

DIN EN ISO 17510-1

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 17510-1:2008-01
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Schlafapnoe-Atemtherapie –
Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte (ISO 17510-1:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 17510-1:2009**

Sleep apnoea breathing therapy –
Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment (ISO 17510-1:2007);
German version EN ISO 17510-1:2009

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil –
Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil (ISO 17510-1:2007);
Version allemande EN ISO 17510-1:2009

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-07-01.

Daneben darf DIN EN ISO 17510-1:2008-01 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 17510-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK), Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

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

DIN EN ISO 17510 *Schlafapnoe-Atemtherapie* besteht aus:

- *Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte*
- *Teil 2: Masken und Anwendungszubehör*

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

ISO 3744	siehe	DIN EN ISO 3744
ISO 4135	siehe	DIN EN ISO 4135
ISO 4871	siehe	DIN EN ISO 4871
ISO 5356-1	siehe	DIN EN ISO 5356-1
ISO 5356-2	siehe	DIN EN ISO 5356-2
ISO 8185	siehe	DIN EN ISO 8185
ISO 9360 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 9360 (alle Teile)
ISO 10651-2	siehe	DIN EN ISO 10651-2
ISO 10651-4	siehe	DIN EN ISO 10651-4
ISO 10651-6	siehe	DIN EN ISO 10651-6
ISO 11135-1	siehe	DIN EN ISO 11135-1
ISO 11137 (alle Teile)	siehe	DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 14937	siehe	DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17510-2	siehe	DIN EN ISO 17510-2
ISO 17664	siehe	DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
IEC 60601-1	siehe	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)
IEC 60601-1-1	siehe	DIN EN 60601-1-1 (VDE 0750-1-1)
IEC 60601-1-2	siehe	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)
IEC 60601-1-4	siehe	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750-1-4)
IEC 60601-1-6	siehe	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6)
IEC 60601-1-8	siehe	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8)
IEC 60601-2-12	siehe	DIN EN 60601-2-12 (VDE 0750-2-12)
IEC 61672 (alle Teile)	siehe	DIN EN 61672 (alle Teile)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 17510-1:2008-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 17510-1: 2002-05, 2008-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

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

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

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

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Alarmsysteme — Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen*

DIN EN 60601-2-12 (VDE 0750-2-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten — Beatmungsgeräte für die Intensivpflege*

DIN EN 61672 (alle Teile), *Elektroakustik — Schallpegelmesser*

DIN EN ISO 3744, *Akustik — Bestimmung der Schalleistungs- und der Schallenergiepegel von Geräuschquellen aus Schalldruckmessungen — Hüllflächenverfahren der Genauigkeitsklasse 2 für ein im Wesentlichen freies Schallfeld über einer reflektierenden Ebene*

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

DIN EN ISO 4871, *Akustik — Angabe und Nachprüfung von Geräuschemissionswerten von Maschinen und Geräten*

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 8185, *Anfeuchter für Respirationsluft für medizinische Zwecke — Besondere Anforderungen an Anfeuchtungssysteme für Respirationsluft*

DIN EN ISO 9360 (alle Teile), *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen*

DIN EN ISO 10651-2, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten*

DIN EN ISO 10651-4, *Lungenbeatmungsgeräte — Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte)*

DIN EN ISO 10651-6, *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung*

DIN EN ISO 11135-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

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 Sterilisierungsverfahrens.*

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

DIN EN ISO 17510-2, *Schlafapnoe-Atemtherapie — Teil 2: Masken und Anwendungszubehör*

DIN EN ISO 17664, *Sterilisation von Medizinprodukten — Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Schlafapnoe-Atemtherapie —
Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte
(ISO 17510-1:2007)

Sleep apnoea breathing therapy —
Part 1: Sleep apnoea breathing therapy equipment
(ISO 17510-1:2007)

Thérapie respiratoire de l'apnée du sommeil —
Partie 1: Équipement de thérapie respiratoire
de l'apnée du sommeil
(ISO 17510-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Februar 2009 angenommen.

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

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

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



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

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

Inhalt

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

35	Schallenergie (einschließlich Ultraschall)	17
36	Elektromagnetische Verträglichkeit	17
37	Bereiche und grundlegende Anforderungen	17
38	Kennzeichnung, Begleitpapiere	17
39	Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG	17
40	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse AP, ihre Geräteteile und Bauteile	17
41	Anforderungen und Prüfungen für Geräte der Klasse APG, ihre Geräteteile und Bauteile	18
42	Übermäßige Temperaturen	18
43	Brandverhütung	18
44	Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigen, Sterilisation und Desinfektion	18
45	Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile	19
46	Menschliches Versagen	20
47	Elektrostatische Aufladungen	20
48	Bioverträglichkeit	20
49	Unterbrechung der Stromversorgung	20
50	Genauigkeit der Betriebsdaten	20
51	Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	20
52	Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle	21
53	Umweltprüfungen	21
54	Allgemeines	22
55	Gehäuse und Abdeckungen	22
56	Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau	22
57	Netzteile, Bauteile und Ausführung	24
58	Schutzleiter-Klemmen und Verbindungen	24
59	Aufbau und Anordnung	24
	Anhang AA (informativ) Begründung	26
	Anhang BB (normativ) *Prüfverfahren für die Druckgenauigkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch	32
	Anhang CC (normativ) Prüfverfahren des Höchstdurchflusses	35
	Anhang DD (informativ) Umweltgesichtspunkte	36
	Anhang EE (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien	38
	Anhang FF (informativ) Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe	40
	Literaturhinweise	42
	Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	43

