

DIN EN ISO 10651-2

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10651-2:2009-08

**Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung –
Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten
(ISO 10651-2:2004);
Deutsche Fassung EN ISO 10651-2:2009**

Lung ventilators for medical use –
Particular requirements for basic safety and essential performance –
Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients (ISO 10651-2:2004);
German version EN ISO 10651-2:2009

Ventilateurs pulmonaires à usage médical –
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles –
Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients dépendants (ISO 10651-2:2004);
Version allemande EN ISO 10651-2:2009

Gesamtumfang 46 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10651-2:2004-10 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-2:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 10651 *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten
- Teil 3: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeseräte
- Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege sind in DIN EN 60601-2-12 (VDE 0750-2-12) [in Kürze ersetzt durch DIN EN 80601-2-12 (VDE 0750-2-12)] und besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte in DIN EN 794-3 erfasst.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 594-1	siehe	DIN EN 20594-1
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 8359	siehe	DIN EN ISO 8359
ISO 9360-1	siehe	DIN EN ISO 9360-1
ISO 9360-2	siehe	DIN EN ISO 9360-2
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 18777	siehe	DIN EN ISO 18777
ISO 18779	siehe	DIN EN ISO 18779
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1)
IEC 60601-1-1	siehe	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2)
IEC 60601-1-4	siehe	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-2:2004-10 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EU-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Gegenüber DIN EN ISO 10651-2:2009-08 wurde folgende Korrektur vorgenommen:

- a) in 10.101 wurde die Angabe „200 ml/s“ in „200 l/min“ geändert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 794-2: 1997-09

DIN EN ISO 10651-2: 2004-10, 2009-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 20594-1, *Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer)-Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750 Teil 1-1), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Festlegungen für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen — Änderung 1*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit — Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme*

DIN EN ISO 4135, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe*

DIN EN ISO 8185, *Anfeuchter für medizinische Zwecke — Allgemeine Anforderungen an Anfeuchtungssysteme*

DIN EN ISO 8359, *Sauerstoff-Konzentratoren für medizinische Zwecke — Sicherheitsanforderungen*

DIN EN ISO 9360-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Mindesthubvolumina von 250 ml*

DIN EN ISO 9360-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen — Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisierungsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 18777, *Flüssigsauerstoffsysteme für medizinische Anwendungen — Besondere Anforderungen*

DIN EN ISO 18779, *Dosiersysteme für Sauerstoff und Sauerstoffgemische — Besondere Anforderungen*

Deutsche Fassung

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung —
Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale —
Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige
Patienten
(ISO 10651-2:2004)

Lung ventilators for medical use —
Particular requirements for basic safety and essential
performance —
Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent
patients
(ISO 10651-2:2004)

Ventilateurs pulmonaires à usage médical —
Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles —
Partie 2: Ventilateurs pour soins à domicile pour patients
dépendants
(ISO 10651-2:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. März 2009 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen	8
5 Klassifikation.....	9
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere	9
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme	14
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen	14
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen.....	14
10 Umweltbedingungen	14
11 Nicht benutzt	15
12 Nicht benutzt	15
13 Allgemeines.....	15
14 Anforderungen in Bezug auf die Einteilung der Geräte.....	15
15 Begrenzung von Spannung und/oder Energie	15
16 Gehäuse und Schutzabdeckungen	15
17 Trennung	15
18 Schutzleiteranschluss, Betriebserdung und Potenzialausgleich.....	15
19 Dauer-Ableit- und Patientenhilfsströme	16
20 Spannungsfestigkeit	16
21 Mechanische Festigkeit	16
22 Bewegte Teile	16
23 Oberflächen, Ecken und Kanten	16
24 Standfestigkeit bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch.....	16
25 Herausgeschleuderte Teile	16
26 Erschütterungen und Geräusche.....	16
27 Pneumatische und hydraulische Energie	16
28 Aufgehängte Massen.....	17
29 Röntgenstrahlung	17
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung	17
31 Mikrowellenstrahlung.....	17
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen).....	17
33 Infrarotstrahlung	17
34 Ultraviolett-Strahlung	17

