

DIN EN ISO 10651-4



ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10651-4:2009-08

**Beatmungsgeräte –
Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte
(Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2023);
Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2023**

Lung ventilators –
Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators (ISO 10651-4:2023);
German version EN ISO 10651-4:2023

Ventilateurs pulmonaires –
Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur
(ISO 10651-4:2023);
Version allemande EN ISO 10651-4:2023

Gesamtumfang 93 Seiten

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-4:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 176-05-03 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien (NAGesuTech).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1:2021-08
IEC 62570:2014	siehe	DIN EN 62570:2016-09
ISO 2578:1993	siehe	DIN EN ISO 2578:1998-10
ISO 4135:2022	siehe	DIN EN ISO 4135:2022-06
ISO 5356-1:2015	siehe	DIN EN ISO 5356-1:2015-06
ISO 5362:2006	siehe	DIN EN ISO 5362:2019-12
ISO 10651-4:2002	siehe	DIN EN ISO 10651-4:2009-08
ISO 10651-5:2006	siehe	DIN EN ISO 10651-5:2021-11
ISO 10993-1:2018	siehe	DIN EN ISO 10993-1:2021-05
ISO 14937:2009	siehe	DIN EN ISO 14937:2010-03
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
ISO 15223-1:2021	siehe	DIN EN ISO 15223-1:2022-02
ISO 17510:2015	siehe	DIN EN ISO 17510:2020-05
ISO 17664-1:2021	siehe	DIN EN ISO 17664-1:2021-11
ISO 18562-1:2017	siehe	DIN EN ISO 18562-1:2020-05
ISO 19223:2019	siehe	DIN EN ISO 19223:2022-02
ISO 20417:2021	siehe	DIN EN ISO 20417:2022-03
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07
ISO 80369-7:2021	siehe	DIN EN ISO 80369-7:2017-10
ISO 80601-2-12:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-12:2020-07
ISO 80601-2-69:2020	siehe	DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-4:2009-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Klärung des Anwendungsbereichs, um durchflussaufblasbare Beutel-*Wiederbelebungsgeräte* und selbstaufblasende Beutel-Wiederbelebungsgeräte einzuschließen, und Angabe, dass die Anforderungen auch festgelegtes *Zubehör* umfassen;
- b) Aktualisierung der normativen Verweisungen und Begriffe;
- c) Angabe von Prüfbedingungen;
- d) Angabe von Berechnung und Offenlegung der Messunsicherheit;
- e) Harmonisierung von Lagerungs- und Betriebsumgebungsbedingungen;
- f) zusätzliche Anforderungen an die *Haltbarkeitsdauer* und die *erwartete Lebensdauer*;
- g) Harmonisierung von *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* mit ISO 20417 und ISO 15223-1;
- h) zusätzliche Anforderungen an das Sauerstoffeingangsverbindungsstück;
- i) Klärung der Prüfanforderungen an Beatmungsgeräte;
- j) Klärung der Leistungsanforderungen an die *Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs*;
- k) zusätzliche Anforderungen an die *Aufbereitung*;
- l) zusätzliche Anforderungen an die *Biokompatibilität*;
- m) zusätzliche Anforderungen an die *Gebrauchstauglichkeit*;
- n) redaktionelle Überarbeitung des Dokuments.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10651-4: 2002-11, 2009-08

DIN EN ISO 10651-4 Berichtigung 1: 2006-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62366-1:2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN 62570:2016-09, *Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (IEC 62570:2014)*; Deutsche Fassung EN 62570:2015

DIN EN ISO 2578:1998-10, *Kunststoffe — Bestimmung der Temperatur-Zeit-Grenzen bei langanhaltender Wärmeeinwirkung (ISO 2578:1993)*; Deutsche Fassung EN ISO 2578:1998

DIN EN ISO 4135:2022-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2022)*; Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2022

DIN EN ISO 5356-1:2015-06, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen (ISO 5356-1:2015)*; Deutsche Fassung EN ISO 5356-1:2004

DIN EN ISO 5362:2019-12, *Anästhesie-Reservoirbeutel (ISO 5362:2006)*; Deutsche Fassung EN ISO 5362:2019

DIN EN ISO 10651-4:2009-08, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)*; Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2009

DIN EN ISO 10651-5:2021-11, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte (ISO 10651-5:2006)*; Deutsche Fassung EN ISO 10651-5:2021

DIN EN ISO 10993-1:2021-05, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)*; Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020

DIN EN ISO 14937:2010-03, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)*; Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

DIN EN ISO 15223-1:2022-02, *Medizinprodukte — Zu verwendende Symbole mit durch den Hersteller bereitgestellten Informationen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)*; Deutsche Fassung EN ISO 15223-1:2021, mit CD-ROM

DIN EN ISO 17510:2020-05, *Medizinische Geräte — Schlafapnoe-Atemtherapie — Masken und Anwendungszubehör (ISO 17510:2015)*; Deutsche Fassung EN ISO 17510:2020

DIN EN ISO 17664:2021-11, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten —*

*Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung
EN ISO 17664-1:2021*

*DIN EN ISO 18562-1:2020-05, Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen
Anwendungen — Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses
(ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020*

*DIN EN ISO 19223:2022-02, Beatmungsgeräte und zugehörige Geräte — Terminologie und Semantik
(ISO 19223:2019); Deutsche Fassung EN ISO 19223:2021*

*DIN EN ISO 20417:2022-03, Medizinprodukte — Anforderungen an allgemeine Informationen des Herstellers
(ISO 20417:2021, korrigierte Fassung 2021-12); Deutsche Fassung EN ISO 20417:2021*

*DIN EN ISO 23328-1:2008-06, Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 1:
Prüfverfahren mit Salzpartikeln zur Bewertung der Filterleistung (ISO 23328-1:2003); Deutsche Fassung
EN ISO 23328-1:2008*

*DIN EN ISO 23328-2:2009-07, Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung — Teil 2:
Aspekte, die nicht die Filtration betreffen (ISO 23328-2:2002); Deutsche Fassung EN ISO 23328-2:2009*