Vorwort

Der Text von ISO 17510-1:2007 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 17510-1:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI geführt wird.

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

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 17510-1:2007.

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

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 17510-1:2007 wurde vom CEN als EN ISO 17510-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Unter Schlafapnoe versteht man das während des Schlafens klinisch signifikante Aussetzen der normalen Atmung. Das Bewusstsein für mit der Schlafapnoe einhergehende Risiken ist in den letzten Jahren signifikant gewachsen. Die sich daraus ergebende Verwendung von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten ist allgemein üblich geworden. Dieses Dokument behandelt grundlegende Sicherheitsanforderungen und wesentliche Leistungsmerkmale, die erfüllt werden müssen, um Patienten beim Gebrauch dieser Geräte zu schützen.

Dieses Dokument ist eine Besondere Norm auf der Grundlage von IEC 60601-1:1988 einschließlich der Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), nachfolgend als die Allgemeine Norm bezeichnet. Die Allgemeine Norm ist die Grundnorm für die Sicherheit aller medizinischen elektrischen Geräte, die durch qualifiziertes Personal oder unter dessen Aufsicht im allgemeinen medizinischen Umfeld und in der Patientenumgebung angewendet werden. Es enthält auch bestimmte Anforderungen für einen zuverlässigen Betrieb zur Schaffung der Sicherheit.

Zu dieser Allgemeinen Norm gehören Ergänzungsnormen und Besondere Normen. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Techniken und/oder Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren Geräte wie medizinische elektrische Systeme, die elektromagnetische Verträglichkeit, den Strahlenschutz bei Röntgendiagnostikgeräten, für Software usw. Die Besonderen Normen gelten für besondere Gerätearten wie medizinische Elektronenbeschleuniger, Geräte für die Hochfrequenzchirurgie, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Definitionen von Ergänzungsnorm und Besondere Norm sind in IEC 60601-1:1988, 1.5 bzw. A.2 enthalten.

Zur Vereinfachung der Anwendung dieses Dokuments wurden die folgenden Vereinbarungen für den Entwurf angewendet.

Dieses Dokument verwendet die gleichen Titel und Benummerungen der Hauptabschnitte wie die Allgemeine Norm, um den Querverweis der Anforderungen zu erleichtern. Die Veränderungen am Text der Allgemeinen Norm mit ihren Ergänzungen durch die Ergänzungsnormen werden durch die Verwendung folgender Wörter gekennzeichnet:

- „Ersatz“ bedeutet, dass der betreffende Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Norm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wurde.
- „Ergänzung“ bedeutet, dass der Text dieses Dokuments die Anforderungen der Allgemeinen Norm ergänzt.
- „Änderung“ bedeutet, dass der bestehende Text der Allgemeinen Norm entsprechend dem Text dieses Dokuments verändert wird.

Um die Verwechslung mit Änderungen der Allgemeinen Norm selbst zu verhindern, ist für Elemente, die durch dieses Dokument hinzugefügt werden, eine besondere Benummerung verwendet worden: Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Nummer 101 beginnend benummert; ergänzende Listenelemente beginnen mit den Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge beginnen mit den Buchstaben AA, BB usw.

In diesem Dokument ist durchgängig Text, für den in Anhang AA eine Begründung geliefert wird, mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

1 Anwendungsbereich

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

Änderung (am Ende des Unterabschnitts 1.1 ergänzen):

Dieser Teil von ISO 17510 legt Anforderungen an Geräte fest, die für die Schlafapnoe-Atemtherapie im häuslichen Bereich, in Schiffen, Luftfahrzeugen und anderen Transportfahrzeugen und in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen sind.

Dieser Teil von ISO 17510 gilt für zum Gebrauch bei Erwachsenen und Kindern vorgesehene Geräte und schließt für die Anwendung bei Neugeborenen vorgesehene Geräte aus.

Jet- und Hochfrequenzbeatmung und Oszillation werden in diesem Teil dieses Dokuments nicht berücksichtigt.

