# 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**