

DIN EN ISO 10651-5



ICS 11.040.10

**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**

Lung ventilators for medical use –
Particular requirements for basic safety and essential performance –
Part 5: Gas-powered emergency resuscitators (ISO 10651-5:2006);
German version EN ISO 10651-5:2021

Ventilateurs pulmonaires à usage médical –
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles –
Partie 5: Appareils de réanimation d'urgence alimentés par gaz (ISO 10651-5:2006);
Version allemande EN ISO 10651-5:2021

Gesamtumfang 59 Seiten

DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-5:2021) 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 deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ im DIN-Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK).

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

ISO 690	siehe	DIN ISO 690
ISO 4135:2001	siehe	DIN EN ISO 4135:2002-03
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 5359	siehe	DIN EN ISO 5359
ISO 5367	siehe	DIN EN ISO 5367
ISO 9170-1	siehe	DIN EN ISO 9170-1
ISO 10297	siehe	DIN EN ISO 10297
ISO 10524-1	siehe	DIN EN ISO 10524-1
ISO 10524-3	siehe	DIN EN ISO 10524-3
ISO 11135	siehe	DIN EN ISO 11135
ISO 11138 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11138 (alle Teile)
ISO 11607	siehe	DIN EN ISO 11607
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 23328-1:2003	siehe	DIN EN ISO 23328-1:2008-06
ISO 23328-2:2002	siehe	DIN EN ISO 23328-2:2009-07

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4135:2002-03, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Begriffe (ISO 4135:2001); Dreisprachige Fassung EN ISO 4135:2001*

DIN EN ISO 5356-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

DIN EN ISO 5356-2, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 2: Gewichtstragende Konnektoren mit Schraubgewinde*

DIN EN ISO 5359, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen*

DIN EN ISO 5367, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Atemsets und Verbindungsstücke*

DIN EN ISO 9170-1, *Entnahmestellen für Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

DIN EN ISO 10297, *Gasflaschen — Flaschenventile — Spezifikation und Baumusterprüfungen*

DIN EN ISO 10524-1, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 1: Druckminderer und Druckminderer mit Durchflussmessgeräten*

DIN EN ISO 10524-3, *Druckminderer zur Verwendung mit medizinischen Gasen — Teil 3: Druckminderer in Flaschenventilen*

DIN EN ISO 11135, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11138 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren*

DIN EN ISO 11607, *Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14937, *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*

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

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

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 ISO 690, *Information und Dokumentation — Richtlinien für Titelangaben und Zitierung von Informationsressourcen*

Deutsche Fassung

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung —
Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale —
Teil 5: Gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte
(ISO 10651-5:2006)

Lung ventilators for medical use —
Particular requirements for basic safety and essential
performance —
Part 5: Gas-powered emergency resuscitators
(ISO 10651-5:2006)

Ventilateurs pulmonaires à usage médical —
Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles —
Partie 5: Appareils de réanimation d'urgence alimentés
par gaz (ISO 10651-5:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Juli 2021 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 * Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Allgemeine Anforderungen.....	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Weitere Prüfverfahren	11
4.3 Annahmekriterien.....	11
5 Anforderungen an die Konstruktion	11
5.1 Allgemeines	11
5.2 Verbindungsstücke	13
6 Betriebliche Anforderungen.....	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Widerstandsfähigkeit gegen Umwelteinflüsse	16
6.3 Widerstandsfähigkeit gegen typischen Gebrauch.....	16
6.4 Größe und Masse	17
6.5 Gasversorgung.....	17
7 Leistung.....	18
7.1 Beatmungsanforderungen	18
7.2 * Beatmungsleistung.....	20
8 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen.....	23
8.1 Allgemeines	23
8.2 Aufschrift.....	24
8.3 Vom Hersteller bereitgestellte Angaben zu Betrieb und Wartung	26
Anhang A (informativ) Begründung	30
Anhang B (normativ) Prüfverfahren	37
Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Teil von ISO 10651 und den Richtlinien zur Herz-Lungen-Reanimation.....	50
Anhang D (informativ) Abschnitte dieses Teils von ISO 10651, die sich mit den wesentlichen Grundsätzen befassen.....	51
Anhang E (informativ) Terminologie — Verzeichnis definierter Begriffe	53
Literaturhinweise.....	55

Europäisches Vorwort

Der Text von ISO 10651-5:2006 wurde vom technischen Komitee ISO/TC 121 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ als EN ISO 10651-5:2021 übernommen, 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 Februar 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Februar 2022 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.

