

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