*DIN EN ISO 80369-7:2017-10, Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in
medizinischen Anwendungen — Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6 % (Luer) Kegel für intravaskuläre oder
hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2021); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2021*

*DIN EN ISO 80601-2-12:2020-07, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
(ISO 80601-2-12:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-12:2020*

*DIN EN ISO 80601-2-69:2021-06, Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-69: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für Sauerstoff-Konzentratoren
(ISO 80601-2-69:2020); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-69:2020*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Beatmungsgeräte —
Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene
Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)
(ISO 10651-4:2023)

Lung ventilators —
Part 4: Particular requirements for user-powered
resuscitators (ISO 10651-4:2023)

Ventilateurs pulmonaires —
Partie 4: Exigences relatives aux ressuscitateurs
actionnés par l'utilisateur (ISO 10651-4:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Februar 2023 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von <i>Wiederbelebungsgeräten</i>	25
4.1 <i>Risikomanagementprozess</i>	25
4.2 <i>Typprüfungen</i>	26
4.3 Prüfbedingungen	26
4.4 Durchflussrate, Volumen und <i>Leckage</i> -Spezifikationen für Gas	27
4.5 Prüffehler	27
4.6 Umgebungsbedingungen im Umfeld des Endnutzers	28
4.6.1 Transport- und Lagerungsbedingungen	28
4.6.2 Betriebsbedingungen	29
4.6.3 <i>Haltbarkeitsdauer</i>	30
4.6.4 <i>Erwartete Lebensdauer</i>	31
5 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen	32
5.1 Allgemeines	32
5.2 Zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen	33
5.3 Zusätzliche Anforderungen an Gebrauchsanweisungen	33
6 Verbindungsstücke und Öffnungen	34
6.1 Allgemeines	34
6.2 <i>Patientenanschlussöffnung</i>	34
6.3 Verbindungsstück für die <i>Expirationsöffnung</i> für Atemgase	35
6.4 Verbindungsstücke für die <i>Atemmaske</i>	35
6.5 Verbindungsstücke für den <i>Eintritt</i>	36
6.6 Verbindungsstücke für <i>Beutelfüllventile</i>	36
6.7 Sauerstoffeingangsverbindungsstück	37
6.8 Verbindungsstück für den Druckmesser	38
7 Anforderungen an den Betrieb	38
7.1 Auseinandernehmen und Wiederaussetzen	38
7.2 Leistung des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> nach Verunreinigung mit <i>Vomit</i>	38
7.3 Mechanische Festigkeit	39
7.4 Widerstand gegen Ablösen durch eine Axiallast	40
7.4.1 <i>Wiederbelebungsgeräte</i> für die Wiederverwendung an mehreren Patienten	40
7.4.2 <i>Wiederbelebungsgeräte</i> für den einmaligen Gebrauch und mehrfachen Gebrauch an einem Patienten	41
7.5 Eintauchen in Wasser	41
7.6 <i>Beutelfüllventil</i>	42
7.7 Kompatibilität mit Substanzen	42
8 Anforderungen an die Beatmung	42
8.1 <i>Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs</i>	42

8.1.1	Nicht selbstständig atmender <i>Patient</i>	43
8.1.2	Selbstständig atmender <i>Patient</i>	44
8.2	Expiratorischer Widerstand.....	46
8.3	Inspiratorischer Widerstand	47
8.4	Übermäßiger Gasquellenfluss	47
8.5	<i>Totraum des Wiederbelebungsgeräts</i>	48
8.6	Leistung des <i>Wiederbelebungsgeräts</i>	48
8.6.1	Minimales garantiertes <i>Tidalvolumen</i> (V_T) — eine Hand	48
8.6.2	Minimales garantiertes <i>Tidalvolumen</i> für $B < 2,5$ kg.....	50
8.6.3	Maximal zu lieferndes <i>Tidalvolumen</i> — zwei Hände.....	50
8.6.4	<i>Maximaler begrenzter Druck</i>	51
9	Zusätzliche Anforderungen für Teile eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und <i>Zubehör</i>	53
9.1	Allgemeines	53
9.2	Etikettierungen	53
9.3	<i>Atemsystemfilter</i>	53
9.4	<i>Eigenständiger Gasmischer</i>	54
10	<i>Aufbereitungs-Anforderungen</i> für wiederverwendbare <i>Wiederbelebungsgeräte</i> und <i>Zubehör</i>	54
11	<i>Biokompatibilität</i>	55
12	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	55
Anhang A (informativ)	Besondere Anleitung und Begründung	57
A.1	Allgemeine Erklärung	57
A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	57
Anhang B (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und <i>Etiketten</i> für <i>Wiederbelebungsgeräte</i> und ihr <i>Zubehör</i>	65
B.1	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	65
B.2	<i>Begleitinformationen</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	66
B.3	<i>Gebrauchsanweisung</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	66
B.4	<i>Technische Beschreibung</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	68
Anhang C (informativ)	<i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>	69
Anhang D (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF	72
Anhang E (informativ)	Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	76
Anhang F (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	79
Literaturhinweise.....		83
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		85

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-4:2023) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2023 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-4:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10651-4:2023 wurde von CEN als EN ISO 10651-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe <https://www.iso.org/directives>).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10651-4:2002), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Klärung des Anwendungsbereichs, um durchflussaufblasbare Beutel-Wiederbelebungsgeräte und selbstaufblasende Beutel-Wiederbelebungsgeräte einzuschließen, und Angabe, dass die Anforderungen auch festgelegtes Zubehör umfassen;
- Aktualisierung der normativen Verweisungen und Begriffe;
- Angabe von Prüfbedingungen;
- Angabe von Berechnung und Offenlegung der Messunsicherheit;
- Harmonisierung von Lagerungs- und Betriebsumgebungsbedingungen;
- zusätzliche Anforderungen an die *Haltbarkeitsdauer* und die *erwartete Lebensdauer*;
- Harmonisierung von *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* mit ISO 20417 und ISO 15223-1;

- zusätzliche Anforderungen an das Sauerstoffeingangsverbindungsstück;
- Klärung der Prüfanforderungen an Beatmungsgeräte;
- Klärung der Leistungsanforderungen an die *Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs*;
- zusätzliche Anforderungen an die *Aufbereitung*;
- zusätzliche Anforderungen an die *Biokompatibilität*; und
- zusätzliche Anforderungen an die *Gebrauchstauglichkeit*.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10651 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *in diesem Dokument definierte Begriffe: kursiv;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit;
- „muss“ bezeichnet eine externe Anforderung.