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 10651-5:2006 wurde von CEN als EN ISO 10651-1:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung von Nationalen Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird normalerweise von ISO Technischen Komitees 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 Organisationen, staatlich und nicht-staatlich, in Liaison mit ISO, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) bei allen elektrotechnischen Themen zusammen.

Internationale Normen werden in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet.

Die Hauptaufgabe der Technischen Komitees besteht in dem Erarbeiten von Internationalen Normen. Die von den Technischen Komitees angenommenen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedsorganisationen zur Umfrage zur Verfügung gestellt. Für eine Veröffentlichung als Internationale Norm wird eine Zustimmung von mindestens 75 % der Mitgliedsländer, die abgestimmt haben, benötigt.

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.

ISO 10651-5 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, Unterkomitee SC 3, *Lung ventilators and related equipment*, erarbeitet.

Diese erste Fassung von ISO 10651-5, zusammen mit ISO 10651-4, ersetzt ISO 8382:1988, die technisch überarbeitet wurde.

ISO 10651 besteht unter dem allgemeinen Titel *Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance* aus den folgenden Teilen:

- *Part 2: Home care ventilators for ventilator-dependent patients*
- *Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators*
- *Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators*
- *Part 5: Gas-powered emergency resuscitators*
- *Part 6: Home-care ventilatory support devices*

ANMERKUNG ISO 10651-1:1993, *Lung ventilators for medical use — Part 1: Requirements*, wurde 2001 zurückgezogen und wurde als IEC 60601-2-12:2001, *Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators — Critical care ventilators* überarbeitet.

Einleitung

Für Betroffene, deren Leben durch Atemstillstand gefährdet ist, insbesondere bei Herzstillstand, lehren Wiederbelebungsräte und -verbände, dass das beste Endergebnis erzielt wird, wenn es eine kontinuierliche Versorgungskette gibt, die mit der frühestmöglichen **Herz-Lungen-Reanimation** durch umstehende Personen beginnt und fortgesetzt wird, bis der Betroffene in professionelle medizinische Betreuung gegeben werden kann. Um die Versorgung in den frühen Stadien dieser Kette zu verbessern, schulen Behörden und Organisationen nicht spezialisiertes Personal in Schlüsselsituationen, z. B. dort, wo sich Menschen versammeln oder wo erhöhte Risiken bestehen, so dass das Personal mit einem Minimum an Verzögerung eine optimale Versorgung sicherstellen kann.

Es herrscht zunehmend die Erkenntnis, dass die Effektivität solcher Maßnahmen durch die Verwendung bestimmter grundlegender **Geräte**, z. B. solcher, die eine Beatmung ermöglichen und gleichzeitig einen Mund-zu-Mund-Kontakt vermeiden, erheblich verbessert werden kann. Einfache, **gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte** können zu diesem Zweck eine kontrollierte Beatmung liefern und dieses Dokument legt die Kriterien fest, die sie erfüllen müssen.

In diesem Teil von ISO 10651 werden die folgenden Symbole und Notationen verwendet:

- Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: in Normalschrift;
- Anmerkungen, Erläuterungen, Empfehlungen, Einleitungen, allgemeine Aussagen und Verweisungen: in kleinerer Normalschrift;
- Prüfspezifikationen: *Kursivschrift*;
- Begriffe, die in ISO 4135:2001, IEC 60601-1:1988 oder in diesem Teil von ISO 10651 definiert sind: **Fettdruck**.

In diesem Teil von ISO 10651 wird Text, für den in Anhang A eine Begründung angegeben wird, durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet.

1 * Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 10651 legt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen für **gasbetriebene Notfall-Wiederbelebungsgeräte** (3.10) fest, die für die Verwendung am Menschen durch **Ersthelfer** vorgesehen sind. Das **Gerät** ist für den Notfalleinsatz im Freien vorgesehen und sollte beim **bestimmungsgemäßen Gebrauch** ständig vom **Bediener** betrieben werden.

Dieser Teil von ISO 10651 legt außerdem die Anforderungen an **Wiederbelebungsgeräte-Sätze** (3.22) fest.

Dieser Teil von ISO 10651 ist nicht für elektrisch betriebene **Wiederbelebungsgeräte** anwendbar.

