

**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

## **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**