

DIN EN ISO 10651-4

ICS 11.040.10

Ersatz für
DIN EN ISO 10651-4:2002-11
und
DIN EN ISO 10651-4
Berichtigung 1:2006-11
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Lungenbeatmungsgeräte –
Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte
(Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2002);
Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2009**

Lung ventilators –

Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (ISO 10651-4:2002);
German version EN ISO 10651-4:2009

Ventilateurs pulmonaires –

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

Version allemande EN ISO 10651-4:2009

Gesamtumfang 31 Seiten

Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus (NARK) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-08-01.

Daneben darf DIN EN ISO 10651-4:2002-11 noch bis 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10651-4:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 121 „Anaesthetic and respiratory equipment“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 215 „Beatmungs- und Anästhesiegeräte“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Rettungsdienst und Krankenhaus, der Arbeitsausschuss NA 053-03-01 AA „Anästhesie und Beatmung“ zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 10651 *Beatmungsgeräte für die medizinische Anwendung — Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 2: Heimbeatmungsgeräte für vom Gerät abhängige Patienten
- Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeschäfte (Heimbeatmungsgeräte)
- Teil 6: Heimbeatmungsgeräte zur Atemunterstützung

Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege sind in DIN EN 60601-2-12 (VDE 0750-2-12) und besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte in DIN EN 794-3 erfasst.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10651-4:2002-11 und DIN EN ISO 10651-4 Berichtigung 1:2006-11 wurde folgende Änderung vorgenommen:

- a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10651-4: 2002-11

DIN EN ISO 10651-4 Berichtigung 1: 2006-11

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 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, 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 Wiederbelebensgeräte oder deren Bauteile	10
9 Aufschriften	10
10 Informationen des Herstellers in der Betriebs- und Wartungsanleitung	11
Anhang A (normativ) Prüfverfahren	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

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

Gasundichtheit, 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

Gasundichtheit, 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.

4.4 R) Verbindungsstücke für Beutelfüllventile

Ist ein konisches Verbindungsstück zum Anschluss eines Beutelfüllventils vorhanden, muss dieses ein weibliches 32-mm-Verbindungsstück sein. Die Abmessungen dieses Verbindungsstückes müssen unter Verwendung der in Bild A.1 dargestellten Lehre einen festen Sitz innerhalb der Toleranzstufen sicherstellen.

4.5 Verbindungsstück für Beuteleingangsventile

Verbindungsstücke für Beuteleingangsventile dürfen mit Verbindungsstücken, deren Maße mit EN 1281-1 übereinstimmen, nicht kompatibel sein. Das Beuteleingangsventil sollte so konstruiert sein, dass Risiken durch eine unbeabsichtigte Verbindung von Atemsystemzubehör, die das Beutelventil blockieren kann, minimiert werden.

4.6 Verbindungsstücke mit Gewinde für Gasfilter

Ist das Wiederbelebungsgerät mit einem Verbindungsstück mit Gewinde für Gasfilter ausgestattet, muss dieses mit EN 148-1 übereinstimmen.

4.7 Verbindungsstück für Sauerstoffleitungen und Verbindungsstück für Druckmessgeräte

Das Verbindungsstück für Sauerstoffleitungen (falls vorhanden) muss mit prEN 13544-2:2000 übereinstimmen. Das Verbindungsstück für Druckmessgeräte (falls vorhanden) darf nicht mit dem Leitungsanschluss zum Verbinden der Sauerstoffleitungen kompatibel sein.

5 Anforderungen an den Betrieb

5.1 Allgemeines

Alle Leistungsanforderungen in dieser Europäischen Norm müssen erfüllt werden, wenn das Wiederbelebungsgerät von nur einer Person bedient wird.

5.2 R) Auseinandernehmen und Wiederaussetzen

Ein Wiederbelebungsgerät, das vom Anwender, z. B. für Reinigungszwecke, auseinander genommen werden soll, sollte so konstruiert sein, dass das Risiko eines unsachgemäßen Wiederaussetzens auf ein Mindestmaß herabgesetzt ist, wenn alle Teile passend zusammengefügt worden sind.