ANMERKUNG ISO 10651-3 deckt Notfall- und Transportbeatmungsgeräte ab.

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 31 (all parts), *Quantities and units*

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

ISO 1000, *SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units*

ISO 4135:2001, *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 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*

ISO 9170-1, *Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum*

ISO 10297, *Gas cylinders — Refillable gas cylinder valves — Specification and type testing*

ISO 10524-1, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices*

ISO 10524-3, *Pressure regulators for use with medical gases — Part 3: Pressure regulators integrated with cylinder valves*

ISO 11607, *Packaging for terminally sterilized medical devices*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices* and Amendment 1:2003

ISO 15223:2000, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied* and Amendment 1:2002 and Amendment 2:2004

ISO 17664, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

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*

IEC 60529:2001, *Degrees of protection provided by enclosures (IP code)*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135:2001, IEC 60601-1:1988 und die folgenden Begriffe. Anhang E enthält die Quellen aller in diesem Dokument verwendeten Begriffe zur besseren Orientierung.

3.1

Begleitpapiere

Dokumente, die dem **Wiederbelebungsgesetz** oder den **Wiederbelebungsgesetz-Sätzen** beiliegen und alle wichtigen Informationen für den **Anwender**, den **Bediener**, den Installateur oder den Monteur des **Wiederbelebungsgesetzes** enthalten, insbesondere hinsichtlich der Sicherheit

ANMERKUNG Angepasst nach IEC 60601-1:1988, Definition 2.1.4.

3.2

automatisches druckgesteuertes Wiederbelebungsgesetz

Wiederbelebungsgesetz, bei dem der Wechsel von der **Inspirationsphase** zur **Expirationsphase** nach Erreichen eines durch die Steuereinstellung bestimmten Drucks erfolgt

3.3

automatisches zeitgesteuertes Wiederbelebungsgesetz

Wiederbelebungsgesetz, bei dem der Wechsel zwischen **Inspirationsphase** und **Expirationsphase** automatisch in durch die Steuereinstellung festgelegten Zeitintervallen bestimmt wird

3.4

automatisches volumengesteuertes Wiederbelebungsgesetz

Wiederbelebungsgesetz, bei dem der Wechsel von der **Inspirationsphase** zur **Expirationsphase** nach einem durch die Steuereinstellung bestimmten **abgegebenen Volumen** erfolgt

3.5

Herz-Lungen-Reanimation

Kombination aus Rettungsbeatmung und Brustkompressionen für vermutete Opfer eines Herzinfarkts

[AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care]

3.6

deutlich lesbar

Lesbarkeit durch den **Bediener** oder eine andere maßgebliche Person mit üblichem Sehvermögen

ANMERKUNG Siehe auch 8.2.1.

3.7

* **abgegebenes Volumen**

V_{del}

durch die **Patientenanschlussöffnung** während einer **Inspirationsphase** abgegebenes Gasvolumen

3.8

Lungenautomat

Teil des **Wiederbelebungsgeräts**, der einen Gasfluss in Verbindung mit einer Druckreduzierung durch den **Patienten** an der **Patientenanschlussöffnung** liefert

3.9

Ersthelfer

Person, die geschult wurde, um bei einem atmungsbedingten Notfall erste Hilfe zu leisten

BEISPIEL 1 Feuerwehrleute.

BEISPIEL 2 Rettungssanitäter.

3.10

gasbetriebenes Notfall-Wiederbelebungsgerät

Wiederbelebungsgerät

tragbares, durch Druckgas betriebenes **Gerät** für die unmittelbare Anwendung zur Lungenbeatmung in der Wiederbelebung von Personen mit plötzlicher Atemnot

3.11

unbeabsichtigter positiver endexpiratorischer Druck

unbeabsichtigter PEEP

ungewollter positiver Druck am **Patientenanschluss** am Ende der **Expirationsphase**

3.12

Zwischenschlauch

Schlauch, der das Gas zwischen den Teilen des **Wiederbelebungsgeräts** leitet

3.13

Handbeatmungsgerät

Wiederbelebungsgerät, bei dem die **Inspirationsphase** und die **Expirationsphase** durch eine wiederholte manuelle Handlung des **Bedieners** gesteuert werden

ANMERKUNG Ein **Lungenautomat**, der mit einem manuellen Auslöser überbrückt werden kann, wird für die Zwecke dieses Dokuments als „Handbeatmungsgerät mit einem **Lungenautomaten**“ und nicht als „**Lungenautomat**“, wie diese **Geräte** in manchen Ländern bezeichnet werden, klassifiziert.