35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	17
38	Aufschriften, Begleitpapiere	18
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	18
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	18
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	18
42	Übermäßige Temperaturen	18
43	Brandverhütung	18
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit	19
45	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	20
46	Menschliches Versagen	20
47	Elektrostatische Aufladungen	20
48	Bioverträglichkeit	20
49	Unterbrechung der Stromversorgung	20
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	21
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	21
52	Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	25
53	Umweltprüfungen	25
54	Allgemeines	25
55	Gehäuse und Abdeckungen	25
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	25
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	28
58	Schutzleiter — Klemmen und Verbindungen	28
59	Aufbau und Anordnung	28
101	Alarmsysteme	28
102	Anhänge von IEC 60601-1:1998	29
	Anhang AA (informativ) Begründungen	30
	Anhang BB (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Anforderungen	35
	Literaturhinweise	37
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG	39

Vorwort

Der Text von ISO 10651-2:2004 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10651-2:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-2:2004.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10651-2:2004 wurde vom CEN als EN ISO 10651-2:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 10651 legt Anforderungen für **Beatmungsgeräte** fest, die hauptsächlich zur Verwendung bei der häuslichen Pflege bestimmt sind, die aber auch an anderer Stelle (in Gesundheitseinrichtungen oder an anderen Orten) für **Patienten** verwendet werden könnten, die von der Atemunterstützung abhängig sind, d. h., wo das **Beatmungsgerät** als **lebenserhaltendes Gerät** angesehen wird. Diese **Beatmungsgeräte** werden oft an Orten verwendet, an denen die Antriebsenergie nicht zuverlässig ist. Diese **Beatmungsgeräte** werden oft durch nichtmedizinisches Personal mit unterschiedlichen Ausbildungsgraden überwacht.

Dieser Teil von ISO 10651 ist eine „Besondere Norm“, basierend auf IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), auf die hier im Folgenden als „Allgemeine Norm“ verwiesen wird. Die „Allgemeine Norm“ ist die grundlegende Norm für die Sicherheit aller medizinischen elektrischen Geräte, die durch qualifiziertes Personal im allgemeinen medizinischen Umfeld und in der Umgebung des Patienten oder unter der Aufsicht solchen Personals angewendet werden; sie enthält auch bestimmte Anforderungen an einen zuverlässigen Betrieb, um die Sicherheit sicherzustellen.

Der „Allgemeinen Norm“ sind Ergänzungsnormen und „Besondere Normen“ zugeordnet. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Techniken und/oder Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren Geräte, wie medizinische Systeme, die Elektromagnetische Verträglichkeit, den Strahlenschutz bei röntgendiagnostischen Geräten, für Software usw. Die „Besonderen Normen“ gelten für besondere Gerätearten, wie medizinische Elektronenbeschleuniger, Geräte für die Hochfrequenzchirurgie, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Definitionen für die Ergänzungsnormen und die „Besonderen Normen“ finden sich in IEC 60601-1:1988, 1.5 bzw. A.2.

Zur Vereinfachung der Anwendung von diesem Teil von ISO 10651 wurden die folgenden Vereinbarungen für den Entwurf angewendet.

Dieser Teil von ISO 10651 verwendet die gleichen Titel und Benummerungen der Hauptabschnitte wie die „Allgemeine Norm“ zur Erleichterung der Verweisungen auf die Anforderungen. Die Veränderungen gegenüber dem Text der „Allgemeinen Norm“ mit ihren Ergänzungen durch die Ergänzungsnormen werden durch die Verwendung folgender Worte gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der entsprechende Abschnitt oder Unterabschnitt der „Allgemeinen Norm“ vollständig durch den Text dieser „Besonderen Norm“ ersetzt wird.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der jeweilige Text dieser „Besonderen Norm“ ein zusätzliches Element zur „Allgemeinen Norm“ enthält (z. B. einen Unterabschnitt, einen Punkt einer Aufzählung, eine Anmerkung, eine Tabelle, ein Bild).
- „Änderung“ bedeutet, dass der vorliegende Text der „Allgemeinen Norm“, wie im Text der „Besonderen Norm“ angegeben, durch Streichen und/oder Ergänzen besonders geändert wird.

