

E DIN EN ISO 10651-5:2021-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-03-12

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 und Englische Fassung prEN 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 and English version prEN ISO 10651-5:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 * Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	12
4.1 Allgemeines.....	12
4.2 Weitere Prüfverfahren.....	13
4.3 Annahmekriterien.....	13
5 Anforderungen an die Konstruktion.....	13
5.1 Allgemeines.....	13
5.1.1 Konstruktionswerkstoffe.....	13
5.1.2 Oberflächen, Ecken und Kanten.....	13
5.1.3 Austreten von Substanzen.....	13
5.1.4 Atemschläuche.....	13
5.1.5 Lieferung von sterilen Komponenten.....	14
5.1.6 * Atemsystemfilter.....	14
5.1.7 Anordnung der Funktionen.....	14
5.1.8 Schutz gegen versehentliche Einstellungen.....	14
5.1.9 Auswahlschalter/Bedienelemente.....	14
5.1.10 Genauigkeit der Betriebsdaten.....	15
5.1.11 * Wiederbelebungsgeräte-Satz.....	15
5.2 Verbindungsstücke.....	15
5.2.1 Anschluss an das <i>Versorgungssystem für medizinische Gase</i>	15
5.2.2 Anschluss an eine Hochdruckgas-Eintrittsöffnung.....	15
5.2.3 Verbindungsstück für die Patientenanschlussöffnung.....	15
5.2.4 Verbindungsstück für die Gesichtsmaske.....	16
5.2.5 * Verbindungsstück für die Gasaustrittsöffnung.....	16
5.2.6 Verbindungsstücke für die Einatemschenkel des Wiederbelebungsgerät.....	16
5.2.7 Eintrittsöffnung für Notluft.....	16
6 Optionale Anforderungen.....	16
6.1 Allgemeines.....	16
6.1.1 * Patientenventilfunktion nach Kontamination mit Erbrochenem.....	16
6.1.2 Reinigung, und Sterilisation oder Desinfektion.....	17
6.1.3 * Funktionsprüfung nach der Wiedermontage.....	17
6.1.4 Verbindungsstücke für durchflussrichtungsempfindliches Bauteil.....	17

6.2	Widerstandsfähigkeit gegen Umwelteinflüsse	17
6.2.1	* Lager- und Betriebsbedingungen.....	17
6.3	Widerstandsfähigkeit gegen typischen Gebrauch.....	18
6.3.1	Mechanischer Schock.....	18
6.3.2	Spritzwasserfestigkeit.....	18
6.3.3	* Eintauchen in Wasser.....	18
6.4	Größe und Masse	18
6.4.1	* Größe.....	18
6.4.2	* Masse.....	19
6.5	Gasversorgung	19
6.5.1	Gasflaschen und Flaschenventil	19
6.5.2	Unverlierbarer Flaschenventilschlüssel.....	19
6.5.3	Flaschenregler.....	19
6.5.4	Externe Stromversorgung	19
6.5.5	Dauerhaft angeschlossenes Wiederbelebungsgerät.....	19
6.5.6	* Zwischenschlauch	20
6.5.7	Gasbehälterkapazität.....	20
7	Leistung	20
7.1	Beatmungsanforderungen	20
7.1.1	* Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs	20
7.1.2	* Widerstand gegen spontane Atmung.....	20
7.1.3	* Unbeabsichtigter PEEP	21
7.1.4	* Unbeabsichtigt anhaltender Expirationsdruck.....	21
7.1.5	* Totraum des Wiederbelebungsgeräts und Totraum des Atemwegzubehörs	21
7.2	* Beatmungsleistung	22
7.2.1	Allgemeines.....	22
7.2.2	* Abgegebenes Volumen (V_{del}).....	22
7.2.3	* Einheitlichkeit des abgegebenen Volumens.....	23
7.2.4	Druckbegrenzung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch.....	23
7.2.5	Druckbegrenzung im Einzelfehlerzustand	24
7.2.6	* Alarmsignal für die Aktivierung der Druckbegrenzung	24
7.2.7	* Inspirationsdurchfluss	24
7.2.8	Bedienung des Handauslösers an einem Handbeatmungsgerät.....	24
7.2.9	Lungenautomat.....	24
8	Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen.....	25
8.1	Allgemeines.....	25
8.1.1	Bedingungen	25
8.1.2	Maßeinheiten	25
8.2	Aufschrift	26
8.2.1	* Lesbarkeit der Kennzeichnung.....	26
8.2.2	* Dauerhaftigkeit der Aufschriften	26
8.2.3	Identifikation.....	27
8.2.4	Bedienelemente und Angaben	27
8.2.5	Angabe der Einstellung der Druckbegrenzungsvorrichtung	27
8.2.6	Angabe der Verwendung einer Funktion, die die Leistung beeinflusst.....	27
8.2.7	Angabe der pneumatischen Nennleistung	27
8.2.8	Durchflussrichtungsempfindliches Bauteil.....	27
8.2.9	Hinweis auf Latex	28
8.2.10	Angabe des Schutzes gegen Wassereintritt	28
8.3	Vom Hersteller bereitgestellte Angaben zu Betrieb und Wartung	28
8.3.1	Allgemeines.....	28
8.3.2	Inhalt	28
	Anhang A (informativ) Begründung	32
	Anhang B (normativ) Prüfverfahren	39
B.1	Prüfbedingungen.....	39
B.1.1	Allgemeines.....	39

B.1.2	Konditionierung des Wiederbelebungsgerate-Satzes und der Prüfeinrichtung	39
B.1.3	Referenzbedingungen	39
B.2	Prüfeinrichtung	39
B.2.1	Allgemeines	39
B.2.2	Elemente der Prüfeinrichtung	39
B.3	Prüfverfahren	40
B.3.1	Ventilfunktion nach Kontamination mit Erbrochenem	40
B.3.2	Demontage und Wiedermontage	40
B.3.3	Lager- und Betriebsbedingungen	40
B.3.4	Fallprüfung	41
B.3.5	Eintauchen in Wasser	41
B.3.6	Gasbehälterkapazität	41
B.3.7	Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs	42
B.3.8	Widerstand gegen spontane Atmung	42
B.3.9	Unbeabsichtigter PEEP	42
B.3.10	Unbeabsichtigt anhaltender Expirationsdruck	43
B.3.11	Abgegebenes Volumen	43
B.3.12	Einheitlichkeit des abgegebenen Volumens	43
B.3.13	Druckbegrenzung und Hochdruckalarm	43
B.3.14	Inspirationsdurchfluss	44
B.3.15	Bedienung des manuellen Auslösers	45
B.3.16	Lungenautomat	45
B.3.17	Patientengesteuertes Wiederbelebungsgerat	45
Anhang C (informativ) Zusammenhang zwischen diesem Teil von ISO 10651 und den Richtlinien zur Herz-Lungen-Reanimation		52
Anhang D (informativ) Abschnitte dieses Teils von ISO 10651, die sich mit den wesentlichen Grundsätzen befassen		53
Anhang E (informativ) Terminologie — Verzeichnis definierter Begriffe		55
Literaturhinweise		57