3.14

Minutenvolumen

$\dot{V}$

Gasvolumen pro Minute, das in die Lungen des **Patienten** eintritt oder diese verlässt

3.15

Bediener

Person, die das **Wiederbelebungsgerät** bedient

ANMERKUNG Angepasst nach IEC 60601-1:1988, Definition 2.12.17.

3.16

patientengesteuertes Wiederbelebungsgerät

Wiederbelebungsgerät, bei dem der Wechsel von der **Expirationsphase** zur **Inspirationsphase** durch eine Inspirationsanstrengung des **Patienten** ausgelöst wird

3.17

Patientensteuerung

Betriebsart, bei der ein vom **Patienten** erzeugter Druckabbau an der **Patientenanschlussöffnung** die eingestellte **Inspirationsphase** einleitet

3.18

Patientenventil

Ventil im **Atemsystem des Wiederbelebungsgeräts**, das in der **Inspirationsphase** Gas in die Lunge und in der **Expirationsphase** Gas aus der Lunge in die Atmosphäre leitet

3.19

Druckbegrenzungsvorrichtung

Mittel zur Begrenzung des maximalen Drucks innerhalb des **Atemsystems des Wiederbelebungsgeräts**

3.20

Atemsystem des Wiederbelebungsgeräts

Atemsystem, das durch die **Niederdruckgas-Eintrittsöffnung(en)**, die Gaseintrittsöffnung(en) und die **Patientenanschlussöffnung** begrenzt wird, zusammen mit der **Frischgaseintrittsöffnung** und der/den **Austrittsöffnung(en)**, falls diese vorhanden sind

3.21

Totraum des Wiederbelebungsgeräts

Volumen des ausgeatmeten Gases in dem **Atemsystem des Wiederbelebungsgeräts**, das dem **Patienten** in der anschließenden **Inspirationsphase** zugeführt wird

3.22

Wiederbelebungsgeräte-Satz

Paket aller notwendigen Komponenten, um das **Wiederbelebungsgerät** zum Ort eines Wiederbelebungsnotfalls zu tragen und das **Wiederbelebungsgerät** für den sofortigen Einsatz vorzubereiten

3.23

Gefährdung

möglicherweise schädliche Auswirkungen auf den **Patienten**, andere Personen, Tiere oder die Umgebung, die direkt von dem **Wiederbelebungsgerät** ausgehen

ANMERKUNG Angepasst nach IEC 60601-1:1988, Definition 2.12.18.

3.24

erster Fehler

Zustand, wenn im **Wiederbelebungsgerät** eine einzelne Schutzmaßnahme gegen eine **Gefährdung** versagt hat oder, wenn eine einzelne äußere abnormale Bedingung vorliegt

ANMERKUNG Angepasst nach IEC 60601-1:1988, Definition 2.10.11.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Das **Wiederbelebungsgerät** darf bei Transport, Lagerung, Installation, **bestimmungsgemäßigem Gebrauch** und Wartung entsprechend den **Begleitpapieren** im **normalen Zustand** und bei einem **ersten Fehler** keine vernünftigerweise vorhersehbaren und nicht mit der bestimmungsgemäßen Verwendung zusammenhängende **Gefährdung** verursachen.

Es muss ein **Risikomanagementprozess** nach ISO 14971 durchgeführt werden.

Unter Anwendung von ISO 14971:

- a) hat der Begriff „Medizinprodukt“ die gleiche Bedeutung wie **Wiederbelebungsgerät**.
- b) umfasst der Begriff „Fehlerzustände“, auf den in ISO 14971 Bezug genommen wird, auch bei einem **ersten Fehler**, die in diesem Teil von ISO 10651 aufgeführt sind, ist jedoch nicht darauf beschränkt;
- c) wo dieser Teil von ISO 10651 messbare Anforderungen festlegt, die bestimmte **Risiken** betreffen, und diese Anforderungen erfüllt werden, ist davon auszugehen, dass die **Restrisiken** dieser Anforderungen vertretbar sind, es sei denn, es liegen **objektive Nachweise** für das Gegenteil vor.