Anhang A enthält Begründungen oder Anleitungen zu einigen der Anforderungen in diesem Dokument.

Anhang B enthält einen Leitfaden zu den *Kennzeichnungs-* und *Etikettierungsanforderungen* in diesem Dokument.

Anhang C enthält eine Zusammenfassung der *Symbole*, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies dient dazu, die automatische Nachverfolgung der Anforderungen zu unterstützen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an *anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte* (Handbeatmungsgeräte) fest, die zur Anwendung an Menschen aller Altersstufen und zur *Lungenbeatmung* bei *Patienten* mit unzureichender Atemtätigkeit vorgesehen sind. *Anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte* werden entsprechend dem idealen Körpergewichtsbereich festgelegt.

Beispiele für *anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte* sind:

- selbstaufblasende Beutel-*Wiederbelebungsgeräte*, die dafür vorgesehen sind, von dem *Anwender* gedrückt zu werden und durch elastischen Rückstoß neu befüllt werden; und

ANMERKUNG 1 Selbstaufblasende Beutel-*Wiederbelebungsgeräte* sind im Allgemeinen *betriebsfähig bei Bewegung* und können in einer Vielzahl von Umgebungsbedingungen und Notfallsituationen verwendet werden.

- durchflussaufblasbare Beutel-*Wiederbelebungsgeräte*, die dafür vorgesehen sind, von dem *Anwender* mit der Hand gedrückt zu werden, und durch den Durchfluss aus einer medizinischen Gasquelle wieder gefüllt werden.

Dieses Dokument ist außerdem anzuwenden für *Zubehör*, das für die Anwendung mit *Wiederbelebungsgeräten* vorgesehen ist und wo die Eigenschaften dieses *Zubehörs* die *Sicherheit* des *anwenderbetriebenen Wiederbelebungsgeräts* beeinflussen kann.

Beispiele für solches *Zubehör* sind *Atemmasken*, *PEEP-Ventile*, kapnometrische Anzeigegeräte, Manometer, Metronome, Durchflussbegrenzer, Filter, Gasnachfüllventile, Sauerstoff-Gasmischer, Verbindungsstücke, elektronische Rückmeldeeinrichtungen, elektronische Sensoren und die Übertragung von Daten an andere Geräte.

Dieses Dokument ist außerdem anzuwenden für Gebrauchsverpackungen.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen fest für:

- gasbetriebene Notwiederbelebungsgeräte, die in ISO 10651-5 aufgeführt sind;
- elektrisch betriebene Wiederbelebungsgeräte;
- gasbetriebene Wiederbelebungsgeräte für *professionelle Gesundheitseinrichtungen*; und
- Anästhesie-Reservoirbeutel, die in ISO 5362 aufgeführt sind.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument wurde erstellt, um auf die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien* [24] und Kennzeichnungsrichtlinien [25] des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für *Medizinprodukte* (en: International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF)) zu behandeln, wie in Anhang D angegeben.

ANMERKUNG 3 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten *grundsätzlichen Prinzipien der Sicherheit und Leistung* nach ISO 16142-1:2016 zu behandeln, wie in Anhang E angegeben.

ANMERKUNG 4 Dieses Dokument wurde erstellt, um die relevanten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 [23] zu behandeln, wie in Anhang F angegeben.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 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, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

1 In Vorbereitung. Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 80369-2:2021.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Der Einfachheit halber befindet sich am Ende dieses Dokuments ein alphabetischer Index der in diesem Dokument verwendeten Begriffe und ihrer Quellen.

3.1 Zubehör

Artikel, welcher von seinem *Hersteller* speziell zur gemeinsamen Verwendung mit einem oder mehreren *Medizinprodukten* vorgesehen ist, um es diesen *Medizinprodukten* zu ermöglichen oder sie dabei zu unterstützen, in Übereinstimmung mit ihrer *Zweckbestimmung* verwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Zubehör* ist üblicherweise ein Verbrauchsgegenstand oder eine separate Einheit für den Gebrauch mit einem oder mehreren *Medizinprodukten*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einige zuständige Behörden betrachten *Zubehör* als ein *Medizinprodukt*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* definieren *Zubehör* anders.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.1]

3.2 Begleitinformationen

Informationen, die für den *Anwender* oder die Verantwortlichen für die Installation, die Anwendung, die *Aufbereitung*, die Wartung, die Außerbetriebnahme und die Entsorgung des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* einem *Medizinprodukt* oder einem *Zubehör* beigelegt oder *darauf angebracht* sind und sich insbesondere auf den sicheren Gebrauch beziehen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* müssen als Teil des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* betrachtet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* können das Etikett, die *Kennzeichnung*, die *Gebrauchsanweisung*, *technische Beschreibungen*, Installationsanleitungen, Kurzanleitungen usw. umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Begleitinformationen* ist nicht notwendigerweise ein geschriebenes oder gedrucktes Dokument, sondern könnte akustische, visuelle oder taktile Materialien und mehrere Medienarten umfassen (z. B. CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website).

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.2, modifiziert — Anmerkung 4 bis 7 entfernt.]

3.3

Atemwegsdruck

Druck an der *Patientenanschlussöffnung* relativ zum Umgebungsdruck, sofern nicht anders angegeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu ihrer direkten Verweisung wird die Benennung oder ihr Symbol P_{aw} in verschiedenen Schriftarten nur im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der/die Ort(e) für die tatsächliche Messung darf/dürfen sich an beliebiger Stelle im *Atemsystem des Beatmungsgeräts* befinden, der angegebene Wert muss jedoch auf die *Patientenanschlussöffnung* bezogen sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Dies ist die allgemeine Benennung für dieses grundlegende Konzept. Nachkoordinierte Benennungen wie etwa Spitzeninspirationsdruck und Ausgangs-Atemwegsdruck werden in bestimmten Zusammenhängen verwendet.