Der Hersteller muss die Durchführung einer Funktionsprüfung nach dem Wiederaussetzen empfehlen (siehe 10.2 d)).

5.3 R) Funktion des Patientenventils nach Verschmutzung durch Vomit

Nach der Prüfung entsprechend A.4.3 muss das Wiederbelebungsgerät die Anforderungen in 6.2, 6.4, 6.7.1 und 6.7.2 erfüllen.

ANMERKUNG Das Ventilgehäuse sollte vorzugsweise so konstruiert sein, dass der Anwender, z. B. durch ein transparentes Gehäuse, das Funktionieren des Mechanismus beobachten kann. Durch Beobachten des Funktionsmechanismus des Patientenventils kann der Anwender einen nicht bestimmungsgemäßen Betrieb bemerken.

5.4 Mechanischer Schlag

5.4.1 R) Fallprüfung

Nach der Fallprüfung in A.4.4 muss das Wiederbelebungsgerät die Anforderungen in 6.2, 6.4 und 6.7.1 bei Raumtemperatur erfüllen.

5.5 R) Eintauchen in Wasser

Nachdem das Wiederbelebungsgerät entsprechend dem Prüfverfahren in A.4.5 in Wasser getaucht worden ist, muss es die Anforderungen in 6.2, 6.4, 6.7.1 und 6.7.2 erfüllen.

5.6 R) Beutelfüllventile

Beutelfüllventile für Wiederbelebungsgeräte dürfen nicht manuell zu betätigen sein.

5.7 Verwendete Werkstoffe

Bei der Auswahl der Werkstoffe für alle gasführenden Teile müssen die chemischen und physikalischen Eigenschaften jeglicher Substanzen berücksichtigt werden, die nach Herstellerangabe vom Wiederbelebungsgerät abgegeben werden können.

6 Anforderungen an die Beatmung

6.1 R) Konzentration des zusätzlichen Sauerstoffs und des abgegebenen Sauerstoffs

Wenn das Wiederbelebungsgerät an eine Sauerstoffquelle angeschlossen ist, die maximal 15 l/min zur Verfügung stellt, muss bei der Prüfung nach A.4.6 und entsprechend den Anforderungen der Klassifikation des Wiederbelebungsgeräts (siehe 6.7.1) die niedrigste Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs mindestens 35 % (V/V) betragen und zusätzlich muss das Wiederbelebungsgerät eine Sauerstoffkonzentration von mindestens 85 % (V/V) bereitstellen können (siehe Anmerkung). Der Hersteller muss den Konzentrationsbereich des abgegebenen Sauerstoffs bei repräsentativen Durchflussraten angeben, d. h. bei 2 l/min, 4 l/min, 6 l/min, 8 l/min usw.

ANMERKUNG Die Anforderung bezüglich der Konzentration von 85 % (V/V) kann mit Hilfe von Zubehör erfüllt werden.

6.2 R) Expiratorischer Widerstand

Bei der Prüfung nach A.4.7 darf der an der Patientenanschlussöffnung erzeugte Druck ohne eine Vorrichtung für positiven endexpiratorischen Druck 0,5 kPa (≈ 5 cm H₂O) nicht überschreiten (siehe auch 10.2 c) 8)).

6.3 R) Inspiratorischer Widerstand

Bei der Prüfung nach A.4.8 darf der Druck an der Patientenanschlussöffnung nicht mehr als 0,5 kPa (≈ 5 cm H₂O) unter Umgebungsdruck betragen (siehe auch 10.2 c) 8)).

6.4 R) Fehlfunktion des Patientenventils

Bei der Prüfung nach A.4.9 darf bei einem zusätzlichen Eingangsdurchfluss bis 30 l/min der unbeabsichtigte positive expiratorische Druck 0,6 kPa (≈ 6 cm H₂O) nicht überschreiten, wenn der Durchfluss entsprechend der Herstelleranleitung eingeleitet wird.

6.5 R) Leckage des Patientenventils — Gasundichtheit, vorwärts

Ist die vorwärts gerichtete Gasundichtheit ein Konstruktionsmerkmal, muss das in der Gebrauchsanweisung angegeben sein.