Dieser Teil von ISO 10651 legt Anforderungen fest, die allgemein auf **Risiken** im Zusammenhang mit **Wiederbelebungsgeräten** anwendbar sind, und soll als Hilfsmittel im **Risikomanagementprozess** dienen. Im Rahmen des **Risikomanagementprozesses** werden nicht nur die in diesem Teil von ISO 10651 behandelten **Gefährdungen** identifiziert, sondern alle **Gefährdungen**, die damit verbundenen **Risiken** und Maßnahmen zur **Risikobeherrschung**.

Bedingungen oder Fehler, die zu **Gefährdungen** führen können, werden in den Abschnitten dieses Teils von ISO 10651 genannt. In diesen Fällen ist es oftmals erforderlich, einen **Risikomanagementprozess** durchzuführen, um zu bestimmen, welche tatsächlichen **Gefährdungen** bestehen und welche Prüfungen durchgeführt werden müssen, um nachzuweisen, dass die identifizierten **Gefährdungen** unter den festgelegten Umständen nicht auftreten.

Es wird berücksichtigt, dass der Hersteller möglicherweise nicht in der Lage ist, alle in diesem Teil von ISO 10651 genannten Prozesse für jede einzelne Komponente des **Wiederbelebungsgeräts** zu beachten, wie z. B. firmeneigene Komponenten, Subsysteme nichtmedizinischen Ursprungs sowie Altteile. In diesem Fall sollte der Hersteller die Notwendigkeit zusätzlicher Maßnahmen zur **Risikobeherrschung** besonders berücksichtigen.

Wenn sich Anforderungen dieses Teils von ISO 10651 auf die Freiheit von unzulässigen **Risiken** beziehen, bestimmt der Hersteller in Übereinstimmung mit seiner Vorgehensweise zur Bestimmung des zulässigen **Risikos** die Zulässigkeit oder Unzulässigkeit dieses **Risikos**.

*Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** überprüft. Die Anforderungen dieses Abschnitts und alle Anforderungen dieses Teils von ISO 10651, die sich auf die Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** beziehen, gelten als erfüllt, wenn der Hersteller*

- einen Risikomanagementprozess eingerichtet hat,
- vertretbare Risikoniveaus festgelegt hat, und

- *nachgewiesen hat, dass das Restrisiko vertretbar ist (in Übereinstimmung mit der Vorgehensweise zur Bestimmung des vertretbaren Risikos).*^{N1}

4.2 Weitere Prüfverfahren

Der Hersteller darf Typprüfungen verwenden, die sich von den in diesem Teil von ISO 10651 angegebenen unterscheiden, wenn ein vergleichbarer Grad an Sicherheit erreicht wird. Im Konfliktfall müssen jedoch die hier festgelegten Verfahren als Referenzverfahren verwendet werden.

4.3 Annahmekriterien

Viele der Prüfabschnitte in diesem Teil von ISO 10651 legen Annahmekriterien im Hinblick auf Aspekte der Leistungsfähigkeit fest. Diese Annahmekriterien müssen immer eingehalten werden.

Wenn der Hersteller in den **Begleitpapieren** höhere Leistungsmerkmale als die in diesem Teil der ISO 10651 angegebenen festlegt, werden diese vom Hersteller angegebenen Werte zu den Annahmekriterien und müssen ebenfalls erfüllt werden.

5 Anforderungen an die Konstruktion

5.1 Allgemeines

5.1.1 Konstruktionswerkstoffe

Alle gasführenden Teile müssen aus Werkstoffen hergestellt werden, die unter Berücksichtigung der chemischen und physikalischen Eigenschaften der in den **Begleitpapieren** angegebenen Stoffe:

- über das **Wiederbelebungsgerät** verabreicht werden können, und
- zur Reinigung und Desinfektion bzw. Sterilisation des **Wiederbelebungsgerätes** verwendet werden können.

*Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** überprüft.*

5.1.2 Oberflächen, Ecken und Kanten

Raue Oberflächen, scharfe Ecken, offene Enden von rohrförmigen Bauteilen und Kanten, die Verletzungen oder Beschädigungen verursachen können, müssen vermieden oder abgesichert werden. Besonders muss auf die Entfernung von Graten geachtet werden.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

5.1.3 Austreten von Substanzen

Das **Wiederbelebungsgerät** und seine Teile müssen so konstruiert und hergestellt sein, dass Gesundheitsrisiken infolge von Substanzen, die beim Gebrauch aus dem **Wiederbelebungsgerät** oder seinen Bestandteilen austreten, minimiert werden. Besonders muss auf die Toxizität der Materialien und ihre Verträglichkeit mit Stoffen und Gasen geachtet werden, mit denen sie beim **bestimmungsgemäßen Gebrauch** in Kontakt kommen.