Dieser Teil von ISO 17510 gilt nicht für Geräte, die im Anwendungsbereich der Normenreihe ISO 10651 liegen, einschließlich:

- ISO 10651-2:2004;
- ISO 10651-3:1997;
- ISO 10651-4:2002;
- ISO 10651-5:2006;
- ISO 10651-6:2004.

Dieser Teil von ISO 17510 behandelt keine Geräte, die in den Anwendungsbereich von IEC 60601-2-12:2001 fallen.

ISO 17510 behandelt Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte für die Anwendung am Patienten. ISO 17510-2 gilt für Masken und das Zubehör, das zur Verbindung eines Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts mit dem Patienten verwendet wird. Siehe auch Bild AA.1.

2 Normative Verweisungen

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

ISO 32, *Gas cylinders — Colour coding*

ISO 3744:1994, *Acoustics — Determination of sound power levels of noise sources using sound pressure — Engineering method in an essentially free-field over a reflecting plane*

ISO 4135:2001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Vocabulary*

ISO 4871, *Acoustics — Declaration and verification of noise emission values of machinery and equipment*

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 8185:2007, *Respiratory tract humidifiers for medical use — Particular requirements for respiratory humidification systems*

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

ISO 11135 (beide Teile), *Sterilization of health care products — Ethylene oxide*

ISO 11137 (alle Teile), *Sterilization of health care products — Radiation*

ISO 14937, *Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*

ISO 14971:2007, *Medical devices — Application of risk management to medical devices*

Amendment 1, 2003

ISO 15223-1:2007, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO/TR 16142:2006, *Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices*

ISO 17510-2:2007, *Sleep apnoea breathing therapy — Part 2: Masks and application accessories*

ISO 17664:2004, *Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*

ISO 17665 (beide Teile), *Sterilization of health care products — Moist heat*

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

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

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

Amendment 1, 1995

IEC 60529, *Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)*

Amendment 1:1999

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety and essential performance*

Amendment 1:1991

Amendment 2:1995

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment — Part 1-1: General requirements for safety — Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral Standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests*

IEC 60601-1-6, *Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety and essential performance — Collateral Standard: Usability and essential performance*

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*

IEC 61672 (alle Teile), *Electroacoustics. Sound level meters*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 4135, ISO 14971, ISO 17510-2, ISO 23328-2, IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, IEC 60601-1-2 sowie die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Zur Vereinfachung sind die Quellen aller definierten Begriffe in Anhang FF dieses Dokuments angegeben.

3.1

*** Anwendungsteil**

Teil des Geräts, das bei bestimmungsgemäßem Gebrauch

- notwendigerweise in körperlichen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Gerät seine Funktion erfüllen kann oder
- in Kontakt mit dem Patienten gebracht werden kann oder
- vom Patienten berührt werden muss oder
- dazu vorgesehen ist, an die Patientenanschlussöffnung des Schlafapnoe-Atemtherapiegeräts angeschlossen zu werden

[geändert aus IEC 60601-1/A2:1995, Definition 2.1.5]

3.2

Gerät für positiven Atemwegsdruck mit zwei Druckniveaus

zwei therapeutisch positive Druckniveaus an der Patientenanschlussöffnung während des Atmungszyklus

3.3

Atemgasweg

Lufttransportwege, durch die bei Beatmungsdrücken Gas zwischen der Eintrittsöffnung für Frischgas und der Patientenanschlussöffnung strömt

3.4

kontinuierlich positiver Atemwegsdruck

CPAP

therapeutisch kontinuierlich positiver Atemwegsdruck an der Patientenanschlussöffnung während des Atmungszyklus

3.5

Druckgenauigkeit

Differenz zwischen dem am Schlafapnoe-Atemtherapiegerät eingestellten Druck und dem an der Patientenanschlussöffnung gemessenen Druck

3.6

selbstregulierend

Gerät, das den Druck im Atemgasweg entsprechend den Bedürfnissen des Patienten während der Benutzung automatisch einstellt

3.7

Schlafapnoe-Atemtherapiegerät

Gerät zur Linderung der Symptome bei Patienten, die an Schlafapnoe leiden, indem ein therapeutischer Atemdruck an den Patienten verabreicht wird

ANMERKUNG Ein Schlafapnoe-Atemtherapiegerät wird in erster Linie ohne direkte fachliche Beaufsichtigung bei im häuslichen Bereich befindlichen Patienten verwendet.

4 Anforderungen

Es gelten IEC 60601-1:1988, Abschnitt 3 und Abschnitt 4.

5 Klassifikation und Bezeichnung

Es gilt IEC 60601-1:1988, Abschnitt 5.

6 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung

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

6.1 Kennzeichnung auf der Außenseite von Geräten oder Geräteteilen

e) Herkunftskennzeichnung

Ersatz:

Anschrift und Name oder Handelsname des Herstellers oder Lieferanten oder des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers mit der bestätigenden Angabe, dass das Gerät diesem Dokument entspricht.