Anmerkung 4 zum Begriff: Auch, wenn nicht ausdrücklich angegeben wird, wo entlang des Atemwegs des *Patienten* dieser Druck gemessen wird, wird diese Benennung zusammen mit ihrem Symbol mittlerweile weithin als Bezeichnung für den Druck an dem Punkt verwendet, an dem das *künstliche Beatmungsgerät* mit dem Atemweg des *Patienten* oder eine *Atemwegsvorrichtung* verbunden ist. Dies ist die endgültige Position, an der ein allgemeiner und replizierbarer Druck kontinuierlich und bequem gemessen werden kann, bevor das Atemgas in den *Patienten* eintritt.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein in dem Atemweg des *Patienten* an einer anderen Stelle als der *Patientenanschlussöffnung* gemessener Druck wird in diesem Dokument als Beatmungsdruck bezeichnet.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.6.1 modifiziert — Anmerkungen 6 und 7 entfernt.]

3.4

atmosphärische Temperatur und atmosphärischer Druck

ATP, en: atmospheric temperature and pressure

ausgedrückt als atmosphärische(r) Umgebungsdruck und -temperatur

3.5

Beuteleingangsventil

<selbstaufblasendes Beutel-Wiederbelebungsgerät> Ventil, das durch den subatmosphärischen Druck in dem *Kompressionsteil* des *Wiederbelebungsgeräts* aktiviert wird, um das *Kompressionsteil* mit Gas bei Umgebungsdruck zu befüllen

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.1.3.1, modifiziert — Kontext hinzugefügt.]

3.6

Beutelfüllventil

<selbstaufblasendes Beutel-Wiederbelebungsgerät> *Zubehörventil*, das durch den subatmosphärischen Druck im *Kompressionsteil* des *Wiederbelebungsgeräts* aktiviert wird, um das *Kompressionsteil* aus einer druckbeaufschlagten Sauerstoffquelle zu versorgen

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.1.3.2, modifiziert — Kontext und *Zubehör* hinzugefügt, „Gasquelle“ wurde mit „Sauerstoffquelle“ ersetzt und „ohne manuellen Auslöser“ wurde entfernt.]

3.7

BAP

Größe, bei der der eingestellte Ausgangs-Atemwegsdruck positiv von dem Umgebungsdruck abweicht

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.10.2, modifiziert — Anmerkungen entfernt.]

3.8

Biokompatibilität

Fähigkeit, in Kontakt mit einem lebenden System zu treten, ohne eine inakzeptable nachteilige Wirkung zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Medizinprodukte* können ein gewisses Maß an nachteiligen Wirkungen erzeugen, doch dieses Maß kann als akzeptabel gelten, wenn der durch das *Medizinprodukt* erzielte Nutzen berücksichtigt wird.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.2]

3.9

Atemsystemfilter

BSF, en: breathing system filter

Gerät, das dafür ausgelegt ist, die Übertragung von Partikeln einschließlich Mikroorganismen in einem Atemsystem zu reduzieren

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.1.5]

3.10

Reinigung

Entfernung von Verschmutzung in dem für die weitere *Aufbereitung* oder die *Zweckbestimmung* erforderlichen Umfang

Anmerkung 1 zum Begriff: *Reinigung* umfasst das Entfernen von anhaftenden Verschmutzungen (z. B. Blut, Proteine und anderen Verunreinigungen) üblicherweise mit *Reinigungsmittel* und Wasser von den Oberflächen, Spalten, Rillen, Verbindungsstücken und Lumen eines *Medizinprodukts* durch ein manuelles oder maschinelles *Verfahren*, welches die Produkte für eine sichere Handhabung oder eine weitere *Aufbereitung* vorbereitet.

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.1]

3.11

deutlich lesbar

lesbar für eine normalsichtige Person

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.4]

3.12

Kompressionsteil

Teil eines *anwenderbetriebenen Wiederbelebungsgeräts* wie etwa ein Beutel oder Blasebalg, der bei Drücken durch den *Anwender* ein Gasvolumen zuführt

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.4.1.11, modifiziert — „Zusammendrücken“ durch „Drücken“ ersetzt.]

3.13

Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs

Konzentration des Sauerstoffs in dem einem *Patienten* zugeführten Gas

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.1.14, modifiziert — Beispiel entfernt.]

3.14

Desinfektion

Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 17664-1:2021, 3.3]

3.15

E-Dokumentation

elektronische Dokumentation

jede Form elektronisch verfügbarer *vom Hersteller bereitgestellter Informationen* mit Bezug auf ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör*

BEISPIEL CD/DVD-ROM, USB-Stick, Website.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.6, modifiziert — Anmerkung 1 entfernt.]

3.16

grundsätzliche Prinzipien

grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung

grundlegende hohe Anforderungen, deren Einhaltung sicherstellt, dass ein *Medizinprodukt* sicher ist und wie vorgesehen funktioniert

[QUELLE: ISO 16142-1:2016, 3.3]

3.17

Abgasöffnung

Öffnung der medizinischen Ausrüstung oder des medizinischen Geräts, durch die Gas während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* direkt oder über ein Anästhesiegas-Fortleitungssystem in die Umgebung abgeleitet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Wiederbelebungsgerät* darf mehr als eine *Abgasöffnung* haben.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.14.2, modifiziert — Anmerkung hinzugefügt.]

3.18

erwartete Lebensdauer

vom *Hersteller* definierter Zeitraum, während dem zu erwarten ist, dass das *Medizinprodukt* oder *Zubehör* sicher und für den Gebrauch wirksam bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *erwartete Lebensdauer* kann durch die *Stabilität* beeinflusst werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Während der zu *erwartenden Lebensdauer* können Wartung, Reparaturen oder Upgrades (z. B. *sicherheits-* oder *Cyber-sicherheitsbezogene* Modifikationen) erforderlich sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Einige *Medizinprodukte* haben eine absolute Lebensdauer (z. B. 5 Jahre), während andere *Medizinprodukte* (z. B. Software) eine relative Lebensdauer haben (z. B. die Zeit zwischen zwei aufeinander folgenden Hauptversionsveröffentlichungen, en: major releases).