*Die Übereinstimmung wird durch Einsichtnahme in die **Risikomanagementakte** überprüft.*

^{N1} Nationale Fußnote: Fehler in der Referenzfassung. Die in den Unterstrichen genannten Anforderungen sind Teil der Prüfspezifikation und werden in Kursivschrift dargestellt.

5.1.4 Atemschräuche

Atemschräuche mit einem Innendurchmesser von mehr als 18 mm, die für die Verwendung im **Atemsystem des Wiederbelebungsggeräts** vorgesehen sind, müssen ISO 5367 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Anforderungen nach ISO 5367 überprüft.

5.1.5 Lieferung von sterilen Komponenten

Wenn in der Kennzeichnung angegeben wird, dass ein Produkt steril ist, muss es nach einem geeigneten, validierten Verfahren, wie in ISO 11134, ISO 11135, ISO 11137, ISO 11138 oder ISO 14937 beschrieben, sterilisiert worden sein.

Die Verpackung von steril gelieferten **Wiederbelebungsggeräten** oder Teilen muss den Anforderungen von ISO 11607 entsprechen. Eine solche Verpackung darf sich nicht wieder verschließen lassen, ohne dass deutlich erkennbar ist, dass sie geöffnet wurde.

Nicht sterile Verpackungssysteme müssen so gestaltet sein, dass sie Produkte, die dazu vorgesehen sind, vor der Benutzung sterilisiert zu werden, auf dem vorgesehenen Reinheitsgrad halten, und sie müssen so gestaltet sein, dass das Risiko einer mikrobiellen Kontamination minimiert wird.

*Die Übereinstimmung wird durch Überprüfung der **Begleitpapiere** für die Verfahren zur Sterilisation und Desinfektion und durch Einsichtnahme in die entsprechenden Validierungsberichte überprüft.*

5.1.6 * Atemsystemfilter

Jeder **Atemsystemfilter**, der entweder in das **Wiederbelebungsggerät** eingebaut oder in den **Begleitpapieren** zur Verwendung mit dem **Wiederbelebungsggerät** angegeben ist, muss den anwendbaren Teilen von ISO 23328-1 und ISO 23328-2 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Anforderungen von ISO 23328-1 und ISO 23328-2 überprüft.

5.1.7 Anordnung der Funktionen

Ein **erster Fehler** darf nicht dazu führen, dass eine Funktion des Überwachungs- oder Alarmsystems, wie in diesem Teil von ISO 10651 festgelegt, und die entsprechende Funktion der Beatmungssteuerung so ausfallen, dass die Funktion des Überwachungs- oder Alarmsystems gleichzeitig unwirksam wird und somit der Ausfall des überwachten **Wiederbelebungsggeräts** nicht erkannt wird.

*Die Übereinstimmung wird durch Simulation eines **ersten Fehlers** und Sichtprüfung überprüft.*

5.1.8 Schutz gegen versehentliche Einstellungen

Es müssen Mittel zum Schutz gegen versehentliches Verstellen der Steuerungseinstellungen, einschließlich des „Ein/Aus“-Schalters, vorhanden sein. Mechanische Vorrichtungen wie Verriegelungen, Abschirmungen, Reiblast und Arretierung dürfen verwendet werden.

Die Übereinstimmung wird durch eine Sichtprüfung unter Beachtung der Gebrauchsanweisung überprüft.

5.1.9 Auswahlshalter/Bedienelemente

Bei nicht stufenlos verstellbaren Bedienelementen müssen Mittel vorgesehen werden, mit denen verhindert wird, dass der Auswahlshalter in einer Zwischenstellung verbleibt.

BEISPIEL 1 Ein-/Aus-Schalter.

BEISPIEL 2 Ein Auswahlschalter für die Konzentration des Sauerstoffs.

BEISPIEL 3 Ein Auswahlschalter für voreingestellte, diskrete Werte des **abgegebenen Volumens** oder der Frequenz.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

5.1.10 Genauigkeit der Betriebsdaten

Während des **bestimmungsgemäßen Gebrauchs** muss das **Wiederbelebungsgerät** die in der Gebrauchsanweisung angegebene Beatmungsgenauigkeit liefern. Siehe auch 8.3.2.2.

