

E DIN EN ISO 10651-4:2021-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-07-09

Beatmungsgeräte - Teil 4: Anforderungen an anwenderbetriebene Wiederbelebungsgeräte (Handbeatmungsgeräte) (ISO/DIS 10651-4:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 10651-4:2021

Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators (ISO/DIS 10651-4:2021); German and English version prEN ISO 10651-4:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort	6
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	10
4 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von <i>Wiederbelebungsgeräten</i>	25
4.1 <i>Typprüfungen</i>	25
4.2 Prüfbedingungen.....	25
4.3 Durchflussrate, Volumen und Leckage-Spezifikationen für Gas.....	26
4.4 Prüffehler.....	26
4.5 Umgebungstemperatur, Feuchtigkeit, atmosphärischer Druck	27
4.5.1 Lagerungsbedingungen.....	27
4.5.2 Dauerbetriebsbedingungen.....	28
4.5.3 <i>Lagerungsdauer</i>	29
4.5.4 <i>Erwartete Lebensdauer</i>	30
5 <i>Vom Hersteller bereitgestellte Informationen</i>	31
5.1 Allgemeines.....	31
5.2 <i>Zusätzliche Aufschriftenanforderungen</i>	32
5.3 <i>Zusätzliche Anforderungen an Gebrauchsanweisungen</i>	32
6 Verbindungsstücke und Öffnungen	34
6.1 Allgemeines.....	34
6.2 <i>Patientenanschlussöffnung</i>	34
6.3 Verbindungsstück für die Expirationsöffnung für Atemgase.....	34
6.4 Verbindungsstücke für die <i>Maske</i>	34
6.5 <i>Beuteleingangsventil</i>	35
6.6 Verbindungsstücke für <i>Beutelfüllventile</i>	35
6.7 Sauerstoffeingangverbindungsstück	36
6.8 Verbindungsstück für Druckmessgerät (Manometer).....	36
7 Anforderungen an den Betrieb	37
7.1 Auseinandernehmen und Wiederzusammensetzen	37
7.2 Leistung des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> nach Verunreinigung mit <i>Vomit</i>	37
7.3 Mechanische Stoß- und Fallprüfung.....	38
7.4 Widerstand gegen Ablösen durch eine Axiallast.....	38
7.4.1 <i>Wiederbelebungsgeräte für die mehrfache Verwendung an mehreren Patienten</i>	38
7.4.2 <i>Wiederbelebungsgeräte für die einmalige Verwendung an einem Patienten</i>	39
7.5 Eintauchen in Wasser.....	40
7.6 <i>Beutelfüllventil</i>	41
7.7 Verwendete Werkstoffe	41

8	Anforderungen an die Beatmung.....	41
8.1	Konzentration des zusätzlichen Sauerstoffs und <i>Konzentration des abgegebenen Sauerstoffs</i>	41
8.1.1	Nicht selbstständig atmender <i>Patient</i>	41
8.1.2	Selbstständig atmender <i>Patient</i>	43
8.2	Exspiratorischer Widerstand	45
8.2.1	Exspiratorischer Widerstand ohne <i>BSF</i>	45
8.2.2	Exspiratorischer Widerstand mit <i>BSF</i>	46
8.3	Inspiratorischer Widerstand.....	46
8.3.1	Inspiratorischer Widerstand ohne <i>BSF</i>	46
8.3.2	Inspiratorischer Widerstand mit <i>BSF</i>	47
8.4	<i>Schutzvorrichtung</i> gegen übermäßigen Gasquellenfluss	47
8.5	<i>Totraum des Wiederbelebungsgeräts</i> und Rückatmung	48
8.6	Leistung des Wiederbelebungsgeräts	49
8.6.1	Minimales garantiertes <i>Hubvolumen</i> (V_T)	49
8.6.2	Minimales garantiertes <i>Hubvolumen</i> (V_T) bei einer Kompression von 30 mm	50
8.6.3	Maximales garantiertes <i>Hubvolumen</i> (V_T).....	51
8.6.4	<i>Schutzvorrichtung für den maximalen Grenzdruck</i>	52
9	Anforderungen an zusätzliche Funktionen oder <i>Zubehör des Wiederbelebungsgeräts</i>	53
9.1	Allgemeines.....	53
9.2	Kennzeichnungen.....	53
9.3	<i>Atemsystemfilter</i>	54
9.4	<i>Eigenständiger Gasmischer</i>	54
10	<i>Aufbereitungs-Anforderungen für wiederverwendbare Wiederbelebungsgeräte und Zubehör</i>	54
11	<i>Bioverträglichkeit</i>	55
12	<i>Gebrauchstauglichkeit</i>	56
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 <i>Aufschriften</i> und Kennzeichen für <i>Wiederbelebungsgeräte und ihr Zubehör</i>	64
B.1	<i>Aufschriften</i> auf der Außenseite eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	64
B.2	<i>Begleitinformationen</i> eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	64
B.3	<i>Gebrauchsanweisung</i> eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	65
B.4	<i>Technische Beschreibung</i> eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	67
Anhang C (informativ)	<i>Symbole auf Aufschriften</i>	68
Anhang D (informativ)	Verweisung auf die <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> und die Kennzeichnungsrichtlinien des IMDRF.....	71
Anhang E (informativ)	Verweisung auf <i>grundsätzliche Prinzipien</i>	74
Anhang F (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.....	76
Literaturhinweise		78
Terminologie — Alphabetisches Verzeichnis definierter Begriffe		80

Bilder

Bild 1 — 32 mm Ring- und Lehrdorne.....	36
Bild 2 — Beispiel für den Prüfaufbau für die Beatmungsleistung bei nicht-selbstständiger Atmung.....	43
Bild 3 — Prüfaufbau für die Beatmungsleistung bei selbstständiger Atmung.....	44
Bild 4 — Maximale Handabmessungen.....	50

Tabellen

Tabelle 1 — Prüfbedingungen für Beatmungsleistung.....	31
Tabelle 2 — Beispiel-Prüfbedingungen für die Beatmungsleistung bei selbstständiger Atmung.....	45
Tabelle 3 — Prüfbedingungen für das maximale garantierte <i>Hubvolumen</i>	52
Tabelle B.1 — <i>Aufschrift</i> auf der Außenseite eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	64
Tabelle B.2 — <i>Begleitinformationen</i> des <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	65
Tabelle B.3 — <i>Gebrauchsanweisung</i> eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	66
Tabelle B.4 — <i>Technische Beschreibung</i> eines <i>Wiederbelebungsgeräts</i> und seines <i>Zubehörs</i>	67
Tabelle C.1 — <i>Symbole auf Aufschriften</i>	68
Tabelle D.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i> von IMDRF	71
Tabelle D.2 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den IMDRF-Kennzeichnungsprinzipien	73
Tabelle E.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den <i>grundsätzlichen Prinzipien</i>	74
Tabelle F.1 — Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen	76