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.7]

3.19

Expirationsphase

Zeitspanne vom Einsetzen des Expirationsdurchflusses bis zum Einsetzen des Inspirationsdurchflusses innerhalb eines Atmungszyklus

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.2, modifiziert — Anmerkung entfernt.]

3.20

Leckage, vorwärts

vom *Wiederbelebungsgerät* während der *Inflationsphase* bereitgestelltes Gasvolumen, das nicht durch die *Patientenanschlussöffnung* zum *Patienten* fließt, sondern in die Atmosphäre entweicht

3.21

Gasweg

innere Oberflächen, über die Gase oder Flüssigkeiten zugeführt werden können, und die durch die *Öffnungen*, durch die Gase oder Flüssigkeiten in das *Medizinprodukt* eintreten oder aus diesem austreten, begrenzt sind, einschließlich der *Patientenschnittstelle* oder der Innenflächen von *Umhüllungen* in Kontakt mit zugeführten Gasen oder Flüssigkeiten

Anmerkung 1 zum Begriff: *Patientenkontaktflächen* wie etwa die äußeren Oberflächen eines Trachealtubus oder die Polsterung einer *Maske* werden nach der Normenreihe ISO 10993 bewertet.

BEISPIEL 1 Das *Atemsystem des Beatmungsgeräts*, der Einlassfilter, der Gasmischer, das Gebläse und die innere Rohrleitung.

BEISPIEL 2 Die umschlossene Kammer eines Inkubators einschließlich der Matratze oder der Innenfläche einer Sauerstoffhaube.

BEISPIEL 3 Die inneren Oberflächen von Atemschläuchen, Trachealtuben oder *Masken* und Mundstücken.

[QUELLE: ISO 18562-1:2017, 3.5]

3.22

Schaden

Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.3]

3.23

Gefährdung

potenzielle *Schadensquelle*

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.4]

3.24

Gefährdungssituation

Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren *Gefährdungen* ausgesetzt ist/sind

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.5, modifiziert — Anmerkung 1 entfernt.]

3.25

Inflationsphase

Intervall ab dem Beginn des Anstiegs des *Atemwegsdrucks* aufgrund der Initiierung einer Inflation bis zu dem Beginn des Expirationsdurchflusses aufgrund seiner Beendigung

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.10, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

3.26

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Informationen zur Identifizierung und Verwendung eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*, die auf beliebige Weise bereitgestellt werden und dazu vorgesehen sind, einen sicheren und wirksamen Gebrauch des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* sicherzustellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments ist *E-Dokumentation* in der vom Hersteller bereitgestellten Informationen eingeschlossen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments sind Versanddokumente und Werbematerial von den vom *Hersteller bereitgestellten Informationen* ausgenommen. Einige *zuständige Behörden* können jedoch derartige ergänzende Informationen als vom *Hersteller bereitgestellte Informationen* auffassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Hauptzweck der vom *Hersteller bereitgestellten Informationen* ist, das *Medizinprodukt* und seinen *Hersteller* auszuweisen und dem *Anwender* oder anderen maßgeblichen Personen wesentliche Informationen zur *Sicherheit*, *Leistung* und vorschriftsmäßigen Verwendung des *Medizinprodukts* zur Verfügung zu stellen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.10, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

3.27

Inspirationszeit

t_i

Dauer einer *Inflationsphase* oder *Inspirationsphase*

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.4.8, modifiziert — Anmerkungen gelöscht.]

3.28

Gebrauchsanweisung

IFU, en: instructions for use

Teil der *Begleitinformationen*, der für den sicheren und wirksamen Gebrauch eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* wesentlich ist und sich an den *Anwender* des *Medizinprodukts* richtet

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments kann ein *Anwender* entweder ein *nicht fachkundiger Anwender* oder ein fachkundiger *Anwender* mit entsprechender Spezialausbildung sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments können Anweisungen zur fachkundigen *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* in der *Gebrauchsanweisung* enthalten sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die *Gebrauchsanweisung* oder Teile davon können auf der Anzeige des *Medizinprodukts* oder *Zubehörs* angegeben werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Einige *zuständige Behörden* nehmen *Medizinprodukte* oder *Zubehör*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher und wirksam verwendet werden können, davon aus, *Gebrauchsanweisungen* aufweisen zu müssen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.11, modifiziert — Anmerkung 5 gelöscht.]

3.29

Eintritt

Öffnung, durch die Gas oder ein anderes Material durch einen Druck unterhalb des Umgebungsdrucks eingezogen wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.27]

3.30

Zweckbestimmung

Anwendung, für die ein Produkt, ein *Prozess* oder eine Dienstleistung nach den durch den *Hersteller bereitgestellten* Spezifikationen, Anweisungen und *Informationen* bestimmt ist

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.6]

3.31

Etikett

<*Medizinprodukt*, *Zubehör*> auf dem Gegenstand selbst, der Verpackung jedes Gegenstands oder auf der Verpackung mehrerer Gegenstände erscheinende schriftliche, gedruckte oder graphische Informationen

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments bezeichnet die Benennung *etikettiert* den entsprechenden Vorgang.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Etikett* umfasst die *Kennzeichnung* auf dem *Medizinprodukt* oder *Zubehör*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird davon ausgegangen, dass Informationen, die auf einer graphischen Benutzerschnittstelle (en: graphical user interface, GUI) angezeigt werden, auch auf dem Gegenstand erscheinen.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.12, modifiziert — Anmerkung 4 entfernt.]