Um eine Verwechslung mit etwaigen Änderungen der „Allgemeinen Norm“ selbst zu verhindern, wurde für Bestandteile, die durch diesen Teil von ISO 10651 hinzugefügt werden, eine besondere Benummerung angewendet: Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Nummer 101 beginnend benummert; ergänzende Punkte beginnen mit den Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge beginnen mit den Buchstaben AA, BB usw.

In diesem Teil von ISO 10651 werden die folgenden Drucktypen verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: üblicher Drucksatz;
- Anmerkungen und Beispiele: kleinerer Drucksatz;
- Beschreibung der Veränderung des Dokumentes und Prüfverfahren: *Kursivdruck*;
- in der „Allgemeinen Norm“ IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, und in diesem Teil von ISO 10651 definierte Begriffe: **Fettdruck**.

Im Gesamttext von diesem Teil von ISO 10651 ist Text, für den im Anhang AA eine Begründung gegeben wird, durch ein Sternchen (*) bezeichnet.

Anforderungen an **Beatmungsgeräte** für Anwendungen bei der Anästhesie sind in ISO 8835-5 enthalten.

1 Anwendungsbereich

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 1 mit folgenden Ausnahmen:

Änderung:

Dieser Teil von ISO 10651 legt Anforderungen für **Beatmungsgeräte** fest, die zur Verwendung bei der häuslichen Pflege von **Patienten** bestimmt sind, die von der Atemunterstützung abhängig sind. Diese **Beatmungsgeräte** werden als **lebenserhaltende Geräte** angesehen. Diese **Beatmungsgeräte** werden oft an Orten verwendet, an denen die Antriebsenergie nicht zuverlässig ist. Sie werden oft durch nichtmedizinisches Personal mit unterschiedlichen Ausbildungsgraden überwacht.

Dieser Teil von ISO 10651 gilt nicht für den Körper umschließende sowie in Form einer „Eisernen Lunge“ vorliegende **Beatmungsgeräte**.

Dieser Teil von ISO 10651 gilt nicht für **Beatmungsgeräte**, die nur dazu bestimmt sind, den Atmungsumfang spontan atmender **Patienten** zu vergrößern.

Es ist davon auszugehen, dass die Anforderungen von diesem Teil von ISO 10651, die die Anforderungen von IEC 60601-1:1988 und ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen oder verändern, Vorrang vor den entsprechenden allgemeinen Anforderungen haben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 32, *Gas cylinders for medical use — Marking for identification of content*

ISO 4135, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

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

ISO 5356-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Conical connectors — Part 2: Screw-threaded, weight-bearing connectors*

ISO 5359, *Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

ISO 5362, *Anaesthetic reservoir bags*

ISO 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*

ISO 8185, *Humidifiers for medical use — General requirements for humidification systems, and Technical Corrigendum 1:2001*

ISO 9360-1, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers for use in humidifying respired gases in humans — Part 1: HMEs for use with minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9360-2, *Anaesthetic and respiratory equipment — Heat and moisture exchangers for use in humidifying respired gases in humans — Part 2: HMEs for use with tracheostomized patients having minimum tidal volumes of 250 ml*

ISO 9919, *Pulse oximeters for medical use — Requirements*

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, and Technical Corrigendum 1:2003*

ISO 14971, *Medical devices — Risk management — Application of risk management to medical devices*

ISO 15001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen*

ISO 15223:2000, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*

ISO 21647, *Medical electrical equipment — Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors*

IEC 60079-4, *Electrical apparatus for explosive gas atmospheres — Part 4: Method of test for ignition temperature*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety, and Amendment 1:1991 and Amendment 2:1995*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-8:2003, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for safety — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135, IEC 60601-1:1988, IEC 60601-1-8 und die folgenden Begriffe.

3.1

Atemwegsdruck

Druck an der **Patientenanschlussöffnung**

3.2

*** Anwendungsteil**

Teil des **Gerätes**, der bei **bestimmungsgemäßigem Gebrauch**

- erforderlicherweise in physischen (körperlichen) Kontakt mit dem **Patienten** kommt, damit das **Gerät** seine Funktion erfüllen kann; oder
- mit dem **Patienten** in Kontakt gebracht werden kann; oder
- vom **Patienten** berührt werden muss; oder
- alle Teile des **Beatmungsgerätes**, die zum Anschluss an das **Atemsystem des Beatmungsgerätes** bestimmt sind

ANMERKUNG Angepasst aus IEC 60601-1/A2:1995, 2.1.5.

