ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

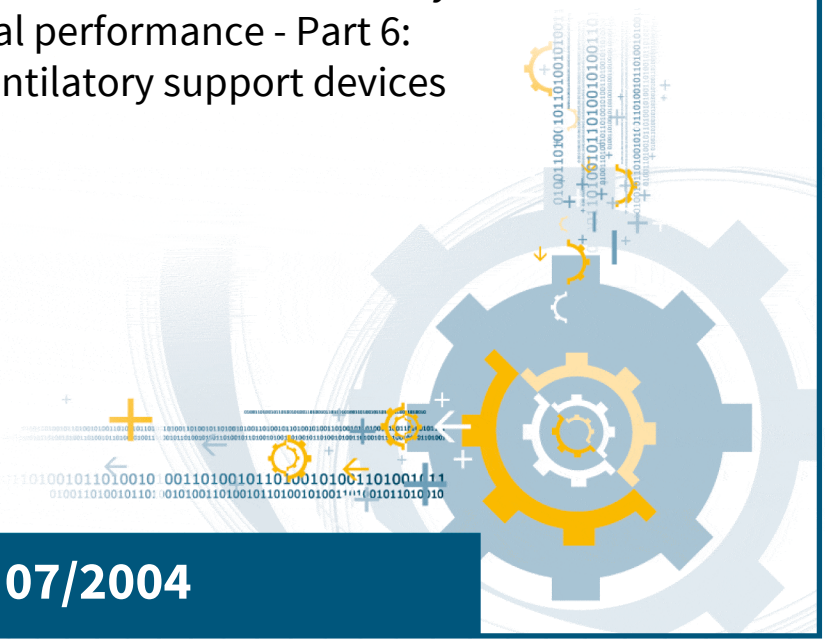
Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen

Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6: Dispositifs

Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home-care ventilatory support devices



07/2004

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10651-6:2004 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT
Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

EN ISO 10651-6

Juli 2004

ICS 11.040.10

Deutsche Fassung

Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung - Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung (ISO 10651-6:2004)

Lung ventilators for medical use - Particular requirements for basic safety and essential performance - Part 6: Home-care ventilatory support devices (ISO 10651-6:2004)

Ventilateurs pulmonaires à usage médical - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles - Partie 6: Dispositifs d'assistance respiratoire à domicile (ISO 10651-6:2004)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21.Juni 2004 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 letzen Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

© 2004 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Inhalt

Seite

Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 6
2 Normative Verweisungen ... 6
3 Begriffe ... 7
4 Allgemeine Anforderungen und Allgemeines über die Prüfungen ... 8
5 Klassifikation ... 8
6 Bezeichnungen, Aufschriften und Begleitpapiere ... 8
7 Strom- bzw. Leistungsaufnahme ... 13
8 Grundlegende Sicherheitsanforderungen ... 13
9 Abnehmbare Schutzvorrichtungen ... 13
10 Umweltbedingungen ... 13
11 Nicht benutzt ... 14
12 Nicht benutzt ... 14
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 ... 15
20 Spannungsfestigkeit ... 15
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 ... 15
28 Aufgehängte Massen ... 16
29 Röntgenstrahlung ... 16
30 Alpha-, Beta-, Gamma- und Neutronenstrahlung sowie sonstige Korpuskularstrahlung ... 16
31 Mikrowellenstrahlung ... 16
32 Lichtstrahlung (einschließlich Laserstrahlen) ... 16
33 Infrarotstrahlung ... 16
34 Ultraviolett-Strahlung ... 16
35 Schallenergie (einschließlich Ultraschall) ... 16
36 Elektromagnetische Verträglichkeit ... 16
37 Bereiche und grundlegende Anforderungen ... 16
38 Aufschriften, Begleitpapiere ... 17
39 Gemeinsame Anforderungen an Geräte der Klassen AP und APG ... 17

