

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 10651-4:2023

Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte

Ventilateurs pulmonaires - Partie 4 :
Exigences relatives aux ressuscitateurs
actionnés par l'utilisateur (ISO
10651-4:2023)

Lung ventilators - Part 4: Particular
requirements for user-powered
resuscitators (ISO 10651-4:2023)

04/2023



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10651-4:2023 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10651-4:2023 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>

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!

ILNAS-EN ISO 10651-4:2023
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10651-4**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

April 2023

ICS 11.040.10

Ersetzt EN ISO 10651-4:2009

Deutsche Fassung

Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2023)

Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for
user-powered resuscitators (ISO 10651-4:2023)

Ventilateurs pulmonaires - Partie 4 : Exigences relatives
aux ressuscitateurs actionnés par l'utilisateur (ISO
10651-4:2023)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Februar 2023 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 CEN-CENELEC-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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von <i>Wiederbelebungsgeräten</i>.....	25
4.1 <i>Risikomanagementprozess</i>	25
4.2 <i>Typprüfungen</i>	26
4.3 <i>Prüfbedingungen</i>	26
4.4 <i>Durchflussrate, Volumen und Leckage-Spezifikationen für Gas</i>	27
4.5 <i>Prüffehler</i>	27
4.6 <i>Umgebungsbedingungen im Umfeld des Endnutzers</i>	28
4.6.1 <i>Transport- und Lagerungsbedingungen</i>	28
4.6.2 <i>Betriebsbedingungen</i>	29
4.6.3 <i>Haltbarkeitsdauer</i>	30
4.6.4 <i>Erwartete Lebensdauer</i>	31
5 Vom Hersteller bereitgestellte Informationen.....	32
5.1 <i>Allgemeines</i>	32
5.2 <i>Zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen</i>	33
5.3 <i>Zusätzliche Anforderungen an Gebrauchsanweisungen</i>	33
6 Verbindungsstücke und Öffnungen.....	34
6.1 <i>Allgemeines</i>	34
6.2 <i>Patientenanschlussöffnung</i>	34
6.3 <i>Verbindungsstück für die Expirationsöffnung für Atemgase</i>	35
6.4 <i>Verbindungsstücke für die Atemmaske</i>	35
6.5 <i>Verbindungsstücke für den Eintritt</i>	36
6.6 <i>Verbindungsstücke für Beutelfüllventile</i>	36
6.7 <i>Sauerstoffeingangsverbindungsstück</i>	37
6.8 <i>Verbindungsstück für den Druckmesser</i>	38
7 Anforderungen an den Betrieb.....	38
7.1 <i>Auseinandernehmen und Wiederaussetzen</i>	38
7.2 <i>Leistung des Wiederbelebungsgeräts nach Verunreinigung mit Vomit</i>	38
7.3 <i>Mechanische Festigkeit</i>	39
7.4 <i>Widerstand gegen Ablösen durch eine Axiallast</i>	40
7.4.1 <i>Wiederbelebungsgeräte für die Wiederverwendung an mehreren Patienten</i>	40
7.4.2 <i>Wiederbelebungsgeräte für den einmaligen Gebrauch und mehrfachen Gebrauch an einem Patienten</i>	41
7.5 <i>Eintauchen in Wasser</i>	41
7.6 <i>Beutelfüllventil</i>	42
7.7 <i>Kompatibilität mit Substanzen</i>	42
8 Anforderungen an die Beatmung.....	42
8.1 <i>Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs</i>	42