3.32 **Lunge**

jedes der beiden übereinstimmenden Organe im Brustkorb (Thorax), begrenzt durch die Endbronchiolen und das viszerale Rippenfell, das während der *Beatmung* Gas/Blut-Schnittstellen bereitstellt, die es ermöglichen, dass Sauerstoff aus dem Gas in das Blut gelangt und Kohlendioxid entfernt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Als spezifische Verweisung auf das Organpaar wird in diesem Dokument die Flexion „*Lungen*“ verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: In Übereinstimmung mit der gängigen Praxis wird in Abwesenheit einer besser geeigneten Benennung diese Benennung in diesem Dokument ebenfalls im Singular verwendet, um die verbundenen atemgashaltigen Hohlräume innerhalb des Atmungssystems bestehend aus dem Atemweg und den *Lungen* zu bezeichnen. Beispiele für diese übliche Praxis in Anwendungen, die nicht im Anwendungsbereich dieses Dokuments liegen, sind: *Lungenfunktionen*, *Lungenerkrankungen*, *Lungen-Compliance*, *Lungenmechanik*, *Prüflunge*. Andere bekannte Beispiele sind ein *Beatmungsgerät*, *Lungen-Elastanz*, *Lungenschutzstrategie*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Auch, wenn dieses Dokument solche Verweisungen nicht enthält, gilt: Wenn es bei der Anwendung dieses Dokuments erforderlich wird, Bezug auf nur „eine der *Lungen*“ zu nehmen, sollte diese immer als solche oder als „linke *Lunge*“ oder „rechte *Lunge*“ bezeichnet werden, um mögliche Uneindeutigkeiten zu vermeiden.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.1.16, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

3.33 **Hersteller**

natürliche oder juristische Person, die für das Design und/oder die Herstellung eines *Medizinprodukts* verantwortlich ist und die Absicht besitzt, das Medizinprodukt unter ihrem Namen für den Gebrauch bereitzustellen, unabhängig davon, ob dieses *Medizinprodukt* von dieser Person selbst und/oder in deren Auftrag von (einer) anderen Person(en) entwickelt oder hergestellt worden ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die natürliche oder juristische Person besitzt die oberste rechtliche Verantwortung bei der Sicherstellung der Übereinstimmung mit allen anwendbaren regulatorischen Anforderungen an das *Medizinprodukt* in den Ländern oder Zuständigkeitsbereichen, in denen es verfügbar gemacht oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht durch die Regulierungsbehörde (RA) konkret auf eine andere Person innerhalb dieses Zuständigkeitsbereichs übertragen worden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verantwortungen des *Herstellers* sind in anderen GHTF-Leitfäden beschrieben. Diese Verantwortungen umfassen die Einhaltung von Anforderungen sowohl vor Inverkehrbringen des Produkts als auch nach Inverkehrbringen des Produkts, wie z. B. Meldung von unerwünschten Ereignissen und Meldung von Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Design und/oder Herstellung“ kann/können das Erstellen von Spezifikation, Fertigung, die Verarbeitung, den Zusammenbau, die Weiterverarbeitung, die Verpackung, die Neuverpackung, die Kennzeichnung, die Neukennzeichnung, die *Sterilisation*, den Einbau oder das Wiederaufarbeiten eines *Medizinprodukts* einschließen, oder das Zusammenstellen von Geräten und möglicherweise anderen Produkten zu medizinischen Zwecken.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine Person, die ein bereits von einer anderen Person für einen bestimmten *Patienten* geliefertes Medizinprodukt entsprechend der *Gebrauchsanweisung* für diesen Patienten zusammenbaut oder anpasst, ist nicht der *Hersteller*, sofern der Zusammenbau oder die Überarbeitung den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* des *Medizinprodukts* nicht verändert.

Anmerkung 5 zum Begriff: Jede Person, die den *bestimmungsgemäßen Gebrauch* eines *Medizinprodukts* verändert oder das *Medizinprodukt* modifiziert, ohne im Auftrag des *Originalherstellers* zu handeln, und es unter ihrem eigenen Namen bereitstellt, sollte als *Hersteller* des modifizierten *Medizinprodukts* betrachtet werden.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Bevollmächtigter, ein Vertriebspartner oder ein Importeur, der lediglich seine eigene Anschrift und seine Kontaktdaten auf dem *Medizinprodukt* bzw. auf dessen Verpackung hinzufügt, ohne die bestehende *Kennzeichnung* zu überdecken oder zu verändern, wird nicht als ein *Hersteller* betrachtet.

Anmerkung 7 zum Begriff: Insoweit ein *Zubehörteil* den regulatorischen Anforderungen eines *Medizinprodukts* unterliegt, wird die Person, die die Verantwortung für das Design und/oder die Herstellung dieses *Zubehörteils* trägt als ein *Hersteller* betrachtet.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.9]

3.34

Kennzeichnung

an einem *Medizinprodukt* oder *Zubehör* in Textform oder in graphischer Form durch Befestigen, Drucken oder Ätzen (oder in gleichwertiger Form) dauerhaft angebrachte Information

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments wird die Benennung *gekennzeichnet* verwendet, um den entsprechenden Vorgang zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments unterscheidet sich *Kennzeichnung* von „direkter Kennzeichnung“, wie gemeinhin in Normen und Verordnungen zur eindeutigen Identifikation eines *Medizinprodukts* (en: unique device identification, UDI) beschrieben. Eine „direkte Kennzeichnung“ mit der UDI ist eine Art der *Kennzeichnung*.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.16, modifiziert —Anmerkung 3 gelöscht.]

3.35

Maske

Utensil, das eine nicht-invasive Schnittstelle zwischen dem Atemweg des *Patienten* und einer *Patientenanschlussöffnung* oder anderen Verbindung mit einer atembaren Gasquelle bietet

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.8.6.4]

3.36

maximaler begrenzter Druck

$P_{LIM\ max}$

höchster *Atemwegsdruck*, der bei *bestimmungsgemäßigem Gebrauch* oder bei einem *ersten Fehler* auftreten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung als Anforderung wird diese Benennung nur im Kontext oder durch Qualifizierung angewendet, um dieses Konzept als eingestellte Größe zu bezeichnen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Wie alle unqualifizierten *Atemwegsdrücke* ist dieser begrenzte Druck der Druck an der *Patientenanschlussöffnung* und relativ zum Umgebungsdruck.