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Seite

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 17
42 Übermäßige Temperaturen 17
43 Brandverhütung 17
44 Überlaufen, Verschütten, Auslaufen, Feuchte, Eindringen von Flüssigkeiten, Reinigung, Sterilisation, Desinfektion und Verträglichkeit 18
45 Druckbehälter und durch Druck beanspruchte Teile 19
46 Menschliches Versagen 19
47 Elektrostatische Aufladungen 19
48 Bioverträglichkeit 19
49 Unterbrechung der Stromversorgung 19
50 Genauigkeit der Betriebsdaten 20
51 Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte 20
52 Nichtbestimmungsgemäßer Betrieb und Fehlerfälle 23
53 Umweltprüfungen 23
54 Allgemeines 23
55 Gehäuse und Abdeckungen 23
56 Bauteile und Allgemeines zum Zusammenbau 23
57 Netzteile, Bauteile und Ausführung 26
58 Schutzleiter – Klemmen und Verbindungen 26
59 Aufbau und Anordnung 26
101 Alarmsysteme 26
102 Anhänge von IEC 60601-1:1998 26
Anhang AA (informativ) **Begründungen 27**
Anhang BB (informativ) **Verweisung auf die grundlegenden Anforderungen 32**
Literaturhinweise 34
Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 36**

Tabellen

Tabelle 101 — Bedingungen für die Messung von Exspirationsdruck und -volumen 22
Tabelle BB.1 — Gegenüberstellung von diesem Teil von ISO 10651 mit den grundlegenden Anforderungen von ISO/TR 16142 32
Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 36

Bilder

Bild 101 — Anordnung des Prüfgerätes zur Messung von Exspirationsdruck und -volumen 22

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-6:2004) 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 vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2005, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2005 zurückgezogen werden.

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

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10651-6:2004 wurde vom CEN als EN ISO 10651-6:2004 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Einleitung

Dieser Teil von ISO 10651 legt Anforderungen für Geräte zur Atemunterstützung fest, die hauptsächlich zur Verwendung bei der häuslichen Pflege bestimmt sind, die aber auch an anderer Stelle (in Gesundheitseinrichtungen oder an anderen Orten) für **Patienten** verwendet werden könnten, die nicht von der Atemunterstützung abhängig sind, d. h., wo das **Beatmungsgerät** nicht als **lebenserhaltendes Gerät** angesehen wird. Diese **Beatmungsgeräte** werden oft an Orten verwendet, an denen die Antriebsenergie nicht zuverlässig ist. Diese **Beatmungsgeräte** werden oft durch nichtmedizinisches Personal mit unterschiedlichen Ausbildungsgraden überwacht.

Dieser Teil von ISO 10651 ist eine „Besondere Norm“, basierend auf IEC 60601-1:1988 einschließlich ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995), auf die hier im Folgenden als „Allgemeine Norm“ verwiesen wird. Die „Allgemeine Norm“ ist die grundlegende Norm für die Sicherheit aller medizinischen elektrischen Geräte, die durch qualifiziertes Personal im allgemeinen medizinischen Umfeld und in der Umgebung des Patienten oder unter der Aufsicht solchen Personals angewendet werden; sie enthält auch bestimmte Anforderungen an einen zuverlässigen Betrieb, um die Sicherheit sicherzustellen.

Der „Allgemeinen Norm“ sind Ergänzungsnormen und „Besondere Normen“ zugeordnet. Die Ergänzungsnormen enthalten Anforderungen für spezifische Techniken und/oder Gefährdungen und gelten für alle anwendbaren Geräte, wie medizinische Systeme, die Elektromagnetische Verträglichkeit, den Strahlenschutz bei röntgendiagnostischen Geräten, für Software usw. Die „Besonderen Normen“ gelten für besondere Gerätearten, wie medizinische Elektronenbeschleuniger, Geräte für die Hochfrequenzchirurgie, Krankenhausbetten usw.

ANMERKUNG Definitionen für die Ergänzungsnormen und die „Besondere Normen“ finden sich in IEC 60601-1:1988, 1.5 bzw. A.2.

