

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>Sauerstoffeingangsverbindungsstück</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	Anforderungen an die Beatmung	42
8.1	<i>Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs</i>	42
8.1.1	Nicht selbstständig atmender Patient	43
8.1.2	Selbstständig atmender Patient	44
8.2	Expiratorischer Widerstand	46
8.3	Inspiratorischer Widerstand	47
8.4	Übermäßiger Gasquellenfluss	47
8.5	<i>Totrauma des Wiederbelebungsgeräts</i>	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	<i>Atemsystemfilter</i>	53
9.4	<i>Eigenständiger Gasmischer</i>	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