Anmerkung 3 zum Begriff: Da dies die höchste *Sicherheitsvorkehrung* ist, die auf die Atemwege des *Patienten* angewendet wird, ist diese Druckgrenze üblicherweise durch den *Hersteller* voreingestellt, kann jedoch durch die *verantwortliche Organisation* auf ein niedrigeres Niveau einstellbar gemacht werden.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.13.3]

3.37

Wiederverwendung an mehreren Patienten

<*Medizinprodukt, Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an mehreren *Patienten* für mehrere Anwendungen wiederverwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Zubehör* oder *Medizinprodukt für die Wiederverwendung an mehreren Patienten* erfordert üblicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den verschiedenen Patienten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein *Zubehör* oder *Medizinprodukt zur Wiederverwendung an mehreren Patienten* kann möglicherweise eine *Aufbereitung* zwischen Anwendungen an einem einzelnen *Patienten* erfordern.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.18]

3.38 nominell

Wert mit vereinbarten Toleranzen, der zu Vergleichszwecken angegeben wird

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.69, modifiziert — Beispiel gelöscht.]

3.39 Normalzustand

Zustand, in dem alle Einrichtungen zum Schutz gegen *Gefährdungen* unversehrt sind

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.70]

3.40 bestimmungsgemäßer Gebrauch

Handlungen, einschließlich einer regelmäßigen Überprüfung und Einstellungen durch *user* sowie Bereitstellung des Produktes, entsprechend der *Gebrauchsanweisung* oder in Übereinstimmung mit allgemein anerkannter Anwendung für solche *Medizinprodukte*, denen keine *Gebrauchsanweisung* beiliegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff *bestimmungsgemäßer Gebrauch* sollte nicht mit dem Begriff *Zweckbestimmung* verwechselt werden. Obwohl das vom *Hersteller* vorgesehene Gebrauchskonzept einschließen, fokussiert sich die *Zweckbestimmung* auf den medizinischen Zweck, während *bestimmungsgemäße Gebrauch* nicht nur den medizinischen Zweck, sondern auch Wartung, Transport usw. einschließt.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Use errors* können während des *bestimmungsgemäßen Gebrauchs* auftreten.

Anmerkung 3 zum Begriff: *Medizinprodukte*, die ohne *Gebrauchsanweisung* sicher benutzt werden können, werden von manchen Behörden von der Forderung nach einer *Gebrauchsanweisung* ausgenommen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.9, modifiziert — Anmerkung 4 gelöscht.]

3.41 objektiver Nachweis

Daten, welche die Existenz oder Wahrheit von etwas bestätigen

Anmerkung 1 zum Begriff: *Objektiver Nachweise* können durch Beobachtung, Messung, Test oder über andere Mittel erbracht werden.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.11]

3.42 Patient

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen *Verfahren* unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Patient* kann ein *Anwender* sein.

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.76, modifiziert— in der Anmerkung wurde „*Bediener*“ durch „*Anwender*“ ersetzt.]

3.43

Patientenanschlussöffnung

Öffnung eines Atemsystems, die für die Verbindung mit einer Atemwegsvorrichtung vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Die *Patientenanschlussöffnung* ist typischerweise ein Verbindungsstück, das für den Anschluss an eine Atemwegsvorrichtung geeignet ist, so wie ein Trachealtubus, ein Tracheotomietubus, eine Gesichtsmaske oder ein supralaryngealer Atemweg.

Anmerkung 2 zum Begriff: In aktuellen Produktnormen ist typischerweise festgelegt, dass die *Patientenanschlussöffnung* in Form von bestimmten genormten Verbindungsstücken ausgeführt sein muss, z. B. ein Verbindungsstück nach ISO 5356-1.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.1.4.41 modifiziert — Anmerkung 1, 4 und 5 entfernt.]

3.44

Patientenventil

Ventil im Atemsystem, das Gas zu der *Patientenanschlussöffnung* während der Inspirationsphase und in die Atmosphäre während der *Expirationsphase* leitet

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.6.3.6]

3.45

PEEP, en: positive end-expiratory pressure

<tatsächlicher und gemessener Wert> Beatmungsdruck am Ende einer *Expirationsphase*

Anmerkung 1 zum Begriff: Zusätzlich zu seiner direkten Verweisung wird die Benennung oder ihr Akronym in diesem Dokument angewendet, um dieses Konzept als gemessene Größe zu bezeichnen. Ohne Qualifizierung ist die Größe immer die Größe an der *Patientenanschlussöffnung* und relativ zum Umgebungsdruck. Bei Verwendung als nachkoordinierter Begriff darf er anderen Messstellen oder Bezugsdruckniveaus zugewiesen werden. Die Benennung ist nur als Akronym auch eine zugelassene Benennung für die Bezeichnung des eingestellten Werts des Ausgangs-*Atemwegsdruckniveaus* (das die Einstellung für den endexpiratorischen Druck beinhaltet) und dient daher als Synonym für *BAP*.

Anmerkung 2 zum Begriff: Als *gemessene* Größe ist die Qualifizierung „positiv“ nicht zwingend notwendig, wird jedoch verwendet, weil sie einen der Hauptzwecke der Verwendung des *PEEP* hervorhebt, d. h. die Auswahl eines „positiven“ Minstdrucks in den Alveolen, um diese vor einem Kollaps zu schützen.

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.10.4, modifiziert — Anmerkung 3, 4, 5 und 6 gelöscht.]

3.46

Hauptbedienfunktion

Funktion, die eine User-Interaktion beinhaltet, welche sich auf die *Sicherheit* des *Medizinprodukts* bezieht

Anmerkung 1 zum Begriff: Oft wird eine *Hauptbedienfunktion* im Rahmen einer Abfolge von Aufgaben benutzt, die in einer Reihe von User-Interaktionen heruntergebrochen werden kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Konzept der *Sicherheit* schließt einen Verlust oder eine Verschlechterung der Leistung ein, die zu einem inakzeptablen *Risiko* für den *Patienten* führen kann. Ebenso eingeschlossen sind use errors, die den user an einer effektiven Benutzung des *Medizinprodukts* hindern, um den beabsichtigten medizinischen Zweck zu erreichen. In der IEC 60601-1 wird auf die „wesentlichen Leistungsmerkmale“ Bezug genommen.