Zur Vereinfachung der Anwendung von diesem Teil von ISO 10651 wurden die folgenden Vereinbarungen für den Entwurf angewendet.

Dieser Teil von ISO 10651 verwendet die gleichen Titel und Benummerungen der Hauptabschnitte wie die „Allgemeine Norm“ zur Erleichterung der Verweisungen auf die Anforderungen. Die Veränderungen gegenüber dem Text der „Allgemeinen Norm“ mit ihren Ergänzungen durch die Ergänzungsnormen werden durch die Verwendung folgender Worte gekennzeichnet:

— „Ersatz“ bedeutet, dass der entsprechende Abschnitt oder Unterabschnitt der „Allgemeinen Norm“ vollständig durch den Text dieser „Besonderen Norm“ ersetzt wird.

— „Ergänzung“ bedeutet, dass der jeweilige Text dieser „Besonderen Norm“ ein zusätzliches Element zur „Allgemeinen Norm“ enthält (z. B. einen Unterabschnitt, einen Punkt einer Aufzählung, eine Anmerkung, eine Tabelle, ein Bild).

— „Änderung“ bedeutet, dass der vorliegende Text der „Allgemeinen Norm“, wie im Text der „Besonderen Norm“ angegeben, durch Streichen und/oder Ergänzen besonders geändert wird.

Um eine Verwechslung mit etwaigen Änderungen der „Allgemeinen Norm“ selbst zu verhindern, wurde für Bestandteile, die durch diesen Teil von ISO 10651 hinzugefügt werden, eine besondere Benummerung angewendet: Abschnitte, Unterabschnitte, Tabellen und Bilder sind mit der Nummer 101 beginnend benummert; ergänzende Punkte beginnen mit den Buchstaben aa), bb) usw. und ergänzende Anhänge beginnen mit den Buchstaben AA, BB usw.

In diesem Teil von ISO 10651 werden die folgenden Drucktypen verwendet:

— Anforderungen, deren Erfüllung verifiziert werden kann, und Definitionen: üblicher Drucksatz;

— Anmerkungen und Beispiele: kleinerer Drucksatz;

— Beschreibung der Veränderung des Dokumentes und Prüfverfahren: *Kursivdruck*;

— in der „Allgemeinen Norm“ IEC 60601-1:1988, Abschnitt 2, und in diesem Teil von ISO 10651 definierte Begriffe: **Fettdruck**.

Im Gesamttext von diesem Teil von ISO 10651 ist Text, für den im Anhang AA eine Begründung gegeben wird, durch ein Sternchen (*) bezeichnet.

Anforderungen an **Beatmungsgeräte** für Anwendungen bei der Anästhesie sind in ISO 8835-5 enthalten.

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Anwendungsbereich

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

Änderung:

Dieser Teil von ISO 10651 legt Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale für **Heimbeatmungsgeräte** zur Atemunterstützung fest, die zur Verwendung bei der häuslichen Pflege von **Patienten** bestimmt sind, die aber auch an anderer Stelle (z. B. in Gesundheitseinrichtungen) für **Patienten** verwendet werden können, bei denen ein **Heimbeatmungsgeräte** nach ISO 10651-2 nicht erforderlich ist.

Es ist davon auszugehen, dass die Anforderungen von diesem Teil von ISO 10651, die die Anforderungen von IEC 60601-1:1988 und ihrer Änderungen 1 (1991) und 2 (1995) ersetzen oder verändern, Vorrang vor den entsprechenden allgemeinen Anforderungen haben.

ILNAS-EN ISO 10651-6:2004 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 for medical use — Marking for identification of content.*

ISO 4135, *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 für use with medical gases*.

ISO 5362, *Anaesthetic reservoir bags*.

ISO 5367, *Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators*.

ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems — Part 1: Pipelines for compressed medical gases and vacuum*.

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, and Technical Corrigendum 1:2003*.

ISO 15001, *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen.*

ISO 15223:2000, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied*.

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

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

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