Die Übereinstimmung wird mit den entsprechenden Prüfverfahren überprüft, die in diesem Teil von ISO 10651 beschrieben sind.

5.1.11 * Wiederbelebungsgeräte-Satz

Das **Wiederbelebungsgerät** muss mit einem **Wiederbelebungsgeräte-Satz** geliefert werden oder in den **Begleitpapieren** muss ein **Wiederbelebungsgeräte-Satz** empfohlen werden, der ein medizinisches Gasversorgungssystem enthält, das den relevanten Anforderungen dieses Teils von ISO 10651 entspricht.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

5.2 Verbindungsstücke

5.2.1 Anschluss an das Versorgungssystem für medizinische Gase

Wenn für die Verbindung zwischen dem **Wiederbelebungsgerät** und dem Versorgungssystem für medizinische Gase ein abnehmbares Schlauchsystem vorgesehen ist, muss dieses ISO 5359 entsprechen. Wenn ein Schlauchsystem fest mit dem **Wiederbelebungsgerät** verbunden ist, muss der Anschluss an das Versorgungssystem für medizinische Gase über folgende Mittel ermöglicht werden:

- entweder einen Stecker nach ISO 9170-1, oder
- ein dauerhaftes Verbindungsstück.

ANMERKUNG Ein dauerhaftes Verbindungsstück darf nur mithilfe eines Werkzeugs entfernt werden können.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

5.2.2 Anschluss an eine Hochdruckgas-Eintrittsöffnung

Der Anschluss des Schlauchs an die **Hochdruckgas-Eintrittsöffnung** des **Wiederbelebungsgeräts** muss mithilfe folgender Vorrichtungen erfolgen:

- einem nicht verwechselbaren Verbindungsstück mit Schraubgewinde nach ISO 5359,
- einem Stecker nach ISO 9170-1, oder
- einem dauerhaften Verbindungsstück.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

5.2.3 Verbindungsstück für die Patientenanschlussöffnung

Das Verbindungsstück für die **Patientenanschlussöffnung** des **Wiederbelebungsgeräts** muss ein koaxialer 15-mm-/22-mm-Steckverbinder sein, der ISO 5356-1 entspricht.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Anforderungen nach ISO 5356-1 überprüft.

5.2.4 Verbindungsstück für die Gesichtsmaske

Gesichtsmasken müssen entweder mit einem weiblichen 22-mm-Verbindungsstück oder einem männlichen 15-mm-Verbindungsstück ausgestattet sein, die auf die entsprechenden, in ISO 5356-1 festgelegten Anschlüsse passen müssen.

Die Übereinstimmung wird durch Anwendung der Anforderungen nach ISO 5356-1 überprüft.

5.2.5 * Verbindungsstück für die Gasaustrittsöffnung

Wenn ein Verbindungsstück für die **Gasaustrittsöffnung** vorgesehen ist, muss dieses sein:

- ein männlicher 30-mm-Konus nach ISO 5356-1; oder
- ein firmeneigenes Verbindungsstück, das nicht mit ISO 5356-1 und ISO 9170-1 kompatibel ist und über eine Vorrichtung verfügt, die den Anschluss eines mit ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 konformen Atemsystemzubehörs an das innere Lumen verhindert.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion und durch Anwendung der Anforderungen von ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 und ISO 9170-1 überprüft.

5.2.6 Verbindungsstücke für die Einatemschenkel des Wiederbelebungsgerät

Verbindungsstücke im Einatemschenkel des **Wiederbelebungsgeräts** müssen, wenn sie konisch sind, ISO 5356-1 und ISO 5356-2 entsprechen.

Nicht konische Verbindungsstücke dürfen nicht in konische Verbindungsstücke nach ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 passen, sofern sie nicht die Anforderungen an Einrasten, Lösen und Leckage nach ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 erfüllen.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.

5.2.7 Eintrittsöffnung für Notluft

Eine **Eintrittsöffnung für Notluft** muss:

- vorgesehen werden,
- die Anforderungen nach 7.1.2.2 und 7.1.2.3 erfüllen, und
- darf keine Steckverbinder aufnehmen können, die ISO 5356-1 oder ISO 5356-2 entsprechen.

Die Übereinstimmung wird durch Inspektion überprüft.