
Geregistreeerde Belgische norm

NBN EN ISO 10651-6

1e uitg., september 2004

Normklasse: S 30

Longventilatoren voor medisch gebruik - Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen - Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor de thuiszorg (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)

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

Toelating tot publicatie: 31 augustus 2004

Deze Europese norm EN ISO 10651-6: 2004 heeft de status van een Belgische norm.

Deze Europese norm bestaat in drie officiële versies (Duits, Engels, Frans).



Belgisch instituut voor normalisatie (BIN), vereniging zonder winstoogmerk
Brabançonnellaan 29 - 1000 BRUSSEL - telefoon: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@bin.be - BIN Online: www.bin.be - prk. 000-0063310-66

***norme belge
enregistrée***

NBN EN ISO 10651-6

1e éd., septembre 2004

Indice de classement: S 30

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)

Longventilatoren voor medisch gebruik - Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële eigenschappen - Deel 6: Ventilatiehulpstukken voor de thuiszorg (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)

Autorisation de publication: 31 août 2004

La présente norme européenne EN ISO 10651-6: 2004 a le statut d'une norme belge.

La présente norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français).



Institut belge de normalisation (IBN), association sans but lucratif
avenue de la Brabançonne 29 - 1000 BRUXELLES - téléphone: 02 738 01 12 - fax: 02 733 42 64
e-mail: info@ibn.be - IBN Online: www.ibn.be - CCP. 000-0063310-66

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
essentiellees - 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 letzten 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

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

	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 Expirationsdruck 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 Expirationsdruck 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.

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 Gesamtext 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.

EN ISO 10651-6:2004 (D)

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.

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.*