

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 10651-4:2009

Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte

Ventilateurs pulmonaires - Partie 4:
Exigences relatives aux ressuscitateurs à
puissance motrice manuelle (ISO
10651-4:2002)

Lung ventilators - Part 4: Particular
requirements for operator-powered
resuscitators (ISO 10651-4:2002)

04/2009



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 10651-4:2009 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 10651-4:2009 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 10651-4:2009
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 10651-4**
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

April 2009

ICS 11.040.10

Ersatz für EN ISO 10651-4:2002

Deutsche Fassung

**Lungenbeatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an
anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte
(Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002)**

Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for
operator-powered resuscitators (ISO 10651-4:2002)

Ventilateurs pulmonaires - Partie 4: Exigences relatives aux
ressuscitateurs à puissance motrice manuelle (ISO 10651-
4:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 21. März 2009 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 des CEN 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Verbindungsstücke	6
5 Anforderungen an den Betrieb	7
6 Anforderungen an die Beatmung	8
7 Lagerung und Betriebsbedingungen	10
8 Anforderungen an steril gelieferte Wiederbelebungsg�er�te oder deren Bauteile	10
9 Aufschriften	10
10 Informationen des Herstellers in der Betriebs- und Wartungsanleitung	11
Anhang A (normativ) Pr�ufverfahren	13
Anhang B (informativ) Begründung	24
Literaturhinweise	27
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG	28

ILNAS-EN ISO 10651-4:2009 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Vorwort

Der Text von ISO 10651-4:2002 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 10651-4:2009 durch das Technische Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ übernommen, 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 Oktober 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 zurückgezogen werden.

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

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10651-4:2002.

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

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10651-4:2002 wurde vom CEN als EN ISO 10651-4:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt Anforderungen an anwenderbetriebene, tragbare Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) fest, die zur Anwendung an Menschen aller Altersstufen und zur Lungenbeatmung bei Personen mit unzureichender Atemtätigkeit vorgesehen sind. Anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte für Kleinkinder und Kinder sind entsprechend dem Bereich des Körpergewichts und dem ungefähren Alter festlegt.

Elektrisch- oder gasbetriebene Wiederbelebungsgeräte sind in dieser Norm nicht enthalten.

ANMERKUNG Anhang B enthält Begründungen zu diesem Teil dieser Europäischen Norm. Die Abschnitte und Unterabschnitte mit einer entsprechenden Begründung sind mit dem Buchstaben R) hinter der Abschnittsnummer gekennzeichnet.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Europäischen Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

EN 148-1, *Atemschutzgeräte — Gewinde für Atemanschlüsse — Teil 1: Rundgewindeanschluss*

EN 556:1994, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden*

EN 556/A1:1998, *Sterilisation von Medizinprodukten — Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als „Steril“ gekennzeichnet werden; Änderung 1*

EN 737-1, *Rohrleitungssysteme für medizinische Gase — Teil 1: Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum*

EN 868-1, *Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren*

EN 1041, *Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller eines Medizinprodukts*

EN 1281-1, *Anästhesie- und Beatmungsgeräte — Konische Konnektoren — Teil 1: Männliche und weibliche Konen*

prEN 13544-2:2000, *Atemtherapiegeräte — Teil 2: Festlegungen für Schlauchsysteme und Verbindungsstücke*

EN ISO 4135:1996, *Anästhesiologie — Begriffe (ISO 4135:1995)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von EN ISO 10651 gelten die Begriffe in EN ISO 4135:1996 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Einige der Definitionen wurden aus EN ISO 4135 übernommen und aus praktischen Gründen in dieser Europäischen Norm aufgenommen; bestimmte in EN ISO 4135 enthaltene und allgemein auf Geräte anwendbare Definitionen wurden für die Anwendung dieser Europäischen Norm geringfügig geändert, so dass sie auf Wiederbelebungsgeräte anwendbar sind.