Ergänzung:

aa) Durchflussrichtungsempfindliche Bauteile

Alle vom Anwender auswechselbaren durchflussrichtungsempfindlichen Bauteile müssen dauerhaft mit einem deutlich erkennbaren Pfeil gekennzeichnet sein, der die korrekte Durchflussrichtung anzeigt.

bb) Eingangsöffnung für Hochdruck

An jeder Eingangsöffnung für Hochdruck oder in ihrer Nähe muss der Name oder das Symbol des Gases nach ISO 5359 angebracht sein, zusammen mit dem bemessenen Bereich der Versorgungsdrücke in Kilopascal und der Anforderung an den Höchstdurchfluss in Liter je Minute.

cc) Für den Anwender zugängliche Öffnungen

Sofern eine für den Anwender zugängliche Öffnung vorhanden ist, muss sie gekennzeichnet sein. Geeignete Piktogramme oder Symbole dürfen verwendet werden.

dd) * Beschilderung des Gerätes oder abnehmbarer Teile

Das Schild muss Folgendes enthalten:

- falls der Verwendungszweck des Geräts für den Anwender nicht offenbar ist, muss das abnehmbare Teil oder dessen Verpackung mit einer Betriebsanleitung oder Gebrauchsanweisung versehen sein;
- Name oder Handelsname sowie Anschrift des Herstellers und Name und Anschrift der verantwortlichen Person oder des bevollmächtigten Vertreters des Herstellers oder Importeurs;
- Gerätebezeichnung und Information zum Inhalt;
- gegebenenfalls die Symbole 5.20 bis 5.24 aus ISO 15223-1:2007;
- gegebenenfalls ein identifizierender Hinweis auf die Chargen- oder Seriennummer oder Symbol 5.14 oder Symbol 5.16 aus ISO 15223-1:2007;

- gegebenenfalls eine Angabe des spätesten Datums, bis zu dem das Gerät verwendet werden kann, angegeben als Jahr und Monat;
- gegebenenfalls den Hinweis, dass das Gerät nur zum Gebrauch bei einem einzelnen oder bei mehreren Patienten bestimmt ist;
- alle besonderen Bedingungen für die Lagerung und/oder Handhabung;
- alle Warnhinweise und/oder zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen;
- das Herstellungsjahr bei Geräten, die als aktive Medizinprodukte gelten, das Herstellungsjahr oder Symbol 5.13 aus ISO 15223-1:2007, außer bei den Geräten, die unter 6.1 dd) 6. Strich behandelt werden;
ANMERKUNG Dieser Hinweis kann im Chargencode oder der Seriennummer enthalten sein.
- gegebenenfalls sind empfohlene Verfahren der Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation zu spezifizieren;
- gegebenenfalls ist die Verwendung eines geeigneten Atemsystemfilters zu spezifizieren;
- gegebenenfalls sind Verfahren zur Reinigung des Atemsystemfilters zu spezifizieren;
- auf der Geräteverpackung und/oder Kennzeichnung muss zwischen gleichen oder ähnlichen Produkten unterschieden werden, die sowohl steril als auch unsteril angeboten werden;
- bei Geräten und ihren Teilen eine Kennzeichnung zu ihrer sachgerechten Entsorgung;
- falls vorhanden, muss die gasartspezifische Farbcodierung von Durchflusseinstellern und flexiblen Schläuchen mit ISO 32 übereinstimmen.

6.2 Aufschriften von Stell- und Anzeigeeinrichtungen

g)

Änderung (am Ende der Aufstellung ergänzen):

Atemwegsdrücke müssen sowohl in einer SI-Einheit als auch in Zentimeter Wassersäule (cm H₂O) gekennzeichnet sein. Die Maßeinheiten dürfen wählbar sein.

6.8.2 Gebrauchsanweisung

Änderung (am Ende der Aufstellung ergänzen):

- d) *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Teilen, die mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Falls anwendbar, muss die Gebrauchsanweisung enthalten:

- Angaben zu Reinigung und Desinfektion oder Sterilisation des Geräts und des Zubehörs vor der ersten Verwendung;
- Angaben zu Reinigung und Desinfektion oder Reinigung und Sterilisation und alle Einschränkungen der Wiederverwendung, einschließlich aller vor der Übergabe des Geräts und Zubehörs an einen anderen Patienten erforderlichen spezifischen Maßnahmen;
- Anweisungen, die die Höchstzahl der Wiederaufbereitungszyklen der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation angeben, bis ein Bauteil nicht mehr verwendet werden kann, oder Anweisungen, die die Kriterien des Bestehens bzw. Versagens bei der Sicht- und Funktionsprüfung angeben, die bei der Feststellung anzuwenden sind, wann ein Bauteil nach der Wiederaufbereitung nicht mehr verwendet werden kann.