8.1.1	Nicht selbstständig atmender <i>Patient</i>	43
8.1.2	Selbstständig atmender <i>Patient</i>	44
8.2	Expiratorischer Widerstand.....	46
8.3	Inspiratorischer Widerstand	47
8.4	Übermäßiger Gasquellenfluss	47
8.5	<i>Totrauma des Wiederbelebungsgeräts</i>	48
8.6	Leistung des <i>Wiederbelebungsgeräts</i>	48
8.6.1	Minimales garantiertes <i>Tidalvolumen</i> (V_T) — eine Hand	48
8.6.2	Minimales garantiertes <i>Tidalvolumen</i> für $B < 2,5$ kg.....	50
8.6.3	Maximal zu lieferndes <i>Tidalvolumen</i> — zwei Hände.....	50
8.6.4	<i>Maximaler begrenzter Druck</i>	51
9	Zusätzliche Anforderungen für Teile eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und <i>Zubehör</i>	53
9.1	Allgemeines	53
9.2	Etikettierungen	53
9.3	<i>Atemsystemfilter</i>	53
9.4	<i>Eigenständiger Gasmischer</i>	54
10	<i>Aufbereitungs-Anforderungen</i> für wiederverwendbare <i>Wiederbelebungsgeräte</i> und <i>Zubehör</i>	54
11	<i>Biokompatibilität</i>	55
12	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	55
Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung.....		57
A.1	Allgemeine Erklärung.....	57
A.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte	57
Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an <i>Kennzeichnungen</i> und <i>Etiketten</i> für <i>Wiederbelebungsgeräte</i> und ihr <i>Zubehör</i>		65
B.1	<i>Kennzeichnungen</i> auf der Außenseite des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	65
B.2	<i>Begleitinformationen</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	66
B.3	<i>Gebrauchsanweisung</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	66
B.4	<i>Technische Beschreibung</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	68
Anhang C (informativ) <i>Symbole</i> auf <i>Kennzeichnungen</i>		69
Anhang D (informativ) Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die <i>Kennzeichnungsrichtlinien</i> des IMDRF.....		72
Anhang E (informativ) Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>		76
Anhang F (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen		79
Literaturhinweise.....		83
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		85

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-4:2023) 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 von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-4:2009.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10651-4:2023 wurde von CEN als EN ISO 10651-4:2023 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe <https://www.iso.org/directives>).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121, *Anaesthetic and respiratory equipment*, Unterkomitee SC 3, *Respiratory devices and related equipment used for patient care*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 215, *Beatmungs- und Anästhesiegeräte*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 10651-4:2002), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Klärung des Anwendungsbereichs, um durchflussaufblasbare Beutel-*Wiederbelebungsgeräte* und selbstaufblasende Beutel-*Wiederbelebungsgeräte* einzuschließen, und Angabe, dass die Anforderungen auch festgelegtes *Zubehör* umfassen;
- Aktualisierung der normativen Verweisungen und Begriffe;
- Angabe von Prüfbedingungen;
- Angabe von Berechnung und Offenlegung der Messunsicherheit;
- Harmonisierung von Lagerungs- und Betriebsumgebungsbedingungen;
- zusätzliche Anforderungen an die *Haltbarkeitsdauer* und die *erwartete Lebensdauer*;
- Harmonisierung von *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* mit ISO 20417 und ISO 15223-1;

- zusätzliche Anforderungen an das Sauerstoffeingangsverbindungsstück;
- Klärung der Prüfanforderungen an Beatmungsgeräte;
- Klärung der Leistungsanforderungen an die *Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs*;
- zusätzliche Anforderungen an die *Aufbereitung*;
- zusätzliche Anforderungen an die *Biokompatibilität*; und
- zusätzliche Anforderungen an die *Gebrauchstauglichkeit*.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10651 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

In diesem Dokument wird der Konjunktiv „oder“ als „eingeschlossenes oder“ verwendet, sodass eine Aussage wahr ist, wenn jede beliebige Kombination der Bedingungen wahr ist.

In diesem Dokument werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Definitionen: Antiqua;
- *in diesem Dokument definierte Begriffe: kursiv;*
- informative Angaben außerhalb der Tabellen wie etwa Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: kleinere Schriftart. Normative Texte der Tabellen werden ebenfalls in kleinerer Schriftart angegeben.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss“ bezeichnet eine Anforderung;
- „sollte“ bezeichnet eine Empfehlung;
- „darf“ bezeichnet eine Erlaubnis;
- „kann“ bezeichnet eine Möglichkeit oder Fähigkeit;
- „muss“ bezeichnet eine externe Anforderung.

Anhang A enthält Begründungen oder Anleitungen zu einigen der Anforderungen in diesem Dokument.

Anhang B enthält einen Leitfaden zu den *Kennzeichnungs-* und *Etikettierungsanforderungen* in diesem Dokument.

Anhang C enthält eine Zusammenfassung der *Symbole*, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird.

Die Anforderungen in diesem Dokument wurden aufgeschlüsselt, sodass jede Anforderung eindeutig abgegrenzt ist. Dies dient dazu, die automatische Nachverfolgung der Anforderungen zu unterstützen.