

# 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 <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 <i>Vom Hersteller bereitgestellte Informationen</i> .....	32
5.1 <i>Allgemeines</i> .....	32
5.2 <i>Zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen</i> .....	33
5.3 <i>Zusätzliche Anforderungen an Gebrauchsanweisungen</i> .....	33
6 <i>Verbindungsstücke und Öffnungen</i> .....	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>Sauerstoffeingangverbindungsstück</i> .....	37
6.8 <i>Verbindungsstück für den Druckmesser</i> .....	38
7 <i>Anforderungen an den Betrieb</i> .....	38
7.1 <i>Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen</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	<b>Anforderungen an die Beatmung</b> .....	42
8.1	<b>Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs</b> .....	42
8.1.1	<b>Nicht selbstständig atmender Patient</b> .....	43
8.1.2	<b>Selbstständig atmender Patient</b> .....	44
8.2	<b>Expiratorischer Widerstand</b> .....	46
8.3	<b>Inspiratorischer Widerstand</b> .....	47
8.4	<b>Übermäßiger Gasquellenfluss</b> .....	47
8.5	<b>Totrauma des Wiederbelebungsgeräts</b> .....	48
8.6	<b>Leistung des Wiederbelebungsgeräts</b> .....	48
8.6.1	<b>Minimales garantiertes Tidalvolumen (<math>V_T</math>) — eine Hand</b> .....	48
8.6.2	<b>Minimales garantiertes Tidalvolumen für <math>B &lt; 2,5</math> kg</b> .....	50
8.6.3	<b>Maximal zu lieferndes Tidalvolumen — zwei Hände</b> .....	50
8.6.4	<b>Maximaler begrenzter Druck</b> .....	51
9	<b>Zusätzliche Anforderungen für Teile eines Wiederbelebungsgeräts und Zubehör</b> .....	53
9.1	<b>Allgemeines</b> .....	53
9.2	<b>Etikettierungen</b> .....	53
9.3	<b>Atemsystemfilter</b> .....	53
9.4	<b>Eigenständiger Gasmischer</b> .....	54
10	<b>Aufbereitungs-Anforderungen für wiederverwendbare Wiederbelebungsgeräte und Zubehör</b> .....	54
11	<b>Biokompatibilität</b> .....	55
12	<b>Gebrauchstauglichkeit</b> .....	55
	<b>Anhang A (informativ) Besondere Anleitung und Begründung</b> .....	57
A.1	<b>Allgemeine Erklärung</b> .....	57
A.2	<b>Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte</b> .....	57
	<b>Anhang B (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Kennzeichnungen und Etiketten für Wiederbelebungsgeräte und ihr Zubehör</b> .....	65
B.1	<b>Kennzeichnungen auf der Außenseite des Wiederbelebungsgeräts und seines Zubehörs</b> .....	65
B.2	<b>Begleitinformationen des Wiederbelebungsgeräts und seines Zubehörs</b> .....	66
B.3	<b>Gebrauchsanweisung des Wiederbelebungsgeräts und seines Zubehörs</b> .....	66
B.4	<b>Technische Beschreibung des Wiederbelebungsgeräts und seines Zubehörs</b> .....	68
	<b>Anhang C (informativ) Symbole auf Kennzeichnungen</b> .....	69
	<b>Anhang D (informativ) Verweisung auf die grundsätzlichen Prinzipien und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF</b> .....	72
	<b>Anhang E (informativ) Verweisung auf grundsätzliche Prinzipien</b> .....	76
	<b>Anhang F (informativ) Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen</b> .....	79
	<b>Literaturhinweise</b> .....	83
	<b>Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe</b> .....	85