[QUELLE: IEC 62366-1:2015, 3.11]

3.47

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, die Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines *Prozesses* Ergebnis, Produkt oder Dienstleistung genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eingaben für einen *Prozess* sind üblicherweise Ergebnisse anderer *Prozesse* und Ergebnisse aus einem *Prozess* sind üblicherweise Eingaben für andere *Prozesse*.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zwei oder mehr zusammenhängende oder sich gegenseitig beeinflussende, aufeinanderfolgende *Prozesse* können auch als ein *Prozess* bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.14]

3.48

Aufbereitung

<Vorbereitung von *Medizinprodukten*, *Zubehör*> Maßnahme, um ein neues oder gebrauchtes *Medizinprodukt* oder *Zubehör* für seine *Zweckbestimmung* herzurichten

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.20]

3.49

professionelle Gesundheitseinrichtung

Einrichtung, die dauerhaft durch ausreichend medizinisch ausgebildete *Anwender* besetzt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein medizinisch ausgebildeter *Anwender* ist angemessen ausgebildet, fachkundig und qualifiziert, um Familien oder Gemeinden systematisch präventive, heilende, fördernde oder rehabilitierende Gesundheitsdienstleistungen zu liefern.

[QUELLE: ISO 80601-2-12:2020, 201.3.209, modifiziert — Beispiel gelöscht, Anmerkung hinzugefügt und „Bediener“ durch „Anwender“ ersetzt.]

3.50

Öffnung

Öffnung oder *Öffnungen*, für den Flüssigkeitsdurchgang durch eine bestimmte Schnittstelle

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine *Öffnung* kann in Form eines bestimmten Steckers oder so gestaltet sein, dass er keine Verbindung mit einem beliebigen Stecker zulässt.

[QUELLE: ISO 4135: 2022, 3.1.4.10]

3.51

Schutzvorrichtung

Teil oder Funktion eines *Medizinprodukts* oder *Zubehörs*, das ohne Eingriff des *Anwenders* den *Patienten*, andere Personen oder die Umgebung vor gefährdenden Ausgaben infolge fehlerhafter Energie- oder Stoffzufuhr bewahrt

[QUELLE: ISO 4135: 2022, 3.1.4.48]

3.52

Bemessung(s-Wert)

<Wert> Begriff in Bezug auf einen vom *Hersteller* festgelegten Wert für eine bestimmte Betriebsbedingung

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.97]

3.53

Aufzeichnung

Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: *Aufzeichnungen* können beispielsweise angewendet werden zur Darstellung von Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von Verifizierung, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 2 zum Begriff: *Aufzeichnungen* bedürfen üblicherweise einer Überwachung durch Revision.

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.16]

3.54

Restrisiko

Risiko, das nach der Umsetzung von Maßnahmen zur *Risikobeherrschung* verbleibt

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.17]

3.55

Wiederbelebungsgerät

Gerät, das *betriebsfähig bei Bewegung* für die unmittelbare Anwendung zur *Lungenbeatmung* in der Wiederbelebung von Personen mit plötzlicher Atemnot ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Nationale Vorschriften können diesen Begriff auf manuell betriebene Geräte beschränken.

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.4.1.8]

3.56

Totraum des Wiederbelebungsgeräts

Volumen des zuvor ausgeatmeten Gases in dem *Wiederbelebungsgerät*, das dem *Patienten* in der anschließenden Inspirationsphase zugeführt wird

[QUELLE: ISO 4135:2022, 3.4.1.8.3]

3.57

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines *Schadens* und des Schweregrads dieses *Schadens*

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.18]

3.58

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von *Gefährdungen* und Einschätzung des *Risikos*

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.19]

3.59

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementstrategien, *Verfahren* und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von *Risiko*

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.24]

3.60

Risikomanagementakte

Satz von *Aufzeichnungen* und sonstigen Dokumenten, die beim *Risikomanagement* entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.25]

3.61

Sicherheit

Freiheit von *unvertretbaren Risiken*

[QUELLE: ISO 14971:2019, 3.26]

3.62

Sicherheitszeichen

Zeichen, das durch Kombination einer spezifischen Farbe mit einer geometrischen Form eine allgemeine und durch Zufügen eines graphischen *Symbols* eine spezielle *Sicherheitsaussage* ermöglicht

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.21]

3.63

eingestellte Frequenz

Anzahl der gesicherten *Inflationen*, die für einen bestimmten Zeitraum eingestellt sind, angegeben in Atemzügen je Minute

[QUELLE: ISO 19223:2019, 3.5.1.1, modifiziert — Anmerkungen und Beispiele gelöscht.]

3.64

Haltbarkeitsdauer

Zeitspanne bis zum Verfallsdatum, während derer ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* in seiner Originalverpackung seine *Haltbarkeit* unter den in der vom *Hersteller bereitgestellten Information* festgelegten Bedingungen beibehält

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.24]

3.65

erster Fehler

Zustand einer Vorrichtung, bei dem eine einzelne Maßnahme zur Verminderung eines *Risikos* defekt ist oder wenn eine einzelne anormale Bedingung vorliegt

[QUELLE: IEC 60601-1:2005, 3.116, modifiziert — Anmerkung gelöscht und „ME-Gerät“ durch „Vorrichtung“ ersetzt.]

3.66

Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten

<*Medizinprodukt, Zubehör*> vom *Hersteller* dazu vorgesehen, an einem einzelnen *Patienten* für mehrere Anwendungen wiederverwendet zu werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein *Medizinprodukt* oder *Zubehör* zur *Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten* kann möglicherweise eine *Aufbereitung* zwischen den Anwendungen erfordern.

[QUELLE: ISO 20417:2021, 3.25, modifiziert — Anmerkung 2 gelöscht.]