



英国国家标准

BS EN ISO 10651-4:2009

肺部呼吸器 第 4 部分：操作员控制的人工 复苏器的特殊要求

**Lung ventilators — Part 4: Particular
requirements for operator-powered
resuscitators**

(ISO 10651-4:2002)

参考号 BS EN ISO 10651-4:2009 (E)

国标前言

本英国标准为EN ISO 10651-4:2009的UK贯彻标准。本标准与ISO 10651-4:2002等同。本标准替代已经被取消了的BS EN ISO 10651-4:2002。

本英国标准起草时，委托给肺部呼吸器，呼吸气管和相关设备 CH/121/5 技术委员会进行起草。

申请时，代表该委员会的组织机构清单可向其秘书处索取。

本出版物不包括合同所有的必要条款。使用者对其正确应用负责。

遵守英国标准并不意味着可以免除法律义务。

出版之后发布的修改单/勘误单

本英国标准于 2009 年 6 月 30 日获得标准政策和战略委员会授权出版。

©BSI 2009

日期	备注

ISBN 978 0 580 65558 6

英文版本

肺部呼吸器

第 4 部分：操作员控制的人工复苏器的特殊要求 (ISO 10651-4:2002)

本欧洲标准由 CEN 于 2009 年 3 月 21 日批准。

CEN 成员有义务遵照 CEN/CENELEC 的内部规定，即以此欧洲标准作为国家标准，且不做任何更改。可向 CEN 管理中心或任何 CEN 成员国索取关于此类国家标准的更新清单和参考文献。

本欧洲标准现有三种正式版本（英文、法文、德文）。其他语言的文本可由 CEN 成员国翻译成本国语言并告知 CEN 管理中心其具有官方版本的相同地位。

CEN 会员包括以下国家的国家标准化组织：奥地利，比利时，保加利亚，克罗地亚，塞浦路斯，捷克共和国，丹麦，爱沙尼亚，芬兰，法国，德国，希腊，匈牙利，冰岛，爱尔兰，意大利，拉脱维亚，立陶宛，卢森堡，马耳他，荷兰，挪威，波兰，葡萄牙，罗马尼亚，斯洛伐克，斯洛文尼亚，西班牙，瑞典，瑞士和英国。

CEN

欧洲标准化委员会

管理中心：Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

前言

ISO 10651-4:2002 的正文由国际标准化组织（ISO）下属的 ISO/TC 121 “麻醉和呼吸设备”技术委员会起草，同时由 CEN/TC 215 “呼吸和麻醉设备”技术委员会编制成为 EN ISO 10651-4:2009, CEN/TC 215 技术委员会的秘书处受 BSI 管理。

本欧洲标准应在 2009 年 10 月之前通过出版同等文本或批准备案的方式给予其国家标准的地位，如有与此相冲突的国家标准，应在 2010 年 3 月之前废止。

应注意，本标准中提及的部分要素可能受专利保护。CEN[和/或 CENELEC]不负责标注所有或部分此类专利权。

本文件替代 EN ISO 10651-4:2002。

本文件由欧盟和欧洲自由贸易协会授权给 CEN 进行起草，同时支持 EC 指令的基本要求。

对于与 EC 指令的关系，见资料性附录 ZA，该附录构成了本文件的完整一部分。

根据 CEN/CENELEC 内部规定，下列国家的国家标准化组织必须实行本欧洲标准：奥地利，比利时，保加利亚，克罗地亚，塞浦路斯，捷克共和国，丹麦，爱沙尼亚，芬兰，法国，德国，希腊，匈牙利，冰岛，爱尔兰，意大利，拉脱维亚，立陶宛，卢森堡，马耳他，荷兰，挪威，波兰，葡萄牙，罗马尼亚，斯洛伐克，斯洛文尼亚，西班牙，瑞典，瑞士和英国。

公开认可通知

在没有任何更改情况下，ISO 10651-4:2002 的正文被 CEN 批准成为 EN ISO 10651-4:2009。

附录 ZA

(资料性附录)

