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 *Versorgungssystem für medizinische Gase* 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 Exspirationsdruck 21
7.1.5 * Totraum des Wiederbelebungsgeräts und Totraum des Atemwegszubehörs 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 Wiederbelebungsgeräte-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 Exspirationsdruck ... 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 Wiederbelebungsgerät ... 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