3.3

klar lesbar

durch den **Anwender** oder eine sonstige zuständige Person mit normaler Sehschärfe lesbar

3.4
Heimbeatmungsgerät für einen vom Gerät abhängigen Patienten
Beatmungsgerät
Beatmungsgerät zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines **Patienten**, der von dieser Beatmung abhängig ist und das für den häuslichen Gebrauch ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal geeignet ist

ANMERKUNG 1 Da dieses **Beatmungsgerät** dazu vorgesehen ist, bei **Patienten** angewendet zu werden, die von dieser Beatmung abhängig sind, wird dieses **Beatmungsgerät** als **lebenserhaltendes Gerät** angesehen.

ANMERKUNG 2 Dieser Begriff wird im Folgenden als **Beatmungsgerät** bezeichnet.

3.5
Heimbeatmungsgerät zur Atemunterstützung für einen nicht vom Gerät abhängigen Patienten
Beatmungsgerät zur Atemunterstützung oder zur Beatmung eines **Patienten**, der von dieser Beatmung nicht abhängig ist und das für den häuslichen Gebrauch ohne ständige Überwachung durch Fachpersonal geeignet ist

ANMERKUNG Dieses **Beatmungsgerät zur Atemunterstützung** ist dazu vorgesehen, bei **Patienten** angewendet zu werden, die nicht von dieser Beatmung abhängig sind und ohne diese Atemunterstützung ohne eine wesentliche Verschlechterung des Gesundheitszustandes überleben können.

3.6
Minutenvolumen
 $\dot{V}$
Gasvolumen je Minute, das von der Lunge des **Patienten** aufgenommen oder abgegeben wird

3.7
Position des Anwenders
vorgesehener Standort des **Anwenders** bei **bestimmungsgemäßigem Gebrauch** des **Gerätes**

3.8
Reserve-Stromversorgung
Teil des **Gerätes**, das im Fall einer Unterbrechung der primären Versorgung das **Gerät** zeitweilig mit Energie versorgt

4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen

Es gelten IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4, mit folgenden Ausnahmen:

3.1 *

Änderung (am Ende des Unterabschnitts zu ergänzen):

Einzubeziehen sind hier alle angezeigten Werte und kalibrierten Stelleinrichtungen über den Bereich der in 10.2.1 festgelegten Umgebungsbedingungen wie auch die Kombination allen vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung festgelegten **Zubehörs**.

Jeder Fehler, der zu einer Gefährdung führen kann und nicht durch geräteeigene Mittel oder bei den regelmäßig durchgeführten Inspektionen entdeckt wird (z. B. eine Leckage von Oxidationsmitteln oder ein Softwarefehler), muss als **Normalzustand** angesehen werden und nicht als **Erster Fehler**.

3.4
Änderung (am Ende des Unterabschnitts zu ergänzen):
Ein gleichwertiger Grad der Sicherheit kann durch eine Risikoanalyse nach ISO 14971 nachgewiesen werden.

5 Klassifikation

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5, mit folgender Ausnahme:

5.2

Änderung (am Ende des Unterabschnitts zu ergänzen):

ANMERKUNG Ein **Beatmungsgerät** kann **Anwendungsteile** unterschiedlichen Typs aufweisen.

6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 6, mit folgenden Ausnahmen:

6.1 Aufschriften auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

Ersatz:

- e) Ursprungszeichen

Name und Anschrift des Herstellers und seines bevollmächtigten Vertreters, falls anwendbar.

Änderung (am Ende der Aufzählung zu ergänzen):

- j) Leistungsaufnahme

In die Kennzeichnung für die **bemessene** Leistungsaufnahme ist die maximale **bemessene** Leistungsabgabe aufzunehmen, die durch die **Hilfsnetzsteckdosen** möglich ist, mit denen das **Beatmungsgerät** ausgestattet ist.

