞后取患者连接端口压力测量平均值。
 - i) 前 200 ms 的测量可以省略。
- 5) 7) 确认每 200 ms 测量的平均吸气压力小于使用说明书所示的最大限制压力。

9 复苏器部件和附件的附加要求

9.1 通用要求

所有复苏器部件和附件都应符合本文件的要求,无论它们是由复苏器制造商还是由其他实体(“第三方制造商”)生产的。

通过本文件的测试检查一致性。

9.2 标签

- a) 随每个复苏器部件或附件提供的随附信息应包括至少一种兼容复苏器的型号或类型参考。
- b) 每个复苏器部件或附件的随附信息中应包括如下说明:
 - 1) 复苏器部件和附件经过验证,可用于特定的复苏器;
 - 2) 不兼容的部件会导致性能下降; 和

3) 在使用前,负责机构负责确保复苏器和所有与患者连接的部件的兼容性。
通过检查附带信息来检查是否符合要求。

9.3 呼吸系统过滤器

任何呼吸系统过滤器,无论是并入复苏器还是推荐与复苏器一起使用,都应符合以下相关要求:

- a) YY/T 0753.1—2009; 和
- b) YY/T 0753.2—2009。

通过检查使用说明书或应用YY/T 0753.1—2009和YY/T 0753.2—2009的测试来检查一致性。

9.4 独立气体混合器

使用说明书中推荐的任何独立气体混合器都应符合YY/T 0893-2023。

检查使用说明书是否符合要求。

可重复使用的复苏器及其附件的处理要求

- a) 可重复使用的复苏器及其可重复使用的附件应能够承受安全规定或性能的损坏或恶化:
 - 1) 使用说明书中规定的清洗和消毒过程; 和
 - 2) 使用说明书中规定的清洗和灭菌过程。
- b) 在复苏器及其附件的预期使用寿命期间,制造商应评估使用说明书中所示的多个处理周期的影响。
- c) 在正常状态或单故障状态下,通过复苏器及其附件的气体通道可能被体液或过期气体所携带的污染物污染,其设计应允许拆卸:
 - 1) 清洁消毒; 或
 - 2) 用于清洗和灭菌。
- d) 复苏器及其附件可能被污染的气体通道的处理说明应:
 - 1) 符合 ISO 17664-1:2021 和 ISO 14937:2009; 和
 - 2) 在使用说明书中披露。
- e) 复苏器及其附件的使用者可接触表面的设计应允许表面清洁和消毒,以将下一个病人或使用者的交叉感染的风险降低到可接受的水平。
- f) 复苏器及其附件的使用者可接触表面的处理说明应:
 - 1) 符合 ISO 17664-2:2021 和 ISO 14937:2009; 和
 - 2) 在使用说明书中披露。
- g) 按以下方式检查是否符合。
 - 1) 按照使用说明书中规定的循环次数和方法进行处理,包括任何冷却或干燥时间。
 - 2) 确认复苏器及其附件符合条款 7 和条款 8 的要求。
 - 3) 确认制造商已经评估了多个加工周期的效果和这些周期的有效性。
 - 4) 如果使用说明书中规定了多种处理方法,则可以对使用说明书中规定的每种处理方法使用单独的复苏器样品。

10 生物相容性

- a) 预期直接与患者接触的复苏器及其附件应按照 GB/T 16886.1 进行表面接触的生物相容性评估。
- b) 复苏器及其附件的制造商应在风险管理过程中处理与之相关的风险
 - 1) 物质浸出或泄漏到气体通路; 和
 - 2) 暴露于任何物质(如挥发性麻醉剂或药物)后,物质浸出或泄漏到气体通路。
- c) 气体通路应按照 YY/T 1778.1—2021 进行生物相容性评估。

通过检查风险管理文件,应用YY/T 1778.1—2021以及适当应用GB/T 16886.1来检查一致性。

11 可用性

- a) 复苏器及其附件应按照 IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 的可用性工程流程进行设计。
- b) 对于复苏器及其附件，以下应视为主要操作功能：
 - 1) 对于非一次性使用的复苏器，在患者使用期间处理复苏器及其附件；
 - 2) 复苏器可拆卸部件的选择与连接；
 - 3) 选择和配置可拆卸部件和复苏器，以产生预期的潮汐量；
 - 4) 选择和配置可拆卸部件和复苏器，以产生预期的输送氧浓度；和
 - 5) 紧急清理呕吐物。
- c) 下列功能如有，也应视为主要操作功能：
 - 1) 设置用户可调控件；
 - 2) 使用限制气道压力的手段；
 - 3) 解除限制气道压力的手段；
 - 4) 观察限制气道压力手段的状态；和
 - 5) 配置可拆卸部件以产生预期压力。

