DIN EN ISO 10651-4:2023-10 (D)

Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO 10651-4:2023); Deutsche Fassung EN ISO 10651-4:2023

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 *Wiederbelebungsgeräten* 25
4.1 *Risikomanagementprozess* 25
4.2 *Typprüfungen* 26
4.3 Prüfbedingungen 26
4.4 Durchflussrate, Volumen und *Leckage*-Spezifikationen für Gas 27
4.5 Prüffehler 27
4.6 Umgebungsbedingungen im Umfeld des Endnutzers 28
4.6.1 Transport- und Lagerungsbedingungen 28
4.6.2 Betriebsbedingungen 29
4.6.3 *Haltbarkeitsdauer* 30
4.6.4 *Erwartete Lebensdauer* 31

5 *Vom Hersteller bereitgestellte Informationen* 32
5.1 Allgemeines 32
5.2 Zusätzliche *Kennzeichnungsanforderungen* 33
5.3 Zusätzliche Anforderungen an *Gebrauchsanweisungen* 33

6 Verbindungsstücke und *Öffnungen* 34
6.1 Allgemeines 34
6.2 *Patientenanschlussöffnung* 34
6.3 Verbindungsstück für die *Exspirationsöffnung* für Atemgase 35
6.4 Verbindungsstücke für die *Atemmaske* 35
6.5 Verbindungsstücke für den *Eintritt* 36
6.6 Verbindungsstücke für *Beutelfüllventile* 36
6.7 Sauerstoffeingangsverbindungsstück 37
6.8 Verbindungsstück für den Druckmesser 38

7 Anforderungen an den Betrieb 38
7.1 Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen 38
7.2 Leistung des *Wiederbelebungsgeräts* nach Verunreinigung mit Vomitus 38
7.3 Mechanische Festigkeit 39
7.4 Widerstand gegen Ablösen durch eine Axiallast 40
7.4.1 *Wiederbelebungsgeräte für die Wiederverwendung an mehreren Patienten* 40
7.4.2 *Wiederbelebungsgeräte* für den *einmaligen Gebrauch* und mehrfachen Gebrauch an einem *Patienten* 41
7.5 Eintauchen in Wasser 41
7.6 *Beutelfüllventil* 42
7.7 Kompatibilität mit Substanzen 42

8 Anforderungen an die Beatmung ... 42
8.1 *Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs* ... 42
8.1.1 Nicht selbstständig atmender *Patient* ... 43
8.1.2 Selbstständig atmender *Patient* ... 44
8.2 Exspiratorischer Widerstand ... 46
8.3 Inspiratorischer Widerstand ... 47
8.4 Übermäßiger Gasquellenfluss ... 47
8.5 *Totraum des Wiederbelebungsgeräts* ... 48
8.6 Leistung des *Wiederbelebungsgeräts* ... 48
8.6.1 Minimales garantiertes *Tidalvolumen* (V_T) — eine Hand ... 48
8.6.2 Minimales garantiertes *Tidalvolumen* für $B < 2{,}5$ kg ... 50
8.6.3 Maximal zu lieferndes *Tidalvolumen* — zwei Hände ... 50
8.6.4 *Maximaler begrenzter Druck* ... 51

9 Zusätzliche Anforderungen für Teile eines *Wiederbelebungsgeräts* und *Zubehör* ... 53
9.1 Allgemeines ... 53
9.2 Etikettierungen ... 53
9.3 *Atemsystemfilter* ... 53
9.4 *Eigenständiger Gasmischer* ... 54

10 *Aufbereitungs*-Anforderungen für wiederverwendbare *Wiederbelebungsgeräte* und *Zubehör* ... 54

11 *Biokompatibilität* ... 55

12 *Gebrauchstauglichkeit* ... 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 *Kennzeichnungen* und *Etiketten* für *Wiederbelebungsgeräte* und ihr *Zubehör* ... 65
B.1 *Kennzeichnungen* auf der Außenseite des *Wiederbelebungsgeräts* und seines *Zubehörs* ... 65
B.2 *Begleitinformationen* des *Wiederbelebungsgeräts* und seines *Zubehörs* ... 66
B.3 *Gebrauchsanweisung* des *Wiederbelebungsgeräts* und seines *Zubehörs* ... 66
B.4 *Technische Beschreibung* des *Wiederbelebungsgeräts* und seines *Zubehörs* ... 68

Anhang C (informativ) *Symbole* auf *Kennzeichnungen* ... 69

Anhang D (informativ) Verweisung auf die *grundsätzlichen Prinzipien* und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF ... 72

Anhang E (informativ) Verweisung auf *grundsätzliche Prinzipien* ... 76

Anhang F (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen ... 79

Literaturhinweise ... 83

Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe ... 85