3.1**Gasdichtheit, rückwärts**

Volumen des ausgeatmeten Gases, das nicht durch die Expirationsöffnung fließt, sondern zum Wiederbelebungsgerät zurückströmt

3.2**Beuteleingangsventil**

Ventil, das durch den Unterdruck im Kompressionsteil des Wiederbelebungsgerätes aktiviert wird und damit den Kompressionsteil unter Umgebungsdruck mit Gas auffüllt

3.3**Beutelfüllventil**

nicht manuell zu betätigendes Ventil, das durch den Unterdruck im Kompressionsteil des Wiederbelebungsgerätes aktiviert wird und damit den Kompressionsteil aus einer Druckgasquelle wieder auffüllt

3.4**Kompressionsteil**

Teil eines anwenderbetriebenen Wiederbelebungsgerätes, z. B. ein Beutel oder Balg, der ein Gasvolumen abgibt, wenn er vom Anwender zusammengedrückt wird

3.5**Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs**

mittlere Sauerstoffkonzentration in dem vom Wiederbelebungsgerät abgegebenen Gas

3.6**abgegebenes Volumen**

V_{del}

Gasvolumen in Milliliter, das das Wiederbelebungsgerät während einer Inspirationsphase durch die Patientenanschlussöffnung abgibt

3.7**Gasdichtheit, vorwärts**

vom Wiederbelebungsgerät während der Inspirationsphase bereitgestelltes Gasvolumen, das nicht durch die Patientenanschlussöffnung zum Patienten fließt, sondern in die Atmosphäre entweicht

3.8**Minutenvolumen**

\dot{V}

Gasvolumen je Minute, das in die Lungen des Patienten fließt oder diese verlässt

3.9**anwenderbetriebenes Wiederbelebungsgerät**

Handbeatmungsgerät

Wiederbelebungsgerät, mit dem die Lungen beatmet werden, indem der Anwender den Kompressionsteil des Gerätes zusammendrückt

ANMERKUNG Im Folgenden „Wiederbelebungsgerät“ genannt.

3.10**Patientenanschlussöffnung**

Öffnung, durch die das Gas zum Patienten hin und von ihm weg fließt

3.11**Verbindungsstück für die Patientenanschlussöffnung**

Verbindungsstück an der Patientenanschlussöffnung, mit dem eine direkte Verbindung zu einer Gesichtsmaske oder einer geeigneten, passenden Atemwegsvorrichtung hergestellt wird

3.12**Patientenventil**

Ventil im Atemsystem, das Gas während der Inspirationsphase in die Lungen leitet und während der Expirationsphase in die Umgebung

3.13**Druckbegrenzungssystem**

Vorrichtung, die den abgegebenen Maximaldruck begrenzt

3.14**Totraum des Wiederbelebungsgerätes**

$V_{D, App}$

Volumen des zuvor ausgeatmeten Gases, das das Wiederbelebungsgerät in der nachfolgenden Inspirationsphase abgibt

3.15**Hubvolumen**

V_T

Gasvolumen in Milliliter, das während der Inspirations- oder Expirationsphase in den Patienten oder in die Prüflinge fließt oder diesen/diese verlässt

3.16**Beatmungszyklus**

Beatmungszyklus, der die Inspirationsphase und die Expirationsphase beim Atmen umfasst

4 Verbindungsstücke**4.1 Verbindungsstück für die Patientenanschlussöffnung**

Das Verbindungsstück für die Patientenanschlussöffnung des Wiederbelebungsgerätes muss ein koaxiales weibliches 15-mm-Verbindungsstück und ein koaxiales männliches 22-mm-Verbindungsstück nach EN 1281-1 sein.

4.2 R) Verbindungsstück für die Expirationsöffnung für Atemgase

Ist ein Verbindungsstück für die Expirationsöffnung vorhanden, muss es eines der folgenden sein:

- a) ein konisches männliches 30-mm-Verbindungsstück nach EN 1281-1 oder
- b) eine feste Verbindung oder ein firmenspezifischer Anschluss, die beide mit EN 1281-1 und EN 737-1 nicht kompatibel sind;

und muss eine Vorkehrung besitzen, die eine Verbindung von jeglichem Atemsystemzubehör mit dem inneren Lumen verhindert.

4.3 Verbindungsstücke für Gesichtsmasken

Ist das Wiederbelebungsgerät mit einer Gesichtsmaske ausgestattet, muss diese entweder ein weibliches 22-mm-Verbindungsstück oder ein männliches 15-mm-Verbindungsstück haben, die zu den entsprechenden Verbindungsstücken nach EN 1281-1 passen.