通过检查可用性工程文件来检查一致性。

附录 A
(资料性)
基本原理

A.1 通用要求

本附录提供了本文件重要要求的简明理由，且预期由熟悉本文件主题但未参与其开发的人员使用。理解主要要求被认为是正确应用的基础。此外，随着临床实践和技术的变化，认为当前要求的基本原理将有助于对这些发展需要的本文件进行任何修订。

附 录 B

（资料性）

复苏器及其附件的标记和标签要求指南

附 录 C
(资料性)
标记符号

附 录 D

（资料性）

参考IMDRF基本原则和标签指南

附 录 E
(资料性)
参考基本原则

附 录 F
(资料性)
参考通用安全和性能要求

参考文献

- [1] ISO 594-12), Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements
- [2] ISO 594-22), Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings
- [3] ISO 2578:1993, Plastics — Determination of time-temperature limits after prolonged exposure to heat
- [4] ISO 4135:2022, Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary
- [5] ISO 5362:2006, Anaesthetic reservoir bags
- [6] ISO 7000:2019, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [7] ISO 10651-4:20023), Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
- [8] ISO 10651-5:2006, Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators
- [9] ISO 10993 (all parts), Biological evaluation of medical devices
- [10] ISO 15223-1:2021, Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- [11] ISO 16142-1:2016, Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards
- [12] ISO 17510:2015, Medical devices — Sleep apnoea breathing therapy — Masks and application accessories
- [13] ISO 19223:2019, Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics
- [14] ISO 80369-7:2021, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- [15] ISO 80601-2-12:2020, Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
- [16] ISO 80601-2-69:2020, Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for the basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment
- [17] IEC 60417, (database), Graphical symbols for use on equipment
- [18] IEC 60601-1:2005+AMD1: 2012, Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety and essential performance
- [19] IEC 60601-1-11:2015+AMD1: 2020, Medical electrical equipment — Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [20] IEC/TR 60878:2015, Graphical symbols for electrical equipment in medical practice
- [21] ASTM F1980, Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices
- [22] ASTM D3045, Standard Practice for Heat Aging of Plastics Without Load

[23] (EU) 2017/745, (2017) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. OJ L 117, Official Journal of the European Union, pp. 1-175

[24] IMDRF/GRRP WG/N472018,4) , Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices

[25] IMDRF/GRRP WG/N52 20194), Labeling Principles for Medical Devices and IVD Medical Devices

[26] Allnutt M.F., Human factors in accidents. Br. J. Anaesth. 1987 59, pp. 856-864

[27] Burton G.W., Fox D.E.R., An airway resistance for use in an artificial lung. Brit J of Anaes. 1972, 44(12), pp. 1253-1262

[28] Ersdal H.L. et al., Establishment of functional residual capacity at birth: Observational study of 821 neonatal resuscitations. Resuscitation 2020, 153, pp. 71-78

[29] Klingenberg C. et al., A practical guide to neonatal volume guarantee ventilation. J Perinatology. 2011, 31(9), pp. 575-585.

[30] Mecklenburgh J.S., Construction of linear resistance units for a model lung. Med and Biol Elect and Comp. 1988, 26(5), pp. 552-554

[31] Mushin W.W., Rendell-Baker L., Thompson P.W., Mapleson W.W., Automatic Ventilation of the Lungs (3rd edition), pp. 182-183, 1980

[32] Maconochie I.K. et al., European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Paediatric life support. Resuscitation. 2015, 95, pp. 223 - 248.

[33] Pediatric Acute Respiratory Distress SyndromePediatric Acute Lung Injury Consensus Conference Group, Pediatr Crit Care Med. 2015, 16(5), pp. 428-439.

[34] Perkins GD et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation: 2017 update. Resuscitation. 2018, 123, pp. 43-50 (p 44)

[35] Perkins GD et al., European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. Resuscitation. 2015, 95, pp. 81 - 99.

[36] Tracy M.B., Halliday R., Tracy S.K., Hinder M.K., Newborn self-inflating manual resuscitators: precision robotic testing of safety and reliability. ADC Fetal Neon, 2018, 104(4), pp. 1-6

[37] Wyllie J et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 7. Resuscitation and support of transition of babies at birth. Resuscitation. 2015, 95, 249 - 263 (p 254).