本欧洲标准和 EU 指令 93/42/EEC 的基本要求之间的关系

本欧洲标准由欧盟和欧洲自由贸易协会授权给 CEN 进行起草，以提供一种方式来满足医疗设备相关的新方法指令 93/42/EEC 的基本要求。

一旦本标准被列举在上述指令下的欧盟官方期刊中，则至少应在一个会员国作为一项国家标准来实施，同时在本标准范围极限之内，假设满足上述指令的对应基本要求和相关 EFTA 规章，然后对照表 ZA.1 给出的本标准章节的一致性。

表 ZA.1 本欧洲标准和 EU 指令之间的对应性

本 EN 的章节/小节	指令 93/42/EEC 的基本要求	符合备注/注释
所有	1 (第 1 段), 2	
4.1	3,9.1	
4.2	3,9.1	
4.3	3,9.1	
4.4	9.1	
4.5	3,9.1	
4.6	3,7.1, 7.6, 9.1	
4.7	3,7.3, 9.1	
4, 5, 9,10	1 (第 2 段, 第 1 个破折号)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
4, 5, 9,10	1 (第 2 段, 第 2 个破折号)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
—	6a)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
5.1	4,9.2	
5.2	3, 4,9.2	
5.3	3, 4,7.6	
5.4	3, 4,5	
5.5	4,5	
5.7	7.5 (第 1 段)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中

本 EN 的章节/小节	指令 93/42/EEC 的基本要求	符合备注/注释
5.7	7.5 (第 2 段)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
—	7.5 (第 3 段)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
6.1	3, 9.1	
6.2	3, 9.2	
6.3	3, 9.2	
6.4	3, 9.1	
6.5	3, 7.5, 9.2	
6.6	3, 9.2	
6.7.1	3	
6.7.2	3, 9.2, 12.8.2	
7.1	3, 5, 9.2	
7.2	3, 9.2	
8.1	8.1, 8.3, 8.4, 8.5	
8.2	8.1, 8.3, 8.4, 8.5	
9	13.3 (a):	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
9.1	2, 6, 13.1, 13.2	
9.2	5, 9.2, 13.1, 13.2	
9.3	13.3, 13.4	
9,10	13.3 (f)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
9,10	13.6 (h) (第 2 段)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
10	9.3, 13.1, 13.2, 13.3, 13.4, 13.6	
10	13.6 (q)	本相关基本要求未被完全列举在本欧洲标准中
	所有其它要求不适用于本标准	

提醒：其它要求和其它 EU 指令可能适用于落在本标准范围内的产品。

前言

ISO（国际标准化组织）为全球各国标准化团体（ISO 会员团体）的联合会。其国际标准化工作一般是由 ISO 各技术委员会执行。每个会员团体若对技术委员会的某一课题感兴趣，均有权作为此技术委员会的代表。任何与 ISO 保持联系的国际组织，无论是政府的还是非政府的组织，同样可参加此项工作。ISO 与国际电气技术委员会（IEC）在电气技术标准化方面进行紧密合作。

国际标准按照 ISO/IEC 规章，第 3 部分规定的规则进行起草。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。国际标准草案由其技术委员会认可后送各会员团体进行传阅，以待表决。草案作为国际标准颁布至少需要 75% 的会员团体投赞成票。

时刻注意 ISO 10651 本部分某些内容可能涉及到专利权。ISO 应不为识别任何或所有专利权承担责任。

ISO 10651-4 由欧洲标准化协会（CEN）联合 ISO/TC 121“麻醉和呼吸设备”技术委员会，SC“肺部呼吸器和相关设备”分委员会按照 ISO 和 CEN 的技术合作协议（维也纳协议）共同起草。

本文件的全篇正文中，读到“...本欧洲标准”意味着“...本国际标准”。

ISO 10651 在通用标题“肺部呼吸器”下包括以下部分：

- 第1部分：要求
- 第2部分：家用呼吸机的特殊要求
- 第3部分：急救和运送用呼吸机的特殊要求
- 第4部分：操作员控制的人工复苏器的特殊要求

附录A构成了ISO 10651本部分的规范性附录部分。附录B仅作为参考信息。

在ISO 10651本部分用途中，已经删除了欧盟指令执行相关的CEN附录。

目 录

前言	1
1 范围	2
2 规范性引用文件.....	2
3 术语和定义.....	2
4 接头	4
5 操作要求.....	5
6 通气要求.....	6
7 贮存和工作条件.....	7
8 供应无菌复苏器或组件的要求.....	8
9 标记	8
10 制造商提供的操作和维护信息.....	9
附录 A(规范性附录) 试验方法	11
附录 B(资料性附录) 基本原理	21
参考文献.....	24