Änderung (am Ende des Unterabschnitts zu ergänzen):

- q) Physiologische Wirkungen

Gegebenenfalls ein Warnhinweis, dass Latexkautschuk verwendet wurde.

Ergänzung:

- aa) Jede **Eingangsöffnung für Hochdruck** muss mit dem Namen oder dem Symbol des Gases nach ISO 5359 und mit dem Bereich des Versorgungsdrucks und dem maximalen Durchflussbedarf gekennzeichnet sein. Wenn eine gasartspezifische Farbkodierung von Durchflusseinstellern oder flexiblen Schläuchen verwendet wird, muss sie ISO 32 entsprechen.
- bb) Dem **Anwender** zugängliche Anschlussöffnungen müssen beschriftet sein. Wenn Symbole verwendet werden, müssen sie in der Gebrauchsanweisung erklärt werden und nach IEC 60601-1-6 validiert sein.
- cc) Alle besonderen Anweisungen für Lagerung und Transport.
- dd) * Alle besonderen Warnhinweise und/oder Vorsichtsmaßnahmen, die für den unmittelbaren Betrieb des **Beatmungsgerätes** von Bedeutung sind.

BEISPIEL Nach einer Lagerung oder einem Transport außerhalb der für den Gebrauch festgelegten Umgebungsbedingungen.

- ee) Gegebenenfalls das Datum, nach dem der sichere Betrieb des **Beatmungsgerätes** oder **Zubehörs** bei der ersten Ingebrauchnahme nicht gesichert ist, angegeben als Jahr und Monat. Symbol 3.12 aus ISO 15223:2000 darf verwendet werden.

- ff) Verpackungen, die zur einmaligen Verwendung bestimmte Atemsystemzubehörteile enthalten, müssen soweit anwendbar deutlich folgende Angaben tragen:
- 1) eine Beschreibung des Inhalts;
 - 2) einen identifizierenden Hinweis auf den Typ oder das Symbol 3.13 aus ISO 15223:2000;
 - 3) einen identifizierenden Hinweis auf die Los- oder Seriennummer oder die Symbole 3.14 oder 3.16 aus ISO 15223:2000;
 - 4) Namen oder Handelsnamen und Anschrift des Herstellers, Lieferers und deren bevollmächtigten Vertreters;
 - 5) Verpackungen, die latexhaltige Produkte enthalten, sind deutlich mit dem Wort „LATEX“ zu kennzeichnen;
 - 6) das Wort „STERILE“ oder die Symbole 3.20 bis 3.24 aus ISO 15223:2000;
 - 7) die Worte „NUR ZUM EINMALGEBRAUCH“, „NICHT WIEDERVERWENDEN“ oder das Symbol 3.2 aus ISO 15223:2000;
- gg) Alle **durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile**, die durch den **Anwender** ohne Verwendung eines Werkzeugs abgenommen werden können, müssen dauerhaft und gut erkennbar mit einem Pfeil gekennzeichnet sein, der die Durchflussrichtung anzeigt.
- hh) Zwischen gleichen oder ähnlichen vom gleichen Hersteller zum Verkauf gebrachten Produkten muss die Geräteverpackung und/oder Geräteaufschrift nach Sterilität und Nicht-Sterilität unterscheiden [siehe 6.1 ff) 6)].

6.3 Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen

g)

Änderung (am Ende der Aufzählung zu ergänzen):

Atemwegsdrücke müssen sowohl in einer SI-Einheit als auch in Zentimeter Wassersäule (cm H₂O) angegeben sein.

Ergänzung:

aa) Optische Anzeigen müssen gut sichtbar und **klar lesbar** sein.

Änderung (am Ende der Prüfung auf Normerfüllung zu ergänzen):

und die Prüfung für die Lesbarkeit nach 6.101

6.6 Kennzeichnung von medizinischen Gasflaschen und -anschlüssen

Ersatz:

Wenn eine gasartspezifische Farbkodierung verwendet wird (z. B. bei Durchflusseinstellern, flexiblen Schläuchen, Gasflaschen usw.), muss sie ISO 32 entsprechen. Siehe auch 56.3 aa).