前言

本文件（EN ISO 10651-4:2002）由 CEN/TC 215 “呼吸和麻醉设备”技术委员会联合技术委员会 ISO/TC121“麻醉和呼吸设备”起草，CEN/TC 215 技术委员会的秘书处受 BSI 管理。

本欧洲标准应在 2002 年 9 月之前通过出版同等文本或批准备案的方式给予其国家标准的地位，如有与此相冲突的国家标准，应在 2002 年 9 月之前废止。

本文件由欧盟和欧洲自由贸易协会授权给 CEN 进行起草，同时支持 EC 指令的基本要求。

附录A构成了本欧洲标准的规范性附录部分。

附录B仅作为参考信息。

根据 CEN/CENELEC 内部规定，下列国家的国家标准化组织必须实行本欧洲标准：奥地利，比利时，捷克共和国，丹麦，芬兰，法国，德国，希腊，冰岛，爱尔兰，意大利，卢森堡，马耳他，荷兰，挪威，波兰，葡萄牙，西班牙，瑞典，瑞士和英国。

肺部呼吸器 第 4 部分：操作员控制的人工复苏器的特殊要求

1. 范围

本欧洲标准规定了预定用于向呼吸不畅的所有年龄段人员提供肺通气的便携式人工复苏器的要求。婴儿和儿童用的人工复苏器应根据体重范围和其对应的大致年龄来进行标注。

本欧洲标准未涵盖电动和气动复苏器。

注：附录 B 包含了用于本欧洲标准的本部分的基本原理陈述。有相应基本原理陈述的条目数字后面标有 R)。

2. 规范性引用文件

本欧洲标准包含了一些源自其他出版物的注日期或未注日期的引用文件。这些规范性引用文件被引用在文本的适当位置，并在其后列出了出版物明细。凡是注明了日期的引用文件，其随后进行的任何修改或修订仅在通过修改或修订将其包含在其中时才适用于本欧洲标准。凡是未注明日期的引用文件，仅适用其最新版本(包括所有修改部分)。

EN 148-1, 呼吸保护设备—面罩用螺纹—第 1 部分：标准螺纹接头

EN 556: 1994+A1:1998, 医疗器械的灭菌—标注有“无菌”的医疗器械的最终灭菌要求

EN 737-1, 医用气体管路系统—第 1 部分：医用压缩气体和真空用终端

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

EN 1041, 医疗器械制造商提供的信息

EN 1281-1, 麻醉和呼吸设备—锥形接头—第 1 部分：锥和套管

prEN 13544-2:2000, 呼吸治疗设备—第 2 部分：管路和接头规范

EN ISO 4135:1996, 麻醉和呼吸设备—词汇(ISO 4135 :1995)

3. 术语和定义

EN ISO 4135:1996 中界定的及下列术语和定义适用于 EN ISO 10651 的本部分。

注：某些定义已被从 EN ISO 4135 中删除，但为了方便起见仍被包含在本欧洲标准中；本欧洲标准对 EN ISO 4135 中界定的其他用于通用器械的定义稍微做了修改，因为这样会使它们特别适用于复苏器。

3.1

完整版本请在线下单

或咨询：

TEL: 400-678-1309

QQ: 19315219

Email: info@lancarver.com

<http://www.lancarver.com>

线下付款方式：

1. 对公账户：

单位名称：北京文心雕语翻译有限公司

开户行：中国工商银行北京清河镇支行

账 号：0200 1486 0900 0006 131

2. 支付宝账户：info@lancarver.com

注：付款成功后，请预留电邮，完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱，如需索取发票，下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出，预祝合作愉快！
